



## BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 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 använder sig av aminosyror och frisätter alkylerande 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](http://www.oncopeptides.com).

### Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommuniké 2020 och en uppdatering av verksamheten kommer att presenteras på en telefonkonferens av VD Marty J Duvall och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp torsdagen den 18 februari 2021, kl. 14.00 (CET). Telefonkonferensen sänds även som en webcast och nås via hemsidan [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 566 426 95

Europa: +44 3333 009 030

USA: +1 833 526 83 47

### Finansiell kalender

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Årsredovisning 2020:   | Vecka 17, 2021   |
| Delårsrapport Q1 2021: | 26 maj 2021      |
| Årsstämma 2021:        | 26 maj 2021      |
| Delårsrapport Q2 2021: | 26 augusti 2021  |
| Delårsrapport Q3 2021: | 18 november 2021 |

### För ytterligare information

Marty J Duvall, VD för Oncopeptides AB (publ)

E-post: [marty.duvall@oncopeptides.com](mailto:marty.duvall@oncopeptides.com)

Linda Holmström, Director of Investor Relations, Oncopeptides AB (publ)

E-post: [linda.holmstrom@oncopeptides.com](mailto:linda.holmstrom@oncopeptides.com)

Telefon: +46 (0)708 73 40 95

Rein Piir, Senior Advisor Investor Relations, Oncopeptides AB (publ)

E-post: [rein.piir@oncopeptides.com](mailto: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 18 februari 2021, 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 Q4

### Finansiell översikt 1 oktober – 31 december 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -513,0 (-244,9) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -7,59 (-4,42) SEK
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 840,3 (926,2) MSEK

### Väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2020

- Första patienten påbörjade behandling i fas 3-kombinationsstudien LIGHTHOUSE i multipelt myelom
- Data från fas 2-studien ANCHOR presenterades på onkologikonferensen ASH
- Oncopeptides meddelade att bolaget avser lämna in ansökan om villkorat marknadsgodkännande i EU
- IND-ansökan godkändes av FDA för att påbörja kliniska studier i USA med bolagets andra läkemedelskandidat OPD5
- En webbaserad kapitalmarknadsdag med fler än 250 deltagare genomfördes
- Fullständiga data från Oncopeptides fas 2-studie HORIZON publicerades i Journal of Clinical Oncology
- Ett låneavtal om 40 MEUR ingicks med europeiska investeringsbanken
- En extra bolagsstämma i december beslutade att införa ett nytt incitamentsprogram riktat till bolagets personal i USA

### Koncernens siffror i sammandrag

| TSEK   | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Nettoomsättning  | -                 | -                 | -                 | -                 |
| Rörelseresultat  | -511 573          | -244 244          | -1 591 279        | -739 392          |
| Resultat före skatt  | -511 789          | -244 400          | -1 592 442        | -739 920          |
| Resultat efter skatt   | -512 966          | -244 904          | -1 594 693        | -740 705          |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)           | -7,59             | -4,42             | -25,57            | -14,33            |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten                     | -357 162          | -216 974          | -1 296 509        | -690 566          |
| Likvida medel vid periodens slut                             | 840 255           | 926 186           | 840 255           | 926 186           |
| Forsknings- och utvecklingskostnader/<br>rörelsekostnader, % | 45%               | 64%               | 54%               | 74%               |

# VD kommenterar

Under 2020 gjordes stora framsteg i våra forsknings- och utvecklingsprogram, vi förstärkte organisationen i alla avseenden och genomgick därmed en omfattande förändring.

2020 var allt annat än ett vanligt år. Den 1 juli tillträdde jag som vd för Oncopeptides, dagen efter att vi lämnat in ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. Eftersom vi befinner oss mitt i en pandemi har det inte varit möjligt för vår nya ledning och övriga medarbetare att träffas fysiskt. Det har verkligen varit utmanande, men det har inte hindrat oss från att bygga ett starkt företag med en sammanhållen företagskultur, och tillsammans göra stora framsteg och uppnå flera strategiska milstolpar. Jag är stolt över vår organisation, dess förmåga att driva verksamhetens vetenskapliga spörsmål med patienten i första rummet trots utmaningarna i vår omvärld.

Under 2020 gick vi från att vara ett litet, svenskt, forskningsbaserat företag till att bli ett fullfjädrat globalt biopharmabolag, med en egen kommersiell organisation redo att lansera vår första produkt på den amerikanska marknaden. Vi stärkte också vår forskningsverksamhet genom att etablera ett laboratorium för läkemedelsutveckling i Stockholm och lycka-

des attrahera en mångsidig och kompetent forskargrupp som är fokuserade på att vidareutveckla vår PDC-plattform. Organisationstillväxten har därmed varit extremt snabb under året. Vi inledde året med 88 medarbetare och i slutet av 2020 var vi 280, en tillväxttakt på över 30 procent per kvartal.

Den kraftiga expansionen triggades av att FDA i augusti beviljade en prioriterad granskning av ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen. Detta var givetvis en viktig milstolpe i Oncopeptides historia, men gjorde också betydande framsteg inom flera andra områden. Vi presenterade viktiga studieresultat i flera välrenommerade vetenskapliga tidskrifter och vid flera virtuella vetenskapliga kongresser. Vi gjorde också framsteg i våra två

” Ett år av förändring



fas 3-studier: Patientrekryteringen till OCEAN-studien slutfördes och vi startade LIGHTHOUSE, en andra bekräftande studie. Slutligen breddade vi vår aktieägarbas och stärkte vår finansiella ställning under det gångna året.

## Viktiga händelser i Q4

### Organisationen i USA är redo för kommersiell lansering

Under det fjärde kvartalet slutförde vi uppbyggnaden av den amerikanska organisationen och vi är nu redo att kommersiellt lansera vår första produkt. Vid årets slut var vi cirka 130 medarbetare i USA och av dem tillhör fler än 50 den kommersiella organisationen.

### Data från HORIZON-studien publicerad i högt rankad vetenskaplig tidskrift

De finala resultaten från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, som utvärderar intravenöst melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom, publicerades i den expertgranskade tidskriften Journal of Clinical Oncology. Resultaten visade att melflufen i kombination med dexametason har potential att erbjuda ett alternativ för svårbehandlade patienter med dålig prognos. Resultaten från HORIZON-studien ligger till grund för FDA-ansökan om villkorat marknads godkännande.

### Lovande data från ANCHOR-studien presenterades på ASH

På den årliga amerikanska hematologikongressen ASH, presenterades uppdaterade effekt- och säkerhetsdata från den pågående fas 2-studien ANCHOR. Data visade att trippelbehandling med melflufen i kombination med daratumumab eller bortezomib i svårbehandlade patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom ger lovande aktivitet. Trippelbehandlingen tolererades väl och hade en liknande säkerhetsprofil som kombinationsbehandling med melflufen plus dexametason. De allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar som rapporterades var främst hematologiska och var kliniskt hanterbara när dosen reducerades. Sammantaget ger detta stöd för genomförandet av den större randomiserade fas 3-studien LIGHTHOUSE, som jämför kombinationen av melflufen plus dexametason och subkutant daratumumab med enbart daratumumab. Första patienten rekryterades till LIGHTHOUSE-studien i december 2020.

### Andra läkemedelskandidaten från PDC-plattformen

Under det fjärde kvartalet blev vår IND-ansökan till FDA om att få starta kliniska studier med OPD5 godkänd. OPD5 är den andra läkemedelskandidaten från vår patenterade PDC-plattform och är avsedd som en myeloblativ behandling inför en stamcellstransplantation i patienter med relapserande refraktärt

multipelt myelom. Godkännandet är en betydelsefull milstolpe då det ger oss möjligheten att starta kliniska studier inom ett sjukdomsområde med ett stort medicinskt behov osamtidigt som det verifierar möjligheterna att ytterligare bygga en produktportfölj baserad på vår unika PDC-plattform.

### Låneavtal stödjer bolagets transformering

Under Q4 ingick vi också ett låneavtal med den europeiska investeringsbanken (EIB). Detta ger Oncopeptides tillgång till en lånefacilitet på upp till 40 miljoner euro utan säkerhet. Lånet kan användas för att stödja den fortsatta kliniska utvecklingen av melflufen och företagets transformering från ett forskningsbaserat företag till ett fullt integrerat globalt läkemedelsbolag.

### Kapitalmarknadsdag gav uppdatering om bolagets strategi

I november anordnade vi en virtuell kapitalmarknadsdag där vi presenterade våra kliniska program och vår framtida inriktning. Evenemanget var mycket uppskattat och fler än 250 personer deltog i realtid. På kapitalmarknadsdagen deltog även flera internationellt välrenommerade experter med betydande klinisk erfarenhet av melflufen. De diskuterade utmaningarna med myelom och delade med sig av sina kunskaper och erfarenheter inom området.

När vi nu går in i 2021 har vi ett mycket spännande år framför oss. Vi ser först och främst fram emot den 28 februari som är FDA:s måldatum för granskningen av vår ansökan. Vi planerar också att lämna in ansökan för godkännande i EU, presentera finala data från vår omfattande fas 3-studie OCEAN och även presentera resultat från våra andra studier. Det är ett privilegium att få leda Oncopeptides genom kommersialiseringen av vår första produkt, vilket inte hade varit möjligt utan de enorma insatserna från läkare, samarbetspartners, patienter och kollegor på Oncopeptides. Jag vill rikta ett varmt tack till er alla, men också till våra aktieägare för ert fortsatta stöd och engagemang.

Den 18 februari 2021

Marty J Duvall  
VD, Oncopeptides AB (publ)



# Oncopeptides PDC-plattform

Oncopeptides läkemedelsutveckling bygger på bolagets unika plattform 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 PDC-plattform. Detta har hittills resulterat i en ny läkemedelskandidat, OPD5. En IND-ansökan lämnades in och godkännades av det amerikanska läkemedelsverket FDA under fjärde kvartalet, vilket gör det möjligt att göra kliniska studier. I juni stärkte vi vår prekliniska organisation genom övertagandet av ett avancerat laboratorium för läkemedelsutveckling i Solna. Vi är idag fler än 25 medarbetare från 15 länder som arbetar med pre-klinisk läkemedelsutveckling.

## En solid forskningsgrund

Styrkan i i vår forskning 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.

## Vår teknologiplattform

Plattformen med peptidlänkade läkemedelskandidater gör det möjligt att koncentrera ett toxin i cancerceller genom att utnyttja olikheter i peptidasaktivitet (och till viss del också esterasaktivi-

tet) mellan cancerceller och normala celler. Genom att göra detta levereras mer toxisk aktivitet mot cancerceller samtidigt som friska celler kan skyddas.

## 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 OPD5 för som en myeloablativ behandling inför en stamcellstransplantation under första halvåret 2021.



# Strategi för klinisk utveckling

Oncopeptides utveckling av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar grundar sig på bolagets patentskyddade plattform för peptidlänkade (PDC) läkemedel. Vi fokuserar på att utveckla vår ledande läkemedelskandidat melflufen (INN melfalan flufenamid) för behandling av multipelt myelom. Melflufen är utvecklad från bolagets PDC-plattform för peptidlänkade läkemedel. Melflufen utnyttjar aminopeptidaser för att snabbt frisätta alkyliserande cellgifter inne i tumörceller.

Våra kliniska studier syftar till att bekräfta melflufenens effekt och tolerabilitet.

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

Melflufen utvärderas för närvarande i ett robust kliniskt program 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.

Under Q2 presenterade vi de finala studieresultaten från fas 2-studien HORIZON i trippelklassrefraktära patienter och patienter med extramedullär sjukdom, vid den europeiska hematologikongressen, EHA, i juni 2020. Re-

kryteringen till fas 3-studien OCEAN avslutades i september och omfattar 495 patienter. Det primära resultatmättet är progressionsfri överlevnad (PFS). Resultaten kommer att utvärderas när 339 patienter återinsjuknat i sin sjukdom, dessa resultat beräknas kunna bli tillgängliga under Q2 2021. En andra fas 3-studie, kallad LIGHTHOUSE, inleddes i december 2020, vilken utvärderar melflufen i kombination med daratumumab.

De andra pågående studierna inom RRMM är fas 2-studierna ANCHOR, BRIDGE och PORT. I höstas inledde vi också vår första studie utanför myelomområdet för att utvärdera melflufen hos patienter med AL-amyloidosis, i en studie kallad ASCENT.



### Basbehandling efter första linjens behandling av multipelt myelom

Oncopeptides strategi syftar till att etablera melflufen som en basbehandling vid multipelt myelom efter första linjens behandling. För att ytterligare bredda melflufens användning genomför bolaget en studie i patienter med AL-Amyloidos (ASCENT). Målsättningen är att erbjuda behandlingsalternativ till dessa patienter som har en dålig prognos och få tillgängliga behandlingsmöjligheter.

### Den regulatoriska strategin

Registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen och dexametason i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom är baserad på data från HORIZON-studien. Det första steget för att etablera melflufen som en potentiell myelombehandling. Ett villkorat marknadsgodkännande måste konfirmeras med data från en randomiserad studie.

Båda fas 3-studierna OCEAN och LIGHTHOUSE utvärderar patienter med RRMM i tidigare skede av sjukdomen än de patienter som ingick i HORIZON-studien. Dessa fas 3-studier kan leda till bredare indikationer och godkännande i flera regioner, beroende på studieresultat. De kan potentiellt också användas som sk konfirmerande studier.

OCEAN-studien kan ligga till grund för en ansökan under 2022 för att bredda användningsområdet för melflufen. Ansökan kan användas som en konfirmerande studie efter ett potentiellt villkorat godkännande 2021. Studien kan möjligen ligga till grund för ansökningar om marknadsgodkännande på andra geografiska marknader utanför USA och Europa.

I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av melflufen i kombination med steroiden dexametason med pomalidomid. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde

under 2020 för 3,0 miljarder USD. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att melflufen har lika bra eller bättre effekt jämfört med pomalidomid.

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

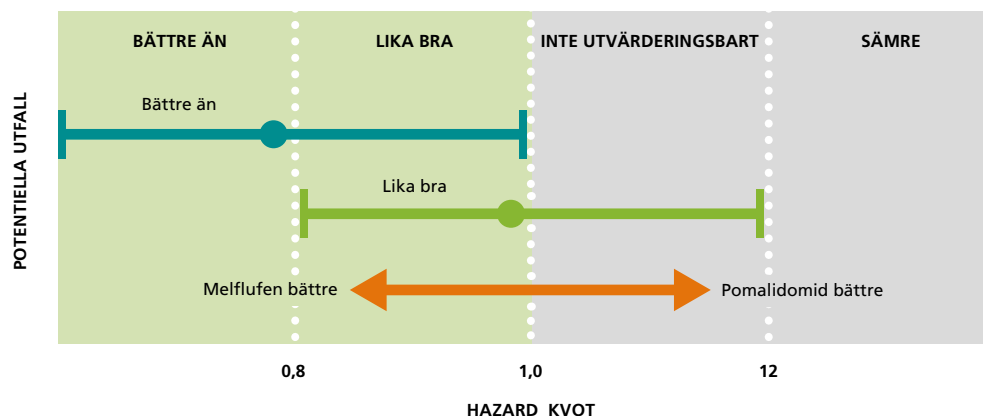
Som visas i figuren nedan kan ett sämre utfall brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data som stödjer marknadsföringen av melflufen. OCEAN har utformats för att visa ett statistiskt säkerställt resultat för melflufen jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för båda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

Beroende på resultaten, så kan OCEAN leda till godkännande och en uppdatering av indikationen i USA, EU och andra marknader.

Den nyligen startade fas 3-studien LIGHTHOUSE, undersöker kombinationsbehandlingen av melflufen med daratumumab och dexametason hos RRMM-patienter i tidigare stadier av sjukdomen.

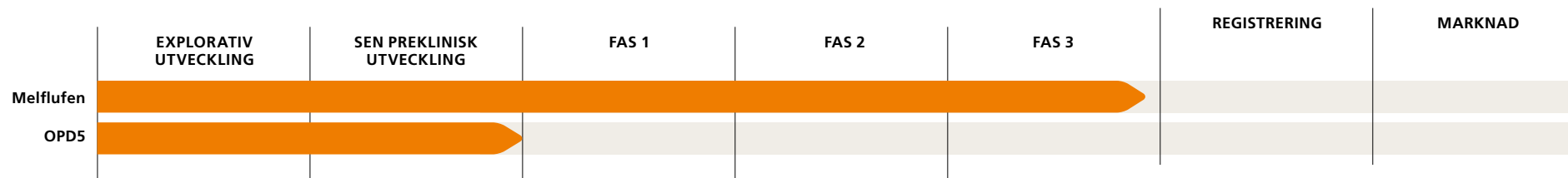
Oncopeptides informerade nyligen den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA att bolaget avser att lämna in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i EU. EMA-ansökan kommer precis som FDA-ansökan att baseras på den pivotala fas 2-studien HORIZON i relapserande refraktärt multipelt myelom.

I tillägg till melflufen har Oncopeptides för närvarande en läkemedelskandidat, OPD5, som är planerad att gå in i kliniska studier under första halvåret 2021. Den är avsedd som myeloablative behandling inför stamcellstransplantationer.



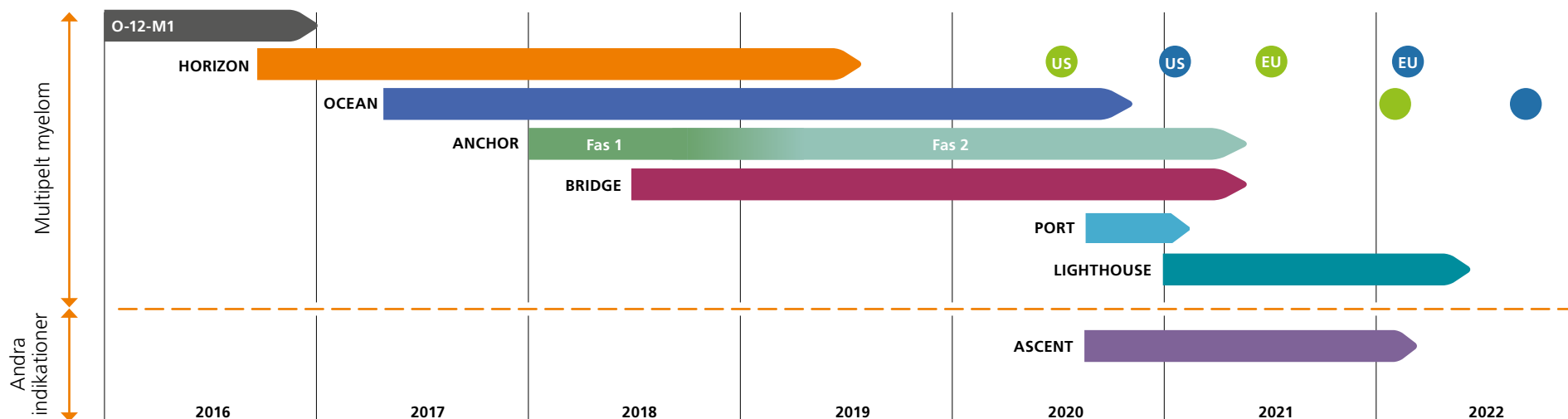
# Kliniskt utvecklingsprogram

## Oncopetides 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



- Fas 1 och 2: enarmad studie (O-12-M1)**
- Fas 2: enarmad studie (HORIZON)**
- Fas 3: randomiserad jämförande konfirmerande studie (OCEAN)**
- Fas 1 och 2: trippel-kombinationsstudie (ANCHOR)**
- Fas 2: enarmad studie (BRIDGE)**
- Fas 3: randomiserad kombinationsstudie (LIGHTHOUSE)**
- Fas 2: öppen, randomiserad cross-over studie (PORT)**
- Fas 1 och 2: enarmad studie (ASCENT)**

- Registreringsansökan
- Potentiellt marknads-godkännande



## 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  $\geq 2$  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, daratumumabarmen färdigrekryterad. Rekrytering till bortezomibarmen 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 240 patienter.
- Skall inkludera patienter som är resistenta 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 startade i december 2020.

**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

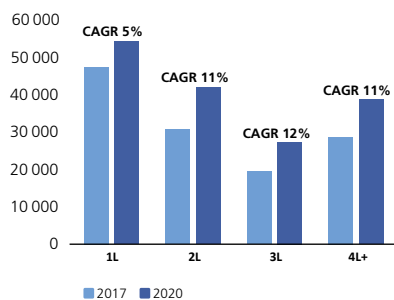
Multipelt myelom är en typ av cancer som bildas i plasmacellerna, ackumuleras i benmärgen och tränger undan friska blodceller. För närvarande finns det inget botemedel för multipelt myelom. Även om patienter som behandlas med läkemedel upplever sjukdomsfria perioder kommer de till slut att återfalla i sjukdomen då de blir resistent till sin behandling. Antal patienter med multipelt myelom växer i takt med en åldrande befolkning och introduktionen av nya behandlingar.

## Nya behandlingsmöjligheter ökar överlevnad

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. Sjukdomen saknar bot men långa sjukdomsfria perioder kan uppnås genom behandling med läkemedel från flera olika läkemedelsklasser, samt kombinationsbehandlingar.

Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera behandlingslinjer har ökat dramatiskt och förväntas ha en fortsatt

## Förbättrade behandlingsvar leder till patienttillväxt i senare behandlingslinjer



kraftig tillväxt. Anledningen är nya behandlingar samt ändrade behandlingsalgoritmer.

Trots terapeutiska förbättringar och nya behandlingsmöjligheter tidigare i sjukdomsförloppet är multipelt myelom fortsatt obotlig. Det innebär att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen, blir resistent mot sin behandling och att det finns ett stort behov av fler behandlingsalternativ. I figuren nedan visas patienttillväxten i USA för olika linjers behandlingar.

## Standardbehandling

Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika läkemedelsklasser. Basen i samtliga behandlingar är steroider.

## Antikropps-läkemedel

Antikropps-läkemedel som används vid behandling av multipelt myelom består av monoklonala antikroppar. Monoklonala antikroppar är proteiner som utformats för att identifiera och binda till vissa specifika receptorer i kroppen. Vid behandling av multipelt myelom binder de till specifika cancerceller så att immunförsvaret kan förstöra dem.

## Alkylerare

Alkylerare är en form av cellgifter som dödar cancerceller och bromsar fortsatt tillväxt eller minskar totala mängden tumörceller eller tumörvävnad på ett effektivt sätt. Melflufen är det första peptidlänkade cancerläkemedlet (som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller).

## Immunmodulerande läkemedel (IMiDer)

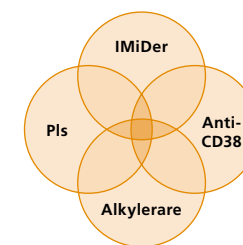
Immunmodulerande läkemedel eller IMiDer är derivat av thalidomid och verkar på flera olika system i kroppen. Bland annat hämmar de myelomceller från att dela sig och de stimulerar även kroppens immunsystem att angripa cancerceller.

## Proteasomhämmare (PIs)

Proteasomhämmare eller Pis påverkar cancercellers funktion och tillväxt. Myelomceller innehåller vanligtvis större mängder proteiner än friska celler. Proteasomer är ett system inuti cellerna som bryter ned gamla, skadade eller onödiga proteiner. Proteasomhämmare

kan förhindra att proteinerna i cancercellerna bryts ned, vilket leder till att de dör.

Gemensamt för dessa läkemedelsklasser är att de består av flertalet läkemedel och erbjuder olika behandlingsalternativ. Patienterna kommer att utveckla resistens, vilket innebär att de blir refraktära till sin behandling. Ett ytterligare problem är andra sjukdomar som kan begränsa vilka läkemedel som kan användas för behandling av multipelt myelom.



### Behov av ytterligare behandlingsalternativ

Med den snabba resistensutvecklingen för myelom och associerade sjukdomar, så saknar majoriteten av myelompatienterna effektiva behandlingsalternativ efter avslutad behandling i andra linjen. Redan efter den första behandlingslinjen blir läkemedelsmarknaden fragmenterad och det finns ett stort medicinskt behov av nya och innovativa behandlingsalternativ. Även om patienter behandlas under längre perioder och överlevanden ökar, så är behovet att nya behandlingar som innebär en förbättrad livskvalitet stort.

### Snabbt växande marknad i USA

Den globala marknaden för myelomläkemedel var 19 miljarder USD 2019. Av detta avsåg 6 miljarder USD första linjens behandling. Marknaden för myelomläkemedel efter första linjens behandling var 13 miljarder USD.

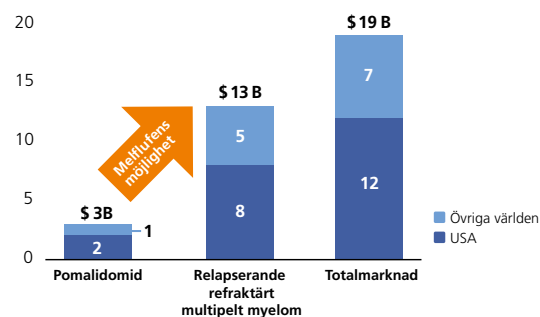
Tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer i kombination med nya läkemedelslanseringar kommer att bidra till en ökning av antal behandlade patienter och därmed värdet av marknaden. Rådande prognoser från olika bedömare pekar på att marknaden år 2024 kommer att uppgå till 23 miljarder USD.

Den europeiska myelommarknaden beräknades 2019 uppgå till ett värde av 3,8 miljarder USD. Generellt sätt är EU en mer konservativ marknad och ofta tar införandet av nya behandlingar längre tid. Första linjens behandlingar består främst av generiska kombinationer.



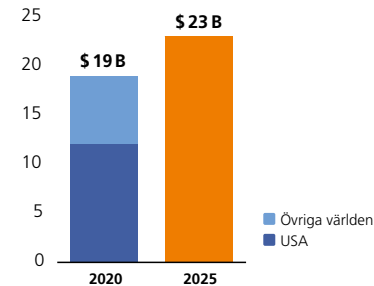
### Melflufens potential i relapserande rekfraktärt multipelt myelom

Nettoförsäljning multipelt myelom 2020



Källa: EvaluatePharma, Intrinsiq, company analysis

### Global tillväxt



### Resistens och behandlingslinjer

En patient som behandlas för myelom kan redan efter första linjens behandling vara resistent mot de två huvudklasserna av läkemedel, IMider och PI:s. När patienterna slutar svara på behandling med en anti-CD38 hämmare klassas dessa patienter som trippelklassrefraktära patienter. Patienter svarar olika på olika behandlingar vilket lagt grunden till en individanpassad behandling. Det är således viktigt att förstå varje enskild patients resistensutveckling snarare än i vilken behandlingslinje som patienten återfinns, för att kunna göra en bedömning av marknadspotentialen för ett läkemedel inom ett specifikt terapiområde.

### Längre behandlingsperioder driver marknadstillväxt i USA

På den amerikanska marknaden är tillväxten av behandlade patienter i andra behandlingslinjen eller senare högre än i första linjen. Vär-

det av behandlingen är kopplad till antalet behandlingscykler som genomförs i de olika behandlingslinjerna, vilket i sin tur är länkat till graden av resistens och hälsostatus för patienten. Enklare uttryckt kan detta innebära att en nydiagnostiserad patient genomgår 12 behandlingscykler eller mer medan en trippelklassrefraktär patient kanske genomgår fyra till sex cykler.

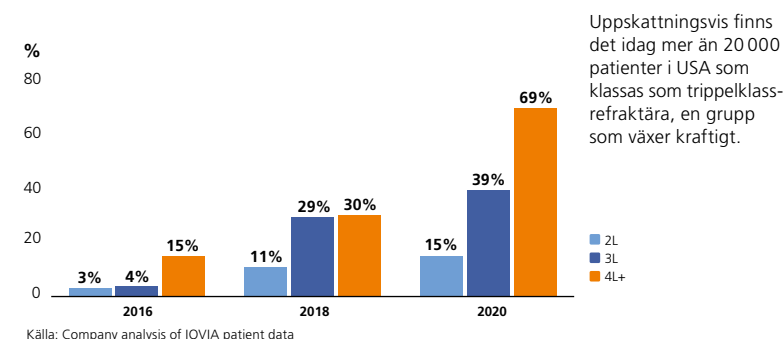
Sett till den historiska utvecklingen i USA kommer den stora delen av tillväxten i antal behandlade patienter från andra eller senare behandlingslinjer. Alla tillgängliga behandlingsalternativ bidrar till att bredda behandlingsmöjligheterna och nya produkter är ett komplement till existerande behandlingar. Marknaden för trippelklassrefraktära patienter har vuxit och fortsätter att växa.

Marknadstillväxten för trippelklassrefraktära patienter är relaterat till introduktionen av nya produkter och behandlingsalternativ. I

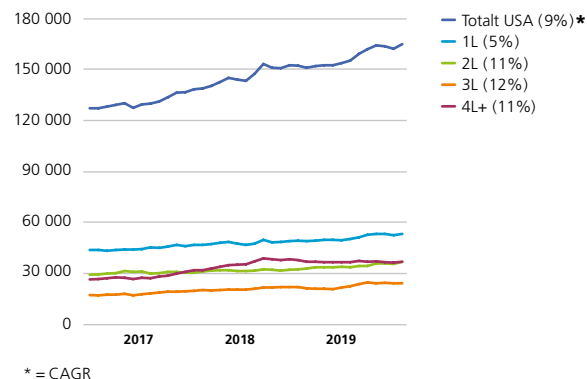
figurerna nedan finns en grafisk sammanställning som visar att andra linjens behandling eller senare behandlingslinjer växer snabbast, nya produkter används tillsammans med

äldre och de nya produkterna driver marknadstillväxten i USA.

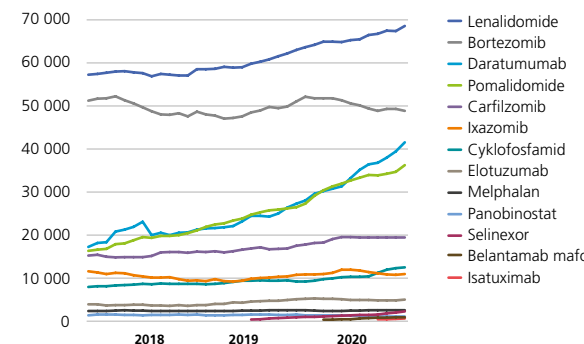
### % av trippelklass refraktära patienter i olika behandlingslinjer



### Tillväxten drivs av att allt fler myelompatienter genomgår fler behandlingslinjer



### Nya läkemedel används som tillägg till äldre när överlevnaden förbättras



# Ekonomisk översikt

## Intäkter

Nettoomsättningen var under fjärde kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under helåret 2020.

## Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det fjärde kvartalet uppgick till 511,6 (244,2) MSEK och till 1 591,3 (739,4) MSEK för helåret 2020.

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det fjärde kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 231,4 (156,9) MSEK och till 866,2 (548,3) MSEK för helåret. 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 17,0 (6,2) MSEK för det fjärde kvartalet och 36,9 (10,4) MSEK för helåret.

## Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det fjärde kvartalet uppgick till 173,6 (56,2) MSEK och till 456,5 (127,4) MSEK för helåret. 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 5,1 (3,4) MSEK för det fjärde kvartalet och 9,0 (3,5) MSEK för helåret.

## Administrationskostnader

Under det fjärde kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 60,7 (17,9) MSEK och till 197,7 (72,0) MSEK för helåret. 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 7,8 (4,2) MSEK för det fjärde kvartalet och 22,3 (23,9) MSEK för helåret.

## 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 fjärde kvartalet uppgick till 29,9 (13,7) MSEK och för helåret till 68,2 (37,8) MSEK varav 29,5 (5,9) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 38,7 (31,9) 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.

## Resultat

Periodens resultat för det fjärde kvartalet uppgick till -513,0 (-244,9) MSEK och till -1 594,7 (-740,7) MSEK för helåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -7,59 (-4,42) SEK för det fjärde kvartalet och -25,57 (-14,33) för helåret.

## Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -357,2 (-217,0) MSEK för det fjärde kvartalet och till -1 296,5 (-690,6) MSEK för helåret. 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 -4,5 (-2,4) MSEK för det fjärde kvartalet och till -20,1 (-2,6) MSEK för helåret. Ökningen av investeringar i materiella anläggningstillgångar är huvudsakligen relaterad till utrustning för den nya pre-kliniska laboratorieanläggningen.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till 3,7 (37,7) MSEK för det fjärde kvartalet och till 1 323,5 (1 236,3) MSEK för helåret. 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 fjärde kvartalet uppgick till -358,0 (-181,7) MSEK och till 6,8 (543,1) MSEK för helåret. Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 840,3 (926,2) MSEK. Eget kapital uppgick till 576,9 (797,0) 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.

Bolaget har behov av ytterligare finansiering för att fullt säkerställa den fortsatta driften i enlighet med bolagets strategiska plan under den närmaste 12-månadersperioden.



# Övriga upplysningar

## Medarbetare

Per den 31 december 2020 uppgick antalet medarbetare till 280 (88) stycken.

## 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 31 december 2020 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 67 939 715.

## Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

## Årsstämma 2021

Oncopeptides årsstämma kommer hållas onsdagen den 26 maj 2021 i Stockholm.

I enlighet med av styrelsen antagen utdelningspolicy föreslås ingen utdelning för räkenskapsåret 2020.

## Granskning

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

Stockholm den 18 februari 2021

Marty J Duvall  
VD



## Koncernens resultaträkning i sammandrag

| TSEK  | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Nettoomsättning   | -                 | -                 | -                 | -                 |
| <b>Bruttoresultat</b>                                     | -                 | -                 | -                 | -                 |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                                |                   |                   |                   |                   |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                      | -231 416          | -156 890          | -866 214          | -548 273          |
| Marknad- och försäljningskostnader                        | -173 611          | -56 190           | -456 529          | -127 409          |
| Administrationskostnader                                  | -60 697           | -17 935           | -197 662          | -72 046           |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader <sup>1)</sup>            | -45 849           | -13 229           | -70 874           | 8 336             |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>                          | <b>-511 573</b>   | <b>-244 244</b>   | <b>-1 591 279</b> | <b>-739 392</b>   |
| <b>Rörelseresultat</b>                                    | <b>-511 573</b>   | <b>-244 244</b>   | <b>-1 591 279</b> | <b>-739 392</b>   |
| Finansnetto   | -216              | -156              | -1 163            | -528              |
| <b>Resultat före skatt</b>                                | <b>-511 789</b>   | <b>-244 400</b>   | <b>-1 592 442</b> | <b>-739 920</b>   |
| Skatt   | -1 177            | -504              | -2 251            | -785              |
| <b>Periodens resultat<sup>2)</sup></b>                    | <b>-512 966</b>   | <b>-244 904</b>   | <b>-1 594 693</b> | <b>-740 705</b>   |
| <b>Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)</b> | <b>-7,59</b>      | <b>-4,42</b>      | <b>-25,57</b>     | <b>-14,33</b>     |

## Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

| TSEK  | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Periodens resultat</b>                                     | <b>-512 966</b>   | <b>-244 904</b>   | <b>-1 594 693</b> | <b>-740 705</b>   |
| <b>Övrigt totalresultat</b>                                   |                   |                   |                   |                   |
| <b>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</b>  |                   |                   |                   |                   |
| Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter | -1 426            | -167              | -1 544            | -20               |
| <b>Periodens övrigt totalresultat efter skatt</b>             | <b>-1 426</b>     | <b>-167</b>       | <b>-1 544</b>     | <b>-20</b>        |
| <b>Periodens totalresultat</b>                                | <b>-514 392</b>   | <b>-245 071</b>   | <b>-1 596 237</b> | <b>-740 725</b>   |

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   | 2020-12-31     | 2019-12-31     |
|--|----------------|----------------|
| <b>Tillgångar</b>                                |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                     |                |                |
| Immateriella anläggningstillgångar               | 1 830          | 2 111          |
| Materiella anläggningstillgångar                 | 17 273         | 2 499          |
| Nyttjanderättstillgångar                         | 21 057         | 14 693         |
| Finansiella anläggningstillgångar                | 3 622          | 1 035          |
| Uppskjuten skattefordran                         | 8 175          | 2 262          |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>               | <b>51 957</b>  | <b>22 600</b>  |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                     |                |                |
| Varulager  | 8 665          | -              |
| Övriga fordringar                                | 23 229         | 6 976          |
| Förutbetalda kostnader                           | 22 650         | 37 726         |
| Likvida medel                                    | 840 255        | 926 186        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>               | <b>894 799</b> | <b>970 888</b> |
| <b>Summa tillgångar</b>                          | <b>946 756</b> | <b>993 488</b> |
| <b>Eget kapital och skulder</b>                  |                |                |
| <b>Eget kapital</b>                              |                |                |
| Aktiekapital                                     | 7 549          | 6 157          |
| Övrigt tillskjutet kapital                       | 3 919 036      | 2 544 306      |
| Balanserat resultat inklusive periodens resultat | -3 349 688     | -1 753 450     |
| <b>Summa eget kapital<sup>1)</sup></b>           | <b>576 897</b> | <b>797 013</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>                      |                |                |
| Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram   | 8 530          | 23 052         |
| Övriga långfristiga skulder                      | 6 929          | 8 243          |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>                | <b>15 459</b>  | <b>31 295</b>  |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                      |                |                |
| Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram   | 47 202         | 10 733         |
| Leverantörsskulder                               | 136 135        | 80 986         |
| Övriga kortfristiga skulder                      | 35 045         | 12 319         |
| Upplupna kostnader                               | 136 018        | 61 142         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                | <b>354 400</b> | <b>165 180</b> |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>            | <b>946 756</b> | <b>993 488</b> |

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

## Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

| TSEK                                 | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Ingående eget kapital</b>         | <b>1 071 471</b>  | <b>993 365</b>    | <b>797 013</b>    | <b>265 004</b>    |
| Periodens resultat                   | -512 966          | -244 904          | -1 594 693        | -740 705          |
| Övrigt totalresultat                 | -1 426            | -167              | -1 544            | -20               |
| <b>Periodens totalresultat</b>       | <b>-514 392</b>   | <b>-245 071</b>   | <b>-1 596 237</b> | <b>-740 725</b>   |
| <b>Transaktioner med ägare</b>       |                   |                   |                   |                   |
| Nyemission                           | -                 | -                 | 1 413 925         | 1 273 425         |
| Kostnader för nyemission             | -3                | -933              | -85 231           | -76 595           |
| Aktierelaterade ersättningar         | 12 618            | 9 722             | 38 398            | 32 493            |
| Utnyttjande av teckningsoptioner     | 7 203             | 39 930            | 9 029             | 43 411            |
| <b>Summa transaktioner med ägare</b> | <b>19 818</b>     | <b>48 720</b>     | <b>1 376 121</b>  | <b>1 272 735</b>  |
| <b>Utgående eget kapital</b>         | <b>576 897</b>    | <b>797 013</b>    | <b>576 897</b>    | <b>797 013</b>    |

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

| TSEK  | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Rörelseresultat   | -511 573          | -244 244          | -1 591 279        | -739 392          |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1)</sup>                 | 77 528            | 26 958            | 160 906           | -8 187            |
| Erhållen ränta  | 120               | 0                 | 322               | -                 |
| Betald ränta  | -336              | -156              | -1 485            | -528              |
| Betald skatt  | -3 771            | -865              | -7 243            | -1 158            |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b> | <b>-438 032</b>   | <b>-218 307</b>   | <b>-1 438 779</b> | <b>-749 265</b>   |
| Förändringar av rörelsekapital  | 80 870            | 1 333             | 142 270           | 58 699            |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                   | <b>-357 162</b>   | <b>-216 974</b>   | <b>-1 296 509</b> | <b>-690 566</b>   |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten  | -4 496            | -2 395            | -20 127           | -2 628            |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten   | 3 671             | 37 705            | 1 323 461         | 1 236 285         |
| <b>Periodens kassaflöde</b>   | <b>-357 987</b>   | <b>-181 664</b>   | <b>6 825</b>      | <b>543 091</b>    |
| Likvida medel vid periodens början  | 1 251 629         | 1 122 297         | 926 186           | 375 617           |
| Förändring i likvida medel  | -357 987          | -181 664          | 6 825             | 543 091           |
| Kursdifferens likvida medel   | -53 387           | -14 447           | -92 756           | 7 478             |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>   | <b>840 255</b>    | <b>926 186</b>    | <b>840 255</b>    | <b>926 186</b>    |

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

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| TSEK   | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Nettoomsättning                                | –                 | –                 | –                 | –                 |
| <b>Bruttoresultat</b>                          | –                 | –                 | –                 | –                 |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                     |                   |                   |                   |                   |
| Forsknings- och utvecklingskostnader           | -231 432          | -156 940          | -866 509          | -548 419          |
| Marknad- och försäljningskostnader             | -174 599          | -58 312           | -460 860          | -131 992          |
| Administrationskostnader                       | -63 029           | -17 957           | -201 751          | -72 104           |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader <sup>1)</sup> | -45 849           | -13 229           | -70 874           | 8 336             |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>               | <b>-514 909</b>   | <b>-246 438</b>   | <b>-1 599 994</b> | <b>-744 179</b>   |
| <b>Rörelseresultat</b>                         | <b>-514 909</b>   | <b>-246 438</b>   | <b>-1 599 994</b> | <b>-744 179</b>   |
| Finansnetto                                    | 146               | 12                | 375               | 41                |
| <b>Resultat före skatt</b>                     | <b>-514 764</b>   | <b>-246 426</b>   | <b>-1 599 620</b> | <b>-744 138</b>   |
| Skatt på periodens resultat                    | –                 | –                 | –                 | –                 |
| <b>Periodens resultat</b>                      | <b>-514 764</b>   | <b>-246 426</b>   | <b>-1 599 620</b> | <b>-744 138</b>   |

## Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

| TSEK  | 2020<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Periodens resultat</b>                         | <b>-514 764</b>   | <b>-246 426</b>   | <b>-1 599 620</b> | <b>-744 138</b>   |
| <b>Övrigt totalresultat</b>                       |                   |                   |                   |                   |
| <b>Periodens övrigt totalresultat efter skatt</b> | –                 | –                 | –                 | –                 |
| <b>Periodens totalresultat</b>                    | <b>-514 764</b>   | <b>-246 426</b>   | <b>-1 599 620</b> | <b>-744 138</b>   |

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| TSEK   | 2020-12-31     | 2019-12-31     |
|--|----------------|----------------|
| <b>Tillgångar</b>                              |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                   |                |                |
| Immateriella anläggningstillgångar             | 1 830          | 2 111          |
| Materiella anläggningstillgångar               | 12 097         | 2 472          |
| Finansiella anläggningstillgångar              | 8 664          | 901            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>             | <b>22 591</b>  | <b>5 485</b>   |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                   |                |                |
| Lager  | 8 665          | –              |
| Övriga fordringar                              | 10 668         | 6 914          |
| Förutbetalda kostnader                         | 17 057         | 37 192         |
| Kassa och bank                                 | 785 972        | 921 535        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>             | <b>822 362</b> | <b>965 641</b> |
| <b>Summa tillgångar</b>                        | <b>844 953</b> | <b>971 126</b> |
| <b>Eget kapital och skulder</b>                |                |                |
| <b>Bundet eget kapital</b>                     |                |                |
| Aktiekapital                                   | 7 549          | 6 157          |
| Reservfond                                     | 10 209         | 10 209         |
| <b>Fritt eget kapital</b>                      |                |                |
| Överkursfond                                   | 3 822 968      | 2 486 636      |
| Balaserat resultat                             | -1 671 578     | -965 837       |
| Periodens resultat                             | -1 599 620     | -744 138       |
| <b>Summa eget kapital</b>                      | <b>569 528</b> | <b>793 027</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>                    |                |                |
| Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram | 8 404          | 23 052         |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>              | <b>8 404</b>   | <b>23 052</b>  |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                    |                |                |
| Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram | 46 997         | 10 733         |
| Leverantörsskulder                             | 115 574        | 79 864         |
| Övriga kortfristiga skulder                    | 31 003         | 13 430         |
| Upplupna kostnader                             | 73 447         | 51 020         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>              | <b>267 021</b> | <b>155 047</b> |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>          | <b>844 953</b> | <b>971 126</b> |

# Noter

## Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké 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.

Bokslutskommunikén 2020 har godkänts för publicering den 18 februari 2021.

## 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 nio 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 årsstäm-

man 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" och vid en extra bolagsstämma i december 2020 beslutades om att införa programmet "US Co-worker LTIP 2020".

För ytterligare information kring dessa program se protokoll från årsstämman 2020 och från den extra bolagsstämman 2020 på bolagets hemsida, [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 december 2020 motsvarande sammanlagt 3 406 054 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,8 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 365 429 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner och prestationsaktier samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle

medföra en utspädning av aktieägare med 7,3 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under 2020 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 31 december 2020.

#### Förändringar i utestående incitamentsprogram under 2020 (antal aktier)

|                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| <b>Tilldelade instrument</b>       |                |
| - Co-worker LTIP 2019              | 775 572        |
| - US Co-worker LTIP 2020           | 642 954        |
| - Board LTIP 2020                  | 26 931         |
| <b>Utnyttjade instrument</b>       |                |
| - Personaloptionsprogram 2016/2023 | -29 700        |
| - Co-worker LTIP 2017              | -171 000       |
| - Board LTIP 2017                  | -21 266        |
| <b>Återkallade instrument</b>      |                |
| - Co-worker LTIP 2017              | -94 006        |
| - Co-worker LTIP 2018              | -101 894       |
| - Co-worker LTIP 2019              | -180 648       |
| - US Co-worker LTIP 2020           | -3 944         |
| <b>Total förändring</b>            | <b>836 877</b> |

#### Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2020-12-31

|   |                  |
|---|------------------|
| - Personaloptionsprogram 2016/2023  | 246 600          |
| - Co-worker LTIP 2017   | 1 353 933        |
| - Co-worker LTIP 2018   | 328 649          |
| - Co-worker LTIP 2019   | 754 819          |
| <b>Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till</b>                 | <b>2 684 001</b> |
| - US Co-worker LTIP 2020  | 639 010          |
| - Board LTIP 2018   | 30 451           |
| - Board LTIP 2018.2   | 2 170            |
| - Board LTIP 2019   | 23 491           |
| - Board LTIP 2020   | 26 931           |
| <b>Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till</b>                      | <b>722 053</b>   |
| <b>Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till</b> | <b>3 406 054</b> |

# 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<br>okt - dec | 2019<br>okt - dec | 2020<br>jan - dec | 2019<br>jan - dec |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Antal registrerade aktier vid periodens början                               | 67 770 683        | 55 212 008        | 55 413 417        | 44 091 921        |
| Antal registrerade aktier vid periodens slut                                 | 67 939 715        | 55 413 417        | 67 939 715        | 55 413 417        |
| Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till | 3 406 054         | 2 569 177         | 3 406 054         | 2 569 177         |
| Aktiekapital vid periodens slut, TSEK  | 7 549             | 6 157             | 7 549             | 6 157             |
| Eget kapital vid periodens slut, TSEK  | 576 897           | 797 013           | 576 897           | 797 013           |
| Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>1)</sup>              | -7,59             | -4,42             | -25,57            | -14,33            |
| Rörelseresultat, TSEK  | -511 573          | -244 244          | -1 591 279        | -739 392          |
| Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK                                   | -231 416          | -156 890          | -866 214          | -548 273          |
| Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % <sup>2)</sup>       | 45%               | 64%               | 54%               | 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](http://www.oncopeptides.com)