



oncopeptides

DELÅRSRAPPORT Q3 2020

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Den ledande produktkandidaten melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och frisätter alkyliserande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och fas 3-studien OCEAN. Baserat på resultaten från HORIZON-studien har en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i kombination med dexametason lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. FDA har beviljat bolagets ansökan en prioriterad granskning och fastställt ett PDUFA-datum, dvs. när granskningen ska vara klar, till den 28 februari 2021. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten Q3 2020 och en uppdatering av verksamheten kommer att presenteras på en telefonkonferens av VD Marty J Duvall och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp torsdagen den 19 november 2020, kl. 14.00 (CET). Telefonkonferensen sänds även som en webcast och nås via hemsidan www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 566 426 92

Europa: +44 3333 009 274

USA: +1 833 526 83 47

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2020: 18 februari 2021

Årsredovisning 2020: Vecka 17, 2021

Delårsrapport Q1 2021: 26 maj 2021

Årsstämma 2021: 26 maj 2021

För ytterligare information

Marty J Duvall, VD för Oncopeptides AB

E-post: marty.duvall@oncopeptides.com

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides AB

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Telefon: +46 (0)70 853 72 92

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 19 november 2020, klockan 08:00 CET.

Melflufen är en förkortad form av INN-namnet (international non-proprietary name) melfalan flufenamid, ett studieläkemedel som ännu inte är godkänt för kommersiellt bruk på någon marknad.

Sammanfattning Q3

Finansiell översikt 1 juli – 30 september 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -383,4 (-189,8) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,71 (-3,53) SEK
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 1 251,6 (1 122,3) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2020

- FDA beviljade en prioriterad granskning av melflufen för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och fastställde ett PDUFA-datum till den 28 februari, 2021
- Patientrekryteringen slutfördes till den pivotala fas 3-studien OCEAN omfattande 495 patienter
- Rekryteringen till fas 1/2-studien i AL-amyloidos påbörjades, detta är den första studien med melflufen i en indikation utanför multipelt myelom
- En fas 2-studie kallad PORT för att utvärdera en alternativ administrering av melflufen och dexametason vid multipelt myelom startade
- Oncopeptides samordnade den globala och amerikanska organisationsstrukturen och utsåg Mohamed Ladha till General Manager för den amerikanska affärsenheten

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Oncopeptides meddelade att bolaget avser ansöka om villkorat marknadsgodkännande i EU
- Låneavtal om 40 MEUR ingicks med europeiska investeringsbanken (EIB)
- IND-ansökan inlämnades till FDA för att påbörja kliniska studier i USA med bolagets andra läkemedelskandidat OPD5

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-383 498	-189 597	-1 079 706	-495 148	-739 392
Resultat före skatt	-383 784	-189 710	-1 080 653	-495 520	-739 920
Resultat efter skatt	-383 357	-189 780	-1 081 727	-495 801	-740 705
Resultat per aktie före och efter utspädning	-5,71	-3,53	-17,87	-9,90	-14,33
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-340 841	-207 774	-939 347	-473 592	-690 566
Likvida medel vid periodens slut	1 251 629	1 122 297	1 251 629	1 122 297	926 186
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	50%	80%	59%	79%	74%

VD kommenterar

FDA beviljade en prioriterad granskning av Oncopeptides ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen och vår organisation är redo för en lansering i USA.

Mitt första kvartal som VD för Oncopeptides har varit väldigt spännande och det har varit ett privilegium att få möjlighet att dra nytta av allt det utmärkta arbete som min företrädare Jakob Lindberg och hans organisation gjort. Under de första månaderna har jag haft en dialog med mer än 40 viktiga opinionsledare för att få deras perspektiv på utmaningarna när det gäller behandling av multipelt myelom och de fördelar som melflufen potentiellt kan ge patienter som desperat söker nya behandlingsalternativ.

Under hösten fortsatte arbetet med att bygga en försäljnings- och medical affairs organisation med erfarna och dedikerade medarbetare och därmed vår globala expansion. Vi har även uppnått ett flertal milstolpar däribland en prioriterad granskning av vår ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen och slutfört patientrekryteringen i fas 3-studien OCEAN. Vi initierade även den första kliniska studien utanför multipelt myelom samt lämnade in en IND-ansökan om att starta kliniska studier i USA för OPD5, den andra substansen från vår patentskyddade PDC-plattform. Dessutom har vi ingått ett låneavtal med

europiska investeringsbanken (EIB) och därmed breddat vår finansieringsbas. Vi har också invigt ett modernt forskningslaboratorium för läkemedelsutveckling, detta för att fullt ut utnyttja potentialen i teknikplattformen.

Organisatorisk tillväxt och utveckling

Vår globala organisation har vuxit kraftigt under året och vi är nu på väg att bli ett fullt integrerat kommersiellt företag. I början av året var vi 88 dedikerade medarbetare och före årsskiftet kommer vi att vara nästan 250 personer. Den amerikanska organisationen står för en betydande del av tillväxten. Jag är mycket nöjd med att Mohamed Ladha har tagit rollen som General Manager. Han kommer att fortsätta förberedelserna för den kommersiella lanseringen i USA på ett effektivt sätt och utnyttja

” Vi är redo att lansera



expertisen i USA och den globala organisationen. Jag har haft möjlighet att arbeta nära tillsammans med honom i tidigare sammanhang och vet att hans gedigna ledarskap och erfarenhet av kommersiella lanseringar kommer att vara en konkurrensfördel för Oncopeptides. Under de senaste månaderna har vi attraherat några av de främsta personerna inom branschen, med bred och djup erfarenhet inom hematologi och onkologi. Vi är nu redo för en potentiell lansering av melflufen under första kvartalet 2021.

Regulatoriska framsteg

Den 29 augusti meddelade vi att FDA beviljat en prioriterad granskning av vår nya läkemedelskandidat melflufen i kombination med dexametason hos vuxna patienter med multipelt myelom. Under det tredje kvartalet har vi haft ett bra samarbete med FDA och granskningen följer den tidigare kommunicerade tidplanen. FDA har satt ett måldatum (PDUFA-date) för granskningen till den 28 februari 2021.

I oktober informerade vi europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om vår avsikt att lämna in en ansökan om ett villkorat marknadsgodkännande för melflufen i EU. Ansökan kommer att baseras på den pivotala fas 2-studien HORIZON, i relapserande refraktärt multipelt myelom. Beslutet att lämna in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande har baserats på en ingående analys av den regulatoriska- och konkurrensmiljön och stöds av viktiga europeiska opinionsledare.

Vi har också nyligen skickat in en IND-ansökan om att starta kliniska studier i USA med OPD5, den andra substansen från vår patent-

skyddade PDC-plattform. OPD5 är en melflufenanalog utformad för att möjliggöra administrering i höga doser. Vi räknar med att starta kliniska studier med OPD5 som en potentiell myeloablativ behandling följt av autolog stamcellstransplantation i patienter med multipelt myelom. Vi planerar att inleda en fas 1-studie under första halvåret 2021.

Ökad ekonomisk flexibilitet

Ett låneavtal med europeiska investeringsbanken undertecknades i oktober. Lånefaciliteten ger oss tillgång till upp till 40 miljoner euro och kan användas för att stödja den kliniska utvecklingen av melflufen och transformeringen av Oncopeptides till ett helt integrerat globalt biopharmabolag. Det här ger oss ett mycket flexibelt finansieringsalternativ med en begränsad utspädning för aktieägarna.

Utvidgning av vårt kliniska program

Under tredje kvartalet inledde vi två kliniska studier; fas 2-studien PORT och fas 1/2-studien AL-amyloidosis. PORT-studien jämför perifer visavi central administrering av melflufen och dexametason vid multipelt myelom och kan erbjuda ett ytterligare alternativ till hur melflufen ges. Den sista patienten förväntas inkluderas mot slutet av året. AL-amyloidosisstudien är den första studien som undersöker effekten av melflufen utanför multipelt myelom. Vi hoppas att melflufen kan ge fördelar för patienter med AL-amyloidosis, som är i skriande behov av nya behandlingsalternativ.

Vi slutförde dessutom den utökade rekryteringen till fas 3-studien OCEAN i relapserande refraktärt multipelt myelom och nådde rekryteringsmålet 495 patienter. Det primära resul-

tatmålet är progressionsfri överlevnad, och vi förväntar oss att få övergripande resultat under första hälften av 2021.

Efter inlämnandet av vår ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen har vi öppnat ett Expanded Access Program i USA för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Det gör det möjligt för oss att ge tillgång till melflufen som en möjlig behandling för lämpliga patienter samtidigt som vår ansökan genomgår en prioriterad granskning av FDA.

Fast beslutna att ge patienter tillgång

Vid det kommande virtuella 62:a årsmötet för American Society of Haematology, ASH, den 5-8 december kommer vi att presentera robusta data i 12 presentationer från våra kliniska och prekliniska program som ytterligare bekräftar styrkan i vår PDC-plattform. De vetenskapliga arbetena ger en omfattande och mångfacetterad analys av melflufens säkerhet och effekt. Sammantaget visar resultaten vårt fortsatta engagemang för att hitta ett nytt sätt att behandla undergrupper med högriskpatienter med multipelt myelom som genomgått en tung behandling, och som har en särskilt dålig prognos och begränsade behandlingsalternativ. En av presentationerna vid ASH mötet kommer att vara oral med genomgång av resultatet från den jämförande fas 2-studien ANCHOR. De data som presenteras kommer att baseras på senare data än den vetenskapliga sammanfattning av presentationen som presenterats inför mötet.

I slutet av november kommer vi att genomföra en virtuell kapitalmarknadsdag. Programmet kommer att ge insikter i och därmed öka kunskapen om företagens strategi men även

inkludera kliniska perspektiv från tre internationellt ansedda läkare med betydande erfarenhet av melflufen.

Sammantaget har vi gjort enorma framsteg under de senaste månaderna och vi har uppnått många milstolpar. Vi är på väg att omvandlas till ett fullt integrerat biopharmabolag. Jag är oerhört stolt över organisationens engagemang och beslutsamhet att göra sig redo att tillhandahålla melflufen till behövande patienter. Särskilt eftersom detta har åstadkommit under en global pandemi där det varit nästan omöjligt för oss att träffas personligen.

Slutligen, vi fortsätter dialogen med FDA och ser fram emot deras avslutande granskning av vår ansökan. När läkemedlet väl godkänts är organisationen redo för lansering och vi är fast beslutna om att göra melflufen tillgängligt för patienter med multipelt myelom, som är i stort behov av nya behandlingsalternativ.

Den 19 november 2020

Marty J Duvall
VD, Oncopeptides AB

Oncopeptides PDC-teknikplattform

Oncopeptides läkemedelsutveckling bygger på bolagets unika teknologiplattform för peptidlänkade läkemedel, PDC. Utöver det kliniska utvecklingsprogrammet för den första produktkandidaten melflufen bedriver vi preklinisk utveckling för att ta fram nya läkemedelskandidater baserade på vår teknikplattform. Detta har hittills resulterat i två nya läkemedelskandidater, OPD5 som beräknas kunna gå in i klinisk fas under det kommande året. För OPD5 lämnades en ansökan om tillstånd att få starta kliniska studier i USA nyligen in till FDA. I juni stärkte vi vår prekliniska organisation med ett eget laboratorium för läkemedelsutveckling i Solna.

En solid forskningsgrund möjliggör fokus på olika cancerformer

Styrkan i forskningen ligger i teknologiplattformen och i våra samarbeten med ledande forskningscentra runt om i världen.

Kärnan i vår kompetens ligger i att få molekyler att selektivt anrikas i tumörceller, ofta genom att dra nytta av tumörens inneboende olikheter i jämförelse med normala celler.

Oncopeptides teknologiplattform – peptidlänkade läkemedel (PDC)

Plattformen med peptidlänkade läkemedel gör det möjligt att koncentrera ett toxin i cancerceller genom att utnyttja olikheter i peptidasaktivi-

tet (och till viss del också esterasaktivitet) mellan cancerceller och normala celler. Genom att göra detta levereras mer toxisk aktivitet mot cancerceller samtidigt som friska celler kan skyddas.

Nya läkemedelskandidater för möjliga nya indikationer

Oncopeptides har under de senaste åren utvecklat ett antal olika läkemedelskandidater från PDC-plattformen. Målsättningen är att starta kliniska studier med vår nästa molekyl, OPD5 för benmärgstransplantation så fort de amerikanska läkemedelsmyndigheterna godkännt vår ansökan.



Klinisk strategi

Oncopeptides utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar och andra sjukdomar grundar sig på bolagets plattform för peptidlänkade läkemedel. Vi fokuserar för närvarande på att utveckla vår ledande läkemedelskandidat melflufen för behandling av multipelt myelom. Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Våra pågående och framtida kliniska studier kommer att generera en bred uppsättning av data och ge information om melflufens effekt och fördelaktiga profil när det gäller icke hematologiska biverkningar i olika patientgrupper.

Den 30:e juni lämnade vi in en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknads godkännande i USA baserat på finala kliniska data från HORIZON-studien. Den 29 augusti meddelade FDA att de beviljat en prioriterad granskning av ansökan och att de fastställt ett PDUFA-datum till den 28 februari 2021. PDUFA datumet anger när granskningen av ansökan senast ska vara klar.

Vårt kliniska studieprogram syftar till att etablera melflufen som en hörnsten i behandlingen av relapserande refraktärt multipelt myelom, RRMM.

Melflufen studeras för närvarande i ett robust kliniskt utvecklingsprogram inom multipelt myelom. Den kliniska strategin har utvecklats över tid, baserat på resultaten från bolagets första kliniska studie, O-12-M1, en fas 1/2-studie i multipelt myelom som genomfördes mellan 2013 och 2017.

Vi presenterade de finala studieresultaten i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, inkluderande en hög andel patienter med extramedullär sjukdom, från vår pivotala

fas 2-studie HORIZON vid det europeiska hematologimötet EHA i juni. Rekryteringen till fas 3-studien OCEAN avslutades i september och omfattar 495 patienter. Det primära resultatmättet för fas 3-studien OCEAN är progressionsfri överlevnad (PFS). Resultaten kommer att utvärderas när 339 patienter återinsjuknat i sin sjukdom, dessa resultat beräknas kunna bli tillgängliga under första halvåret 2021. De övriga pågående studierna är fas 2-studierna ANCHOR, BRIDGE och PORT samt AL-Amyloidosstudien. Den konfirmerande fas 3-studien LIGHTHOUSE beräknas kunna starta kring årsskiftet.



Basbehandling efter första linjens behandling av multipelt myelom

Oncopeptides strategi syftar till att etablera melflufen som en basbehandling efter första linjens behandling av multipelt myelom. För att ytterligare bredda melflufens potentiella användning har bolaget nyligen startat en studie i patienter med AL-Amyloidos, vilket är den första potentiella indikationen utanför myelom. Målet är att fullt ut utforska nyttan som melflufen kan medföra för patienter med svårbehandlade hematologiska sjukdomar.

Den regulatoriska strategin

Den inlämnade registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen som behandling av patienter med trippelklassrefraktärt RRMM är det första steget för att etablera melflufen som en potentiell myelombehandling. Ett eventuellt villkorat godkännande resulterar i ett marknadsgodkännande som senare måste konfirmeras med data från en randomiserad studie.

Oncopeptides informerade nyligen den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, om sin avsikt att lämna in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen även i EU. Denna ansökan kommer att baseras på den registreringsgrundande fas 2 studien HORIZON i relapsande refraktärt multipelt myelom (RRMM) på samma sätt som i USA. Beslutet att lämna in en ansökan om villkorat godkännande bygger på en fördjupad analys av de regulato-

riska förutsättningarna och stöds av ledande opinionsledare inom EU.

Både OCEAN och LIGHTHOUSE kan var för sig fungera som sådana studier. Dessutom kan både OCEAN och LIGHTHOUSE, förutsett positiva studieresultat, stödja en breddning av indikationen till RRMM-patienter i tidigare faser av sjukdomen och till användning i kombination med daratumumab (LIGHTHOUSE).

Oncopeptides har i samarbete med ledande experter och i diskussioner med läkemedelsmyndigheter och berörda organ både i USA och Europa, planerat utvecklingsprogrammet för melflufen i RRMM.

Efter godkännandet av OCEANs kliniska utvecklingsprogram enligt FDA:s Special Protocol Assessment i augusti 2016, startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas 3-programmet för melflufen. Programmet syftar till att fullt ut karaktärisera melflufen i klinisk praxis för RRMM och därigenom fullt ut utnyttja marknadspotentialen.

OCEAN-studien förväntas ligga till grund för en ansökan för att bredda användningsområdet för melflufen under 2022. Ansökan kan komplettera eventuella villkorade marknadsgodkännanden och även ligga till grund för en utökning av användningsområdet till RRMM-patienter vars sjukdom är resistent mot endast en terapi (jämfört med ett eventuellt villkorat godkännande för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom). Studien kan även ligga till grund för ansökningar om marknadsgodkän-

nande på andra geografiska marknader utanför USA och Europa.

I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där båda läkemedlen används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2019 för 2,5 miljarder USD. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att melflufen har bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid.

Resultatet av OCEAN kommer att analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för melflufen med PFS för pomalidomid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att melflufen är bättre än, lika bra eller sämre än pomalidomid.

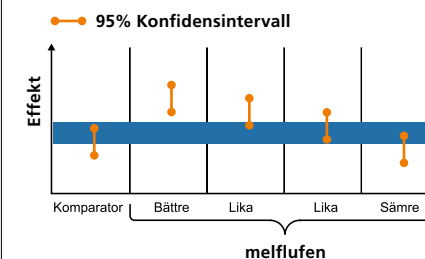
Som visas i figuren nedan kan ett sämre utfall brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data för att stödja marknadsföringen av melflufen. OCEAN har utformats för att visa ett statistiskt säkerställt resultat för melflufen jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för båda substanserna.

Ett bättre resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett lika bra resultat förväntas resultera i godkännande i EU och troligtvis även i USA förutsatt att den kommande registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande baserad på HORIZON-data godkänns av FDA.

Den planerade registreringsgrundande fas 3-studien LIGHTHOUSE är utformad för att kunna bredda användningsområdet för melflufen ytterligare. Studien kan fungera som konfirmerande studie till ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande, där melflufen godkänns som kombinationsbehandling med daratumumab för RRMM-patienter och även ligga till grund för fristående registreringsansökningar på flera geografiska marknader.

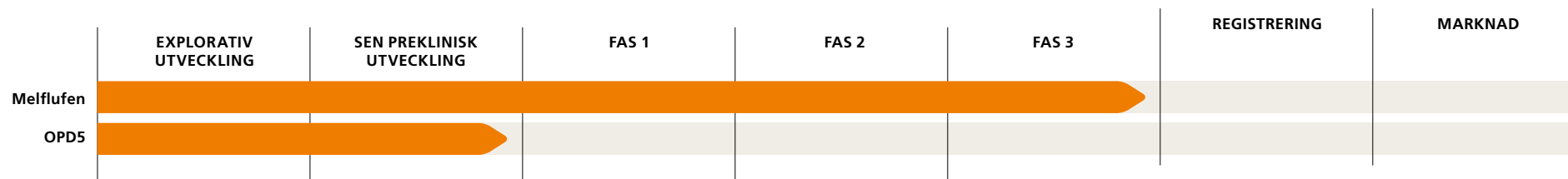
Därutöver har bolaget för närvarande en läkemedelskandidat i sen preklinisk utvecklingsfas.

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



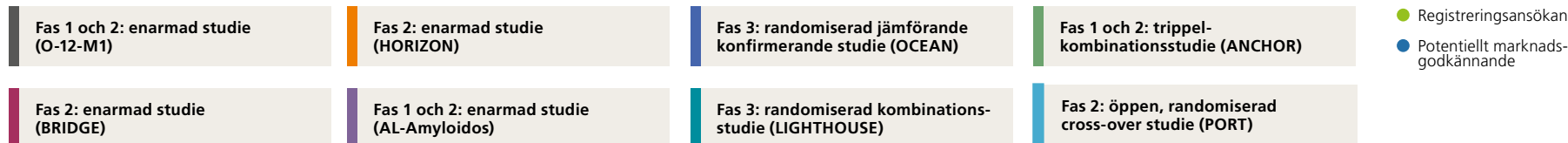
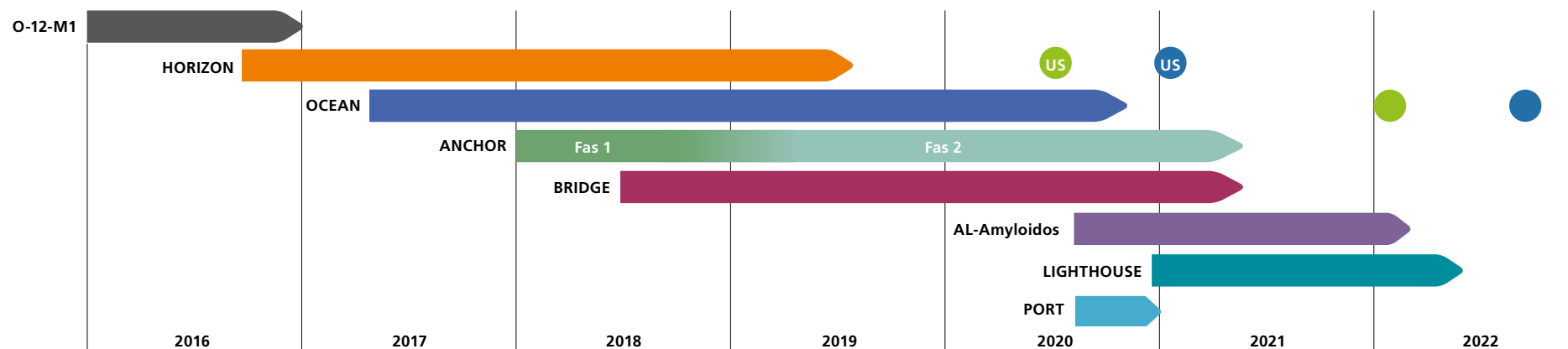
Kliniskt utvecklingsprogram

Oncopeptides portfölj av peptidlänkade läkemedelskandidater



Melflufen i klinisk utveckling

Förutsatt en positiv regulatorisk bedömning kommer det kliniska programmet att ge en bred uppsättning data för olika patientgrupper



O-12-M1

STÖDJANDE

- Avslutad fas 2-studie med 45 patienter.
- Inkluderade RRMM-patienter som genomgått en median av 4 tidigare behandlingslinjer och blivit resistenta mot lenalidomid (immunmodulerande läkemedel – IMiD) och bortezomid (proteasomhämmare – PI).
- Patientrekryteringen avslutades i slutet av 2016 med finala resultat rapporterade under 2017.

**PIVOTAL**

- Avslutad fas 2-studie med 157 patienter.
- RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ.
- Utvärderar melflufen och dexametason i RRMM
- Patienterna har genomgått ≥ 2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och är resistenta mot pomalidomid och/eller daratumumab.
- Underlag för ansökan till FDA om villkorat marknadsgodkännande.
- Stödjer OCEAN för marknadsgodkännande.
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/19 och uppföljningsdata 2019/2020.

**PIVOTAL/KONFIRMERANDE**

- Färdigrekryterad fas 3 studie med 495 patienter.
- Inkluderar RRMM-patienter som är resistenta mot lenalidomid.
- Direktjämförelse med pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och Pls, och utvecklat resistens i senaste linjens behandling.
- Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid.
- För godkännande i Europa behövs endast visas att melflufen är lika bra.
- Startade Q2 2017 där de övergripande resultaten förväntas finnas tillgängliga under H1 2021.

**EXPLORATIV**

- Fas 1/2-studie som pågår i upp till 64 patienter.
- Patienterna har genomgått 1-4 tidigare behandlingslinjer inkluderande IMiDer och Pls.
- Visar hur melflufen ges som kombinationsbehandling med daratumumab eller bortezomib.
- Utvärderar hur melflufen kan användas i tidigare linjers terapi.
- Kan avsevärt öka melflufens marknadspotential som kombinationsbehandling.
- Startade Q2 2018, daratumumab-armen färdigrekryterad. Rekrytering till bortezomib-armen pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av COVID-19-pandemin.

**STÖDJANDE**

- Fas 2-studie som pågår i upp till 25 RRMM- patienter.
- Öppen enarmad studie i patienter med nedsatt njurfunktion.
- Positioneringsstudie för att visa melflufens behandlingsprofil i denna patientgrupp.
- Startade Q3 2018, rekrytering till studien pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av COVID-19-pandemin.

**KONFIRMERANDE**

- Fas 3-kombinationsstudie som skall omfatta drygt 170 patienter.
- Skall inkludera patienter som är refraktära mot en IMiD och en PI, alternativt ha fått minst tre tidigare behandlingslinjer inklusive en IMiD och en PI.
- Bekräfta effekt och säkerhet av kombinationsbehandling med melflufen plus daratumumab jämfört med daratumumab.
- Studien beräknas kunna kring årsskiftet 2020/21.

AL-AMYLOIDOS

EXPLORATIV

- Fas 1/2-studie i cirka 40 patienter.
- Patienter med systemisk AL-amyloidos med lätta immunglobulinkedjor, som genomgått minst en tidigare behandling.
- Primär effektparameter i fas 1 är säkerhet, tolerabilitet samt identifiera rätt dos för fas 2. I fas 2 mäts den hematologiska tumörsvarsfrekvensen (ORR).
- Studien startade i december 2019. Rekrytering till studien pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av COVID-19-pandemin.

**STÖDJANDE**

- Fas 2 studie i cirka 25 patienter.
- En öppen, randomiserad cross-over fas 2 studie som utvärderar en alternativ administration av melflufen hos RRMM patienter.
- Jämför säkerhet, tolerabilitet och effekt av perifer administrering med central administrering av melflufen i kombination med dexametason.
- Studien startade i augusti 2020 och beräknas vara klar kring årsskiftet 2020 /21.

Marknaden för multipelt myelom

Antal patienter med multipelt myelom växer i takt med den åldrande befolkningen och utvecklingen av nya och bättre behandlingar. Ungefär 250 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 80 000 patienter får diagnosen varje år och 44 000 patienter dör av sjukdomen årligen*. Antalet patienter som diagnosticeras med multipelt myelom ökar med uppemot 1% per år, där den främsta orsaken är att befolkningen blir allt äldre. Sjukdomen saknar bot men långa sjukdomsfria perioder kan uppnås genom behandling med läkemedel från flera olika läkemedelsklasser.

Mer behandling tidigt i sjukdomsförloppet

Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera behandlingslinjer har ökat dramatiskt och förväntas ha en fortsatt kraftig tillväxt. Anledningen till denna utveckling är de senaste årens ändrade behandlingsalgoritm, patienter behandlas tidigare och med fler olika läkemedel under i sitt sjukdomsförlopp. Trots terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multiresistenta med ett stort

behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. I figuren nedan visas hur tillväxten i USA utvecklats för olika linjers behandling under senare år.

Basen i dagens behandling

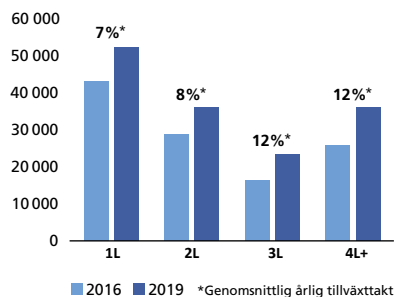
Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika läkemedelsklasser. Basen i samtliga behandlingar är steroider och sedan används oftast en kombination av ett immunmodulerande (IMiD) läkemedel och ett från klassen proteasomhämmare (PI) för de nydiagnostiserade patienterna.

De olika klasserna innehåller i dagsläget flera möjliga godkända läkemedel med undantag för anti-CD38-baserad terapi, som endast innehåller ett läkemedel (flera är i klinisk utveckling). Inom varje klass delar befintliga läkemedel till stor del verknings- och resistensmekanism med varandra, vilket betyder att det stora värdet för patienten ligger i klassen och inte i individuella läkemedel. Om en patient har slutat svara – eller svarat dåligt – på behandling med ett läkemedel från en klass kommer patienten sannolikt också att svara dåligt på behandling från de andra läkemed-

len i klassen. Det här fenomenet kallas resistensutveckling. Ett ytterligare problem är andra sjukdomar som associeras med myelom som begränsar användningen av flera myelomläkemedel. De vanligaste problemen är njursvikt, hjärt-kärlsjukdom och perifera neuropatier.

*NCI SEER and WHO Globocan

Förbättrade behandlingsvar leder till snabb tillväxt av patienter i senare behandlingslinjer



Källa: Intrinsic Kvartal 4 2019, MAT
Not: 3-årig tillväxttakt för 2016 -2019

Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

MODALITET	LÄKEMEDEL	TILLVÄXT I BEHANDLADE PATIENTER I USA 2018/2019	% ANDEL AV BEHANDLADE PATIENTER I USA 2019*
Bredspektrumläkemedel			
Alkylereare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan	 +7%	88%
Immunmodulerare (IMiDer)	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare (PI)	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib		
Steroider	Dexamethasone, prednisone		
Riktade terapier			
anti-CD38	Daratumumab	 +26%	23%
anti-SLAMF7	Elotuzumab		

*Exklusive steroider Källa: Årsredovisningar, Global Data, intern analys och IntrinsicQ.

Saknar alternativ

Med den snabba resistensutvecklingen för myelom och associerade sjukdomar, så saknar majoriteten av myelompatienterna effektiva behandlingsalternativ efter avslutad behandling i andra linjen. Det är en fragmenterad läkemedelsmarknad redan efter den första linjens behandling. Behandlande läkare försöker då använda andra läkemedel från läkemedelsklasser som patienten redan är resistent mot i ett försök att kontrollera sjukdomen, vilket ger varierande resultat.

Snabbt växande marknad i USA

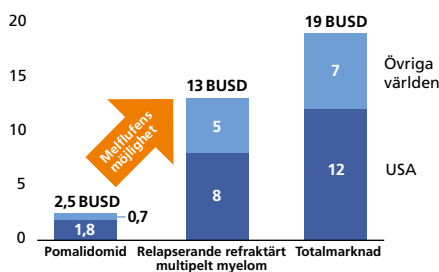
Den globala marknaden för myelomläkemedel var 19 miljarder USD 2019. Av detta avsåg 6 miljarder USD första linjens behandling där Revlimid (lenalidomid), en IMiD, och Velcade (bortezomib), en PI, är de dominerande produkterna. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 13 miljarder USD.

Tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer i kombination med nya läkemedelslanseringar kommer att bidra till en ökning av antal behandlade patienter och därmed värdet av marknaden. Rådande prognoser från olika bedömare pekar på att marknaden kommer att uppgå till 23 miljarder USD 2024. Här finns flertal stora produkter såsom Pomalyst (pomalidomid), vilket även detta är en IMiD, och Darzalex (daratumumab), en monoklonal antikropp, anti-CD38 hämmare. Även proteasomhämmarna Kyprolis (karfilzomib) och Ninlaro (ixazomib) är produkter som används efter första linjens behandling.



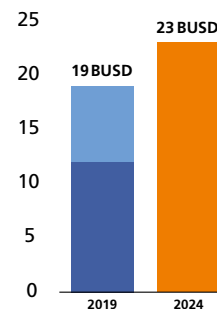
Melflufens potential i relapserande refraktärt multipelt myelom

Nettoförsäljning multipelt myelom 2019



Källa: EvaluatePharma, Intrinsiq, company analysis

Global tillväxt 2019-2024



Resistens och behandlingslinjer

För att kunna analysera marknadsdata och bilda sig en uppfattning om marknaden måste man skilja på behandlingslinje och resistens. En patient som behandlas idag kan redan efter första linjens behandling vara resistent mot de två huvudklasserna av läkemedel, nämligen IMiDer och PI:s. När de slutar svara på behandling med en anti-CD38 hämmare så klassas dessa patienter som trippelklassresistenta (refraktära) patienter. Behandlingskedjan varierar naturligt eftersom patientens status och behandlingssvar varierar. Det är detta som lagt grunden till en högst individuell behandling efter första linjen baserat på utfallet. Således måste man vara noga

med att bedöma en enskild patients resistensstatus snarare än i vilken behandlingslinje som patienten återfinns, för att kunna bedöma marknadspotentialen för ett läkemedel med ett specifikt användningsområde. Marknaden är väldigt fragmenterad.

Marknadstillväxten i USA drivs av att patienter behandlas längre

På den amerikanska marknaden är tillväxten av behandlade patienter i andra behandlingslinjen eller senare högre än i första linjen. Detta gäller antalet patienter som behandlas. Värdet av behandlingen är i sin tur kopplat till antalet behandlingscykler som genomförs i de olika linjerna, vilket är sammanlänkat

med graden av resistens och hälsostatus för patienten. Förenklat skulle man kunna säga att en nydiagnostiserad patient genomgår 12 behandlingscykler eller mer medan en trippelklassrefraktär patient kanske kan genomgå fyra till sex cykler.

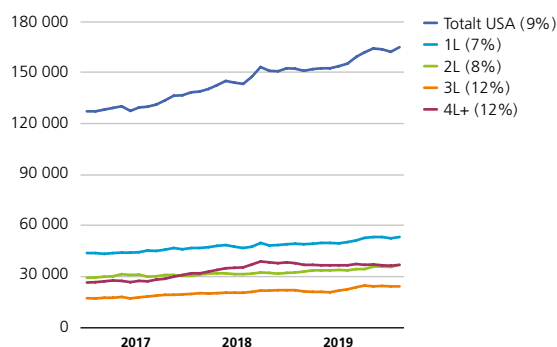
Sett till den historiska utvecklingen i USA kommer den stora delen av tillväxten i antalet behandlingar från andra linjen eller senare. Det är också viktigt att förstå att nya produkter blir ett komplement till existerande, allt för att bredda mängden av verktyg som kan användas under längre tid av läkare. Revlimid och Velcade, som är de dominerande produkterna i första linjens behandling, har haft en stabil andel patienter de senaste tre åren.

Det är under den tiden som behandlingsalgoritmen ändrats.

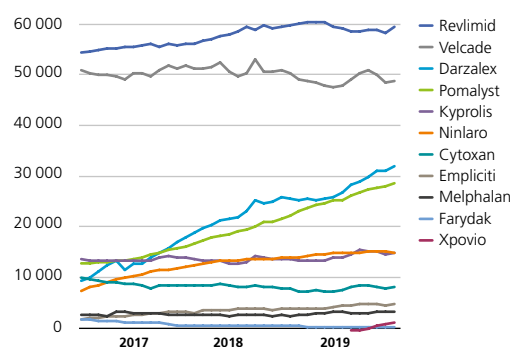
Tillväxten i marknaden kommer dock från de nyare produkterna, vilket är logiskt. Dels för att de blir ett nytt tillskott i behandlingsarsenalen, men också för att vissa tillhör nya klasser av läkemedel eller har en ny verkningsmekanism och potentiellt kan erbjuda extra värde för patienten, förutsatt att den svarar på behandlingen.

I figurerna nedan finns en grafisk sammanställning som visar; att andra linjens behandling eller senare behandlingslinjer växer snabbast, nya produkter används tillsammans med äldre och de nya produkterna driver marknadstillväxten i USA.

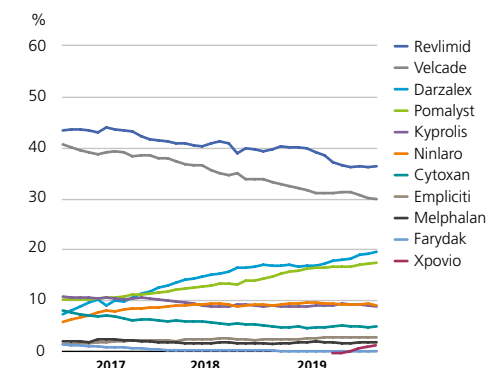
Tillväxten i behandlade myelompatienter drivs av att allt fler genomgår fler behandlingslinjer



Nya läkemedel används som tillägg till äldre när överlevnaden förbättras



Nya läkemedel driver marknadstillväxten



Melflufens roll

I takt med att Oncopeptides genererat nya studiedata eller tolkat ändringar i behandlingsalgoritmen har det kliniska utvecklingsprogrammet kompletterats för att kunna erbjuda behandling till så många multipelt myelompatienter som möjligt. Melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. De studieresultat som rapporterats, både från monoterapi studier och kombinationsstudier med melflufen, visar en god effekt och säkerhetsprofil. Baserat på dessa kliniska resultat har den kliniska strategin för kommersialisering vuxit fram. Bilden nedan illustrerar hur

Oncopeptides adresserar marknaden och de olika marknadssegmenten. Första steget är att erhålla villkorat marknadsgodkännande i USA för trippelrefraktära patienter.

Marknaden för trippelrefraktära patienter har vuxit och fortsätter att växa kraftigt. I USA finns det cirka 20 000 trippelklassrefraktära patienter. De återfinns i olika behandlingslinjer enligt bilden nedan. I USA finns det cirka 18 000 myelompatienter med extramedullär sjukdom (EMD). HORIZON-studien inkluderade ett stort antal patienter med EMD.

Oncopeptides ansökan till FDA om ett villkorat marknadsgodkännande för melflufen, kan leda till ett godkännande under slutet av 2020 eller början av 2021.

Data från OCEAN-studien kan, om bättre effekt jämfört med Pomalyst visas i studien, leda till en indikationsvidgning. Den explorativa studien ANCHOR har väglett Oncopeptides i den kommande fas 3-studien LIGHTHOUSE, som kommer att skapa förutsättningar för ett breddat melflufenanvändande och att den används i tidigare linjers behandling.

Övergripande mål

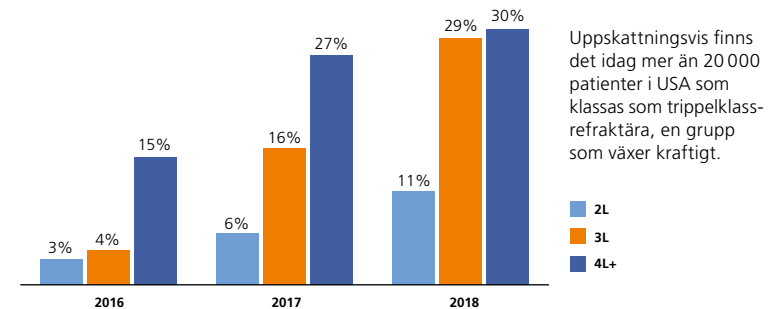
Den övergripande målet är att melflufen skall adressera en marknad som 2019 uppgick till 13 miljarder USD, se bild under rubriken snabbt växande global marknad i USD. Det finns flera egenskaper som talar för att melflu-

fen potentiellt bli ett intressant behandlingsalternativ. Den nya verkningsmekanismen erbjuder ett alternativ, både enskilt och i kombination. Biverkningsprofilen är kliniskt hanterbar med primärt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar. I studier har den visat synergistiska effekter med andra läkemedel i olika klasser vilket är viktigt. Melflufen har visat god effekt vilket gör skillnad för patienterna. Administrationen av läkemedlet är enkel och kan utföras på specialist- och allmänvårdskliniker.

Kliniska programmen adresserar olika marknadssegment



Första indikationen för melflufen kan adressera det växande segmentet trippelklassrefraktärt multipelt myelom



Uppskattningsvis finns det idag mer än 20 000 patienter i USA som klassas som trippelklassrefraktära, en grupp som växer kraftigt.

Källa: Company analysis of IQVIA patient data

Ekonomisk översikt

Intäkter

Nettoomsättningen var under tredje kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under perioden januari till och med september.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det tredje kvartalet uppgick till 383,5 (189,6) MSEK och till 1 079,7 (495,1) MSEK för de första nio månaderna.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det tredje kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 193,4 (152,0) MSEK och till 634,8 (391,4) MSEK för de första nio månaderna. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i de pågående registreringsgrundande kliniska studierna OCEAN och HORIZON.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med 6,1 (-3,5) MSEK för det tredje kvartalet och 19,9 (4,2) MSEK för niomånadersperioden.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det tredje kvartalet uppgick till 134,0 (26,9) MSEK och till 282,9 (71,2) MSEK för de första nio månaderna. Det främsta skälet till kostnadsökningen är den fortsatta expansionen av medical affairs- och marknadsfunktionerna inför bolagets förväntade lansering av melflufen i USA.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med 1,4 (-4,1) MSEK för det tredje kvartalet och 3,9 (0,1) MSEK för niomånadersperioden.

Administrationskostnader

Under det tredje kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 49,8 (26,8) MSEK och till 137,0 (54,1) MSEK för de första nio månaderna. Förändringen är kopplad till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation i synnerhet i USA.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med 4,9 (13,7) MSEK för det tredje kvartalet och 14,5 (19,7) MSEK för de första nio månaderna.

Kostnader för aktierelaterade incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter varierar kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen i det tredje kvartalet uppgick till 12,4 (6,3) MSEK och för niomånadersperioden till 38,3 (24,1) MSEK varav 12,2 (1,3) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 26,1 (22,8) MSEK utgörs kostnader för aktiebaserade ersättningar. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som används för att täcka sociala avgifter utöver inbetalda premier som kan uppstå i samband med att utställda personaloptioner utnyttjas. Se vidare not 6.

Effekter av COVID-19

I mars beslutades att temporärt pausa patientrekryteringen till några av bolagets pågående explorativa kliniska studier och studiestarten sköts upp för några studier. I maj återupptogs

patientrekryteringen till de studier som hade pausats. I övrigt hade COVID-19 ingen direkt påverkan på bolagets räkenskaper under perioden. Bolaget kan dock komma att påverkas av den rådande pandemin i framtiden.

Resultat

Periodens resultat för det tredje kvartalet uppgick till -383,4 (-189,8) MSEK och till -1 081,7 (-495,8) MSEK för de första nio månaderna. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -5,71 (-3,53) SEK för det tredje kvartalet och -17,87 (-9,90) för niomånadersperioden.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -340,8 (-207,8) MSEK för det tredje kvartalet och till -939,3 (-473,6) MSEK för niomånadersperioden. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras huvudsakligen av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt expansionen av bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6,8 (-0,2) MSEK för det tredje kvartalet och till -15,6 (-0,2) MSEK för de första nio månaderna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 670,9 (685,5) MSEK för det tredje kvartalet och till 1 319,8 (1 198,6) MSEK för niomånadersperioden. I januari 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK. I juli 2019 slutfördes ytterligare en riktad nyemission som tillförde

727,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 44,3 MSEK. I maj 2020 beslutades om en riktad nyemission som slutfördes i två steg i maj respektive juli 2020. Emissionen tillförde 1 413,9 MSEK före emissionskostnader uppgående till 85,2 MSEK.

Kassaflödet för det tredje kvartalet uppgick till 323,3 (477,5) MSEK och till 364,8 (724,8) MSEK för de första nio månaderna. Per den 30 september 2020 uppgick likvida medel till 1 251,6 (1 122,3) MSEK. Eget kapital uppgick till 1 071,5 (993,4) MSEK.

I oktober 2020 ingick Oncopeptides ett låneavtal med den europeiska investeringsbanken (EIB). Detta ger Oncopeptides tillgång till en lånefacilitet på upp till 40 miljoner euro utan säkerhet. Lånefaciliteten är uppdelad i tre delar, var och en med en löptid på upp till fem år. Dessa blir tillgängliga förutsatt att företaget når vissa milstolpar relaterade till kommersialiseringen av melflufen i USA respektive Europa. Om bolaget nyttjar lånefaciliteten kommer EIB att ha rätt till ett förutbestämt antal teckningsoptioner i Oncopeptides utöver ränta på lånebeloppet. Teckningsoptionerna är uppdelade i tre delar och förutsatt fullt nyttjande av lånefaciliteten kommer EIB att ha rätt till teckningsoptioner motsvarande 0,7 procent av det totala antalet aktier i bolaget efter full utspädning.

Övriga upplysningar

Medarbetare

Per den 30 september 2020 uppgick antalet medarbetare till 232 (73) stycken. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till uppbyggnaden av försäljningsorganisationen i USA inför bolagets potentiella lansering av melflufen.

Moderbolaget

Verksamheten i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med verksamheten för koncernen varför kommentarerna för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderbolaget.

Oncopeptides aktie

Per den 30 september 2020 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 67 770 683.

Händelser efter rapportperiodens utgång

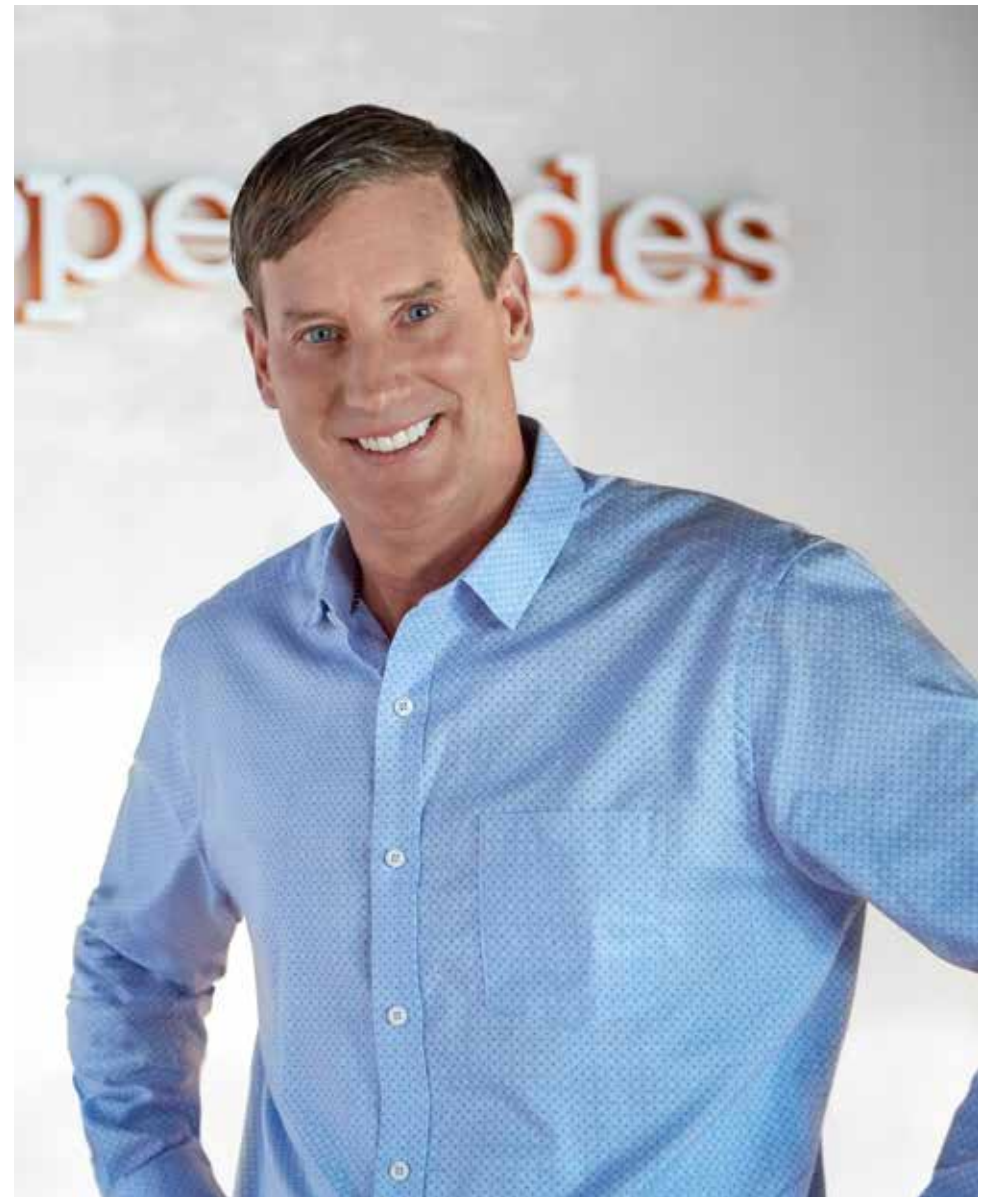
Oncopeptides meddelade att bolaget avser ansöka om villkorat marknadsgodkännande i EU.

Låneavtal om 40 MEUR ingicks med Europeiska Investeringsbanken (EIB), se vidare Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning.

IND-ansökan inlämnades till FDA för att påbörja kliniska studier i USA med bolagets andra läkemedelskandidat OPD5.

Stockholm den 19 november 2020

Marty J Duvall
VD



Revisorns granskningsrapport

Oncopeptides AB (publ) företagsnummer
556596-6438

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Oncopeptides AB (publ) och dess dotterbolag per 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig gransk-

ning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm 19 november 2020

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-193 433	-152 009	-634 798	-391 383	-548 273
Marknad- och försäljningskostnader	-134 024	-26 924	-282 918	-71 219	-127 409
Administrationskostnader	-49 811	-26 750	-136 965	-54 111	-72 046
Övriga rörelseintäkter/kostnader ¹⁾	-6 230	16 086	-25 025	21 565	8 336
Summa rörelsens kostnader	-383 498	-189 597	-1 079 706	-495 148	-739 392
Rörelseresultat	-383 498	-189 597	-1 079 706	-495 148	-739 392
Finansnetto	-286	-113	-947	-372	-528
Resultat före skatt	-383 784	-189 710	-1 080 653	-495 520	-739 920
Skatt	427	-70	-1 074	-281	-785
Periodens resultat²⁾	-383 357	-189 780	-1 081 727	-495 801	-740 705
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-5,71	-3,53	-17,87	-9,90	-14,33

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Periodens resultat	-383 357	-189 780	-1 081 727	-495 801	-740 705
Övrigt totalresultat					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	54	127	-118	147	-
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	54	127	-118	147	-20
Periodens totalresultat	-383 303	-189 653	-1 081 845	-495 654	-740 725

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

2) Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 971	-	2 111
Materiella anläggningstillgångar	14 078	2 339	2 499
Nyttjanderättstillgångar	25 756	6 903	14 693
Finansiella anläggningstillgångar	3 914	1 045	1 035
Uppskjuten skattefordran	2 871	-	2 262
Summa anläggningstillgångar	48 590	10 287	22 600
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	15 276	4 546	6 976
Förutbetalda kostnader	6 173	6 989	37 726
Likvida medel	1 251 629	1 122 297	926 186
Summa omsättningstillgångar	1 273 078	1 133 832	970 888
Summa tillgångar	1 321 668	1 144 119	993 488
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	7 530	6 135	6 157
Övrigt tillskjutet kapital	3 899 237	2 495 609	2 544 306
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-2 835 296	-1 508 379	-1 753 450
Summa eget kapital¹⁾	1 071 471	993 365	797 013
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	14 423	18 894	23 052
Övriga långfristiga skulder	9 890	3 120	8 243
Summa långfristiga skulder	24 313	22 014	31 295
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	30 074	13 411	10 733
Leverantörsskulder	67 807	33 193	80 986
Övriga kortfristiga skulder	17 779	8 409	12 319
Upplupna kostnader	110 224	73 727	61 142
Summa kortfristiga skulder	225 884	128 740	165 180
Summa eget kapital och skulder	1 321 668	1 144 119	993 488

1) Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Ingående eget kapital	769 909	487 801	797 013	265 004	265 004
Periodens resultat	-383 357	-189 780	-1 081 727	-495 801	-740 705
Övrigt totalresultat	54	127	-118	147	-20
Periodens totalresultat	-383 303	-189 653	-1 081 845	-495 654	-740 725
Transaktioner med ägare					
Nyemission	716 450	727 175	1 413 925	1 273 425	1 273 425
Kostnader för nyemission	-42 987	-44 253	-85 228	-75 662	-76 595
Aktierelaterade ersättningar	9 578	8 814	25 780	22 771	32 493
Utnyttjande av teckningsoptioner	1 824	3 481	1 826	3 481	43 411
Summa transaktioner med ägare	684 865	695 217	1 356 303	1 224 015	1 272 735
Utgående eget kapital	1 071 471	993 365	1 071 471	993 365	797 013

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Rörelseresultat	-383 498	-189 597	-1 079 706	-495 148	-739 392
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	22 650	-51 021	83 378	-35 145	-8 187
Erhållen ränta	202	-	202	-	-
Betald ränta	-389	-113	-1 149	-372	-528
Betald skatt	-174	-	-3 472	-293	-1 158
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-361 209	-240 731	-1 000 747	-530 958	-749 265
Förändringar av rörelsekapital	20 368	32 957	61 400	57 366	58 699
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-340 841	-207 774	-939 347	-473 592	-690 566
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 745	-191	-15 631	-233	-2 628
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	670 860	685 467	1 319 790	1 198 580	1 236 285
Periodens kassaflöde	323 274	477 502	364 812	724 755	543 091
Likvida medel vid periodens början	937 773	626 799	926 186	375 617	375 617
Förändring i likvida medel	323 274	477 502	364 812	724 755	543 091
Kursdifferens likvida medel	-9 418	17 996	-39 369	21 925	7 478
Likvida medel vid periodens slut	1 251 629	1 122 297	1 251 629	1 122 297	926 186

1) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter samt valutaförändringar

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-193 503	-152 040	-635 077	-391 479	-548 419
Marknad- och försäljningskostnader	-132 567	-27 915	-286 261	-73 680	-131 992
Administrationskostnader	-49 079	-26 763	-138 722	-54 147	-72 104
Övriga rörelseintäkter/kostnader ¹⁾	-6 230	16 086	-25 025	21 565	8 336
Summa rörelsens kostnader	-381 379	-190 632	-1 085 085	-497 741	-744 179
Rörelseresultat	-381 379	-190 632	-1 085 085	-497 741	-744 179
Finansnetto	106	9	229	29	41
Resultat före skatt	-381 273	-190 623	-1 084 856	-497 712	-744 138
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-381 273	-190 623	-1 084 856	-497 712	-744 138

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Periodens resultat	-381 273	-190 623	-1 084 856	-497 712	-744 138
Övrigt totalresultat					
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-381 273	-190 623	-1 084 856	-497 712	-744 138

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 971	-	2 111
Materiella anläggningstillgångar	8 397	2 304	2 472
Finansiella anläggningstillgångar	5 309	901	901
Summa anläggningstillgångar	15 677	3 205	5 485
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	13 194	4 546	6 914
Förutbetalda kostnader	4 725	6 430	37 192
Kassa och bank	1 203 324	1 120 144	921 535
Summa omsättningstillgångar	1 221 243	1 131 120	965 641
Summa tillgångar	1 236 920	1 134 325	971 126
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	7 530	6 135	6 157
Reservfond	10 209	10 209	10 209
Fritt eget kapital			
Överkursfond	3 815 786	2 447 661	2 486 636
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-2 769 050	-1 473 272	-1 709 975
Summa eget kapital	1 064 475	990 733	793 027
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	14 209	18 894	23 052
Summa långfristiga skulder	14 209	18 894	23 052
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	30 074	13 411	10 733
Leverantörsskulder	45 435	32 214	79 864
Övriga kortfristiga skulder	28 000	6 790	13 430
Upplupna kostnader	54 727	72 283	51 020
Summa kortfristiga skulder	158 236	124 698	155 047
Summa eget kapital och skulder	1 236 920	1 134 325	971 126

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Oncopeptides AB (publ), organisationsnummer 556596-6438 samt dotterbolag Oncopeptides Incentive AB samt Oncopeptides Inc, USA. Moderbolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Siffrorna inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år.

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2020 har godkänts för publicering den 19 november 2020.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport upprättas i enlighet med IAS 34. Moderbolaget tillämpar Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2. Oncopeptides tillämpar, annat än vad framgår nedan, samma redovisningsprinciper som i den senaste årsredovisningen. Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 53-58 i årsredovisningen 2019.

Inga nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2020 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Oncopeptides tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolag

Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av alla startade läkemedelsprojekt kommer aldrig att nå marknaden på grund av den tekniska risken för bristande effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av myndighetsbeslut såsom avsaknad av godkännanden och prisförändringar. Externa faktorer såsom COVID-19 kan också påverka bolaget negativt genom att minska bolagets möjligheter att bedriva kliniska studier, erhålla regulatoriska marknadsgodkännanden och bedriva försäljningsarbete. En mer utförlig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2019 på sidorna 38-39.

Finansiell riskhantering

Oncopeptides finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och reg-

ler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Bolaget påverkas främst av valutarisken då utvecklingskostnader för Melflufen betalas främst i USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk växlar bolaget till sig USD och EUR i nivå med ingångna avtal som ett sätt att hantera valutaexponering. För mer information kring koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering se not 3 i årsredovisningen för 2019 på sidorna 58-59.

Not 4 Uppskattningar och bedömningar

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Oncopeptides resultat.

Not 5 Transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policies. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden.

Not 6 Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare, grundare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Oncopeptides har för närvarande åtta aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Under 2017 infördes "Co-worker LTIP 2017". Vid årsstämman 2018 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018".

Vid en extra bolagsstämma i december 2018 beslutades om att införa programmet "Board LTIP 2018.2" och vid årsstämman 2019 beslutades om att införa två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2019" och "Board LTIP 2019". För mer information kring dessa program se not 26 i årsredovisningen 2019. Vid årsstämman 2020 beslutades om att införa programmet "Board LTIP 2020". För ytterligare information kring detta program se protokoll från årsstämman 2020 på bolagets hemsida, www.oncopeptides.com.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 september 2020 motsvarande sammanlagt 2 932 866 aktier skulle medföra en

utspädning av aktieägare med 4,1 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 4 868 112 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 6,7 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under de första nio månaderna 2020 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 september 2020.

Förändringar i utestående incitamentsprogram under de första nio månaderna 2020 (antal aktier)

Tilldelade instrument	
- Co-worker LTIP 2019	775 572
- Board LTIP 2020	26 931
Utnyttjade instrument	
- Co-worker LTIP 2017	-41 000
- Board LTIP 2017	-21 266
Återkallade instrument	
- Co-worker LTIP 2017	-94 006
- Co-worker LTIP 2018	-101 894
- Co-worker LTIP 2019	-180 648
Total förändring	363 689

Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2020-09-30

- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 483 933
- Co-worker LTIP 2018	328 649
- Co-worker LTIP 2019	760 941
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 849 823
- Board LTIP 2018	30 451
- Board LTIP 2018.2	2 170
- Board LTIP 2019	23 491
- Board LTIP 2020	29 931
Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till	86 043
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	2 932 866

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive ett nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %. Bolaget bedömer att detta nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Detta finansiella nyckeltal ska inte betraktas

enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalet, såsom bolaget har definierat det, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att det inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än bolaget.

Nyckeltal, aktiedata

	2020 jul - sep	2019 jul - sep	2020 jan - sep	2019 jan - sep	2019 jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	61 499 683	48 841 921	55 413 417	44 091 921	44 091 921
Antal registrerade aktier vid periodens slut	67 770 683	55 212 008	67 770 683	55 212 008	55 413 417
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 932 866	2 643 150	2 932 866	2 643 150	2 569 177
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	7 530	6 135	7 530	6 135	6 157
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	1 071 471	993 365	1 071 471	993 365	797 013
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	-5,71	-3,53	-17,87	-9,90	-14,33
Rörelseresultat, TSEK	-383 498	-189 597	-1 079 706	-495 148	-739 392
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-193 433	-152 009	-634 798	-391 383	-548 273
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ²⁾	50%	80%	59%	79%	74%

1) Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammet eftersom resultatet för perioderna har varit negativt.

2) Definieras genom att dividera summan av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Nyckeltalet är användbart för läsarna av den finansiella rapporten för att på ett snabbt sätt bilda sig en uppfattning om hur stor del av bolagets kostnadsmassa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.



Besöks- och postadress HQ: Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige

Besöks- och postadress US Inc: 200 Fifth Avenue, Waltham, MA 02451, USA

Säte (bolagets hemvist): Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige

Telefon: 08-615 20 40 • www.oncopeptides.com