

Forskningen visar vägen

Väsentliga händelser

JULI-SEPTEMBER

- **Extra bolagsstämma** bemyndigar styrelsen att besluta om nyemission av aktier
- **ODACs expertpanel** anåg att OCEAN inte bekräftade en fördelaktig risk-nyttaprofil i USA-indikationen
- **NK-cellstimuleringsprojekt** i multipelt myelom erhöll 5 MSEK i forskningsanslag från Vinnova
- **EU-kommissionen godkände Pepaxti** för behandling av vuxna patienter med RRMM i EU och i länderna inom EEA
- **En riktad nyemission** har genomförts om cirka 435,6 MSEK (USD 41.1 million)

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- **Kommersialiseringen av Pepaxti inleds** i Europa, Tyskland är första marknaden att lansera produkten
- **LIGHTHOUSE-studien bekräftar den kliniska nyttan** med melflufen i patienter med RRMM

Finansiell översikt

JULI-SEPTEMBER

- **Nettoomsättningen** uppgick till 0,0 (54,3) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -88,9 (-338,9) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -88,4 (-777,5) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning -1,00 (-10,33) SEK
- **Likvida medel vid periodens slut** uppgick till 427,4 (671,3) MSEK

JANUARI-SEPTEMBER

- **Nettoomsättningen** uppgick till 7,8 (140,0) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -248,8 (-1 031,1) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -246,9 (-1 036,3) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning -3,10 (-14,27) SEK
- **Likvida medel vid periodens slut** uppgick till 427,4 (671,3) MSEK

Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Nettoomsättning	-	54 276	7 795	140 005	118 295
Rörelseresultat	-88 852	-338 913	-248 803	-1 031 081	-1 420 917
Resultat efter skatt	-88 439	-777 547	-246 853	-1 036 327	-1 430 317
Resultat per aktie före/efter utspädning (kr)	-1,00	-10,33	-3,10	-14,27	-19,00
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-70 818	-336 528	-342 879	-1 069 937	-1 516 391
Likvida medel vid periodens slut	427 393	671 269	427 393	671 269	362 187
FoU/rörelsekostnader, %	57%	41%	63%	44%	46%

Oncopeptides går in i en ny fas med EMA-godkännande och lansering av Pepaxti i Tyskland som första marknad

Kort efter det enhälliga utlåtandet från den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel CHMP den 23 juni, som rekommenderade ett fullt godkännande för Pepaxti i Europa, genomförde Oncopeptides i mitten av juli en framgångsrik riktad nyemission om 435,6 miljoner SEK (41,1 MUSD) till marknadspris. Dessa händelser markerar en vändning av bolagets utveckling och sätter scenen för en ny och spännande fas, när Oncopeptides går in på en europamarknad med potentiella årliga intäkter om ca 1,5–2,0 miljarder SEK (150-200 MUSD), baserat på en typ-2 indikation i EU.

PEPAXTI GODKÄNT I EUROPA

Den 18 augusti beviljade EU-kommissionen Pepaxti i kombination med dexametason ett godkännande för försäljning. Godkännandet avser behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Försäljningstillståndet är giltigt i EU, samt i länder inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet EEA, dvs Island, Lichtenstein och Norge. Godkännandet innebär mycket goda nyheter för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom. Pepaxti gör verkligen nytta för dessa patienter och det medicinska behovet förblir stort eftersom behandlingsmöjligheterna till sist blir uttömda.

LANSERING I TYSKLAND

Oncopeptides har byggt upp en liten organisation i Tyskland, som är dedikerad att göra Pepaxti tillgängligt för patienter. Tyskland är den största marknaden i Europa och kommer att vara det första landet i regionen som lanserar läkemedlet. Lanseringen startade formellt den första oktober då bolaget lämnade in AMNOG-handlingar till "Federal Joint Committee" (G-BA) och läkemedlet har funnits tillgängligt på apotek från den 15 oktober. Enligt 2020 års data från tyska sjukhusräkningar beräknas 59 000 patienter ha multipelt myelom. Uppskattningsvis

diagnosticeras 9 200 patienter med sjukdomen årligen och den indikerade populationen för Pepaxti uppskattas till cirka 2 500 patienter. Marknadspotentialen i Europa beräknas uppgå till intäkter om cirka 1,5-2,0 miljarder SEK (150-200 MUSD) per år, baserat på en typ-2 indikation i EU (en tidigare behandlingslinje).

RISK-NYTTA DISKUSSION OM PEPAXTO I USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA arrangerade ett offentligt möte med Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) den 22 september för att diskutera risk-nyttaprofilen för Pepaxto® inom den nuvarande indikationen i USA. Bolaget representerades av en dedikerad grupp medarbetare, samt ledande experter inom multipelt myelom som var fast beslutna att dela vetenskapliga data med åhörarna.

Under min inledande presentation tydliggjorde jag bolagets avsikter; "Vi är här för att vi är övertygade om att läkare behöver förstå innebörden av de nyligen identifierade interaktionerna som påverkar tolkningen av OCEAN-studien; En interaktion som berör Pepaxto som kan minska den potentiella risken och en övrig, oberoende åldersrelaterad interaktion för immunmodulerande läkemedel."

Trots att majoriteten av ODAC-panelen ansåg att OCEAN inte bekräftade en gynnsam nytta-riskprofil för melflufen i den nuvarande indikerade patientgruppen, så är vi uppmuntrade att fortsätta att argumentera för betydelsen av den åldersrelaterade interaktionen mellan immunmodulerande läkemedel och överlevnad. FDA kommer att ta resultatet av ODAC-mötet i beaktande innan de når fram till en slutsats.

NK CELL STIMULERARE – FÖRST I KLASSEN

Oncopeptides har beviljats ett forskningsanslag om fem miljoner kronor från Vinnova, för att utveckla en ny liten syntetisk polypeptid och validera det prekliniska konceptet för behandling av multipelt myelom. Substansen är en NK-cellstimulerande immunterapi (Natural Killer), som är först i sin klass och har en mycket bra vävnadspenetration och aktivering av immunceller. Utvecklingen av en läkemedelskandidat drivs av ett forskningskonsortium bestående av Department of Cancer Immunology vid Oslo Universitetssjukhus, Norge, Pharmatest Services Ltd i Turku, Finland, och Oncopeptides, tillsammans med Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm, KTH. Jag är mycket stolt över att vi har lyckats attrahera

världsledande experter till forskningskonsortiet för NK-cellstimulerare. Det gör det möjligt för oss att utnyttja vår patenterade Teknologi för "Small Polypeptide based Killer Engagers" (SPIKEs) och potentiellt lägga grunden för klinisk utveckling.

LIGHTHOUSESTUDIEN BEKRÄFTAR KLINISKA NYTTAN MED MELFLUFEN

Den 26 oktober presenterade vi lovande data från fas-3 studien LIGHTHOUSE, som ytterligare bekräftar den kliniska nyttan av melflufen i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. Studien avbröts i förtid med 54 randomiserade patienter, som en följd av att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i juli 2021 stoppat rekryteringen av ytterligare patienter. LIGHTHOUSE är den andra fas-3 studien som bekräftar den kliniska nyttan av melflufen. I tillägg konfirmerar den nyttan i patienter med multipelt myelom som ej genomgått, alternativt genomgått en lyckad stamcellstransplantation, i linje med det fullständiga försäljnings-tillstånd som nyligen erhöles i Europa. Dessutom stödjer data EMAs slutsats att det inte finns någon indikation på att behandling med melflufen orsakar skada när det gäller total överlevnad.



EXTRA BOLAGSSTÄMMA ÖKAR FLEXIBILITETEN

Vi går in i en ny och spännande fas som erbjuder flera möjliga inriktningar. Dessa är beroende av ett antal faktorer inklusive utvecklingen av kommersialiseringen i Europa, den potentiella överenskommelsen med FDA, samt framstegen för läkemedelskandidaterna i vår tidiga forskningsportfölj.

För att öka bolagets finansiella flexibilitet och styrelsens handlingsutrymme, har en extra bolagsstämma bemyndigat styrelsen att fatta beslut om nyemission av aktier fram till nästa årsstämma.

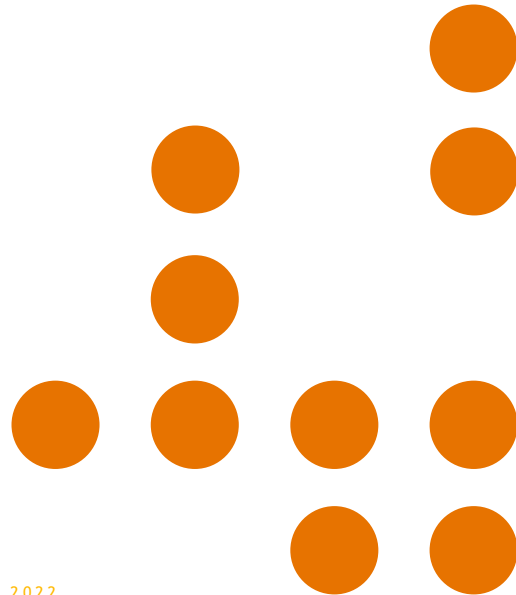
Vi går in i det fjärde kvartalet med ökat självförtroende. Vi är uppmuntrade av det enhälliga stödet från den europeiska läkemedelsmyndigheten, vilket gör det möjligt för oss att hantera det

stora medicinska behovet som finns inom multipelt myelom och skapa genuint värde för patienter. Detta kommer slutligen att skapa värde för våra aktieägare.

Jag är tacksam för det fortsatta engagemanget för och tilltron till Oncopeptides.

Stockholm den 9 november, 2022

Jakob Lindberg
Vd



Ekonomisk översikt

INTÄKTER

Nettoomsättningen var under kvartalet 0,0 (54,3) MSEK och 7,8 (140,0) MSEK hittills under året och är i sin helhet hänförlig till återläggning av reserv till följd av omvärderingar efter överenskommelser med distributörer under andra kvartalet. Se not 5.

Kostnader för sålda varor uppgick under kvartalet till 0,0 (31,6) MSEK och till 0,0 (34,7) MSEK för de första nio månaderna.

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 0,0 (22,7) MSEK samt till 7,8 (105,3) MSEK hittills under året.

RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för kvartalet, exklusive kostnad för sålda varor, uppgick till 88,9 (361,6) MSEK och till 256,6 (1 136,3) MSEK hittills under året.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 50,3 (149,8) MSEK för kvartalet och till 160,5 (495,6) MSEK hittills under året.

MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSKOSTNADER

Marknads- och försäljningskostnader uppgick till 17,9 (147,9) MSEK för kvartalet och till 38,4 (530,5) MSEK för de första nio månaderna. Kostnaderna har drivits främst av ansökningsprocessen till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA under första halvåret, samt kommersialiseringsaktiviteter på den tyska marknaden inför lansering i det fjärde kvartalet.

ADMINISTRATIVA KOSTNADER

Administrativa kostnader uppgick under kvartalet till 22,8 (53,4) MSEK och till 63,7 (141,8) MSEK hittills i år.

KOSTNADER FÖR AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Kostnader för sociala avgifter varierar till följd av förändring av den underliggande börskursen. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen uppgick under kvartalet till 2,7 (-27,8) MSEK och hittills under året till 12,2 (-22,0) MSEK. Därav utgjorde avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter 1,8 (-43,4) MSEK och kostnader för aktiebaserade ersättningar 10,4 (21,4) MSEK. Kostnaden är inte kassaflödespåverkande. Se not 8.

SKATT OCH RESULTAT

Periodens resultat under kvartalet uppgick till -88,3 (-777,5) MSEK och till -246,9 (-1 036,3) MSEK för de första nio månaderna. Det motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -1,00 (-10,33) SEK för kvartalet och -3,10 (-14,27) SEK hittills under året.

KASSAFLÖDE, INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -70,8 (-336,5) MSEK för kvartalet och till -342,9 (-1 069,9) MSEK hittills under året.

Kassaflödet från

- Investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (0,0) MSEK för kvartalet och till 0,0 (-0,3) MSEK hittills under året.
- Finansieringsverksamheten uppgick till 403,7 (-0,9) MSEK för kvartalet och till 395,6 (1 038,0) MSEK hittills under året och avser den riktade nyemissionen som tillförde ungefär MSEK 435,6 före avdrag för relaterade kostnader, samt amortering av leasingkulden.

Kassaflöde för kvartalet uppgick till 332,8 (-337,4) MSEK och till 52,7 (-32,3) MSEK hittills under året.

Vid periodens utgång uppgick likvida medel till 427,4 (671,3) MSEK.

Bolaget har en outnyttjad lånefacilitet från EIB om 40 MEUR. Villkor för möjlighet att utnyttja denna lånefacilitet omförhandlas.

Eget kapital uppgick till 380,3 (612,1) MSEK.

EFFEKTER AV COVID-19

COVID-19 bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets räkenskaper.

KRIGET I UKRAINA

Situationen i Ukraina bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets räkenskaper.

FORTSATT DRIFT

Givet EU-kommissionens godkännande i augusti, och den framgångsrika riktade nyemissionen som stängdes den 14 juli, bedömer styrelse samt vd att koncernen kommer att ha nödvändig likviditet för en fortsatt drift av verksamheten under minst de kommande tolv månaderna.

Bolaget bedömer att övriga risker kvarstår som beskrivet i årsredovisningen 2021.

ANSTÄLLDA

Vid periodens utgång uppgick antalet anställda till 40 (321) samt ett antal konsulter.

MODERBOLAGET

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

ONCOPEPTIDES AKTIE

Vid periodens utgång uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 90 368 660.

Stockholm den 9 november 2022

Jakob Lindberg, Vd

Revisors granskningsrapport

Oncozeptides AB (publ) företagsnummer 556596-6438.

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Oncozeptides AB per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport 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 granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagens 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.

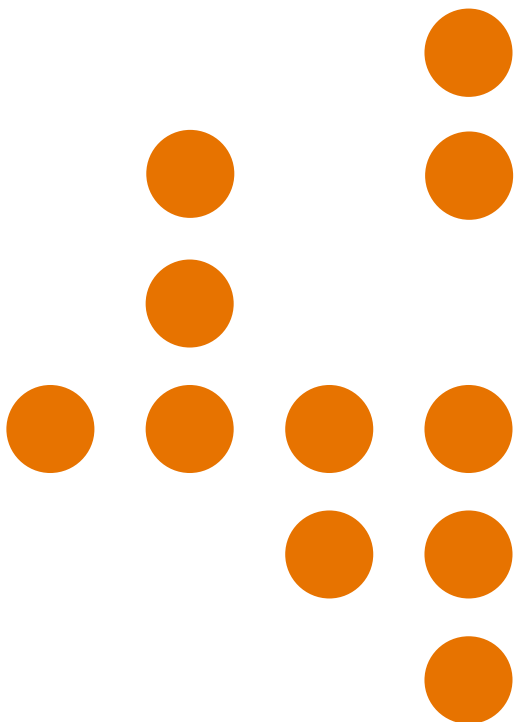
SLUTSATS

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 den 9 november, 2022

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor



Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	Not	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Nettoomsättning	5	-	54 276	7 795 ²⁾	140 005	118 295 ¹⁾
Kostnad för sålda varor		-	-31 593	-	-34 743	-53 121
Bruttoresultat		-	22 683	7 795	105 262	65 174
Forsknings- och utvecklingskostnader		-50 262	-149 792	-160 494	-495 632	-679 926
Marknad- och försäljningskostnader		-17 867	-147 895	-38 351	-530 514	-698 346
Administrationskostnader		-22 754	-53 430	-63 702	-141 827	-175 459
Övriga rörelseintäkter/kostnader ³⁾		2 031	-10 480	5 949	31 630	67 640
Summa rörelsens kostnader		-88 852	-361 596	-256 599	-1 136 343	-1 486 091
Rörelseresultat		-88 852	-338 913	-248 803	-1 031 081	-1 420 917
Finansnetto		523	346	2 325	-799	-455
Resultat före skatt		-88 329	-338 567	-246 478	-1 031 880	-1 421 372
Inkomstskatt		-110	-438 979	-375	-4 447	-8 946
Periodens resultat		-88 439	-777 547	-246 853	-1 036 327	-1 430 317
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som omklassificeras till resultatet</i>						
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-1 054	25 255	-2 102	451	624
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		-1 054	25 255	-2 102	451	624
Periodens totalresultat⁴⁾		-89 493	-752 292	-248 955	-1 035 875	-1 429 693
Resultat per aktie före/efter utspädning (kr)		-1,00	-10,33	-3,10	-14,27	-19,00

1) Varav reserv för förväntade returer utgör -48,6 MSEK per 21-12-31.

2) Avser huvudsakligen förändringar i aktierelaterade ersättningar.

3) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär inklusive andrahandsuthyrning av ej använda kontorsytor.

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

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar		21 091	30 658	27 003
Summa anläggningstillgångar		21 091	30 658	27 003
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		27 515	125 527	50 186
Kassa och bank		427 393	671 269	362 187
Summa omsättningstillgångar		454 908	796 796	412 373
Summa tillgångar		475 999	827 454	439 376
Eget kapital och skulder				
Eget kapital		380 258	612 068	210 868
Summa eget kapital¹⁾		380 258	612 068	210 868
Långfristiga skulder ²⁾		5 890	1 006	3 219
Summa långfristiga skulder		5 890	1 006	3 219
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		21 291	29 886	35 702
Övriga kortfristiga skulder ³⁾		68 560	184 493	189 587
Summa kortfristiga skulder		89 851	214 379	225 289
Summa eget kapital och skulder		475 999	827 454	439 376

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

2) Avser huvudsakligen förändringar i aktierelaterade ersättningar.

3) Inkluderar den reserv för förväntade returer om 5,4 MUSD, motsvarande MSEK 48,6 per 21-12-31 som gjordes till följd av tillbakadragandet från den amerikanska marknaden under Q4 2021. Reserven har under 2022 minskat genom att Bolaget under Q1 återbetalade returer till ett värde av 2,4 MUSD, och under Q2 omvärderat returrervaren med 0,8 MUSD. Återstående reserv uppgår till 2,2 MUSD, motsvarande 24,4 MSEK per 22-09-30 (se ekonomisk översikt samt not 5).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

TSEK	Not	2022	2021	2022	2021	2021
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Ingående eget kapital		58 334	1 376 085	210 868	576 897	576 897
Periodens resultat		-88 439	-777 547	-246 853	-1 036 327	-1 430 317
Övrigt totalresultat		-1 054	25 255	-2 102	451	624
Periodens totalresultat		-89 493	-752 292	-248 955	-1 035 875	-1 429 693
Transaktioner med ägare						
Nyemission		435 577	-	435 577	1 106 000	1 106 000
Kostnader för nyemission		-27 667	-	-27 667	-67 053	-67 053
Aktierelaterade ersättningar		3 508	-15 218	10 401	21 611	14 229
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram		-	3 494	34	10 488	10 488
Summa transaktioner med ägare		411 417	-11 724	418 345	1 071 047	1 063 664
Utgående eget kapital		380 258	612 068	380 258	612 068	210 868

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	Not	2022	2021	2022	2021	2021
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
<i>Den löpande verksamheten</i>						
Rörelseresultat		-88 852	-338 913	-248 803	-1 031 081	-1 420 917
Poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾		9 822	47 743	20 947	140 197	-44 325
Erhållen ränta		-	-	-	5	96
Erlagd ränta		-290	-126	-756	-713	-948
Betald skatt		-110	-139	-382	-12 070	-12 216
Kassaflöde löpande verksamhet före förändringar av rörelsekapital		-79 430	-291 435	-228 994	-903 661	-1 478 309
Förändringar av rörelsekapital		8 612	-45 093	-113 885	-166 275	-38 082
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-70 818	-336 528	-342 879	-1 069 937	-1 516 391
Kassaflöde från investeringsverksamhet		-	-	-	-339	-339
Kassaflöde från finansieringsverksamhet		403 659 ²⁾	-880	395 566	1 038 014	1 034 030
Periodens kassaflöde		332 841	-337 409	52 687	-32 262	-482 701
Likvida medel vid periodens början		90 796	999 384	362 187	840 255	840 255
Förändring i likvida medel		332 841	-337 409	52 687	-32 262	-482 701
Kursdifferens likvida medel		3 756	9 294	12 519	-136 723	4 633
Likvida medel vid periodens slut		427 393	671 269	427 393	671 269	362 187

- 1) Avser huvudsakligen förändringar i aktierelaterade ersättningar inklusive sociala avgifter samt valutaförändringar samt av- och nedskrivningar.
2) Avser den riktade nyemissionen som genomfördes den 14 juli 2022 om cirka 435,6 MSEK före emissionskostnader.

Moderbolagets resultat i sammandrag

TSEK	Not	2022	2021	2022	2021	2021
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning ¹⁾		-	-1 703 207	-	160 339	97 577
Kostnad för sålda varor		-	-8 208	-	-20 279	-12 182
Bruttoresultat		-	-1 711 415	-	140 060	85 395
Forsknings- och utvecklingskostnader		-50 247	-148 037	-160 578	-492 885	-676 375
Marknad- och försäljningskostnader		-16 768	-162 673	-37 655	-557 567	-728 382
Administrationskostnader		-20 246	-46 073	-56 621	-139 809	-161 814
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾		1 094	-10 919	3 674	31 300	71 362
Summa rörelsens kostnader		-86 167	-367 702	-251 180	-1 158 960	-1 495 209
Rörelseresultat		-86 167	-2 079 117	-251 180	-1 018 900	-1 409 814
Finansnetto ³⁾		871	-143 607	19 287	-144 128	-18 725
Resultat före skatt		-85 297	-2 222 725	-231 893	-1 163 028	-1 428 539
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-85 297	-2 222 725	-231 893	-1 163 028	-1 428 539

1) Avser enbart koncerninterna intäkter inklusive kreditering av osålda förpackningar under Q4-2021 (där den senare är en konsekvens av tillbakadragandet av Pepaxto från den amerikanska marknaden i Oktober 2021).

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

3) Avser huvudsakligen andelar i dotterföretag.

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	Not	2022	2021	2022	2021	2021
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-85 297	-2 222 725	-231 893	-1 163 028	-1 428 539
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat		-85 297	-2 222 725	-231 893	-1 163 028	-1 428 539

Moderbolagets rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
		Tillgångar		
Anläggningstillgångar		9 720	13 546	12 910
Summa anläggningstillgångar		9 720	13 546	12 910
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		30 554	25 317	28 752
Kassa bank		405 936	542 803	321 832
Summa omsättningstillgångar		436 490	568 120	350 584
Summa tillgångar		446 210	581 666	363 495
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital		20 250	18 575	18 575
Fritt eget kapital		370 854	458 972	186 078
Summa eget kapital		391 104	477 547	204 653
Långfristiga skulder¹⁾		1 187	636	13
Summa långfristiga skulder		1 187	636	13
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		19 454	20 314	34 875
Övriga kortfristiga skulder		34 465	83 169	123 954
Summa kortfristiga skulder		53 919	103 483	158 829
Summa eget kapital och skulder		446 210	581 666	363 495

1) Avser avsättningar för sociala kostnader i aktierelaterade ersättningar.

Noter

NOT 1 - ALLMÄN INFORMATION

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

Delårsrapporten har godkänts för publicering den 9 november 2022.

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 60-63 i årsredovisningen 2021.

Inga nya eller ändrade standarder som införts sedan 1 januari 2022 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

Oncopeptides exponeras i sin verksamhet för att antal risker. Bolaget värderar löpande kända och förutsägbara risker och agerar för att minimera effekten av dessa risker inom ramen för bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Bolaget bedömer att övriga risker kvarstår som beskrivet i årsredovisningen 2021.

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 bolagets resultat. För mer information se Oncopeptides årsredovisning 2021.

NOT 5 - INTÄKTSREDOVISNING

Intäkter från produktförsäljning redovisas när Oncopeptides har uppfyllt sitt prestationsåtagande, vilket innebär att kunden har fått kontroll över varan. Priset för varorna identifieras i kontrakt. Ersättningarna är till viss del variabla innan avdrag sker för rabatt enligt avtal och returer. Där returer inte med säkerhet kan fastställas sker en bedömning och beloppen reserveras i balansräkningen. Kunderna definieras som de återförsäljare som i mellanled säljer varorna till den slutliga användaren.

Då det slutgiltiga priset är relaterat till den rabatt som betalas till patienternas försäkringsbolag, är transaktionspriset inte känt vid leverans.

Detta regleras genom att i koncernen boka upp ett uppskattat rabattavdrag baserat på beräkningsmodeller beaktat statistiska försäljningsdata utifrån de rabattavtal som ingåtts i olika rabattprogram.

Bolaget uppskattar en reserv för returer av läkemedel till följd av tillbakadragningen av Pepaxto från den amerikanska marknaden. Efter omvärderingar som gjorts till följd av överenskommelse med distributörer har del av reserv vänts och redovisas under Nettoomsättning i resultaträkningen. Den återstående reserven uppgick, vid periodens utgång, till 24,4 MSEK, och redovisas under Övriga skulder i koncernens balansräkning.

Inga andra prestationsåtaganden föreligger.

Koncernens intäkter	2022	2021	2022	2021	2021
TSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Intäkter					
Varor ¹⁾	-	54 276	7 795	140 005	118 295
Summa nettoomsättning	-	54 276	7 795	140 005	118 295
Geografisk marknad					
Nordamerika ²⁾	-	54 276	7 795	140 005	118 295

1) Intäkterna under 2022 avser återläggning av reserv efter ömvärdering till följd av överenskommelser med distributörer under kvartalet.

2) Godkännande under 2021 fanns enbart i USA, därmed härrör alla intäkter från en marknad. EMA godkännande erhöles i augusti 2022 varför försäljning i EU hade ännu inte påbörjats vid rapportdatum.

Moderbolagets intäkter	2022	2021	2022	2021	2021
TSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Intäkter					
Varor ¹⁾	-	-1 703 207	-	160 339	97 577
Summa nettoomsättning	-	-1 703 207	-	160 339	97 577
Geografisk marknad					
Nordamerika ²⁾	-	-1 703 207	-	160 339	97 577

1) Avser reverserad koncernintern försäljning av varulager till följd av tillbakadragandet från den amerikanska marknaden i oktober 2021 och den efterföljande nedstängningen av försäljningen i USA.

2) Avser koncernintern försäljning till dotterbolaget i USA.

NOT 6 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policys. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden med enheter utanför Oncopeptidesgruppen.

NOT 7 - 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 program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Program och införande

- 2016; "Personaloptionsprogram 2016/2023"
- 2017; "Co-worker LTIP 2017"
- 2018; "Co-worker LTIP 2018"
- 2019; "Co-worker LTIP 2019"
- 2020; "Board LTIP 2020"
- 2021; "Co-worker LTIP 2021" och "Board LTIP 2021"
- 2022; "Co-worker LTIP 2022" och "Board SHP 2022"

För mer information kring aktierelaterade incitamentsprogram se not 27 i Oncopeptides årsredovisning 2021, samt kallelse och protokoll från bolagsstämor på bolagets hemsida (www.oncopeptides.com).

Vid periodens utgång skulle fullt utnyttjande (inklusive teckningsoptioner för säkring av sociala avgifter) av tilldelade optioner och

• Optioner och aktierätter beslutade av årsstämman och tilldelade till namngivna individer motsvarande 3 969 160 aktier, vilka skulle resultera i en utspädning motsvarande 4,2 procent.

• Optioner och aktierätter beslutade av årsstämman och tilldelade till namngivna individer, samt de som ännu inte tilldelats individer*, motsvarande 7 830 009 aktier, vilka skulle resultera i en utspädning motsvarande 8,0 procent

**Optioner och aktierätter som ännu inte tilldelats individer* hänförs till C-aktier relaterade till Co-worker LTIP 2022 som innehas av Bolaget.

NOT 8 - VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Oncopeptides lanserar Pepaxti i Europa. Tyskland är den första marknaden för lansering, i oktober 2022.

LIGHTHOUSE-studien bekräftar kliniska nyttan med melflufen i patienter med RRMM.

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal som inte definieras enligt IFRS:

- forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)
- bruttoresultat, TSEK och bruttomarginal, %.

Bolaget bedömer att dessa

nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. De finansiella nyckeltalen skall dock inte betraktas enskilt, eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS.

Dessutom bör nyckeltalen, såsom bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta då definitioner och beräkningsgrunder kan skilja mellan bolag.

TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Omsättning	-	54 276	7 795	140 005	118 295
Bruttoresultat ¹⁾	N/A	22 683	7 795	105 262	65 174
Bruttomarginal ²⁾	N/A	42%	N/A	75%	55%
Antalet registrerade aktier vid periodens början	75 307 217	75 291 841	75 291 841	67 939 715	67 939 715
Registrerade aktier vid periodens slut	90 368 660	75 291 841	90 368 660	75 291 841	75 291 841
Aktiekapital vid periodens slut	10 041	8 366	10 041	8 366	8 366
Eget kapital vid periodens slut	380 258	612 068	380 258	612 068	210 868
Resultat per aktie före/efter utspädning, kr ³⁾	-1,00	-10,33	-3,10	-14,27	-19,00
Rörelseresultat	-88 852	-338 913	-248 803	-1 031 081	-1 420 917
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50 262	-149 792	-160 494	-495 632	-679 926
FoU/rörelsekostnader, % ⁴⁾	57%	41%	63%	44%	46%

- 1) Definieras genom att subtrahera kostnad sålda varor från total omsättning. Nyckeltalet visar bruttolönsamheten för kostnad sålda varor i Absoluta tal.
 2) Definieras genom att dividera summan av bolagets bruttoresultat med totala omsättning. Nyckeltalet avser tydliggöra den relativa lönsamheten för sålda varor
 3) Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammet eftersom resultatet för perioderna har varit negativt.
 4) Definieras genom att dividera summan av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Nyckeltalet är användbart för att påvisa hur stor del av bolagets kostnadsmassa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

Telefonkonferens

Delårsrapporten och en operativ uppdatering kommer att presenteras av vd Jakob Lindberg och medlemmar av Oncopeptides ledningsgrupp, onsdagen den 9 november 2022 kl. 14:00.

Konferenssamtalet kommer även att vara tillgängligt via en länk på webbplatsen: www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige:
+46 8 505 16 386, PIN-code 6271662#

UK:
+44 203 19 84 884, PIN-code 6271662#

USA:
+1 412 317 63 00, PIN-code 6271662#

Finansiell kalender

Rapport	Datum
Bokslutskommuniké, 2022	16 februari 2023
Årsredovisning 2022	25 april 2023
Delårsrapport Q1 2023	4 maj 2023
Årsstämma 2023	25 maj 2023
Delårsrapport Q2 2023	10 augusti 2023
Delårsrapport Q3 2023	8 november 2023

Kontakt

Oncopeptides AB

Besöks- och postadress; Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm
Säte: Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige

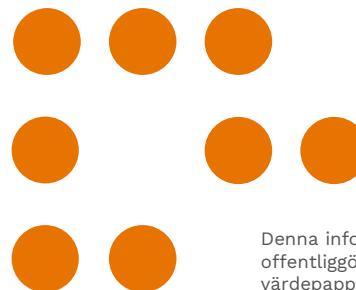
Telefon:
+46 (0)8 615 20 40
E-post: info@oncopeptides.com

Webbplats: oncopeptides.com

Ordlista

EMA European Medicines Agency
Europeiska läkemedelsmyndigheten

CHMP The European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use
Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel



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 9 november 2022, klockan 08:00 CET