

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, ett peptidlänkat läkemedel som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i fyra kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

DELÅRSRAPPORT Q3 2019

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapport Q3 2019 och en operationell uppdatering kommer att presenteras av vd Jakob Lindberg och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp tisdagen den 19 november 2019, kl. 13:30 (CET). Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 59
Europa: +44 3333 009 034
USA: +1 833 823 05 89

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2019: 20 februari 2020
Delårsrapport Q1 2020: 26 maj 2020
Årstämma 2020: 26 maj 2020

För ytterligare information

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides AB
E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com
Telefon: +46 (0)8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides AB
E-post: rein.piir@oncopeptides.com
Telefon: +46 (0)70 853 72 92

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 19 november 2019, klockan 08:00 CET.

Sammanfattning Q3

Finansiell översikt 1 juli – 30 september 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -189,8 (-94,0) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,53 (-2,14) SEK
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 1 122,3 (488,9) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2019

- I slutet av augusti meddelades att Klaas Bakker, MD, PhD, utsetts till ny Chief Medical Officer och han tillträdde sin tjänst i början av november
- I mitten av september presenterades nya interimdata i RRMM-patienter med metastaserad cancer (EMD) från den pivotala fas 2-studien HORIZON på International Myeloma Workshop
- I slutet av september meddelades att patientrekryteringen till den pivotala fas 2-studien HORIZON var klar

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-189 597	-94 051	-495 148	-299 104	-410 963
Resultat före skatt	-189 710	-94 051	-495 520	-299 104	-410 965
Resultat efter skatt	-189 780	-94 051	-495 801	-299 104	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning	-3,53	-2,14	-9,90	-7,03	-9,58
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-207 774	-94 265	-473 592	-224 872	-333 727
Likvida medel vid periodens slut	1 122 297	488 869	1 122 297	488 869	375 617
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	80%	73%	79%	75%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

Vd kommenterar

Det operationella tempot ökade avsevärt under kvartalet. Vi arbetar fokuserat med att bygga upp organisationen och dess olika stöd- och specialistfunktioner inför ansökan om potentiellt marknadsgodkännande i USA och efterföljande lansering. Vi bygger också upp organisationen för att kunna utöka vårt kliniska program med fler studier och för att nå ut till läkare och kliniker gällande mellflufen och dess kliniska data innan en möjlig lansering.

Operationell utveckling

Arbetet med att sprida kunskap om mellflufen genom att presentera data från våra studier har intensifierats under kvartalet. Vi deltar i allt fler vetenskapliga kongresser och möten vilket är en viktig och avgörande uppgift för att sätta mellflufen på kartan. Bland dessa konferenser kan nämnas International Myeloma Workshop (IMW) i Boston där vi i september presenterade nya data från HORIZON-studien i patienter med metastaserat myelom (EMD). Det var av stort strategiskt värde att presentera data från denna snabbt växande patientgrupp inför alla specialister inom myelom som deltog vid IMW. Vi fortsätter också uppbyggnaden av vår amerikanska organisation för att i USA kunna driva förlanseringsarbetet effektivt inför en potentiell produktlansering i slutet av 2020.

Våra kliniska studier

De pågående studierna utvecklas väl och tempot kommer att öka ytterligare när vi nu påbörjar den första indikationsbreddningen för

” Ansökan om läkemedelsgodkännande och lansering.

mellflufen samt ytterligare en fas 3-kombinationsstudie i myelom. Programmen kommer bredda den potentiella kommersiella basen för mellflufen genom att dels visa mellflufens kliniska effekter i än större grupper av patienter med myelom, dels kartlägga mellflufens kliniska profil i patienter med sjukdomen AL-amyloidosis.

I september inkluderades den sista patienten till HORIZON-studien vilket var glädjande och viktigt för att hålla de tidsramar vi satt för att lämna in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Arbetet i denna process fortskrider planenligt. Målsättningen är att lämna in ansökan i slutet av Q1 2020.

Rekryteringen av patienter till OCEAN rullar på bra med målsättningen att ha sista patient in i studien i slutet av Q1 2020. Utvärderingen av studieresultaten kommer baseras på tidpunkt för återfall (”progression”) av sjukdom vilket gör det svårt att ge en tidpunkt för när vi kan ha övergripande (”top line”) resultat framme. I dagsläget är vår bästa bedömning att vi kan redovisa övergripande resultat från OCEAN sommaren 2020. Givet att vi går i mål med detta och att vi har ett positivt utfall i stu-



dien kommer arbetet med att förbereda en registreringsansökan till myndigheter att påbörjas. Denna process beräknas att ta mellan 6 och 9 månader, så vi räknar med att lämna in registreringsansökan senast under våren 2021. Utifrån ett försäljningsperspektiv är denna tidsram inte kritisk givet att vi får ett villkorat marknadsgodkännande baserat på resultaten från HORIZON-studien.

Kombinationsstudien **ANCHOR** förväntas bli färdigrekryterad under 2020. Studien består av två behandlingsarmer. I den ena armen behandlas patienter med melflufen plus dexametason (steroid) i kombination med daratumumab. Denna arm är nu färdigrekryterad vilket är snabbare än beräknat. I den andra armen behandlas patienter med melflufen plus dexametason i kombination med bortezomib och där pågår rekrytering fortfarande.

BRIDGE-studien är utformad för att studera melflufens farmakokinetik (PK) hos patienter med multipelt myelom som också lider av nedsatt njurfunktion. Givet att vi nu även kommer studera patienter med svårt nedsatt njurfunktion kommer sista patienten rekryteras under våren 2020.

Vi kommer inom kort öppna kliniker för rekrytering av patienter till **AL-amyloidos**-studien och förväntar oss att kunna dosera den första patienten innan årsskiftet. Detta blir den första studien vi genomför utanför sjukdoms-

området multipelt myelom. Det blir med andra ord det första steget gentemot en indikationsbreddning för melflufen. Det kommer att vara en öppen fas 1/2-studie med melflufen i kombination med dexametason för patienter med AL-amyloidos.

Förberedelserna för den kommande fas 3-kombinationsstudien **LIGHTHOUSE** rullar på för fullt. Studien kommer att vara en randomiserad kontrollerad studie där kombinationsbehandling med melflufen och daratumumab jämförs med behandling med daratumumab som monoterapi. Målsättningen är att starta studien tidigt nästa år.

ASH i december är vår nästa stora milstolpe

Sammanfattningar av de vetenskapliga presentationerna som kommer att hållas på det amerikanska hematologimötet ASH offentliggjordes nyligen och där framgår det att vi kommer att ha sex olika posterpresentationer på ASH. De data från **ANCHOR** och **HORIZON** som finns i de publicerade sammanfattningarna för ASH kommer från i somras. På själva mötet i december kommer vi att presentera uppdaterade data. Det kommer att vara spännande eftersom vi kommer att presentera långtidsuppföljningsdata från **HORIZON**. Det är dessa data som kommer att ligga till grund för vår registreringsansökan om villkorat mark-

nadsgodkännande. Vi kommer också att för första gången presentera resultat för progressionsfri överlevnad (PFS) efter en längre tids uppföljning från kombinationsstudien **ANCHOR**. Vi kommer även att följa utvecklingen för de andra bolagen som arbetar med multipelt myelom. Dessa bolag förväntas presentera data från pågående studier för konkurrerande projekt, exempelvis riktade mot BCMA. Jag ser med tillförsikt fram emot de kommande kvartalen. Det blir en hektisk men spännande period.

Stockholm 19 november 2019

Jakob Lindberg
VD, Oncopeptides AB

Sammanfattning – våra kliniska studier

Våra pågående och kommande kliniska studier kommer att generera en bred uppsättning data och ge information om melflufens effekt i olika patientgrupper. Vi arbetar med att sammanställa en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. Målsättningen är att lämna in ansökan under det första kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA 2020. Givet att FDA beviljar ett villkorat marknadsgodkännande kommer den samlande regulatoriska risken minska avsevärt.

Det kliniska utvecklingsprogrammet

Vi genomför för närvarande fyra kliniska studier för att karakterisera melflufen i multirefraktära multipelt myelompatienter: OCEAN (OP-103), HORIZON (OP-106), ANCHOR (OP-104) och BRIDGE (OP-107).

Programmet kommer att ge en bra bild av hur man kan använda melflufen för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM) i olika faser. På detta sätt har risken i det kliniska utvecklingsprogrammet minskats och det finns flera potentiella vägar till ett godkännande av melflufen.

Melflufen har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas 1- och 2-studier med positiva resultat både vad avser säkerhet och effekt i patienter med multipelt myelom. Med utgångspunkt i dessa resultat är det naturligt att vidareutveckla melflufen i de studier som omfattar OCEAN, HORIZON, ANCHOR och BRIDGE, samt med en ny ytterligare registreringsgrundande kombinationsstudie, LIGHTHOUSE, vilken vi förväntar oss skall starta tidigt 2020.

Fas 3-studien OCEAN och fas 2-studien HORIZON är nyckelstudier för en NDA/MAA-ansökan avseende ett potentiellt marknads-

föringstillstånd för melflufen i USA och EU för behandling av RRMM. Utöver att visa melflufens effekt i förhållande till befintlig standardbehandling (pomalidomid) av RRMM, vilket utvärderas i OCEAN, syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet melflufen har i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom vars sjukdom är trippelklassrefraktär (d.v.s. resistent mot minst en IMiD, en proteasomhämmare och en monoklonal CD38-antikropp), dvs HORIZON-studien. ANCHOR, vilken är en fas 1/2-studie, avser att studera hur melflufen kan doseras i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Det är viktigt för att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare om hur melflufen kan användas tillsammans med dexametason och antingen bortezomib eller daratumumab för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. BRIDGE är en fas 2-farmakokinetikstudie som studerar melflufens säkerhetsprofil i patienter med nedsatt njurfunktion. Vi är nu i slutfasen av förberedelser för den fas 3 kombinationsstudie, kallad LIGHTHOUSE som vi siktar på att starta tidigt 2020.

Den regulatoriska vägen fram

Arbetet med att förbereda allt material för att lämna in en registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen som behandling av patienter med trippelklassrefraktär RRMM rullar på planenligt. Det är det första steget för att etablera användningen av melflufen som en potentiell myelombehandling. Ett eventuellt villkorat godkännande resulterar i ett marknadsgodkännande som senare måste konfirmeras med data från en randomiserad studie. Både OCEAN och LIGHTHOUSE kan var för sig fungera som konfirmerande studier till ett eventuellt villkorat godkännande. Dessutom kan både OCEAN och LIGHTHOUSE, förutsatt positiva studieresultat, stödja en breddning av melflufens användningsområde till RRMM-patienter i tidigare faser av sjukdomen (båda studierna) och till användning i kombination med daratumumab (LIGHTHOUSE).

Oncopeptides har i samarbete med ledande experter och i diskussioner med läkemedelsmyndigheter och behöriga organ både i USA och Europa, planerat utvecklingsprogrammet för melflufen i RRMM. Efter godkännandet av OCEANs detaljerade kliniska utvecklings-

program och dess utformning enligt FDA:s Special Protocol Assessment i augusti 2016, startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas 3-programmet av melflufen. Programmet syftar till att fullt ut karakterisera melflufen i behandlingsmiljön för RRMM och därigenom maximera läkemedelskandidatens marknadspotential.

Fas 3-studien OCEAN förväntas ligga till grund för en ansökan för att bredda användningsområdet för melflufen under Q1 2021. Denna ansökan kan utgöra en konfirmerande ansökan till ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande och även ligga till grund för en utökning av användningsområdet till RRMM-patienter vars sjukdom är refraktär mot endast en terapi (jämfört med ett eventuellt villkorat godkännande för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom). Studien kan även ligga till grund för registreringsansökningar om marknadsgodkännande på fler geografiska marknader.

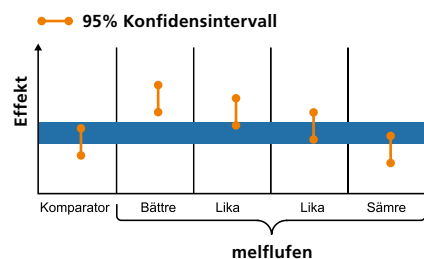
I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där bägge används i kombination med steroiden dexa-

och sålde under 2018 för 2,0 miljarder USD. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att melflufen har bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid.

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

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

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN

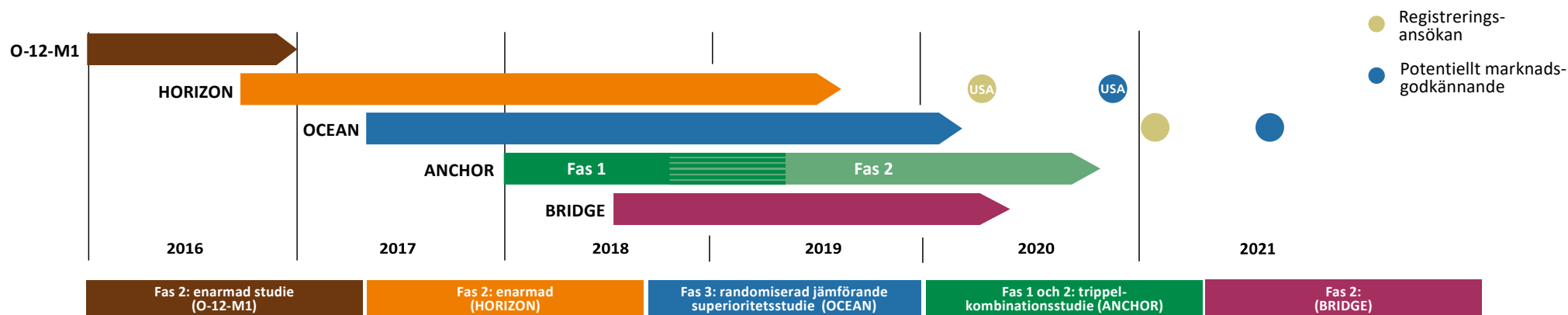


Ett bättre än resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett lika bra resultat förväntas resultera i godkännande i EU och troligtvis även i USA förutsatt att den kommande registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande baserad på data från HORIZON godkänns av FDA.

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



Oncopeptides kliniska studier Q3 2019



O-12-M1

STÖDJANDE

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

HORIZON

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som är färdigrekryterad med 157 patienter
- RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ
- Patienterna har genomgått ≥ 2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab
- Stödjer OCEAN för marknads-godkännande
- Potential för villkorligt FDA godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/2019 och uppföljningsdata 2019/2020

OCEAN

REGISTRERINGSGRUNDANDE

- Fas 3-studie som pågår i upp till 450 patienter
- Inkluderar RRMM-patienter som är refraktära 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 med sista patient in i studien Q1 2020

ANCHOR

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
- Visar även vägen hur melflufen kan användas i tidigare linjers terapi
- Kan komma att öka melflufens marknadsmöjligheter som kombinationsbehandling
- Startade Q2 2018, datarapportering 2018/2019 där resultat väntas 2019/2020 från fas 1 respektive fas 2

BRIDGE

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 där första resultaten väntas Q2 2020

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Marknaden förväntas fortsätta växa kraftigt till ett förväntat marknadsvärde om cirka 22 miljarder USD år 2023. Under 2018 uppgick den globala marknaden till 17 miljarder USD.

Marknaden växer kraftigt

När behandlingsresultaten förbättras – om än marginellt – i en sjukdom med dålig prognos, växer marknaden kraftigt i senare behandlingslinjer. Det som driver tillväxten är det faktum att patienter lever längre vilket betyder att fler patienter får flera behandlingar jämfört med tidigare.

Bredspektrumläkemedel dominerar behandlingslandskapet

Trots att flera nya läkemedel lanserats domineras marknaden fortsatt helt av bredspektrumläkemedel (alkylerare, IMiDer och proteasomhämmare, PIs) och förväntas fortsätta göra så. Skälet är att sjukdomen är mycket heterogen där moderna antikroppsläkemedel

inte behandlar hela sjukdomen pga avsaknaden av bra målproteiner på alla tumörcellerna. Tillväxten för användandet av antikroppsläkemedel sker således primärt i kombination med bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla tumörceller behandlas.

Marknaden i USD

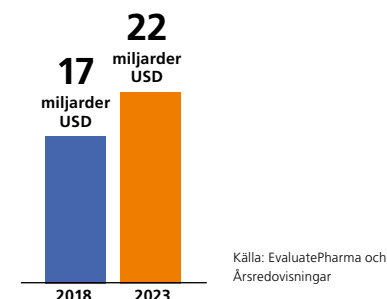
Den globala marknaden för myelomläkemedel var 17 miljarder USD 2018. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 10 miljarder USD. Värdet av myelommarknaden förväntas uppgå till 22 miljarder USD år 2023. Detta till följd av tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer tillsammans med nya läkemedel.

Antalet fall av multipelt myelom i andra linjens behandling och senare växer kraftigt

Ungefär 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 patienter får diagnosen varje år och 26 000 patienter dör av sjukdomen årligen. Antalet patienter som diagnosticeras med multipelt myelom ökar med uppemot 1% per år, där den främsta orsaken är den allt mer åldrande befolkningen. Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera tidigare linjers behandling ökar dock explosionsartat och här ökar behovet av läkemedel med nya verkningsmekanismer såsom melflufen.

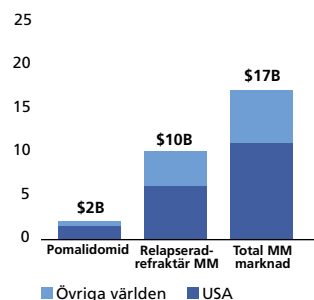
Oncopeptides registreringsgrundande studie OCEAN fokuserar på dessa patienter som ökar

Tillväxt 2018 till 2023 i världen



kraftigt i antal tack vare nyliga förbättringar av tidigare linjers terapi. Trots dessa terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multirefraktära patienter med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. För genomsnittstillväxtsiffror de sista 3 åren i USA, se figur nedan.

Marknadsstorleken för multipelt myelom

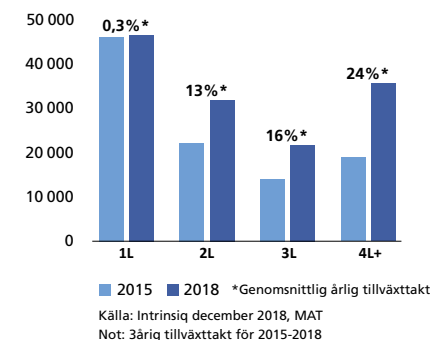


Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

MODALITET	LÄKEMEDEL	TILLVÄXT I BEHANDLADE PATIENTER I USA 2017/2018	% ANDEL AV BEHANDLADE PATIENTER I USA 2018*
Bredspektrumläkemedel		+11%	90%
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan		
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib		
Steroider	Dexametason, prednison		
Riktade terapier		+41%	20%
Anti-CD38	Daratumumab		
Anti-SLAMF7	Elotuzumab		

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

Fördelning av multipel myelompatienter per behandlingslinje i USA

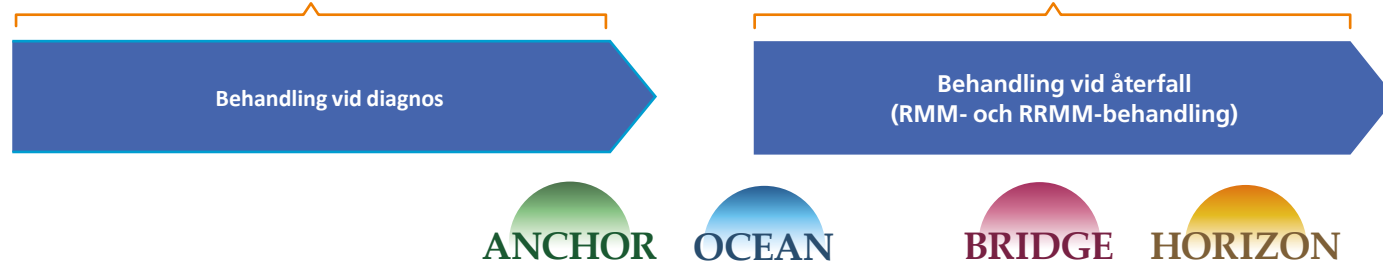


Marknadsstorlek 2018

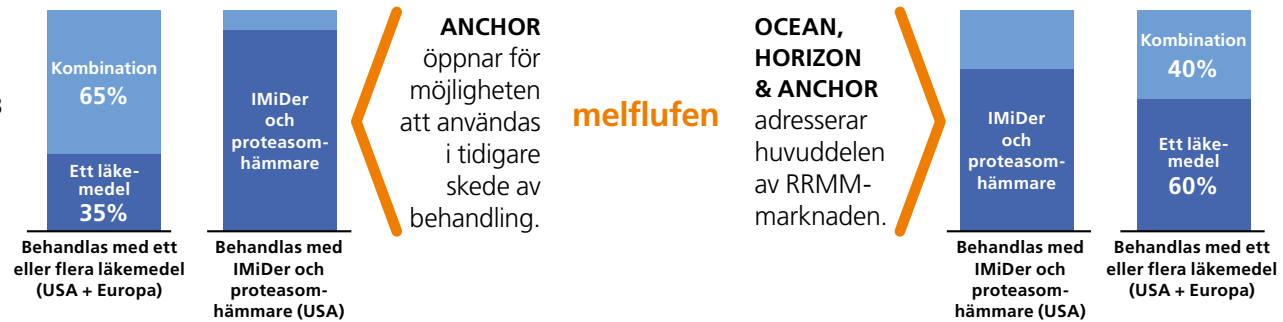


Källa: EvaluatePharma

Behandlingsfas



Läkemedelsanvändningsdata 2018



Källa: EvaluatePharma

Ekonomisk översikt

Intäkter

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

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det tredje kvartalet uppgick till 189,6 (94,1) MSEK och till 495,1 (299,1) MSEK för de första nio månaderna.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det tredje kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 152,0 (68,4) och till 391,4 (222,9) MSEK för de första nio månaderna. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i de pågående registreringsgrundande kliniska studierna OCEAN och HORIZON samt i de kliniska studierna ANCHOR och BRIDGE.

Under niomånadersperioden har redovisningen av kostnader för inköp av studieläkemedel ändrats från att kostnadsföras när läkemedlen används i kliniska studier till att kostnadsföras vid inköp i enlighet med IFRS. Historiska perioder har rättats, se Not 7.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med -3,3 (5,5) MSEK för det tredje kvartalet och 4,2 (24,7) MSEK för niomånadersperioden.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det tredje kvartalet uppgick till 26,9 (13,4) MSEK och till 71,2 (35,1) MSEK för de första nio månaderna. Det främsta skälet till kostnadsökningen är den fortsatta expansionen av medical relations- och marknadsfunktionerna och därtill hörande aktiviteter.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med -4,1 (1,8) MSEK för det tredje kvartalet och 0,1 (8,3) MSEK för niomånadersperioden.

Administrationskostnader

Under det tredje kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 26,8 (10,2) och till 54,1 (50,8) MSEK för de första nio månaderna. Förändringen är kopplad till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med 13,7 (4,1) MSEK för det tredje kvartalet och 19,7 (28,6) MSEK för niomånadersperioden.

Kostnader för aktierelaterade incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter varierar kvartalsvis till följd av förändring av aktiens under-

liggande börskurs. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen i det tredje kvartalet uppgick till 6,3 (11,4) MSEK och för niomånadersperioden till 24,1 (61,7) MSEK varav 1,3 (55,6) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 22,8 (6,0) MSEK IFRS 2-klassificerade lönekostnader. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som är avsedda att användas för att täcka de sociala avgifter som uppstår i samband med att de tilldelade personaloptionerna utnyttjas.

Resultat

Periodens resultat för det tredje kvartalet uppgick till -189,8 (-94,1) MSEK och till -495,8 (-299,1) MSEK för de första nio månaderna. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -3,53 (-2,14) SEK för det tredje kvartalet och -9,90 (-7,03) SEK för niomånadersperioden.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -207,8 (-94,3) MSEK och för det

tredje kvartalet till -473,6 (-224,9) MSEK för niomånadersperioden. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,2 (-0,1) MSEK för det tredje kvartalet och till -0,2 (-0,4) MSEK för de första nio månaderna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till 685,5 (9,7) MSEK för det tredje kvartalet och till 1 198,6 (304,7) MSEK för niomånadersperioden. I januari 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK. I juli 2019 slutfördes ytterligare en riktad nyemission. Emissionen tillförde 727,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 44,3 MSEK.

Kassaflödet för det tredje kvartalet uppgick till 477,5 (-84,7) MSEK och till 724,8 (79,5) MSEK för de första nio månaderna. Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel till 1 122,3 (488,9) MSEK och eget kapital till 993,4 (370,5) MSEK.

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 tio aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Under år 2013 inrättades optionsprogrammen "Founder Option Program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019". Under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Under 2017 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". Vid årsstämman 2018 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018". För mer information kring dessa program se not 24 i årsredovisningen 2018. Vid en extra bolagsstämma i december 2018 beslutades om att införa pro-

grammet "Board LTIP 2018.2" och vid årsstämman 2019 beslutades om att införa två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2019" och "Board LTIP 2019". För ytterligare information kring dessa program se protokoll från den extra bolagsstämman 2018 respektive årsstämman 2019 publicerade på bolagets hemsida, www.oncopeptides.com.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 september 2019 motsvarande sammanlagt 2 643 150 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,6 procent (om alla aktier hänförliga till optioner och aktierätter levereras genom teckningsoptioner). Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner och aktierätter motsvarande sammanlagt 5 481 804 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personalop-

tioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 9,0 procent (om alla aktier hänförliga till optioner och aktierätter levereras genom teckningsoptioner).

Under niomånadersperioden har tilldelning skett av 2 170 aktierätter i Board LTIP 2018.2, 23 291 aktierätter i Board LTIP 2019, 349 549 personaloptioner i Co-worker LTIP 2018 samt 58 190 personaloptioner i Co-worker LTIP 2019. Utnyttjande har skett av optioner motsvarande 72 900 aktier i Founder Option Program och optioner motsvarande 959 400 aktier i programmet Personaloptionsprogram 2012/2019. 1 934 aktierätter i Board LTIP 2017 samt 3 480 aktierätter i Board LTIP 2018 har återkallats.

Nedan följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 september 2019.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till

- Personaloptionsprogram 2012/2019	173 700
- Founder option program	8 100
- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 618 939
- Co-worker LTIP 2018	430 543
- Co-worker LTIP 2019	58 190

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till **2 565 772**

Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2017	21 266
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2018	30 451
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2018.2	2 170
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2019	23 491

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till **2 643 150**

Övriga upplysningar

Medarbetare

Per den 30 september 2019 uppgick antalet medarbetare till 73 (42) 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

I januari 2019 genomförde Oncopeptides en riktad nyemission där totalt 4 750 000 nya aktier emitterades och i juli slutfördes ytterligare en riktad nyemission där 5 015 000 aktier emitterades. Under tredje kvartalet har teck-

ningsoptioner motsvarande 1 355 087 aktier utnyttjats inom ramen för bolagets incitamentsprogram. Av dessa har 1 032 300 aktier utnyttjats av optionsinnehavare och resterande 322 787 aktier har använts för att täcka kostnader för sociala avgifterna.

Sammanlagt ökade därmed antalet aktier med 11 120 087 under niomånadersperioden och per den 30 september 2019 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 55 212 008.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Stockholm 19 november 2019

Jakob Lindberg
VD Oncopeptides AB



Revisorns granskningsrapport

Oncopeptides AB (publ) företagsnummer 556596-6438

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Oncopeptides AB (publ) och dess dotterbolag per 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

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

Slutsats

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

Stockholm 19 november 2019

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-152 009	-68 413	-391 383	-222 921	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-26 924	-13 428	-71 219	-35 101	-51 126
Administrationskostnader	-26 750	-10 208	-54 111	-50 821	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	16 086	-2 002	21 565	9 739	9 175
Summa rörelsens kostnader	-189 597	-94 051	-495 148	-299 104	-410 963
Rörelseresultat	-189 597	-94 051	-495 148	-299 104	-410 963
Finansnetto	-113	0	-372	0	-2
Resultat före skatt	-189 710	-94 051	-495 520	-299 104	-410 965
Skatt	-70	-	-281	-	-147
Periodens resultat³⁾	-189 780	-94 051	-495 801	-299 104	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,53	-2,14	-9,90	-7,03	-9,58

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-189 780	-94 051	-495 801	-299 104	-411 112
Övrigt totalresultat					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	127	–	147	–	22
Omräkningsdifferenser på valutasäk-ringar	-	–	-	-8	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	127	–	147	-8	14
Periodens totalresultat³⁾	-189 653	-94 051	-495 654	-299 112	-411 098

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

3) Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2019-09-30	2018-09-30 ¹⁾	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	9 242	2 455	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	1 045	1	851
Summa anläggningstillgångar	10 287	2 456	3 214
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	4 546	2 155	2 456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 989	8 949	12 415
Likvida medel	1 122 297	488 869	375 617
Summa omsättningstillgångar	1 133 832	499 973	390 488
Summa Tillgångar	1 144 119	502 429	393 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	6 135	4 894	4 899
Övrigt tillskjutet kapital	2 495 609	1 266 310	1 272 830
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 508 379	-900 740	-1 012 725
Summa eget kapital²⁾	993 365	370 464	265 004
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	18 894	14 811	14 858
Övriga långfristiga skulder (not 6)	3 120	-	-
Summa långfristiga skulder	22 014	14 811	14 858
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	13 411	70 038	56 600
Leverantörsskulder	33 193	21 866	25 270
Övriga kortfristiga skulder	8 409	983	4 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	73 727	24 267	27 914
Summa kortfristiga skulder	128 740	117 154	113 840
Summa eget kapital och skulder	1 144 119	502 429	393 702

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

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

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Ingående eget kapital	487 801	451 128	265 004	358 840	358 840
Periodens resultat	-189 780	-94 051	-495 801	-299 104	-411 112
Övrigt totalresultat	127	-	147	-8	14
Periodens totalresultat	-189 653	-94 051	-495 654	-299 112	-411 098
Transaktioner med ägare					
Nyemission	727 175	-	1 273 425	314 420	314 420
Kostnader för nyemission	-44 253	-	-75 662	-19 390	-19 390
Aktierelaterade ersättningar	8 814	3 719	22 771	6 038	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner	3 481	9 669	3 481	9 669	9 864
Summa transaktioner med ägare	695 217	13 388	1 224 015	310 736	317 262
Utgående eget kapital	993 365	370 464	993 365	370 464	265 004

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Rörelseresultat	-189 597	-94 051	-495 148	-299 104	-410 963
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ²⁾	-51 021	-2 789	-35 145	47 640	44 727
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Betald ränta	-113	0	-372	0	-2
Betald skatt	-	-	-293	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-240 731	-96 840	-530 958	-251 464	-366 238
Förändringar av rörelsekapital	32 957	2 575	57 366	26 592	32 511
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-207 774	-94 265	-473 592	-224 872	-333 727
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-191	-123	-233	-375	-907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	685 467	9 669	1 198 580	304 699	304 893
Periodens kassaflöde	477 502	-84 719	724 755	79 452	-29 741
Likvida medel vid periodens början	626 799	568 212	375 617	404 050	404 050
Förändring i likvida medel	477 502	-84 719	724 755	79 452	-29 741
Kursdifferens likvida medel	17 996	5 376	21 925	5 367	1 308
Likvida medel vid periodens slut	1 122 297	488 869	1 122 297	488 869	375 617

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-152 040	-68 413	-391 479	-222 921	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-27 915	-12 506	-73 680	-34 179	-51 844
Administrationskostnader	-26 763	-10 208	-54 147	-50 821	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	16 086	-2 002	21 565	9 739	9 175
Summa rörelsens kostnader	-190 632	-93 129	-497 741	-298 182	-411 681
Rörelseresultat	-190 632	-93 129	-497 741	-298 182	-411 681
Finansnetto	9	0	29	0	18
Resultat före skatt	-190 623	-93 129	-497 712	-298 182	-411 663
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-190 623	-93 129	-497 712	-298 182	-411 663

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-190 623	-93 129	-497 712	-298 182	-411 663
Övrigt totalresultat					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	–	–	–	-8	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–	–	–	-8	-8
Periodens totalresultat	-190 623	-93 129	-497 712	-298 190	-411 671

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2019-09-30	2018-09-30 ¹⁾	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	2 304	2 449	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	901	51	901
Summa anläggningstillgångar	3 205	2 500	3 264
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	4 546	3 760	2 279
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 430	8 750	11 640
Kassa och bank	1 120 144	488 344	375 513
Summa omsättningstillgångar	1 131 120	500 854	389 432
Summa Tillgångar	1 134 325	503 355	392 696
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 135	4 894	4 899
Reservfond	10 209	10 209	10 209
Fritt eget kapital			
Överkursfond	2 447 661	1 247 463	1 247 653
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 473 272	-891 179	-998 331
Summa eget kapital	990 733	371 387	264 430
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	18 894	14 811	14 858
Summa långfristiga skulder	18 894	14 811	14 858
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	13 411	70 038	56 600
Leverantörsskulder	32 214	21 869	23 261
Övriga kortfristiga skulder	6 790	983	5 815
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	72 283	24 267	27 732
Summa kortfristiga skulder	124 698	117 157	113 408
Summa eget kapital och skulder	1 134 325	503 355	392 696

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

Noter

Not 1 Allmän information

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

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 19 november.

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 49-53 i årsredovisningen 2018.

IFRS 16 ersätter IAS 17 och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. Effekten av införandet av IFRS 16 redovisas i Not 6. Inga andra nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2019 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. En mer utför-

lig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2018 på sidorna 35-36.

Finansiell riskhantering

Oncopeptides finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler 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 2018 på sidan 54.

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 policys. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden.

Not 6 IFRS 16 Leasing

IFRS 16 tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17, och enligt den nya standarden ska leaseta tagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingkul i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som räntekostnader, dels som amortering av leasingkulden. Standarden ger möjlighet att undanta leasingavtal med en leaseperiod

understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde.

Standarden medför att merparten av befintliga hyresavtal redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta medför att kostnaden för dessa redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. I moderföretaget tillämpas undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal. Det innebär att moderföretagets principer för redovisning av leasingavtal är oförändrade. Oncopeptides tillämpar den förenklade övergångsmetoden. Nyttjanderättstillgångarna vid periodens början har beräknats till motsvarande värde som leasingkulden vid samma datum. Övergången till IFRS 16 medförde för koncernen att nyttjanderättstillgångar och leasingkulder om 8,1 MSEK redovisades per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 medförde även att rörelseresultatet för koncernen för perioden som avslutades 30 september 2019 förbättrades med 0,2 MSEK, och att periodens resultat för samma period försämrades med 0,1 MSEK, jämfört med om motsvarande redovisningsprinciper som föregående år hade tillämpats.

Leasingavtal

TSEK	Nyttjanderättstillgångar	Leasingkulder
Ingående balans 1 januari 2019	8 053	8 053
Tillkommande avtal	1 585	1 585
Avskrivningar	-2 817	
Amorteringar		-2 664
Valutaeffekt	82	85
Utgående balans 30 september 2019	6 903	7 059

Avstämning operationella leasingåtaganden

Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018	8 352
Diskonterings effekter	-299
Redovisade leasingkulder per 1 januari 2019	8 053

Not 7 Rättelse av fel

Inköp av studieläkemedel som används i kliniska studier relaterade till bolagets utvecklingsprojekt har sedan 2017 redovisats felaktigt som förutbetalda kostnader och kostnadsförts när substanserna har förbrukats. Enligt IFRS ska inköp av substanser redovisas direkt som forsknings- och utvecklingskostnader i samband med inköpen av dessa och inte takt med att substanserna förbrukas.

I nedanstående sammanställning framgår effekterna av rättelse av fel, för koncernens och moderbolagets resultaträkning för jan-dec 2018 och jan-sep 2018, samt koncernens och moderbolagets balansräkning per 2018-12-31, 2018-09-30 och 2018-01-01. Rättelse av fel har inte haft någon effekt koncernens och moderbolagets kassaflöde.

Koncernens resultaträkning, jan-dec 2018

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-322 051	8 337	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-51 126	–	-51 126
Administrationskostnader	-55 298	–	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader	9 175	–	9 175
Summa rörelsens kostnader	-419 300	8 337	-410 963
Rörelseresultat	-419 300	8 337	-410 963
Finansnetto	-2	–	-2
Inkomstskatt	-147	–	-147
Periodens resultat	-419 449	8 337	-411 112
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	14	–	14
Periodens totalresultat	-419 435	8 337	-411 098
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,77	0,19	-9,58

Koncernens balansräkning, 2018-12-31

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	3 214	–	3 214
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 456	–	2 456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	63 243	-50 828	12 415
Likvida medel	375 617	–	375 617
Summa omsättningstillgångar	441 316	-50 828	390 488
Summa Tillgångar	444 530	-50 828	393 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 899	–	4 899
Övrigt tillskjutet kapital	1 272 830	–	1 272 830
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-961 897	-50 828	-1 012 725
Summa eget kapital	315 832	-50 828	265 004
Summa långfristiga skulder	14 858	–	14 858
Summa kortfristiga skulder	113 840	–	113 840
Summa skulder	128 698	–	128 698
Summa eget kapital och skulder	444 530	-50 828	393 702

Moderbolagets resultaträkning, jan-dec 2018

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-322 051	8 337	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-51 844	–	-51 844
Administrationskostnader	-55 298	–	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader	9 175	–	9 175
Summa rörelsens kostnader	-420 018	8 337	-411 681
Rörelseresultat	-420 018	8 337	-411 681
Finansnetto	18	–	18
Inkomstskatt	–	–	0
Periodens resultat	-420 000	8 337	-411 663
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	–	-8
Periodens totalresultat	-420 008	8 337	-411 671

Moderbolagets balansräkning, 2018-12-31

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	3 264	–	3 264
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 279	–	2 279
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	62 468	-50 828	11 640
Likvida medel	375 513	–	375 513
Summa omsättningstillgångar	440 260	-50 828	389 432
Summa Tillgångar	443 524	-50 828	392 696
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	15 108	–	15 108
Fritt eget kapital	300 150	-50 828	249 322
Summa eget kapital	315 258	-50 828	264 430
Summa långfristiga skulder	14 858	–	14 858
Summa kortfristiga skulder	113 408	–	113 408
Summa skulder	128 266	–	128 266
Summa eget kapital och skulder	443 524	-50 828	392 696

Koncernens resultaträkning, jan-sep 2018

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-231 905	8 984	-222 921
Marknad- och försäljningskostnader	-35 101	-	-35 101
Administrationskostnader	-50 821	-	-50 821
Övriga rörelseintäkter/kostnader	9 739	-	9 739
Summa rörelsens kostnader	-308 088	8 984	-299 104
Rörelseresultat	-308 088	8 984	-299 104
Finansnetto	0	-	0
Inkomstskatt	-	-	0
Periodens resultat	-308 088	8 984	-299 104
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	-	-8
Periodens totalresultat	-308 096	8 984	-299 112
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-7,24	0,21	-7,03

Koncernens balansräkning, 2018-09-30

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 456	-	2 456
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 155	-	2 155
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	59 130	-50 181	8 949
Likvida medel	488 869	-	488 869
Summa omsättningstillgångar	550 154	-50 181	499 973
Summa Tillgångar	552 610	-50 181	502 429
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 894	-	4 894
Övrigt tillskjutet kapital	1 266 310	-	1 266 310
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-850 559	-50 181	-900 740
Summa eget kapital	420 645	-50 181	370 464
Summa långfristiga skulder	14 811	-	14 811
Summa kortfristiga skulder	117 154	-	117 154
Summa skulder	131 965	-	131 965
Summa eget kapital och skulder	552 610	-50 181	502 429

Moderbolagets resultaträkning, jan-sep 2018

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-231 905	8 984	-222 921
Marknad- och försäljningskostnader	-34 179	-	-34 179
Administrationskostnader	-50 821	-	-50 821
Övriga rörelseintäkter/kostnader	9 739	-	9 739
Summa rörelsens kostnader	-307 166	8 984	-298 182
Rörelseresultat	-307 166	8 984	-298 182
Finansnetto	0	-	0
Inkomstskatt	-	-	0
Periodens resultat	-307 166	8 984	-298 182
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	-	-8
Periodens totalresultat	-307 174	8 984	-298 190

Moderbolagets balansräkning, 2018-09-30

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 500	-	2 500
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	3 760	-	3 760
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	58 931	-50 181	8 750
Likvida medel	488 344	-	488 344
Summa omsättningstillgångar	551 036	-50 181	500 855
Summa Tillgångar	553 536	-50 181	503 355
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	15 103	-	15 103
Fritt eget kapital	406 464	-50 181	356 283
Summa eget kapital	421 568	-50 181	371 387
Summa långfristiga skulder	14 811	-	14 811
Summa kortfristiga skulder	117 157	-	117 157
Summa skulder	131 968	-	131 968
Summa eget kapital och skulder	553 536	-50 181	503 355

Koncernens balansräkning, 2018-01-01

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 601	–	2 601
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 189	–	1 189
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	71 982	-59 165	12 817
Likvida medel	404 050	–	404 050
Summa omsättningstillgångar	477 221	-59 165	418 056
Summa Tillgångar	479 822	-59 165	420 657
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 423	–	4 423
Övrigt tillskjutet kapital	956 044	–	956 044
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-542 462	-59 165	-601 627
Summa eget kapital	418 005	-59 165	358 840
Summa långfristiga skulder	1 825	–	1 825
Summa kortfristiga skulder	59 993	–	59 993
Summa skulder	61 817	–	61 817
Summa eget kapital och skulder	479 822	-59 165	420 657

Moderbolagets balansräkning, 2018-01-01

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 651	–	2 651
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 189	–	1 189
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	71 982	-59 165	12 817
Likvida medel	404 000	–	404 000
Summa omsättningstillgångar	477 171	-59 165	418 006
Summa Tillgångar	479 822	-59 165	420 657
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	14 632	–	14 632
Fritt eget kapital	403 373	-59 165	344 208
Summa eget kapital	418 005	-59 165	358 840
Summa långfristiga skulder	1 825	–	1 825
Summa kortfristiga skulder	59 993	–	59 993
Summa skulder	61 817	–	61 817
Summa eget kapital och skulder	479 822	-59 165	420 657

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

	2019 jul - sep	2018 ¹⁾ jul - sep	2019 jan - sep	2018 ¹⁾ jan - sep	2018 ¹⁾ jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	48 841 921	43 786 021	44 091 921	39 806 021	39 806 021
Antal registrerade aktier vid periodens slut	55 212 008	44 048 721	55 212 008	44 048 721	44 091 921
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 643 150	2 880 664	2 643 150	2 880 664	3 247 464
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	6 135	4 894	6 135	4 894	4 899
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	993 365	370 464	993 365	370 464	265 004
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²⁾	-3,53	-2,14	-9,90	-7,03	-9,58
Rörelseresultat, TSEK	-189 597	-94 051	-495 148	-299 104	-410 963
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-152 009	-68 413	-391 383	-222 921	-313 714
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ³⁾	80%	73%	79%	75%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) 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.

3) 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.

