



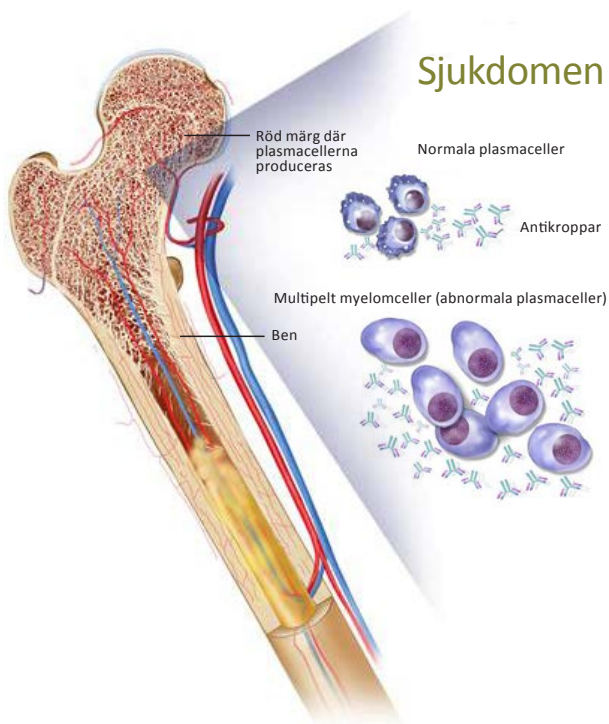
Wafar Ghobadi 076
MORPHINE TV
40 mg/500 mg
Vial: 250 mg
17F25ES 13-2019

 oncopeptides

ÅRSREDOVISNING 2017

INNEHÅLL

Året i korthet	2
Vägen framåt	3
Vd har ordet	4
Samarbetspartners	6
Medarbetare	7
Medarbetarporträtt	8
Första året som börsnoterat bolag ..	10
Cancers historia	12
Ygalo®	13
Sjukdomen multipelt myelom	16
Patientsegment och behandling	18
Marknaden för behandling	20
Kliniska utvecklingsprogram	22
Sammanfattning	23
O-12-M1	24
OCEAN	25
HORIZON	26
ANCHOR	27
Ordlista	28
Finansiell information	29
Förvaltningsberättelse, bolagsstyrningsrapport, räkenskaper, noter, revisionsberättelse styrelse, ledningsgrupp och årsstämma.	



Sjukdomen multipelt myelom

57 000
Personer diagnostiseras
varje år i USA och Europa



5år

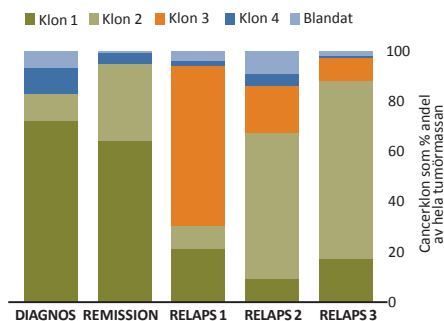
Förväntad överlevnad
med multipelt myelom

69år

Snittålder vid
diagnos

Eftersom olika kloner svarar olika bra på behandling förändras en patients cancer radikalt och till det sämre från diagnos till ett senare skede av sjukdomen. Läs mer på sidan 16.

Cancersjukdomen förändras över tid mellan olika behandlingar



Bredspektrumläkemedel används vid nio av tio myelombehandlingar*

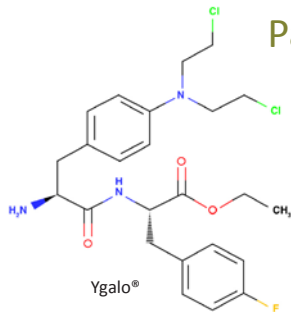
MODALITET	LÄKEMEDEL	TILLVÄXT I BEHANDLADE PATIENTER I USA 2016/2017	% ANDEL AV BEHANDLADE PATIENTER I USA 2017
Bredspektrumläkemedel			
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan	+6%	88%
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib	+86%	16%
Riktade terapier			
Anti-CD38	Daratumumab		
Anti-SLAMF7	Elotuzumab		

*Endast ett fåtal patienter behandlas med fler än ett läkemedel åt gången.

Källa: Årsredovisningar, Global Data, intern analys och IntrinsiQ.

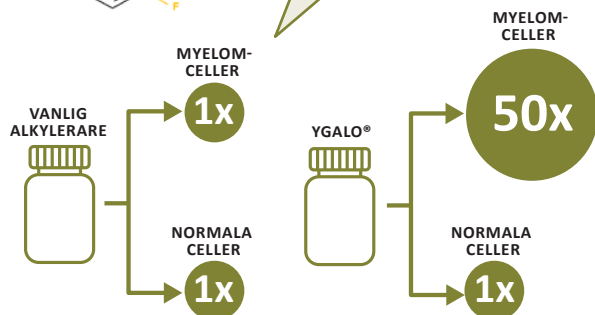
Sjukdomsförlopp





Patientsegment och behandling

Prekliniska studier visar att Ygalo® dödar cancerceller 50 gånger bättre än liknande läkemedel i samma kategori. Läs mer på sidan 13.

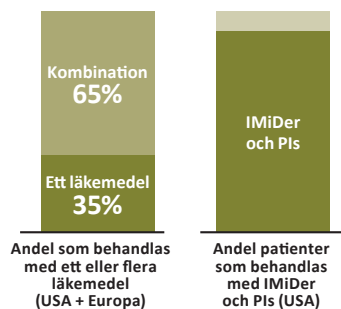


Relapserande-refraktära behandlingar i sen fas

BEHANDLING	ORR	CBR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR	MEDIAN OS
Pomalidomid + dexametason	24%	ER	3,6 mån.	7,0 mån.	12,4 mån.
Ygalo® + dexametason	31%	49%	5,7 mån.	8,8 mån.	20,7 mån.

Not: ER= Ej rapporterat. Ygalo® har ej marknadsgodkännande. Källa: FDA.

Nydiagnostiserade eller relapsade patienter

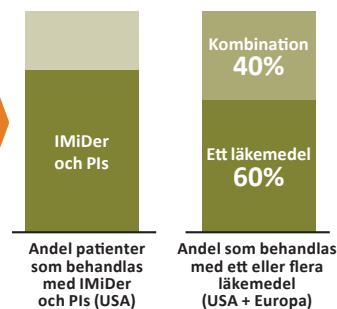


ANCHOR öppnar för möjligheten att användas i tidigare skede av behandling.

Ygalo®

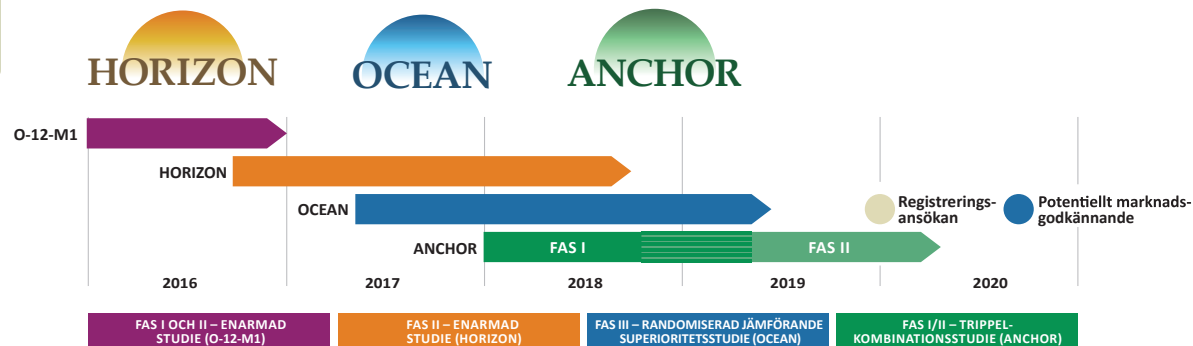
Relapsade, refraktära, samt patienter i sen fas

OCEAN, HORIZON och ANCHOR adresserar majoriteten av RRMM-marknaden.



Källa: Intrinsiq 2017

Oncopeptides pågående kliniska studier



Oncopeptides kliniska studier genomförs vid närmare 100 sjukhus i Europa, USA och Israel, i samarbete med en handfull olika CRO-företag. Läs mer på sidan 6.



Året i korthet

2017 blev Oncopeptides första år som publikt bolag efter börsnoteringen på Nasdaq Stockholm den 22 februari. Under året har bolaget rapporterat både om påbörjade och avslutade kliniska studier.

Intresset från media, analytiker och investerare har ökat succesivt under året i takt med att utvecklingen av Ygalo® tagit stora steg framåt. Bolaget har deltagit i ett dussintal investerarkonferenser i Norden, Europa och USA sedan mars månad. Resultaten från kliniska prövningar hos patienter med multipelt myelom i sen fas har vidare rönt stort intresse vid olika vetenskapliga konferenser och vid det årliga amerikanska hematologimötet i Atlanta, USA, i december presenterades de finala resultaten från bolagets fas II-studie O-12-M1. Dessa data var bättre än tidigare rapporterats vilket stärker förhoppningen om ett positivt utfall i den pågående registrerings-grundande fas III-studien OCEAN.

Oncopeptides har under året kommunicerat följande milstolpar

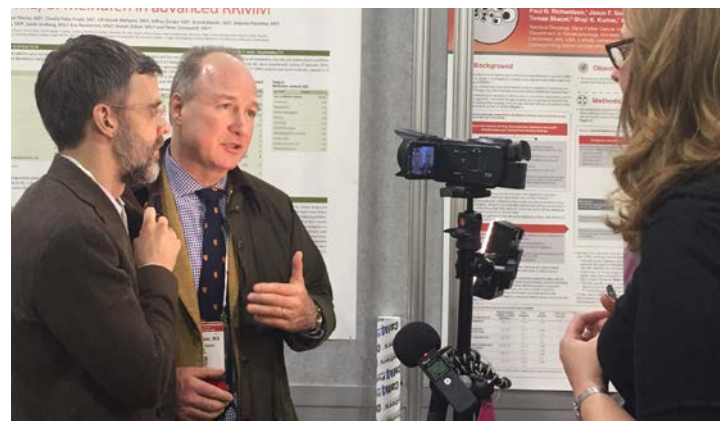
JANUARI I januari 2017, då bolaget ännu var onoterat, meddelades att de första patienterna inkluderats i fas II-studien HORIZON, på patienter med multipelt myelom i sen fas som också är resistent mot läkemedlen daratumumab och/eller pomalidomid.

FEBRUARI Oncopeptides styrelse offentliggjorde planer på en börsintroduktion på Nasdaq Stockholm. Den 22 februari 2017 inleddes handeln i Oncopeptides AB aktier på Nasdaq Stockholm.

MARS I mars meddelades att ytterligare patentskydd beviljats för Ygalo® i Europa fram till 2032.

JUNI Den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN med Ygalo® startade i och med att den första patienten påbörjade sin behandling.

DECEMBER Vid det amerikanska hematologimötet i Atlanta, USA, presenterade Oncopeptides interimdata från den pågående fas II-studien HORIZON med Ygalo®. Vid samma möte presenterades även finala överlevnadsdata från Oncopeptides fas II-studie O-12-M1 med Ygalo®.



För en mer detaljerad överblick av vad som kommunicerats under 2017, vänligen besök Oncopeptides hemsida.

Vägen framåt

Den strategiska utgångspunkten för Oncopeptides är att kunna lansera och sälja sina produkter i egen regi, både i Europa och Nordamerika, och därmed maximera aktieägarnas värde. Vi är samtidigt öppna för diskussioner med eventuella partners under förutsättning att ett partnerskap skapar än större värden för Oncopeptides aktieägare än försäljning i självständigt bolag.

Det betyder att målbilden för Oncopeptides – om allt går väl – är att under 2020 vara ett bolag med ett godkänt läkemedel för behandling av myelom i sen fas i USA och Europa. För att uppnå detta kommer Oncopeptides att bygga ut sin organisation i Europa såväl som i USA. Vid denna tidpunkt kommer vi även att ha påbörjat en klinisk studie i syfte att behandla myelompatienter med Ygalo® i tidigare fas av sjukdomen. Vårt mål är att också ha påbörjat kliniska studier för att undersöka aktiviteten av Ygalo® i andra cancersjukdomar och möjligen starta kliniska studier inom blodcancerområdet med ytterligare en utvald molekyl.

Målbilden styr vår verksamhet i det kortare perspektivet och för 2018 betyder det att vi kommer att fokusera på följande:

- › Säkerställa tillfredställande patientrekrytering i fas III-studien OCEAN för att kunna lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd i USA (NDA) och Europa i början av 2020.
- › Bygga upp basen för funktionerna medical relations och commercial både i Europa och USA för att vara tillräckligt förberedda vid tidpunkten för

publiceringen av det kliniska resultatet i OCEAN under 2019 så att den nödvändiga organisationsuppbyggnaden inte försenar lanseringen 2020.

- › Planera ytterligare kliniska studier inom multipelt myelom för att även kunna behandla myelompatienter i en tidigare fas av sin sjukdom än de som behandlas i OCEAN.
- › Planera de första kliniska studierna med Ygalo® i andra cancersjukdomar än myelom.

Vd har ordet

2017 var ett mycket intensivt och framgångsrikt år. Bra kliniska resultat, igångsatta registreringsstudier, börsnotering och strategisk grund för egen global marknadsorganisation.

Vi börsintroducerades och säkrade därmed finansieringen för vår registreringsgrundande fas III-studie OCEAN. Denna globala studie rekryterar och behandlar nu myelompatienter på nästan 100 sjukhus i Europa, USA och Israel. Vi påbörjade uppbyggnaden av funktionerna medical relations och commercial med flera nyrekryteringar – både i Europa och USA. Alla våra planer fokuserar på att kunna ansöka om marknadstillstånd och där efter själva lansera Ygalo® både i Europa och USA givet positiva resultat från fas III-studien under 2019.

Vi känner tacksamhet gentemot alla ägare som möjliggjort den här resan och kommer att arbeta hårt under 2018 för att utveckla bolaget vidare och hoppas naturligtvis kunna fortsätta leverera samma fina värdeutveckling under 2018 som vi gjorde 2017.

Myelom är en obotlig och dödlig tumörsjukdom – antalet patienter i sen fas ökar kraftigt

Livslängden för myelompatienter fortsätter att förbättras men det finns fortfarande inget botemedel – inte ens vid horisonten. När livslängden förbättras inträffar det paradoxala att gruppen patienter med

myelom i sen fas växer kraftigt eftersom de nu överlever de första linjernas behandling i större omfattning än tidigare. Under 2017 behandlades i USA mer än 40% fler patienter i sen fas jämfört med 2016 trots att mängden nydiagnostiserade myelompatienter endast ökade med knappt 1%. Det är denna kraftigt växande patientpopulation som vi försöker hjälpa med Ygalo® i vår registreringsgrundande studie OCEAN.

Myelom behandlas primärt med bredspektrumläkemedel – Ygalo® är ett sådant

Vid tumörbehandling används vanligtvis verkningsmekanismer växelvis för att försvåra för tumören att utveckla behandlingsresistens. Det är den behandlingsposition vi söker med Ygalo® vid behandling av myelompatienter med snabb cancertillväxt under pågående behandling (OCEAN). Den vanligaste behandlingen för patienter i sen fas är läkemedlet pomalidomid, vilket delar verkningsmekanism med lenalidomid, som i sin tur är det vanligaste läkemedlet för behandling av myelom i tidig fas.

Läkemedel tillhörande klasserna proteasomhämmare och IMiDer (t.ex. lenalidomid och pomalidomid) används vid cirka 9 av

Therapy for Relapsed Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Daratumumab and/or Pomalidomide; an early report

Rocafiguera, MD², Paula Rodriguez Otero, MD³, Joana Halka, MD¹⁴, Jeffrey Zonder, MD¹⁵, Enrique...
...ian S. Moreb, MD⁶, Michele Cavo, MD⁷, Amitabha Mazumdar, MD⁸, Jakob Lindberg, MSc¹⁶, Eva Nordström, MSc¹⁷



” Resultaten är starka i jämförelse med olika läkemedel i andra kliniska studier i samma patientpopulation. Ygalo® visar påtagligt förlängd livslängd för patienter som drabbats av snabb tumörtillväxt trots adekvat läkemedelsbehandling.

10 av alla myelombehandlingar i USA. Ibland i kombination med varandra, ibland tillsammans med en alkylator och ibland tillsammans med en antikropp. Majoriteten av patienterna behandlas dock endast med ett läkemedel åt gången (med eller utan en steroid).

Nya antikroppar, tex daratumumab, används ibland ensamma som ett sista försök att hjälpa en patient, men i de tidigare faserna av sjukdomen används de nästan alltid i kombination med bredspektrumläkemedel. Skälet till att så är fallet, är att vi saknar bra målprotein-som antikroppar binder till – som återfinns på alla myelomceller (antikroppar binder till målprotein). Dvs ett antikroppsläkemedel behandlar inte alla cancerceller i myelom till skillnad från

bredspektrumläkemedel. Ygalo® konkurrerar därför inte direkt med antikroppsläkemedel utan nästan uteslutande med andra bredspektrumläkemedel. IOCEAN jämförs Ygalo® direkt med det fjärde största bredspektrumalternativet för behandling av myelompatienter – pomalidomid.

Den patientgrupp vi vill hjälpa med Ygalo® är myelompatienter vilka tidigare behandlats med en proteasomhämmare och en IMiD. I USA sker det ofta redan vid första behandlingstillfället efter diagnos. Idag återbehandlas patienter därefter igen med IMiDer och proteasomhämmare trots att tumörregeln i tumörbiologi är att verkningsmekanismen bör bytas för att försvåra resistensutveckling. IOCEAN vill vi visa att en läkare kan byta från proteasomhämmare och IMiDer vid snabb tumörtillväxt på den marknad där pomalidomid idag är marknadsledande med en försäljning på 1,6 miljarder dollar. Efter resultatet från OCEAN redovisats 2019 kommer vi i nästa steg arbeta för att visa att patienter skall behandlas med Ygalo® direkt efter exponering med proteasomhämmare och IMiD – dvs redan innan patienten genomlider snabb tumörtillväxt – för bästa behandlingsresultat (potentiellt i kombination med antikropps-terapi). Totalt diagnosticeras ca 57 000 patienter i USA och Europa per år vilket representerar en marknadsstorlek på mer än 14 miljarder dollar.

Ygalo® går från klarhet till klarhet i att hjälpa myelompatienter

I december 2017 redovisade vi de avslutande resultaten från vår fas II-studie inklusive långtidsuppföljning och därmed överlevnad för patienterna. Resultaten är starka i jämförelse med olika läkemedel i andra kliniska studier i samma patientpopulation. Ygalo® visar påtagligt god överlevnad för patienter som drabbats av snabb tumörtillväxt trots adekvat läkemedelsbehandling. Därutöver uppvisade patienterna få biverkningar som påverkar livskvalitet negativt vilket ofta är fallet med andra läkemedel. Ygalos målinriktade profil ledde således till fördelar både med avseende på effekt och biverkningsprofil, vilket togs emot positivt av en samlad läkarkår på amerikanska hematologimötet ASH i Atlanta.

Vi visade också de första resultaten, s.k. interimresultat, i studien HORIZON med patienter som, utöver snabb tumörtillväxt, också slutat svara på behandling med pomalidomid och/eller daratumumab. De första resultaten var mycket uppmuntrande och vi hoppas kunna berätta mer om resultaten i HORIZON under 2018 när vi följt patienterna under längre tid efter påbörjad behandling.

Förberedelser inför lansering 2020

Att förbereda lansering av ett nytt läkemedel innebär ett omfattande arbete inom bl.a. de funktioner som arbetar med hälsoekonomi, prissättning och vetenskaplig information/kommunikation. Vi har redan påbörjat arbetet och under 2018 kommer aktivitetsnivån öka. Organisationen för Europa byggs upp runt vårt kontor i Stockholm medan vår nordamerikanska organisation byggs upp utanför San Francisco.

Ett stort fokus under 2018 kommer ligga på patientrekrytering i OCEAN vilket kräver mycket arbete för att nå målet att kunna lansera Ygalo® under 2020. Vi kommer också jobba målmedvetet med uppbyggnaden av vår organisation för att förbereda lanseringen i både USA och Europa i egen regi.

Vi ser fram emot ett spännande och utvecklande 2018. Jag vill tacka alla medarbetare och partners för ert hårda arbete under året. Ett stort tack också till de läkare som dedikerat arbetar med oss, vilket möjliggör att patienter kan behandlas med Ygalo®.

Vänligen,
Jakob Lindberg, *Vd Oncopeptides*

Samarbetspartner

Oncopeptides arbetar som bolag med många olika samarbetspartner och olika typer av rådgivare för att kunna genomföra globala kliniska studier och tillverka läkemedel av hög kvalitet.

Bolaget har världsledande experter och läkare inom multipelt myelom som rådgivare för fortlöpande operativa och strategiska frågor gällande klinisk utveckling, medicinska och regulatoriska frågor samt kommersiella frågeställningar. Utöver dessa specialister inom de tekniska och verksamhetskritiska delarna kontrakterar Oncopeptides standardiserade delar av läkemedelsutvecklingen till noggrant utvalda s.k. CDMO-företag och CRO-företag (se ordlista, sid 28).

Oncopeptides arbetar för närvarande med en handfull olika CRO-företag, som har i uppdrag att genomföra de tre pågående kliniska studierna OCEAN, HORIZON och ANCHOR. Sammanlagt genomförs dessa studier vid knappt 100 sjukhus i Europa, USA och Israel. PSI,

Precision och PRA Health Sciences Inc är tre av de CRO-företag som genomför våra kliniska studier.

God kännedom om de geografier vi verkar i och relation till de läkare som medverkar i studierna samt djup kunskap om området cancer och specifikt multipelt myelom är några viktiga faktorer vid val av CRO.

För produktionen av den aktiva substansen i läkemedlet (API) samt den färdiga produkten (DP), förlitar sig Oncopeptides på väletablerade, högkvalitativa partners. Eftersom API:n till sin natur är synnerligen potent samt att DP:n består av ett frystorkat pulver med höga specifikationskrav så drar Oncopeptides nytta av den mångåriga expertisen hos sina utvalda leverantörer.



Bland CDMO-företagen återfinns bl.a. Magle Chemoswed och Cenexi.

API:n produceras av Magle Chemoswed i Sverige. De har producerat material till de nuvarande kliniska prövningarna och kommer även vara Oncopeptides partner för framtida kommersiell produktion.

DP:n för kliniska studier och framtida kommersiell produktion produceras av Cenexi i Belgien. För att säkerställa långsiktig kontinuerlig leverans av DP, kommer även en andra tillverkare, Oncotec Pharma Produktion i Tyskland att tillverka DP för kommersiellt bruk.

Då läkemedlet är synnerligen potent krävs ett noggrant säkerhetsarbete för att inte utsätta personal för någon risk för exponering mot läkemedlet vid tillverkning.



Studierna genomförs i USA, Sverige, Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Israel, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Spanien, Storbritannien, Tjeckien och Ungern.

Medarbetare

Vid utgången av 2017 hade Oncopeptides 27 medarbetare (anställda och konsulter) med nyckelkunskap inom läkemedelsutveckling som tillsammans täcker samtliga relevanta delar för utvecklingen av Ygalo®.

För Oncopeptides som litet bolag är kompetensen hos medarbetare en viktig faktor för att kunna utveckla bolagets tillgångar och nå framgång. Merparten av medarbetarna arbetar med, och i anslutning till, de kliniska studier som bolaget genomför med Ygalo®. Administration och affärsmässiga stödfunktioner är en mycket liten del av bolaget idag.

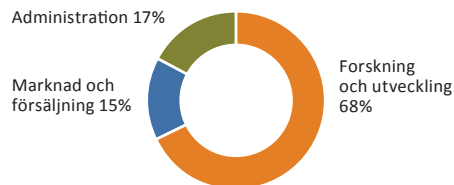
Oncopeptides är inne i en stark förändringsfas med en organisatorisk uppbyggnad som kommer att ske både i Sverige och USA under 2018. Läs mer om detta under "Vägen framåt" på sid 3.

Samtliga medarbetare inom bolaget har en bredd och ett djup i sin respektive kunskap för de roller och funktioner som de arbetar med. Bolaget har lyckats attrahera medarbetare med lång erfarenhet inom läkemedelsutveckling såsom regu-

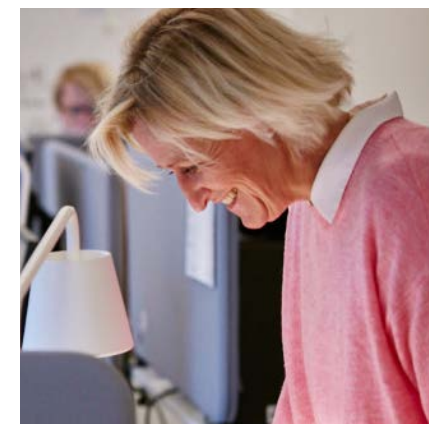
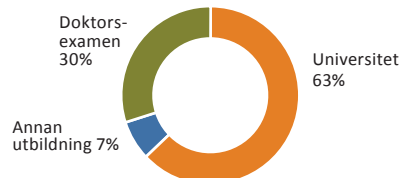
latoriska processer och bedrivandet av kliniska studier. Samma starka organisatoriska plattform gäller för kommersialisering och medicinsk informationsgivning. Givet positiva resultat i de pågående studierna kommer nästa steg vara att etablera försäljningsorganisationer i Europa och USA.

I ett företag som växer och har verksamhet i flera länder är vikten av en tydlig målbild avgörande för framgång. Vår målbild är att kunna vara klara att lansera Ygalo® under 2020 givet positiva resultat och godkännande. Företagets målbild är viktig vid rekryteringar och en styrparameter vid system- och kompetensutveckling. Att arbeta på Oncopeptides är att jobba i en liten entreprenörsdriven organisation stadd i snabb förändring.

Personalfördelning



Utbildningsnivå



Medarbetarporträtt

Bolaget har en bredd och ett djup av kompetens bland sina medarbetare. Nedan följer några av våra medarbetares berättelser.

EVA NORDSTRÖM

Vad är din roll på Oncopeptides?

Jag är VP, Head of Clinical Development, vilket innebär att jag är ansvarig för alla våra kliniska studier i patienter, från design av studierna till genomförande och avrapportering. I dagsläget har vi tre pågående och en nyligen avslutad studie vilka genomförs i 14 länder runt om i världen. Detta är jätteroligt, men det är mycket att hålla reda på. Till min hjälp har jag ett team av kompetenta medarbetare internt och så samarbetar vi med s.k. CROs som faktiskt genomför studierna ute på sjukhusen. Vi har även ett bra kontaktnät av myelomexperter – läkare som på olika sätt är involverade i processen. Dessa personer kallas även KOL, Key Opinion Leaders, vilka vi regelbundet diskuterar våra data och utvecklingsplaner med. Att åka på vetenskapliga möten och presentera våra data för läkare är en annan spännande del i mitt arbete. Där blir det ett ömsesidigt utbyte av information och lärande, både om Ygalo® men också om andra läkemedel och hur de passar ihop i behandlingen av myelompatienter, detta arbete har en viktig strategisk komponent i sig.

Vad är din bakgrund?

Jag är apotekare från Uppsala universitet och har även läst en Executive MBA på Handelshögskolan i Stockholm. Jag har jobbat i läkemedelsindustrin sedan 1994, främst som projektledare, ansvarig för utvecklingen av olika nya läkemedel mot glaukom, smärta, schizofreni och Alzheimers sjukdom. Jag har alltid jobbat med globala utvecklingsprogram, varit baserad i både Sverige och USA. Jag har erfarenhet från alla faser av läkemedelsutveckling och har haft förmånen att vara med och ta fram två läkemedel hela vägen genom fas III, registrering och till lansering. De senaste fem åren har jag varit här på Oncopeptides och lärt mig massor om myelom som sjukdom och så klart sett till att Ygalo® utvecklas med gott resultat.

Vilka är dina personliga drivkrafter?

För mig betyder det mycket att vi faktiskt hjälper patienter med att förbättra livskvalitet och förlänga livet. Min moster dog i multipelt myelom, innan vi hade startat våra kliniska studier, och kan jag hjälpa till med att låta någon annans moster få mer tid med sin familj så gör jag det gärna!

Oavsett vilken sjukdom jag har jobbat med så har jag alltid tyckt att det är viktigt att förstå vad läkare och patienter går igenom och vad de behöver, så att vi kan försöka ta reda på hur våra läkemedel kan möta deras behov.

PAULA BOULTBEE

Vad är din roll på Oncopeptides?

Min formella titel är CCO, Chief Commercial Officer, med globalt ansvar för marknadsföringen och den framtida försäljning inom bolaget. Jag ansvarar för att utforma den globala strategin för marknadsföring och försäljning tillsammans med ledningsgruppen och därefter implementera och genomföra denna. Ett viktigt inslag i detta är positionering av Ygalo®, dvs hur produk-

ten ska uppfattas av våra framtida kunder samt att behövande patienter får tillgång till Ygalo® via sin läkare. I dagens globala läkemedelsmarknad så måste forskningen kring och resultaten av de kliniska studierna översättas, transformeras till ett harmoniserat budskap världen över så att den förskrivande läkaren förstår hur Ygalo® ska användas vid deras behandling av patienter. Olika marknader har olika förutsättningar och betalningssystem.

Min uppgift är också att skapa riktlinjer för dokumentation så att patienterna världen över får tillgång till ett rabatterat läkemedel via sina privata försäkringar eller via ett statligt rabattsystem, (subvention) så som det är i Sverige.



Eva Nordström och Paula Boulton

Vad är din bakgrund?

Jag har en lång erfarenhet inom läkemedelsindustrin, framförallt inom marknadsföring och försäljning av cancerläkemedel. De senaste 20 åren har jag jobbat med USA som bas och gör så även idag. Vi håller på att etablera ett kontor utanför San Francisco vilket kommer att utgöra Oncopeptides amerikanska bas framgent. Jag har genomfört både globala och amerikanska läkemedelslanseringar och bidragit till strategisk inriktning för en mängd läkemedel som idag är tillgängliga världen över för behövande patienter. De flesta av dessa produkter har blivit s.k. blockbusters, relevant att nämna i sammanhanget är Camptosar, Glivec, Imbruvica och Kyprolis.

Man kan väl säga att jag varit på rätt plats vid rätt tidpunkt och bl.a. ansvarat för ett par produktlanseringar inom hematologi som inneburit ett genombrott för behandlingen av patienterna inom sjukdomsområdet.

Dessa lanseringar har varit väldigt lärorika för mig. De har visat vikten av att ha ett harmoniserat budskap världen över och hur detta bidrar till en ökad global försäljning. Det mest relevanta inför en framtida lansering av Ygalo®, är min erfarenhet av att för några år sedan ha byggt en amerikansk organisation från grunden samt erfarenhet av att ha arbetat med multipelt myelom produkter under många år.

Vilka är dina personliga drivkrafter?

Min drivkraft kommer från att vara med och starta något nytt. Jag drivs av utmaningar och stimuleras oerhört av det okända. Hos Oncopeptides ska jag bygga en global organisation för att möjliggöra att Ygalo® når fram till patienter som är i stort behov av nya, bättre samt effektivare läkemedel eftersom multipelt myelom är en allvarlig och obotlig sjukdom. Vi är just nu inne i ett spännande skede med den pågående fas III-studien OCEAN som skall bekräfta det vi sett i tidigare fas II-studier, vars data är mycket bra. Dessutom har vi några kompletterande studier, HORIZON och ANCHOR, som kommer att vara stödande samt positionerande av hur Ygalo® kan användas. Jag tror oss ha goda förutsättningar att lyckas i vårt kliniska utvecklingsprogram med Ygalo® och därmed kunna få Ygalo® till marknaden för att ge patienterna alternativ för att behandla sin sjukdom.

HANAN ZUBAIR**Vad är din roll på Oncopeptides?**

Jag arbetar som Clinical Data Manager för samtliga kliniska studier på Oncopeptides.

I min roll som dataansvarig är jag med och utformar de kliniska databaserna tillsammans med våra CRO:er och tar fram en plan för vilka analyser som är viktiga att genomföra under studiernas gång. Jag är ansvarig för att analysera och sammanställa data i linje med våra interna planer

och för att förbereda inskick till både myndigheter och kongresser.

Vi på data management arbetar även med att ha vad som kallas för sponsor oversight, vilket innebär att vi gör kontroller av databaserna där våra kliniska data finns lagrade. Vi utför en hel del interna analyser både för att följa våra data så noggrant som möjligt men även för att försäkra oss om att det som levereras från våra CRO:er är korrekt.

Jag arbetar även som projektledare för vår kliniska studie, ANCHOR, där Ygalo® kommer att prövas i kombination med två andra läkemedel. I min roll som projektledare är jag involverad och drivande i att studien planeras och genomförs enligt plan.



Hanan Zubair

Vad är din bakgrund?

Jag utbildade mig till civilingenjör i molekylär bioteknik vid Uppsala universitet. Jag har sedan dess arbetat inom fältet multipelt myelom och har varit hos Oncopeptides i 3 år. Jag har alltid haft ett brinnande intresse för matematik och det tillsammans med min analytiska sida gör att jag tycker att det är väldigt roligt att arbeta med kliniska data. Jag skulle beskriva mig själv som en driven och målmedveten person och jag har under de tre senaste åren deltagit i diverse kongresser och både interna och externa utbildningar inom myelom, kliniska prövningar, projektledning och datahantering. Kompetensutveckling är en viktig del av mitt arbete och jag ser därför till att jag ständigt håller mig uppdaterad om vad som är nytt.

Vilka är dina personliga drivkrafter?

När jag började hos Oncopeptides insåg jag att det inte bara handlade om läkemedelsutveckling, det handlade om att förändra människors liv. Jag har sedan barnsben varit säker på att jag vill jobba med att hjälpa människor. Under min universitetstid intresserade jag mig extra för just onkologi. Cancer är en hemsk sjukdom och jag har alltid drömt om att kunna vara med i kampen om att eliminera den. Det skulle jag säga är min största drivkraft, att få vara med och förbättra människors livskvalité men framförallt att få ge dem hopp.

Första året som börsnoterat bolag

Oncopeptides noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista för medelstora bolag den 22 februari 2017. Noteringen rönt stort intresse i affärspressen och bland investerare. Ett flertal specialistinvestorer i sektorn och namnkunniga svenska institutioner deltog. Intresset var även stort bland privatpersoner och idag har bolaget knappt 3 500 aktieägare och hade ett börsvärde om 3,2 Mdr kronor vid utgången av 2017 efter en kursuppgång på 61% sedan noteringen.

Intresset för Oncopeptides

Bolaget har under året haft många interaktioner med analytiker och investerare och intresset har ökat påtagligt i Sverige men även i Europa och USA. Börsnoteringen har bidragit till att sätta Oncopeptides Ygalo® på den globala kartan för behandling av multipelt myelom.

Uthållighet

Långsiktighet och uthållighet är en förutsättning vid utveckling av nya läkemedel. Oncopeptides två största ägare, Industriefonden och HealthCap har genom åren investerat i bolaget för att primärt utveckla bolagets kliniska produktkandidat Ygalo®, en innovativ peptidaspotentierad alkylare, Peptidase Enhanced Cytotoxics (PENCs), för behandling av blodbaserade cancersjukdomar. I första hand för behandling av multipelt myelom.

Ygalo® har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas I och II-studier med goda resultat både vad avser säkerhet och effekt. Dessa resultat har legat till grund för utformning av det

nu pågående registreringsprogrammet, men även till grund för finansieringen i samband med börsnoteringen i februari. De nu pågående kliniska studierna har förankrats med regulatoriska myndigheter både i USA och Europa.

Strategi

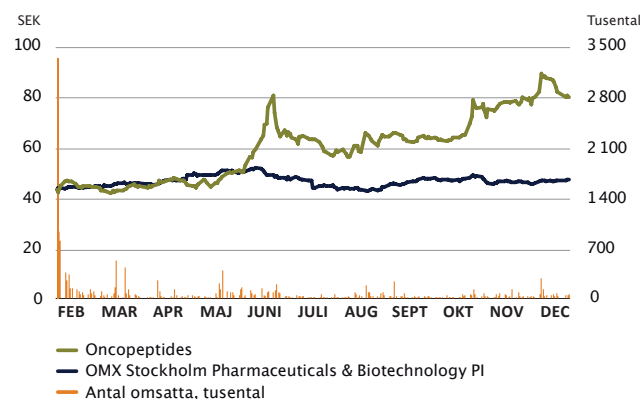
Börsnoteringen utgjorde ett viktigt steg i strategin att kunna finansiera och genomföra det breda kliniska utvecklingsprogram, omfattande två fas II-studier, kallade HORIZON och ANCHOR samt den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN vilken är igång sedan juni 2017.

Börsnoteringen tillförde bolaget cirka 640 MSEK efter emissionskostnader vilket nu i huvudsak används till att finansiera de kliniska studierna fram till resultat från OCEAN under 2019. Under 2017 har vi utformat vår kommersiella strategi för en framtida produktansättning i USA och Europa vid ett godkännande. Den kommersiella strategin kommer att presenteras närmare under 2018.

Kursutveckling

Oncopeptides aktie noterades den 22 februari till 46 kronor. Vid utgången av 2017 noterades aktien till 80 kronor. Högsta betalkurs under perioden 22 februari till 29 december 2017 var 96 kr och lägsta betalkurs var 41,10 kr. Under perioden 22 februari till 29 december 2017 steg aktiekursen med 61 procent från introduktionskurs om 46 kr. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 3 184 MSEK baserat på en stängningskurs om 80 kr.

Kursutveckling och omsättning



Aktiedata

Antalet registrerade aktier i Oncopeptides uppgick den 31 december 2017 till 39 806 021 stycken stamaktier motsvarande 39 806 021 röster.

Ägarförhållande

Vid utgången av 2017 hade Oncopeptides 3 488 aktieägare. Av dessa var 384 finansiella institutioner vars ägande motsvarade 92,1% av kapitalet och 7,9% av privatpersoner.

Aktiekapital och kapitalstruktur

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 4 422 891,25 kronor fördelat på 39 806 021 aktier med ett kvotvärde på 0,11 kronor. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 2 400 000 kronor och högst 9 600 000, fördelat på lägst 22 000 000 aktier och högst 88 000 000. Oncopeptides bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och bolagets aktier är anslutna till Euroclear Sweden AB, vilket innebär att Euroclear Sweden AB administrerar bolagets aktiebok och registrerar aktierna på person och organisation. Samtliga aktier äger lika rätt till bolagets vinst och andel av överskott vid eventuell likvidation.

Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Oncopeptides kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi.

Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att en uthållig lönsamhet genereras. Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om att ingen utdelning för räkenskapsåret skall ske.

Nuvarande analystäckning

- ABG Sundal Collier, Christopher Winston Uhde
- Carnegie, Erik Hultgård
- DNB Bank ASA, Patrik Ling

De tio största aktieägarna, 31 december 2017

AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER	% AV KAPITAL	% AV RÖSTER
Stiftelsen Industrifonden	11 620 805	29,2	29,2
Healthcap VI LP	11 406 420	28,7	28,7
Gladiator	2 633 500	6,6	6,6
Fjärde AP Fonden	1 635 000	4,1	4,1
C WorldWide Asset Management	1 343 727	3,4	3,4
SEB-Stiftelsen	1 100 000	2,8	2,8
AMF - Försäkring och Fonder	880 000	2,2	2,2
Swedbank Robur fonder	750 000	1,9	1,9
Handelsbanken fonder	735 287	1,8	1,8
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	524 960	1,3	1,3
Övriga	7 176 322	18,0	18,0
Summa	39 806 021	100	100

Ägarkategorier, 29 december 2017

	% AV RÖSTER	ANTAL ÄGARE	ANTAL AKTIER
Svenska institutioner	54,3	157	21 600 734
Utländska institutioner	37,8	127	15 060 874
Svenska privatpersoner	7,6	3181	3 024 593
Utländska privatpersoner	0,3	23	119 820
Summa	100	3 488	39 806 021

Fördelning storleksskalar, 29 december 2017

	ANTAL AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER	% ANDEL AV RÖSTER
1 - 500	2 611	454 768	1,14
501 - 1 000	385	315 396	0,79
1 001 - 5 000	351	784 780	1,97
5 001 - 10 000	60	448 285	1,13
10 001 - 15 000	12	151 723	0,38
15 001 - 20 000	12	213 263	0,54
20 001 -	57	37 437 806	94,05

Cancers historia

Tumörsjukdomar identifierades för första gången i det forna Egypten. Kunskapen ökade från 1500-talet och framåt. Kirurgi, strålning och användning av olika klassers bredspektrumläkemedel (cellgifter) är fortsatt de dominerande behandlingssätten och efterfrågan på nya läkemedel är stort.

Tumörsjukdomar definierades redan 1600 f.kr.

Den tidigaste källan som nämner tumörsjukdomar är en papyrusrulle från andra mellantiden i det forntida Egypten ca 1600 f.kr. Den beskriver en kirurgisk metod för borttagandet av solida tumörer. Papyrusrullen finns idag att se på New York Academy of Medicine.

Grekiska och latin

Hippokrates var den som skapade termen cancer från grekiskans karkinos som betyder kräfta. Hippokrates var övertygad om att cancer hade sitt ursprung i att för mycket så kallad svart galla anrikades i patienten. Behandlingen bestod i förändrad kost, åderlåtning och laxativ. Romaren Celsus översatte grekiskans karkinos till latinets cancer emedan den grekiske läkaren Galen istället använde ordet oncos som betyder svullnad för att beskriva alla tumörer. Det här är ursprunget till orden cancer samt onkologi som vi använder idag.

Obduktion

Fram till sen medeltid hände inte mycket med avseende på kunskap kring tumörsjukdomar. En av orsakerna var att obduktion sågs som moraliskt felaktigt och i många delar av världen också förbjudet. Under 1500-talet förändrades synen på obduktion. Inhämtning av kunskap på empiriska grunder och ny kunskap började så sakteliga samlas in igen.

Man började kartlägga olika tumörsjukdomar och också teoretisera kring hur cancer uppstår. Ett tag var forskarna övertygade om att det var sjuk lymfvätska som skapade tumörsjukdomar. Senare antogs att det var celler mellan organ som var cancers ursprung. Under en period var övertygelsen stor att cancer var smittsam. Paris första cancerklinik tvingades ut ur staden 1779 på grund av smittorisken.

Tokyo

Det var först på universitet i Tokyo som den moderna cancerforskningen tog fart under tidigt 1900-tal när japanska forskare kunde inducera cancer från vanliga celler genom att exponera dem för tjära från kol. Samtidigt började forskare att kartlägga kopplingen



mellan vissa infektioner och tumöromvandling av vanliga celler.

Slutsatsen var att cancer har sitt ursprung i vanliga celler som antingen genom externa stimuli eller slumpmässiga händelser tappar kontroll över sin celltillväxt.

Senapsgas

Kirurgi användes så tidigt som i forntida Egypten för att behandla cancer. Det första läkemedlet kom dock ur ett militärt projekt som studerade senapsgas i USA. Det hade noterats att soldater som exponerats för senapsgas, utöver luftvägsproblemen, förlorade stora delar av sin benmärg, ibland med döden som resultat.

Utifrån den observationen försökte USAs militär utveckla en luktlös senapsgas, som stridsgas genom att byta ut svavlet i senapsgasen till kväve. Som tur var fungerade molekylerna dåligt som stridsgaser, men under projektet upptäcktes att inte

bara benmärgen påverkades utan också cancerceller, hårsäckar och mag-tarmkanalen. Den första patienten behandlades experimentellt av forskare från universitetet Yale som en del av det hemliga militära projektet 1942. När sekretessen togs bort 1946 kom de första cellgifterna för behandling av tumörsjukdomar ut i akademien. Alkylrande läkemedel var nu ett faktum och den moderna cellgiftsbaserade tumörterapi, som fortfarande är ryggraden vid antitumoral behandling, föddes.

Nya behandlingar

Under 1900-talets andra hälft kom därefter flera nya behandlingssätt såsom strålterapi, hormonbehandling, antikropps-baserad terapi och immunonkologi. Även idag är kirurgi, strålning och cellgiftsbehandling dock fortfarande överlägset vanligast som behandlingsformer.

Ygalo® – en målinriktad alkylarerare

Ygalo® är en innovativ peptidaspotentierad alkylarerare, Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnCs). Den första indikationen är behandlingen av multipelt myelom där Ygalo® skiljer sig från andra bredspektrumläkemedel genom förmågan att uppnå högre koncentrationer av läkemedlet inne i cancerceller utan att i motsvarande grad ha negativa effekter på patientens benmärg.

Ygalo® är ett frystorkat pulver, som löses upp i en infusionslösning före intravenös tillförsel till patienten under 30 minuter en gång per månad.

Ygalo® är en vidareutveckling av alkylarerande läkemedel. Jämfört med andra alkylarerare har Ygalo® en specifik distribution till cancerceller och förväntas därmed vara effektivare. Prekliniska studier visar att Ygalo® dödar cancerceller 50 gånger bättre än liknande läkemedel tillhörande samma klass.

Historien bakom Ygalo®

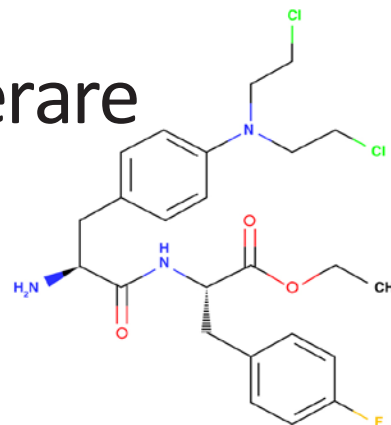
I slutet av 1990-talet utvecklade en grupp svenska forskare vid Uppsala universitet och Karolinska Institutet en rad cancer-

bekämpande molekyler som bland annat fick namnen J1 till J6, vilka byggde på forskning om alkylarerare som hade utförts av italienska forskare på 1970-talet. Bokstaven J var ett erkännande av en av de ledande forskarnas bidrag, Dr Joachim Gullbo vid Uppsala universitet.

J1 identifierades som molekylen med störst potential att överföra högre nivåer av cancerbekämpande molekyler till cancerceller och gavs så småningom handelsnamnet Ygalo®.

Preklinisk utveckling

Preklinisk forskning visade att Ygalo® gav betydligt lägre grad av tumörtillväxt i jämförelse med de alkylarerare som ofta



används vid cancerbehandling. Överrepresentationen av vissa enzymer i cancerceller, däribland en enzymfamilj som kallas peptidaser, identifierades tidigt som orsaken till Ygalos förmåga att snabbt öka förekomsten av cancerbekämpande molekyler i cancerceller.

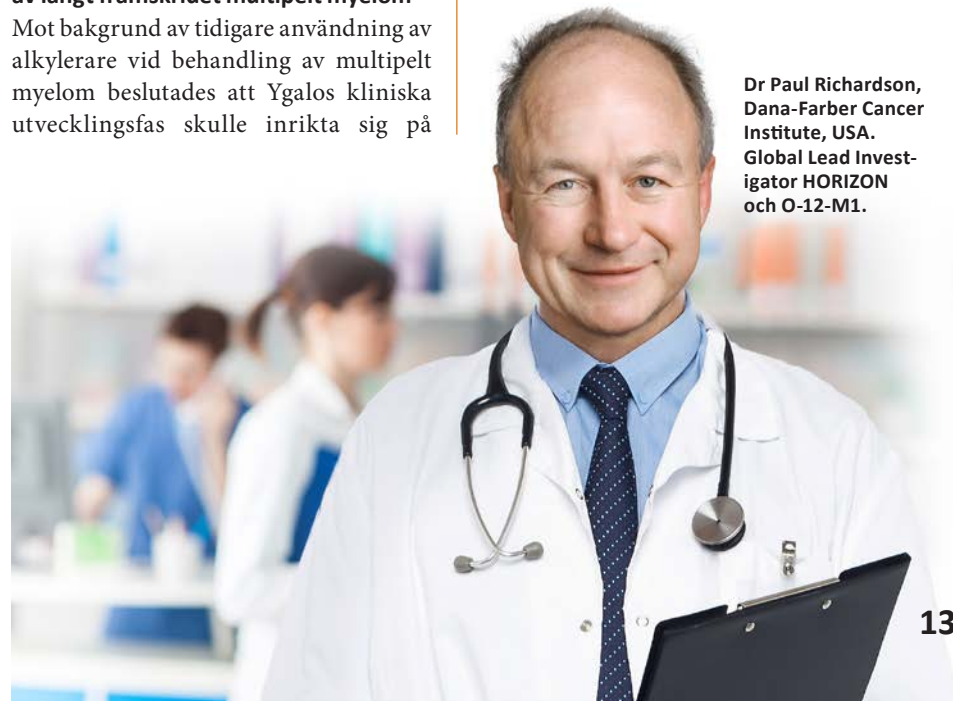
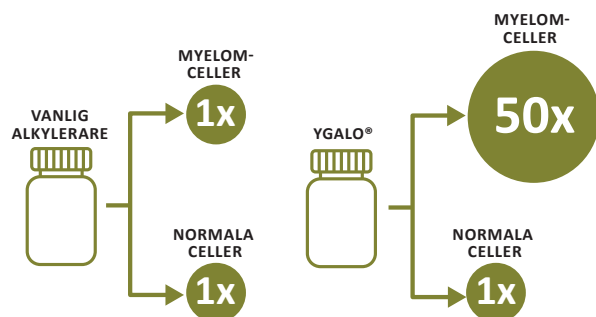
Kliniska utvecklingsfaser för behandling av långt framskridet multipelt myelom

Mot bakgrund av tidigare användning av alkylarerare vid behandling av multipelt myelom beslutades att Ygalos kliniska utvecklingsfas skulle inrikta sig på

patienter med sjukdomen. Redan initialt låg fokus på patienter med multipelt myelom i sen fas dvs RRMM (Relapse-erande Refraktärt Multipelt Myelom). Det är patienter som utvecklat resistens och därmed slutat svara på tidigare behandlingar och genomlider snabb tumörtillväxt under pågående behandling. Denna händelse i sjukdomen sker vid olika tidpunkter för olika patienter, hos vissa efter någon enstaka behandling medan hos andra efter ett flertal behandlingar.

Fas I och II-studier genomfördes i syfte att studera Ygalos effektivitet och säkerhet för patienter med RRMM i sen fas. Studierna genomfördes med stöd av sju samverkande institutioner i USA och Europa, däribland Dana-Farber Cancer Institute vid Harvard University.

Dr Paul Richardson,
Dana-Farber Cancer
Institute, USA.
Global Lead Investigator
HORIZON
och O-12-M1.



Fas II-studiens resultat (O-12-M1) visade betydligt bättre effekt jämfört med tillgängliga data för dagens förstahandsval vid behandling av RRMM i sen fas. Därutöver verkar Ygalo® uppvisa avsevärt lägre förekomst av de biverkningar som sänker den dagliga livskvaliteten för patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas.

Interaktioner med myndigheter

Dessa fas II resultat presenterades för amerikanska FDA i juli 2016. Efter godkännandet av läkemedlets detaljerade kliniska utvecklingsprogram och dess utformning enligt FDA:s Special Protocol Assessment i augusti 2016 startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas III-programmet av Ygalo®.

Multipelt myelom är ett ovanligt tillstånd och klassificeras som en sällsynt sjukdom i USA och Europa. Ygalo® har beviljats särsläkemedelsstatus av de berörda myndigheterna inom båda dessa geografiska områden.

Fas II-resultat från sommaren 2016

Resultaten av fas II-studien som presenterades för myndigheterna i juli 2016 visade att 43 procent av patienterna var progressionsfria efter sex månader och 12,5 procent efter tolv månader. Fas II-studien visade en medianöverlevnad på 19 månader för patienten som behandlades med

Ygalo® som skall jämföras med data från studier med dagens förstahandsval, pomalidomid med en medianöverlevnad på 12 månader.

Finala fas II-resultat presenterade i december 2017

De finala resultaten från fas II-studien O-12-M1 presenterades på ett globalt vetenskapligt möte i december 2017. Dessa resultat visar bl.a. en medianöverlevnad på 20,7 månader för patienter behandlade med Ygalo® och med god tolerabilitet. Dessa data är det bästa som hittills visats i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas.

Registreringsgrundande fas III-studie

Fas III-studien är en öppen, randomiserad, direkt jämförande studie på patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas. Syftet är att visa att Ygalo® är bättre än dagens standardbehandling med pomalidomid. Studien har utformats för att statistiskt ha en 90 procents säkerhet (power) att uppnå målet. Ett positivt utfall avseende effekt och biverkansprofil leder sannolikt till ett marknadsföringstillstånd för Ygalo®.

Ytterligare indikationer för Ygalo®

Prekliniska studier indikerar att Ygalo® kan vara effektivt inom en rad andra tumörsjukdomar. Oncopeptides under-

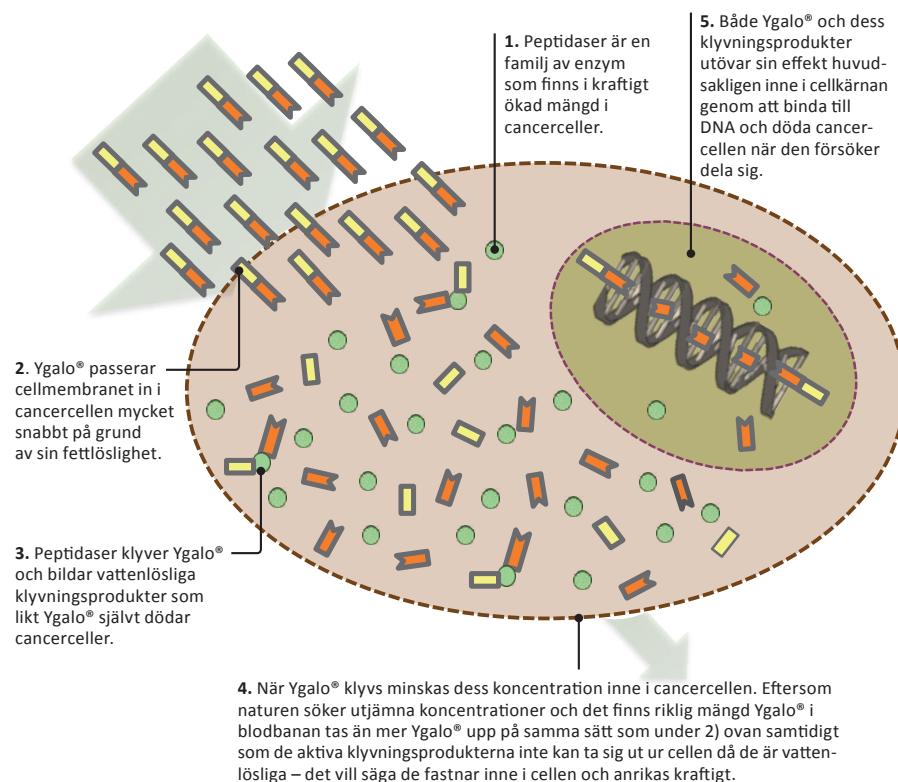
söker möjligheten att bedriva ytterligare kliniska studier på patienter med myelom som ska genomgå stamcellstransplantation samt amyloidos och/eller non-Hodgkins lymfom. Detta är exempel på indikationer där alkylarerare i dag används som behandling, och där Ygalo® bör ha möjlighet att visa klinisk nytta.

Ygalo® – en målinriktad alkylarerare

Ygalo® är en målinriktad alkylarerare tillhörande PEnC-klassen. Inne i cellkärnan fungerar molekylerna som andra alkylarerare såsom melfalan, cyklofosfamid och bendamustin vilka alla används vid behandling av patienter med multipelt myelom.

Ygalo® är en peptidaspotentierad terapi som alkylarerar DNA

Ygalo® Amino-peptidas Alkylarerande delen av molekylerna



Olika alkylerare har dock väldigt olika behandlingsprofiler trots att de alkylerande delarna är identiska. Det som skiljer dem åt är hur de distribueras i kroppen och hur mycket alkylerare som kommer in i cancerceller jämfört med övriga celler. Det senare leder till biverkningar pga cellskador.

Molekylen är fettlöslig och kan därmed relativt obehindrat ta sig in i celler oberoende av transportmekanismer. Tack vare sin fettlöslighet och peptidasberoende distributionsprofil, uppnås en kraftigt ökad koncentration av alkylerare i cancerceller utan motsvarande ökning i övriga celler. Ygalo® har således en annorlunda biodistributions- och biotillgänglighetsprofil jämfört med övriga alkylerare.

För en schematisk beskrivning av den målinriktade profilen, se beskrivning i illustration nedan.

Ygalo® – en potent alkylerare med bra säkerhetsprofil

Ygalo® är den mest potenta existerande alkyleraren vid behandling av multipelt myelom. I cellkultur anrikas cancerceller med cirka 50 gånger mer alkylerare efter exponering med Ygalo® jämfört med melfalan, som idag används vid behandling av multipelt myelom. Genom djurförsök och senare kliniska studier har det gått att fastställa att denna anrikning i samband

med Ygalobehandling inte föranleder fler eller nya biverkningar. Ygalo® leder således till att fler cancerceller dör och därmed nya effektkvaliteter som bättre effekt på multiresistenta tumörer samt minskad nybildning av blodkärl. Snabb växande tumörer är nämligen beroende av blodförsörjning varför hämning av blodkärlsnybildning kan bromsa tumörtillväxten.

Patent och immateriella tillgångar

Oncopeptides framtida framgångar är beroende av företagets förmåga att skydda sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod.

Oncopeptides har en aktiv patentstrategi som omfattar alla viktiga geografiska marknader, inklusive USA, Europa, Kanada och Japan. Bolaget har säkrat fem patentfamiljer bestående av fler än 24 beviljade patent och 26 patentansökningar. Ygalo® skyddas av redan beviljade patent som omfattar Ygalos aktiva substans melflufen i USA, Europa, Kanada och Japan. Utöver dessa substanspatent har ett antal ytterligare patent och patentansökningar som skyddar övriga aspekter av produktkandidaten, såsom formulering, tillverkningsprocesser samt en ny ännu icke publicerad patentansökning.

Patenten löper ut i enlighet med vad som framgår i tabellen nedan och det finns mycket goda möjligheter att få en

patentfamilj förlängd med upp till fem år i åtminstone USA, EU och Japan när produktkandidaten får ett marknadsföringstillstånd innan patentfamiljen löper ut. Utöver patenten har Ygalo®, som tidigare nämnts, sär läkemedelsstatus av FDA och EU-kommissionen. Detta innebär att om Ygalo® erhåller marknadsföringstillstånd får Ygalo® i regel sju och tio års marknadsexklusivitet i USA respektive i EU (vid påvisande av betydande fördel baserat på utfall i pågående registreringsgrundande studier).

Bolagets patenträttigheter framgår av tabellen nedan.

Patentportfölj

PATENT	TYP	PATENTETS LIVSLÄNGD	REGION	STATUS
Melfalanderivat och deras användning som cancerkemoterapeutiska läkemedel	Substans	2000 (USA 2022 ¹ & RoW 2021 ¹)	USA, EU, CA och JP	Beviljat
Lyofiliserad beredning av cytotoxiska dipeptider	Formulering	2011 (2032)	USA, EU, CA, JP*, AU*, BR, CN, IN, MX, KR, RU*, ZA, IL och NZ*	Behandlas/Beviljat*
Lyofiliserade beredningar av melfalan flufenamid	Formulering	2012 (2033)	USA, EU, CA, JP, AU*, BR, CN, IN, MX, KR, ZA, IL och NZ	Behandlas/Beviljat*
Process för beredning av kvävesenapsderivat	API-process	2015 (2036)	PCT	Behandlas
Dosering av melflufen vid antitumoral behandling	Dosering	2015 (2036)	PCT	Behandlas
Ny uppfinning	Konfidentiell	2017 (2038)	Prioritetsansökan i UK	Behandlas

1. Utan förlängning av patenttid.

Sjukdomen multipelt myelom

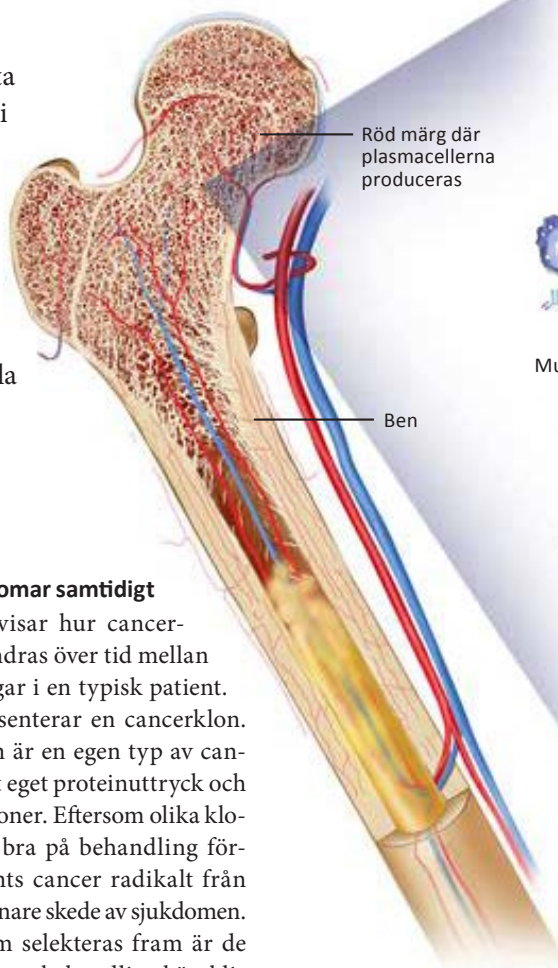
I din benmärg bildas röda blodkroppar för att syresätta kroppen, olika former av vita blodkroppar som deltar i ditt immunförsvar och blodplättar (trombocyter) för att blodet skall kunna levera sig. En slags vita blodkroppar kallas plasmaceller (en typ av B-cell) och är en av de viktigaste delarna av kroppens immunsystem. De har som uppgift att producera antikroppar som hjälper oss att försvara oss mot infektioner. Om en plasmacell omvandlas till cancer och plötsligt börjar dela sig okontrollerat uppstår myelom.

Tillväxten av myelomceller gör att övrig benmärg konkurreras ut rent utrymmesmässigt i den del av skelettet som innehåller märg. Kroppen försöker då kompensera för den minskade mängden benmärg genom att skapa mer utrymme genom en urkalkning av benet runt benmärgen med generell benskörhet och upplösning av benvävnad som följd. Tumören fortsätter dock att växa tills det finns så lite benmärg kvar att det inte går att leva.

Multipelt myelom är en obotlig hematologisk cancersjukdom med en medianlivslängd på för närvarande ungefär 5 år från diagnos, med en trend mot längre livslängd.

Fler cancersjukdomar samtidigt

Figuren nedan visar hur cancersjukdomen förändras över tid mellan olika behandlingar i en typisk patient. Varje färg representerar en cancerklon. Varje cancerklon är en egen typ av cancerceller med sitt eget proteinuttryck och sina egna mutationer. Eftersom olika kloner svarar olika bra på behandling förändras en patients cancer radikalt från diagnos till ett senare skede av sjukdomen. Då de kloner som selekteras fram är de kloner som klarar av behandling bäst blir sjukdomen allt mer aggressiv och svårbehandlad över tid.



Röd märg där plasmacellerna produceras

Ben

Normala plasmaceller

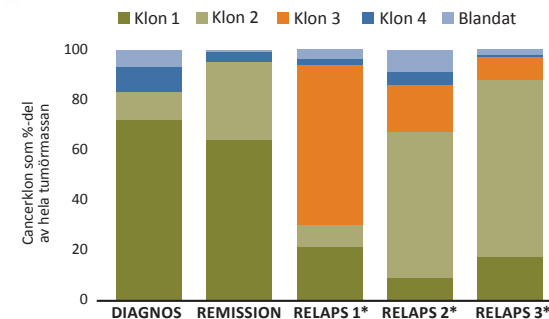


Antikroppar

Multipelt myelomceller (abnormala plasmaceller)



Patientexempel som visar att myelom består av flera cancer varianter som förändras kraftigt under sjukdomsförlopp och avbehandling

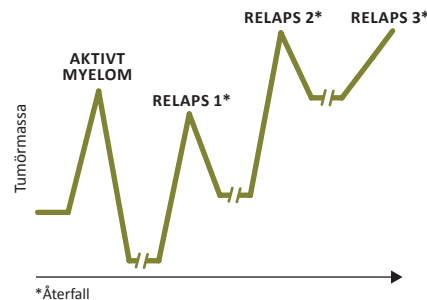


*Återfall

Sjukdomsförlopp

När en patient med multipelt myelom får sin diagnos sätts behandling in omedelbart (se avsnittet Patientsegment och behandling av sjukdomen multipelt myelom). Till en början brukar behandlingen vara mycket effektiv men cancer kommer alltid tillbaka. För varje gång som patienten får ett återfall i sjukdomen fungerar behandlingsalternativen något sämre pga den klonala selektion som beskrivs på föregående sida. Även om patienter som behandlas för multipelt myelom har symptomfria perioder kommer de oundvikligen att få återfall eftersom sjukdomen utvecklar resistens mot de läkemedel som används.

Sjukdomsförloppet brukar delas in i olika faser beroende på var i förloppet patienten befinner sig. Se tabellen nedan för en översikt över faserna och de behandlingsresultat som har uppnåtts i olika kliniska studier.



Tidsförloppet för sjukdomen varierar kraftigt mellan olika patienter. Det gemensamma är dock att sjukdomen alltid kommer tillbaka. Tabellen visar också hur pass dålig prognosen blir för en patient som i sen fas nått stadiet relapse-erande och refraktärt multipelt myelom. Det inträffar när en patient får kraftig tumörtillväxt under pågående eller inom 60 dagar efter avslutad behandling. För vissa patienter inträffar det redan efter någon behandling medan andra kan

genomgå många linjers behandlingar innan detta inträffar. Det är själva händelsen som är mycket olycklig för patienten oavsett hur lång tid det gått sedan diagnos. Detta är en patientgrupp med mycket stort medicinskt behov eftersom få verk-samma behandlingar återstår. Det här är patientgruppen som behandlades med Ygallo® i vår fas II studie O-12-M1 och också den patientpopulation som vi studerar i vår registreringsgrundande studie OCEAN.

När sjukdomen har nått de sena stadierna drabbas patienten av frakturer pga urlakat skelettet, nedsatt immunförsvar pga benmärgsbrist och biverkningar av tillgängliga läkemedel. I det här skedet av sjukdomen är fokus för patientvården att förlänga livet med bästa möjliga livskvalitet. Utvecklingsprogrammet för Ygallo® syftar i ett första steg till att förbättra för denna patientgrupp.

Antalet fall av multipelt myelom i sen fas 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 strax över 1% per år. Den främsta orsaken till ökningen är den allt mer åldrande befolkningen. Ökningen av antalet patienter med multipelt myelom i sen fas – som Oncopeptides registreringsgrundande studie OCEAN fokuserar på – ökar däremot kraftigt tack vare nyliga förbättringar av tidigare linjers terapi. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen – som tyvärr fortfarande är obotlig – och blir multi-refraktära patienter i sen fas med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. I USA ökade mängden behandlade patienter i sen fas med mer än 40% under 2017.

*Källa: National Cancer Institute (seer.cancer.gov), Global Data 2015 (www.globaldata.com) och American Cancer Society (www.cancer.org), Intrinsiq 2017.

Översikt av patientsegment och kliniska resultat

PATIENTSEGMENT	MEDIAN PFS	MEDIAN OS	ORR	MEDIAN DOR
Nydiagnostiserade	20-50 månader	5 år	70-100%	20-50 månader
Relapserande och relapserande-refraktära	15-50 månader	3 år	60-90%	15-50 månader
Relapserande-refraktära i sen fas	3-4 månader	1-1,5 år	20-30%	7-8 månader
Quad- och Penta-refraktära	2-3 månader	~ 9 månader	~ 20%	~ 5 månader

Källa: Publicerade kliniska resultat samt intern analys. (För definitioner, se ordlista).

Patientsegment och behandling av multipelt myelom

Sjukdomsförloppet för multipelt myelom delas in i olika faser – segment-beroende på var patienten befinner sig i sitt sjukdomsförlopp (se Sjukdomen multipelt myelom för detaljer). Det finns ingen direkt tidsmässig koppling till dessa segment utan de hänför sig till hur den enskilde patienten svarar på behandling. Behandlingen förändras genom byte av läkemedel och läkemedelsklass i takt med att patienten slutat svara på tidigare behandling.

Idag används huvudsakligen fyra segment för myelomsjukdomen där det första är *Nydiagnostiserade*, det andra *Relapserande* (RMM) det tredje *relapserande-refraktära* (RRMM) och det

fjärde *Relapserande-refraktära i sen fas* (RRMM i sen fas). Illustrationen nedan ger en bra överblick av dessa faser innan man hamnar i den sista som kallas Quad- och penta-refraktära patienter. Det är patienter som slutat svara på alla existerande behandlingar med mycket dålig prognos som följd.

Behandling av multipelt myelom

Behandlingen av multipelt myelom har förbättrats avsevärt under de senaste 20 åren men det finns fortfarande inget bote- medel mot sjukdomen.

Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fem olika läkeme- delsklasser (se faktaruta för detaljer kring de fem läkemedelsklasserna).

Behandlingsval

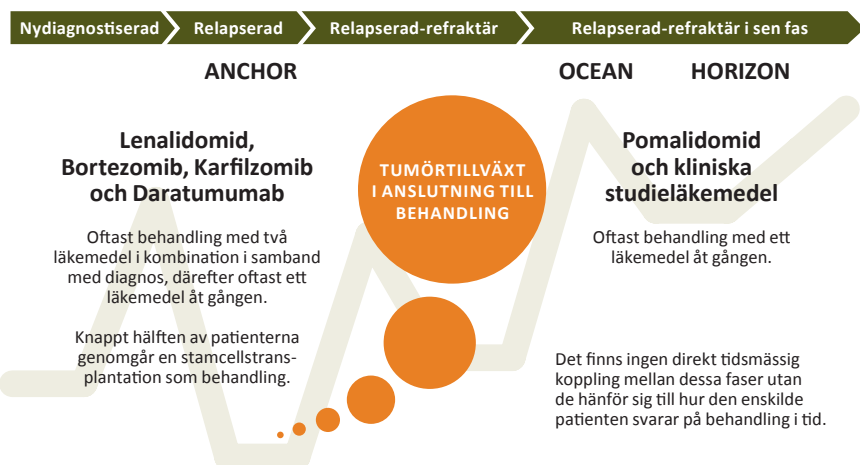
Vilken behandling som väljs beror på flera olika faktorer, där de viktigaste är ålder, allmäntillstånd och tidigare behandlingar. Behandlingen ges för att få bort så mycket som möjligt av myelomcellerna. Patienter med bra allmäntillstånd kan även erbjudas stamcellstransplantation som ett led i be- handlingen. Förnyad behandling ges då myelomet åter ger symptom. Tiden för be- handlingssuppehållet varierar mycket mellan olika patienter. Alltifrån några månader till flera år i vissa fall, men sjukdomen kommer alltid tillbaka.

Alla patienter blir förr eller senare resi- stenta mot tidigare behandling till följd av att myelomcellerna muterar och att resi- stenta cancerkloner selekteras.

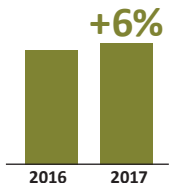
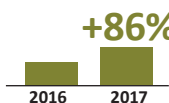
Bredspektrumläkemedel hörnsten i behandling

På grund av att sjukdomen består av flera kloner, dvs är heterogen, används s.k. bredspektrumläkemedel som hörnstenar i behandlingen av myelom (alkylerare, IMiDer och proteasomhämmare). Nya riktade antikroppsläkemedel kommer därmed nästan enbart användas i kombi- nation med flera olika bredspektrum- läkemedel för att säkerställa att alla myelomceller i en patient får erforderlig behandling. Immunonkologiska läke- medel har visat begränsade resultat för behandling av multipelt myelom i dags- läget. Se i tabellen nedan bredspektrum- läkemedlens dominans.

Sjukdomsförlopp



Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

MODALITET	LÄKEMEDEL	PATIENTER I USA 2016/2017		PATIENTER I USA 2017
Bredspektrumläkemedel				
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosfamid och melfalan		+6%	88%
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid			
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib			
Riktade terapier				
Anti-CD38	Daratumumab		+86%	16%
Anti-SLAMF7	Elotuzumab			

*Endast ett fåtal patienter behandlas med fler än ett läkemedel åt gången.

Källa: Årsredovisningar, Global Data, intern analys och IntrinsiQ.

En händelse förändrar kraftigt behandling och prognos för en myelompatient:
Tumörtillväxt i anslutning till behandling (dvs relapserat-refraktärt myelom i sen fas).



Behandlingsförlopp

Multipelt myelom behandlas både med läkemedel ensamt och i kombination. Nydiagnostiserade multipelt myelompatienter behandlas vanligtvis med en steroid i kombination med två läkemedel från de andra nämnda läkemedelsgrupperna och ibland också med en alkylare i hög dos i samband med stamcellstransplantation. Vid senare behandlingstillfällen är det vanligast med ett läkemedel plus en steroid. För varje gång patienten återfaller i sin sjukdom ökar risken för resistensutveckling samtidigt som återfallen sker mer och mer frekvent. Till slut kommer patienten att återfalla i sin sjukdom redan under pågående behandling eller inom 60 dagar efter den senast avslutade behandlingen (det vill säga RRMM i sen fas).

I detta sjukdomsskede behandlas patienter vanligtvis med en steroid i

kombination med IMiDen pomalidomid. Oncopeptides utveckling av Ygalo® inriktar sig i första hand på att förbättra behandlingen av RRMM-patienter i sen fas och genomför idag registreringsgrundande fas III-studie i jämförelse med pomalidomid (OCEAN) – dagens marknadsledande läkemedel i denna patientkategori.

Den regulatoriska definitionen för att hamna i RRMM i sen fas är att patienten skall ha genomgått två eller fler tidigare behandlingar, tidigare varit exponerad mot både IMiDer och proteasomhämmare, och fått sjukdomsprogression (tumörtillväxt) under behandling eller inom 60 dagar efter avslutad behandling. Det är dessa strikta regulatoriska definitioner som ligger till grund för patienter som inkluderas i Oncopeptides fas III-studie OCEAN.

Steroider används ofta vid behandling av cancersjukdomar för att motverka biverkningar som uppkommer vid behandling med exempelvis cellgifter. Därutöver hämmar steroider tumörtillväxt när tumören är av immunologiskt ursprung såsom i fallet med multipelt myelom. Steroider förekommer endast i kombinationsbehandling med läkemedel ur övriga läkemedelsgrupper nedan.

Alkylarer (såsom till exempel Ygalo®) är en form av cytostatika som dödar cancerceller och därmed bromsar fortsatt tillväxt eller minskar tumörbördan. Den mest effektiva behandlingen av multipelt myelompatienter med bra hälsotillstånd är än idag, efter närmare sex decennier, en autolog stamcellstransplantation där det primära läkemedlet för att ta bort den sjuka märgen är en alkylare i hög dos.

IMiDer (eller immunmodulerande läkemedel) är derivat av neurose-dyn och verkar på många olika system i kroppen. Bland annat hämmar IMiDer myelomceller från att dela sig och de stimulerar även kroppens immunsystem att angripa cancercellerna direkt.

Proteasomhämmare påverkar cancercellers funktion och tillväxt. Proteasomen är ett system inuti cellerna som bryter ned gamla, skadade eller onödiga proteiner. Myelomceller innehåller oftast större mängder av dessa proteiner än friska celler och proteasomhämmare kan förhindra att proteinerna i cancercellerna bryts ned, vilket leder till en cancer-cellsdödande effekt.

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 dessa proteiner till specifika cancerceller så att immunförsvaret kan förstöra dem.

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Marknaden för multipelt myelom växer kraftigt. 2017 såldes läkemedel för cirka **14 miljarder** dollar med kraftig tillväxt där försäljningen om fem år förväntas växa till cirka **27 miljarder** dollar.

Bredspektrumläkemedel dominerar behandlingslandskapet

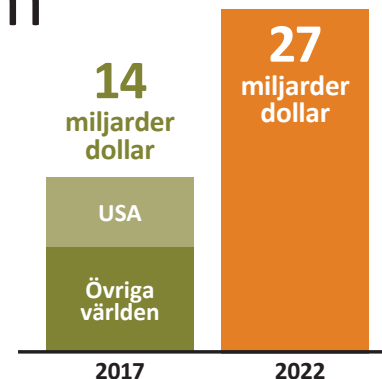
Trots att flera nya läkemedel lanserats dominerar marknaden fortsatt helt av bredspektrumläkemedel (alkylerare, IMiDer och proteasomhämmare) och förväntas fortsatt göra så (se tabell på sid 18). Skälet är att sjukdomen, som tidigare beskrivits, är mycket heterogen där moderna antikroppsläkemedel inte behandlar hela sjukdomen pga avsaknaden av bra målproteiner som vanligtvis finns på alla tumörcellerna. Tillväxten för användandet av antikroppsläkemedel sker således primärt i kombination med bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla tumörceller behandlas. Detta visas i grafen till höger.

Ygalo® adresserar en marknad som omsatte 8,2 miljarder dollar 2017

Behandlingslandskapet och marknadssegmenten för multipelt myelom i USA och Europa – och hur Ygalo® och vårt utvecklingsprogram adresserar de olika segmenten – sammanfattas på nästa sida. I mitten av figuren visas patientflödet från diagnos till de senare delarna av sjukdomsförloppet. Upp till bryts marknadsstorleken ner mellan nydiagnostiserade patienter och relapserande och relapserande-refraktära patienter (och mellan USA och resten av världen). Det är RRMM-marknaden som

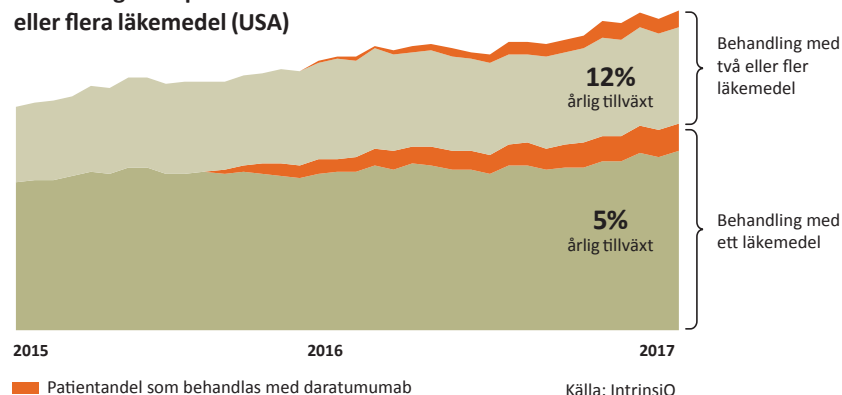
Ygalos kliniska utvecklingsprogram adresserar. RRMM-marknaden i sin helhet uppgick till 8,2 miljarder dollar 2017 där försäljningen av pomalidomid motsvarande till 1,6 miljarder dollar.

Ned till i figuren på nästa sida visas att majoriteten av RRMM-marknaden består av behandling av patienter med ett läkemedel åt gången (med eller utan steroider). Det är något som brukar röna viss förvåning då det sällan är verkligheten på universitetskliniker, som oftast är de som tex den finansiella marknaden diskuterar behandlingsalternativ med.



Källa: Årsredovisningar och EvaluatePharma

Fördelningen av patienter som får ett eller flera läkemedel (USA)



Källa: IntrinsiQ

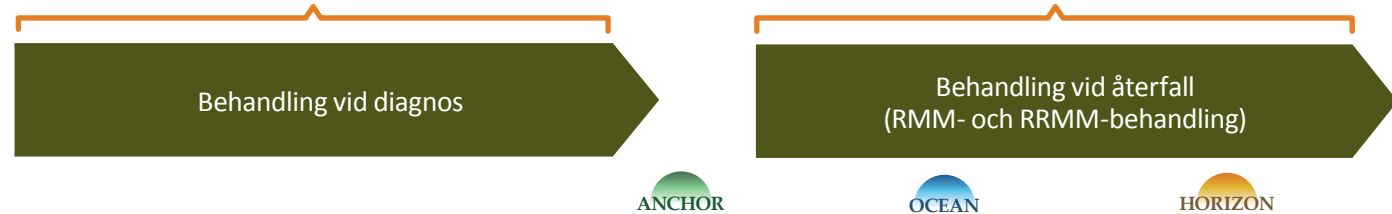
Ygalos kliniska utvecklingsprogram adresserar majoriteten av RRMM-marknaden. Det sker genom att göra en direktjämförelse med pomalidomid som ensamt läkemedel i OCEAN i patienter som förbehandlas med IMiDer och proteasomhämmare (vilket är nära på alla patienter). Som tidigare nämnts behandlas majoriteten av RRMM-patienterna med endast ett läkemedel åt gången. Därutöver visar vi i ANCHOR hur Ygalo® kan kombineras med andra myelomläkemedel för den minoritet av patienter som får mer än ett läkemedel utöver steroid.

Det kliniska utvecklingsprogrammet öppnar även för behandling i 2:a linjens patienter (tidigare RRMM-patienter) genom ANCHOR-studien eftersom IMiDer och proteasomhämmare redan används tillsammans vid diagnos för majoriteten av patienter idag.

Marknadsstorlek 2017



Behandlingsfas

Läkemedels-
användningsdata
2017

EXPLORATIV

- Prövar Ygalo® i kombination med andra myelomläkemedel i patienter som behandlats med IMiDer och PIs.
- Data 2019/2020.



REGISTRERINGSGRUNDANDE

- Direktjämförelse med Pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och PIs, och utvecklat resistens.
- Top line-data, Q3, 2019.



STÖDJANDE

- RRMM-patienter utan kvarvarande behandlingsalternativ.
- Data 2018 och uppföljningsdata 2019/2020.

Oncopeptides kliniska utvecklingsprogram

Det kliniska utvecklingsprogrammet kommer att ge en komplett uppsättning data för att visa hur läkare kan behandla patienter med RRMM i sen fas med Ygalo®. Det kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo® adresserar flera olika infallsvinklar i behandlingen av multipelt myelom i sen fas.

Programmet och de tre kliniska studierna OCEAN, HORIZON och ANCHOR kommer att ge en bra bild av hur man kan använda Ygalo® i relapserande refraktära multipelt myelom (RRMM) patienter i sen fas. På detta sätt har risken i det kliniska utvecklingsprogrammet minskats och det finns flera potentiella vägar till ett godkännande av Ygalo®.

Våra studier

Ygalo® har tidigare genomgått såväl pre-kliniska studier som kliniska fas I- och II-studier med goda resultat både vad

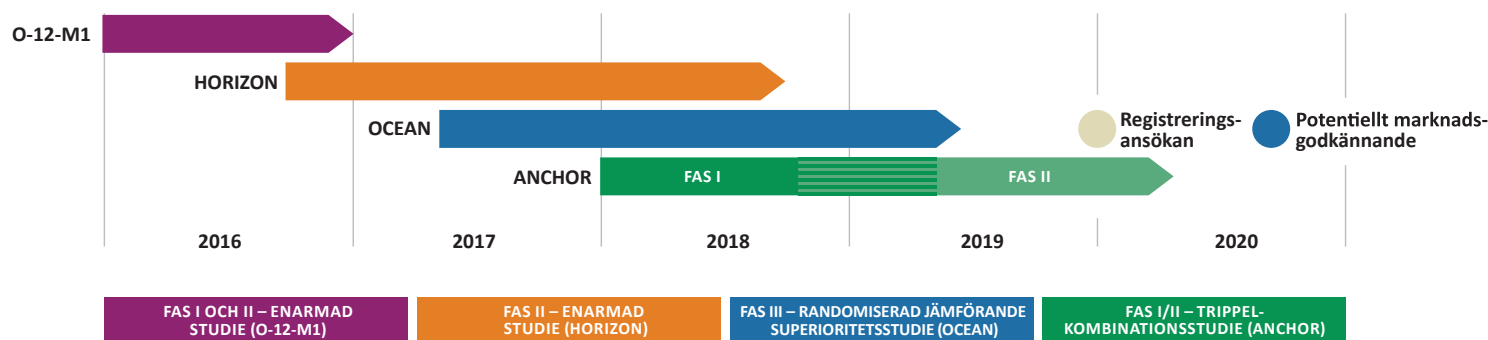
avser säkerhet och effekt i patienter med multipelt myelom. Med utgångspunkt i dessa resultat är det naturligt att vidare-utveckla Ygalo® i de studier som omfattar OCEAN, HORIZON och ANCHOR.

Oncopeptides har i samarbete med ledande experter och i flertalet diskussioner med läkemedelsmyndigheter och behöriga organ både i USA och Europa, planerat utvecklingsprogrammet för Ygalo® i relapserande och refraktär multipelt myelom (RRMM) i sen fas. Programmet syftar till att fullt ut karaktärisera Ygalo® i behandlingsmiljön för RRMM i sen fas

och därigenom maximera läkemedelskandidatens marknadspotential.

Den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN kommer ligga till grund för en ansökan för marknadsgodkännande av Ygalo® i början av 2020. Utöver pre-kliniska data kommer registreringspaketet att innehålla resultaten från de tre pågående kliniska studierna samt den avslutade, fas II studien O-12-M1, vars resultat legat till grund för designen av den pågående registreringsgrundande OCEAN-studien.

I den kliniska fas III-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat Ygalo® med pomalidomid där bägge används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM i sen fas och sålde under 2017 för 1,6 miljarder dollar. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att Ygalo® har bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid.



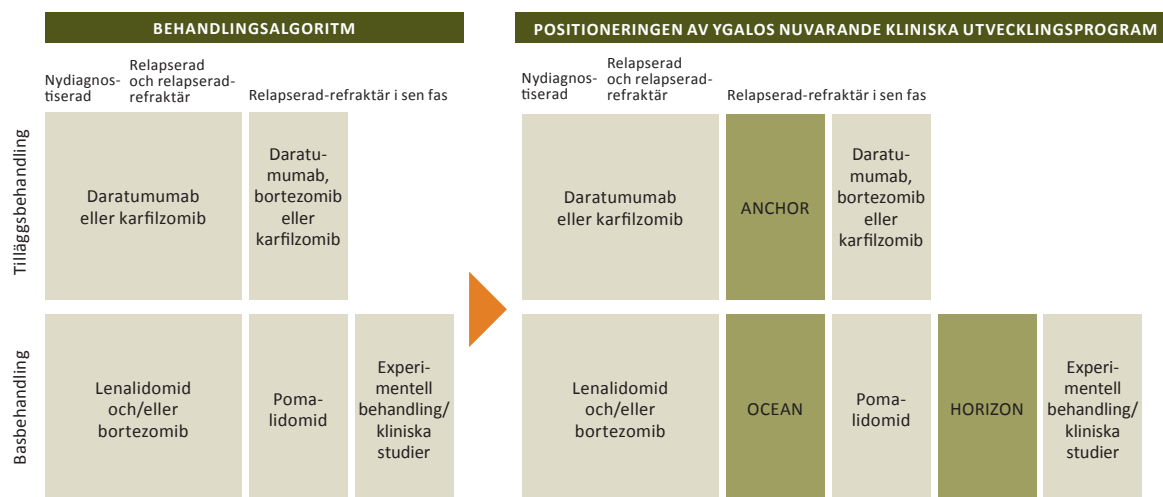
Sammanfattning – våra kliniska studier

För att lämna in en NDA/MAA för att potentiellt kunna erhålla marknadsföringstillstånd för Ygalo® i USA och EU för behandling av RRMM i sen fas, är fas III-studien OCEAN och fas II-studien HORIZON nyckelstudier.

Utöver att visa Ygalos effekt i förhållande till standardbehandling (pomalidomid) av RRMM i sen fas, vilket utvärderas i OCEAN, syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet Ygalo® har i patienter med RRMM i sen fas med få eller inga kvarstående etablerade behandlingsalternativ, dvs HORIZON-studien.

Utvecklingsprogrammet kommer genom utförandet av fas I/ II-studien ANCHOR visa hur Ygalo® kan doseras i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Det är en mycket viktig del för att dels skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare för hur Ygalo® kan användas i RRMM-patienter i sen fas, dels för att öppna upp för Ygalo® som ett behandlingsalternativ redan i andra linjens patienter (dvs relapserande patienter).

Det nuvarande kliniska utvecklingsprogrammet kartlägger hur Ygalo® kan hjälpa myelompatienter i sen fas av sin sjukdom



Not: Figuren representerar behandlingsalgoritm för majoriteten av patienterna i USA.



- Fas III-studie som pågår i 450 patienter.
- Inkluderar RRMM-patienter i sen fas som är refraktära mot lenalidomid.
- Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid. För godkännande i Europa behövs endast visas att Ygalo® är lika bra.
- OCEAN-resultat väntas Q3 2019.



- Fas II-studie som pågår i upp till 80 patienter.
- Inkluderar patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ.
- Stödjer OCEAN för marknadsgodkännande.
- Resultat förväntas under 2018 med uppföljningsdata 2019.
- Potential för villkorligt godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra.



- Fas I/II-studie som pågår i upp till 64 patienter.
- Visar hur Ygalo® ges som kombinationsbehandling med daratumumab och bortezomib.
- Visar även vägen hur Ygalo® kan användas i tidigare linjers terapi.
- Resultat väntas 2019/2020 från fas I respektive fas II.
- Kommer att öka Ygalos marknadsmöjligheter avsevärt som kombinationsbehandling.

O-12-M1 Den kliniska studien som visade vägen för vår fas III-studie OCEAN

De finala fas II-resultaten var bättre än väntat och bättre än de interimresultat som legat till grund för designen av OCEAN. Detta ökar möjligheten till framgång i OCEAN. I denna kraftigt förbehandlade patientpopulation, med fåtal kvarvarande behandlingsalternativ, är både en median-PFS på 5,7 månader och medianöverlevnad (OS) om 20,7 månader mycket starka data.

I O-12-M1-studien avslutades inkluderingen av patienter i slutet av 2016. Totalt inkluderades 45 patienter i fas II-delen av studien. Ygalo® gavs intravenöst en gång i månaden tillsammans med dexametason (steroid).

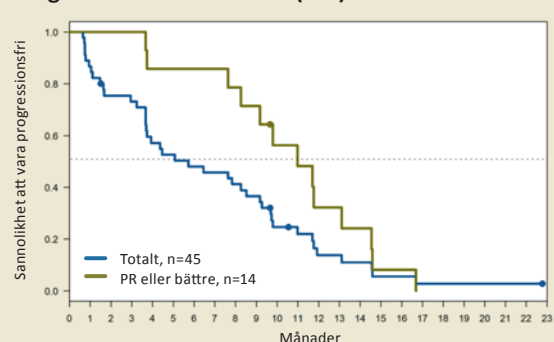
Patienterna hade relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM) i sen fas. De hade genomgått två eller fler tidigare behandlingslinjer innehållande åtminstone lenalidomid och bortezomib, samt tumörtillväxt under pågående behandling (eller maximalt 60 dagar efter avslutat behandling). Efter sjukdomsprogression följdes patienterna för överlevnad var tredje månad i upp till 24 månader. Medianantalet av tidigare behandlingslinjer var fyra.

Patienterna i studien var kraftigt förbehandlade och 64% var dubbelrefraktära mot immunmodulerande läkemedel (IMiD) och proteasomhämmare (PI) och 44% var pomalidomidrefraktära (dvs hade redan genomlidit snabb sjukdomsprogression en gång tidigare). Patienterna behandlades som median fem månader med Ygalo®.

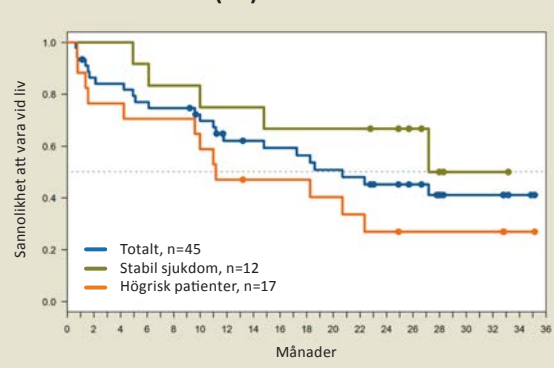
De vanligaste biverkningarna var som väntat hematologiska och reversibla. Biverkningar som påverkar livskvaliteten negativt var ovanliga. Läkemedlet tolererades väl av patienterna vilket är mycket viktigt för cancerpatienter i sen fas.

I figurerna visas kurvorna för progressionsfri överlevnad (PFS) och medianöverlevnad (OS) samt en tabell med biverkningar som uppstod under behandling med Ygalo®.

Progressionsfri överlevnad (PFS)



Medianöverlevnad (OS)



Källa: ASH poster 2017

Grad 3/4-relaterade biverkningar i minst två patienter

	G3 N (%)	G4 N (%)
Alla Ygalo®-relaterade	35 (78)	19 (42)
Blodet och lymfsystemet	31 (69)	19 (42)
Trombocytopeni	9 (20)	17 (38)
Neutropeni	12 (27)	11 (24)
Anemi	19 (42)	0
Lymfopeni	2 (4)	1 (2)
Febril neutropeni	2 (4)	0
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	7 (16)	0
Asteni	2 (4)	0
Trötthet	2 (4)	0
Pyrexia	2 (4)	0
Undersökningar	5 (11)	0
Minskat neutrofilantal	4 (9)	0
Minskat antal vita blodceller	2 (4)	0
Infektioner och infestationer	2 (4)	0
Pneumoni	2 (4)	0

Källa: ASH poster 2017

Huvudstudien i utvecklingsprogrammet är den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN.

Efter dialog med läkemedelsmyndigheter och experter i både USA och Europa har denna studie utformats som en randomiserad direkt jämförande studie där Ygalo® + dexametason (steroid) jämförs direkt mot dagens standardbehandling, pomalidomid + dexametason, för patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas. Det kliniska studieprotokollet i OCEAN har genomgått *Special Protocol Assessment* hos FDA.

Resultatet i OCEAN kommer analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för Ygalo® med PFS för pomalidomid. Data per december 2017, se tabell nedan, visar att Ygalo® har en tydligt längre progressionsfri överlevnad utifrån

Oncopeptides fas II-studie O-12-M1 som tidigare presenterats. Detta är det primära effektmåttet i den pågående fas III-studien OCEAN.

Olika utfallsscenarier i OCEAN

OCEAN har utformats för att med 90% sannolikhet visa ett bättre resultat för Ygalo® jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för de bägge substanserna som visas i figuren nedan.

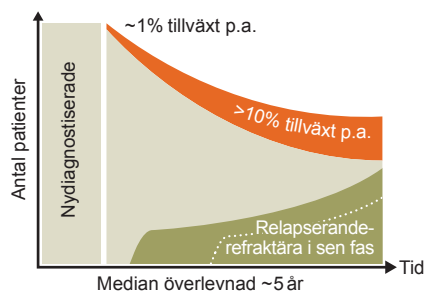
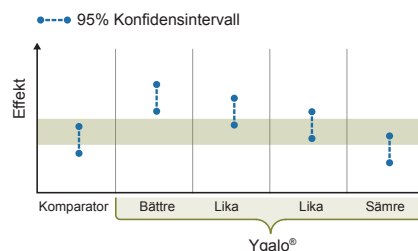
Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att Ygalo® är bättre

än, lika bra som, eller sämre än pomalidomid. Som visas i figuren bredvid kan scenariot lika bra brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data för att stödja marknadsföringen av Ygalo®.

Ett bättre än resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett lika bra som resultat förväntas kunna resultera i godkännande i EU och en diskussion med FDA i USA kring helheten av data från alla kliniska studier i RRMM. I ett lika bra som scenario blir data från HORIZON i pomalidomid-resistenta patienter avgörande för argumentationen att kunna få godkännande även i USA.

För att en patient ska få delta i OCEAN krävs att patienten är en RRMM-patient i sen fas samt refraktär mot läkemedlet lenalidomid.

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



Relapserande-refraktära i sen fas

BEHANDLING	ORR	CBR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR	MEDIAN OS
Pomalidomid + dexametason	24%	ER	3,6 mån.	7,0 mån.	12,4 mån.
Ygalo® + dexametason	31%	49%	5,7 mån.	8,8 mån.	20,7 mån.

Not: ER= Ej rapporterat. Ygalo® har ej marknadsgodkännande.
Källa: Olika kliniska källor.

STUDIEFAKTA

Beräknat antal patienter: 450

Start av studie: Juni 2017

Geografi: Cirka 80 sjukhus i USA, Europa och Israel

Studiedesign: Randomiserad, öppen, direkt jämförande studie mellan Ygalo® och standardbehandling, pomalidomid, i patienter med RRMM i sen fas

Målsättning: Visa att Ygalo® är kliniskt bättre än pomalidomid

Effektparameter: Primär effektparameter i studien är progressionsfri överlevnad (PFS)

Pieter Sonneveld, Professor and Head of Hematology at Erasmus University, Netherlands. Global Lead Investigator OCEAN



Fas II-studien HORIZON är en studie i vilken alla patienter får samma behandling. Studien har som syfte att visa Ygalos behandlingsresultat i multipelt myelom-patienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ. De här patienterna har en snabb tumörtillväxt i samband med behandling, de har slutat svara på lenalidomid och proteasom-hämmare (PIs) och därefter också blivit refraktära mot pomalidomid och/eller daratumumab (dvs quad- och penta-refraktära patienter).

I december presenterades interimdata från den pågående studien med en preliminär tumorsvarsfrekvens (ORR) på 27%. Om studieresultatet i HORIZON

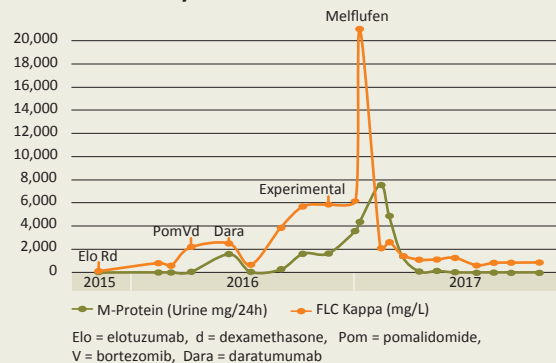
är osedvanligt övertygande finns möjligheten för Oncopeptides att ansöka för villkorat marknadsföringsgodkännande innan studien OCEAN är avslutad. I

HORIZON-studien skall resultatet jämföras med resultaten för Selinexor nedan som anses som bra data i denna mycket svårt sjuka patientgrupp.

Overall response rate (N=30)

N	PD	SD	MR	PR	VGPR	ORR	CBR
Adjusted ITT, n (%)	11 (37)	9 (30)	2 (7)	6 (20)	2 (7)	26.7%	33.3%

Patient case study



Källa: ASH poster 2017

42-year old man with ISS stage 3, MM diagnosed 2007. No detectable serum M-protein. Nine prior lines of therapy including ASCT X 2 and Allo-SCT. Refractory to R, Elo, V, Pom, Dara and an experimental drug. The patient only achieved PD to the last four lines of therapy.

Following five cycles of melflufen, the urinary M-protein was undetectable (Figure 2). The patient has received nine cycles of melflufen, achieved VGPR and is ongoing as of Nov 2017.

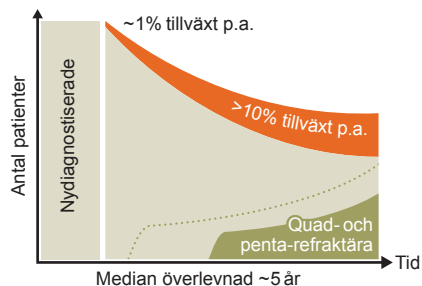
María-Victoria Mateos, MD, PhD, of the University Hospital of Salamanca, Spain. Principle Investigator HORIZON.

Quad- och penta-refraktära

BEHANDLING	ORR	CBR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR	MEDIAN OS
Selinexor + dexametason	21%	32%	2,1 mån.	5,0 mån.	9,3 mån.

Not: Selinexor har ej marknadsgodkännande.

Källa: Blood 2016 128:491;



STUDIEFAKTA

Beräknat antal patienter: 80

Start av studie: Januari 2017

Geografi: 15 sjukhus i Europa och USA

Studiedesign: Öppen, enarmad studie, i multipelt myelom-patienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ

Målsättning: Kartlägga kliniska nyttan av Ygalo® i multipelt myelompatienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ

Effektparameter: Primär effektparameter i studien är tumorsvarsfrekvens (ORR) och den sekundära är progressionsfri överlevnad (PFS) och livslängd (OS)



ANCHOR är en fas I/II-studie med syfte att visa hur Ygalo® ska doseras i kombination med daratumumab och bortezomib, som används i tidigare behandlingslinjer, och på så vis möjliggöra behandling i olika trippelkombinationer. Studien lägger grunden för ytterligare registreringsgrundande studier i syfte att bredda användningsområdet för Ygalo® i relapserande patienter, dvs i patienter som genomgår andra linjens behandling.

Vi kan komma att lägga till ytterligare armar till studien i ett senare skede för att dosera Ygalo® med fler läkemedel än daratumumab och bortezomib. Målsättningen är att läkare skall veta hur Ygalo® kan doseras med andra relevanta läkemedel redan vid en eventuell registrering, även om det inte kommer att vara en del av vår planerade registreringsfil.

STUDIEFAKTA

Beräknat antal patienter: 32 per kombination

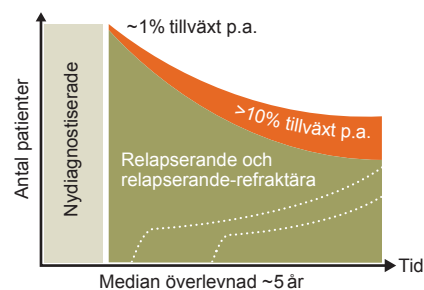
Start av studie: April 2018

Geografi: Europa och USA

Studiedesign: Öppen, enarmad studie, där Ygalo® i kombination med dexametason (steroid) prövas tillsammans med bortezomib eller daratumumab

Målsättning: Möjliggöra indikationsbreddning för Ygalo® till relapserande patienter (dvs andra linjens patienter)

I tabellen nedan finns exempel på genomförda studier som kan jämföras med resultaten i ANCHOR när dessa väl finns 2020.



Relapserande och relapserande-refraktära

BEHANDLING	ORR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR
Karfilzomib + lenalidomid + dexametason	87%	26,3 mån.	28,6 mån.
Lenalidomid + dexametason	67%	17,6 mån.	21,2 mån.

Not: Representativa exempel på nyligen genomförda kliniska studier (trippel- samt dubbelkombinationsbehandling).

Källa: FDA label.

Ordlista

AE Rapporterad medicinskt händelse som kan vara men behöver inte vara en biverkan.

Alkylereare En typ av bredspektrum cytostatika.

Antikropps-läkemedel Antikroppar som användes som läkemedel.

Bredspektrum-läkemedel Läkemedel som verkar på många varianter av sjukdomen.

CBR CBR mäter hur många patienter med multipelt myelom vars tumörmassa minskat med minst 25%.

CDMO Samlingsord för kontraktstillverknings-företag.

CR Alla tecken på tumör har försvunnit.

Cytostatika Är läkemedel som ges för att döda cancerceller.

Dexametason En potent steroid som används vid cancerbehandling.

DOR Tumörsvartid, perioden från första tidpunkt med en tumörminskning tills att tumören börjat växa igen.

Dubbelrefraktär Refraktär mot två läkemedel.

EMA Den europeiska Läkemedelsmyndigheten.

Enarmad klinisk studie Klinisk studie där patienterna får samma behandling.

Fas I, II, III-studier Syftar på de olika faserna av läkemedelsutveckling. Fas I syftar till att identifiera lämplig dos och säkerhetsprofil. Fas II syftar till att samla effekt- och säkerhetsdata i patienter inför Fas III, som upprepar detta fast i fler patienter och i jämförelse med en annan behandling.

FDA Amerikanska livs- och läkemedelsverket.

Hematologi Läran om blodsjukdomar.

Heterogen sjukdom Sjukdom som består av olika men liknande delsjukdomar.

IFRS International Financial Reporting Standards.

IMiDer Immunmodulerande läkemedel, används vid multipelt myelombehandling.

Interimsresultat Delresultat i pågående studier.

Kliniska studier Studier utförda på människor.

Linjers behandlingar Efter cancerdiagnos och beslut att behandla patienten så kallas första behandlingsansatsen för första linjens behandling, följt av nästa behandling som kallas andra linjens behandling etc.

MAA Ansökan om marknadsföringstillstånd inom EU/ESS.

Melflufen En målinriktad alkylereare vars marknadsföringsnamn är Ygalo®.

MM Multipelt myelom (MM), en ovanlig blodbaserad cancersjukdom.

MR Minimalt tumorsvar. Tumören har minskat med 25-50%.

Multipelt myelom Ovanlig blodbaserad cancersjukdom.

Multirefraktär Refraktär mot ett antal olika läkemedel

Målprotein Det protein som ett läkemedel binder sig till för att utlösa den farmaceutiska effekten.

NDA Ansökan om tillstånd från FDA för kommersialisering av läkemedel.

ORR Overall Response Rate (ORR) mäter hur många patienter med multipelt myelom vars tumör minskat med minst 50%.

OS Överlevnad (OS) mäter hur länge en patient lever från påbörjad behandling.

PD Progressiv sjukdom. Definieras när tumörmassan växt med minst 25%.

Peptid Molekyl som består av en kedja av aminosyror.

Peptidaser Enzym som bryter ner peptider.

PFS Progressionsfri överlevnad (PFS) mäter perioden hos patienten från påbörjad behandling tills när tumörtillväxten har varit minst 25%.

PI Proteasomhämmare, används vid multipelt myelombehandling.

Pivotal studie Registreringsgrundande fas III-studie.

PR Partiellt tumorsvar. Tumören har minskat med 50-90%.

Prekliniska studier Studier utförda i modell-system, dvs. inte på människor.

Progressionsfri Tumörtillväxtfri.

Proteasomhämmare Läkemedel, används vid multipelt myelombehandling.

Quad- och Pentarefraktära En patient vars tumör är refraktär mot 4 eller 5 olika behandlingar.

Randomiserad klinisk studie En studie där patienterna fördelas slumpmässigt till olika behandlingsgrupper.

Refraktär Resistent mot behandling.

Registreringsgrundande studier Slutliga studier inför en registrering av ett nytt läkemedel.

Relapserad Återfall oftast tumöråterfall (tumöråterkomst).

Resistensutveckling Utveckling av tumör som svarar sämre eller inte alls på behandling.

RRMM Återkommande och refraktärt multipelt myelom.

RRMM i sen fas Återkommande och refraktärt multipelt myelom i sen fas.

SD Stabil sjukdom (SD) där tumören varken ökat eller minskat med 25%.

Särläkemedel Är ett läkemedel som används för att behandla mycket ovanliga sjukdomar.

Tumörssvarsfrekvens Procentuell andel av patienter vars tumörer svarar på behandling.

Ygalo® Varumärke för melflufen.

Finansiell information

Förvaltningsberättelse	30
Bolagsstyrningsrapport	34
Koncernens rapport över totalresultatet	41
Moderföretagets resultaträkning	41
Koncernens rapport över finansiell ställning.....	42
Moderföretagets balansräkning	43
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital.....	44
Moderföretagets utveckling av eget kapital	44
Koncernens rapport över kassaflöden.....	45
Moderföretagets kassaflödesanalys.....	45
Noter till koncern- och moderbolagsredovisning.....	46
Not 1 Allmän information	46
Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper.....	46
Not 3 Finansiell riskhantering	51
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål	52
Not 5 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag	53
Not 6 Ersättningar till revisorerna	53
Not 7 Operationell leasing	53
Not 8 Ersättningar till anställda, ledande befattningshavare och styrelse.....	54
Not 9 Finansiella intäkter och kostnader	55
Not 10 Materiella anläggningstillgångar.....	55
Not 11 Finansiella anläggningstillgångar	56
Not 12 Andelar i dotterföretag, moderbolaget.....	56
Not 13 Finansiella instrument per kategori	56
Not 14 Övriga kortfristiga fordringar	56
Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	56
Not 16 Likvida medel	57
Not 17 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital	57
Not 18 Resultat per aktie före och efter utspädning	57
Not 19 Skulder	58
Not 20 Upplupna kostnader	58
Not 21 Aktierelaterade ersättningar.....	58
Not 22 Närstående transaktioner	60
Not 23 Uppskjuten inkomstskatt.....	61
Not 24 Ställda säkerheter	61
Not 25 Eventualförpliktelser	61
Not 26 Händelser efter rapportperiodens slut.....	61
Intygande	62
Revisionsberättelse.....	63
Styrelse.....	66
Ledningsgrupp.....	68
Välkommen till Årstmöten	70



Förvaltningsberättelse

Koncernen och moderbolaget

Styrelsen och verkställande direktören för Oncopeptides AB (publ), med säte i Stockholm och organisationsnummer 556596-6438, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2017. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentalskronor (TSEK) om inget annat anges.

Oncopeptides verksamhet

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel i forsknings- och utvecklingsfas för behandling av cancer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten Ygalo®, en innovativ peptidaspotentiell alkylerare, Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnCs). Ygalo® är avsedd för effektiv behandling av hematologiska cancersjukdomar, och då särskilt multipelt myelom.

Multipelt myelom är en cancersjukdom som uppstår i benmärgen och leder till produktion av onormala plasmaceller. I nuläget finns det inget botemedel och för närvarande är medianöverlevnaden för nydiagnostiserade patienter ungefär fem år, men man ser en trend mot längre överlevnad*. Ungefär 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA,

57 000 får diagnosen varje år och 26 000 patienter dör av sjukdomen årligen*. Även om patienter som behandlas för multipelt myelom har symptomfria perioder kommer de oundvikligen att få återfall eftersom sjukdomen utvecklar resistens mot de läkemedel som används. Vid den tidpunkten klassificeras sjukdomen som relapse- och refraktärt multipelt myelom. Då sjukdomen återkommer under pågående behandling eller inom två månader efter patientens senaste behandlingsavslut klassificeras den som relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas. När sjukdomen har nått de sena stadierna drabbas patienten av symptom som innefattar frakturer och infektioner till följd av nedsatt immunsystem samt biverkningar av de läkemedel som är tillgängliga i dag. I det här skedet av sjukdomen är fokus för patientvården att förlänga och förbättra livskvaliteten.

Under 2017 låg bolagets huvudsakliga fokus på den fortsatta utvecklingen av Ygalo®. Ygalo®, har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas I och II-studier med goda resultat både vad avser säkerhet och effekt i patienter med multipelt myelom. Med utgångspunkt i dessa resultat har det varit naturligt att vidareutveckla Ygalo® i de studier

som omfattar OCEAN, HORIZON och ANCHOR, varav huvudstudien OCEAN är en registreringsgrundande fas III-studie som startade i juni.

Syftet med det kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo® är att visa bättre behandlingsresultat jämfört med etablerade alternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo® kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt läkemedelsalternativ för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

Under året genomfördes en emission som tillförde totalt 695,0 MSEK före emissionskostnader och bolaget noterades på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet. Koncernen består av moderbolaget Oncopeptides AB och det svenska dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB. Det finns ingen löpande verksamhet i dotterbolaget.

Väsentliga händelser under året

- I januari 2017, då bolaget fortfarande var privat meddelades att de första patienterna inkluderats i bolagets fas II-studie, HORIZON, på patienter med multi-resistent multipelt myelom (dvs relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas) med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ.

- Den 22 februari börsnoterades Oncopeptides på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet vilket tillförde 636,8 MSEK efter emissionskostnader.
- I mars erhöll bolaget ett 'intention to grant' besked från europeiska patentmyndigheterna vilket innebär att Ygalo® omfattas av patentskydd till 2032 utan förlängning i Europa.
- Under juni påbörjade den första patienten behandlingen i den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN. Studien inriktar sig på behandling av resistent multipelt myelompatienter i sen fas (RRMM).
- I början av december vid det amerikanska hematologimötet (ASH) i Atlanta, USA presenterade Oncopeptides interimdata från den pågående fas II-studien HORIZON. Vid samma konferens presenterades även de finala överlevnadsdata från fas II-studien O-12-M1.

*Källa: National Cancer Institute (seer.cancer.gov), Global Data 2015 (www.globaldata.com) och American Cancer Society (www.cancer.org).

Flerårsöversikt i sammandrag för koncernen

	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	—	—	—	—
Rörelseresultat	-247 620	-114 482	-53 350	-33 110
Resultat före skatt	-247 620	-114 446	-53 341	-33 094
Periodens resultat	-247 620	-114 446	-53 341	-33 094
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-6,44	-4,88	-3,98	-3,54
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-271 497	-104 262	-52 808	-31 439
Eget kapital	418 005	26 337	-2 600	7 606
Likvida medel vid periodens slut	404 050	40 251	2 293	11 966

Omsättning och resultat

Under 2017 uppgick koncernens nettoomsättning till 0,0 (0,0) MSEK.

Oncopeptides forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under året till 197,8 (89,7) MSEK och ökningen förklaras främst av ökad aktivitet i de kliniska programmen med Ygalo®. Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick till 15,2 (0,6) MSEK under året. Administrationskostnaderna uppgick under året till 34,7 (24,1) MSEK.

I rörelsekostnaderna ingår även kostnader för incitamentsprogram om 30,5 (10,3) MSEK.

Årets resultat uppgick till -247,6 (-114,4) MSEK, vilket innebär att resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,44 (-4,88) SEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under året uppgick till -271,5 (-104,3) MSEK, vilket huvudsakligen förklaras av kostnader relaterade till ökad aktivitet i det kliniska programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -1,5 (-1,1) MSEK. Detta utgjordes av en investering i utrustning som kommer att användas i produktionen av Ygalo®. I balansräkningen redovisas detta som en materiell anläggningstillgång. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 636,8 (143,3) MSEK, då bolaget tillfördes 695,0 MSEK före emissionskostnader uppgående till 58,2 MSEK i samband med börsintroduktionen i februari 2017. Det totala kassaflödet för året uppgick till 363,8 (37,9) MSEK.

Finansiell ställning

Bolagets likvida medel per den 31 december 2017 uppgick till 404,1 (40,3) MSEK och eget kapital till 418,0 (26,3) MSEK.

Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2017 eller har tagits upp sedan dess. Inga ställda panter fanns vid periodens slut.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare, styrelsemedlemmar, grundare och övriga medarbetare. Under verksamhetsåret infördes två nya incitamentsprogram, Co-Worker LTIP 2017 och Board LTIP 2017. Co-worker LTIP är ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa ledande befattningshavare och nyckelpersoner (inklusive anställda och konsulter) och under året har 863 000 optioner tilldelats ur detta program. Varje option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Board LTIP 2017 är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Oncopeptides och under året har 34 800 aktierätter tilldelats vilket berättigar till högst 34 800 aktier i Oncopeptides. För mer information om dessa program se not 21.

Oncopeptides har för närvarande fem incitamentsprogram som omfattar bolagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och medarbetare som ger rätt till totalt 2 631 200 stycken aktier vid fullt utnyttjande. Kostnaden för bolagets incitamentsprogram ingår i rörelsens kostnader och har belastat resultatet under räkenskapsåret med 30,5 (10,3) MSEK, vilket inte har varit kassaflödespåverkande.

Av de 30,5 (10,3) MSEK utgör 27,9 (10,2) MSEK avsättningar för sociala avgifter och 2,5 (0,1) MSEK IFRS 2 klassificerade kostnader.

Moderbolaget

Koncernens moderbolag är Oncopeptides AB. Moderbolagets verksamhet överensstämmer i allt väsentligt med koncernens då koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med motsvarande poster för koncernen varför kommentarerna i hög utsträckning gäller även moderbolaget.

ÖVRIG INFORMATION

Miljö

Oncopeptides arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget inte har någon försäljning har inte bolagets produkter någon miljöpåverkan. Oncopeptides miljöpåverkan ligger istället inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och transporter. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar därför aktivt med att förbättra miljöprestanda så långt det är ekonomiskt rimligt.

Aktiekapital och ägande

Oncopeptides aktiekapital uppgick till 4 422 891,25 SEK fördelat på 39 806 021 aktier med ett kvotvärde på ca 0,11 SEK. Det totala antalet utestående aktier uppgick den 31 december 2017 till 39 806 021 stamaktier med vardera en röst. Den 31 december 2017 var Stiftelsen Industriefonden och HealthCap VI LP de enskilt största aktieägarna i Oncopeptides, med totalt 11 620 805 respektive 11 406 420 aktier, motsvarande 29,2% respektive 28,7% av rösterna och kapitalet.

Medarbetare

Oncopeptides organisation består av medarbetare (anställda och konsulter) med nyckelkunskap inom läkemedelsutveckling som tillsammans täcker samtliga relevanta delar för utvecklingen av Ygalo®. Vid årets utgång uppgick antalet medarbetare till 27 (26) stycken. Medelantalet anställda under året uppgick till 7 (5).

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2018

Styrelsen föreslår i huvudsak oförändrade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2018, dock med tillägg för att rörlig ersättning ska betalas kontant och inte överstiga 35 respektive 25 procent av den årliga fasta lönen för VD och övriga ledande befattningshavare, samt att stämмоvalda styrelseledamöter ska kunna ersättas för arbete utöver styrelsearbetet. För gällande riktlinjer fram till årsstämman 2018 se sid 37-38.

Väsentliga händelser efter årsskiftet fram till 18 april 2018

Oncopeptides genomförde i mars en riktad nyemission om cirka 314 MSEK före emissionskostnader. Bolaget förstärkte sin ledningsgrupp samma månad genom utnämmandet av Dr Christian Jacques som EVP Clinical Strategy och Chief Scientific Officer. I april påbörjade de första patienterna behandling i fas I/II-studien ANCHOR.

RISKER

Oncopeptides verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av bolaget. Vid bedömningen av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultattillväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling.

Kliniska studier

Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Oncopeptides genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att produkten ger upphov till en signifikant behandlingseffekt och har en acceptabel säkerhetsprofil. Oncopeptides kan inte med säkerhet förutsäga när planerade kliniska studier kan inledas eller när pågående studier kan avslutas, då detta är förhållanden som kan påverkas av en mängd faktorer utanför Oncopeptides direkta kontroll, t.ex. myndighetsgodkännanden, etiska tillstånd, tillgång till patienter och kliniska prövningsenheter samt utförande av den kliniska studien på prövningsenheten. Det är också svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska studier. De faktiska kostnaderna att genomföra en

studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk/nytta-bedömning av produkten.

Beroende av utvecklingen av en specifik produkt

I dagsläget fokuserar bolaget i huvudsak på att utveckla sin ledande produktkandidat, Ygalo®, som befinner sig i registreringsgrundande klinisk fas III. Således har bolaget ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel och har således inte påbörjat försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av något godkänt läkemedel. Bolaget har investerat mycket resurser i utvecklingen av Ygalo® och är beroende av att få positiva resultat i kliniska studier bekräftade för att kunna finansiera sin verksamhet. Ett bakslag i utvecklingen av Ygalo® i form av till exempel förseningar, avslag eller oklara eller tillräckliga resultat från de kliniska studierna eller ny konkurrens skulle kunna ha negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Oncopeptides är beroende av ett antal nyckelpersoner inom en rad olika områden. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av mycket stor vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget.

Myndighetsgodkännanden

Oncopeptides är exponerat för myndighetsbeslut som nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen samt regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel eller ändrade förutsättningar för ett visst läkemedelsförskrivning.

Produktion

Oncopeptides har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion. Substans och produkt ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Ingen av bolagets nuvarande tillverkare är väsentliga i den meningen att de inte är ersättningsbara, men bolaget är beroende av dessa eftersom byte av tillverkare kan vara både kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att bolaget inte kommer att hitta lämpliga tillverkare som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på villkor acceptabla för bolaget.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta Oncopeptides produktansvar som uppstår då bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Bolagsledningen bedömer att Oncopeptides nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bolaget kommer dock vid varje planerad klinisk studie behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför inga garantier för att Oncopeptides försäkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Oncopeptides verksamhet och resultat negativt.

Konkurrens

Oncopeptides konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedelsbolag och bioteknikföretag. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom en stor tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet. Vidare finns risk för att Oncopeptides produkter under utveckling får konkurrens av helt nya produktkoncept som har ett större mervärde för patienten.

Valutarisker

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmast kommande åren kommer utvecklingskostnader för Ygalo® betalas främst i USD och EUR. Till följd av det kommer bolaget bli föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk växlar bolaget till sig USD och EUR i nivå med ingångna avtal för perioden fram till mitten av 2019 som ett sätt att hantera valutaexponering.

Finansieringsrisk

Läkemedelsutveckling är normalt kapitalkrävande och Oncopeptides planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader. Bolaget är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida bolaget kan uppnå partnerskap/medfinansiering. Oncopeptides kommer att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som man lyckas generera i förhållande till dess kostnads-

massa. Det kan inte garanteras att bolaget kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Oncopeptides tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. För ytterligare beskrivning av koncernens finansiella risker och finansiella riskhantering se not 3.

Förslag till vinstdisposition för räkenskapsåret 2017

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (SEK)

Överkursfond	945 835 483
Balanserat resultat	-294 850 493
Årets resultat	-247 611 993
	403 372 997

Styrelsen föreslår att 403 372 997 SEK överförs i ny räkning.

Bolagsstyrningsrapport

INTRODUKTION

Oncopeptides är ett svenskt publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktie är sedan den 22 februari 2017 noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under förkortningen ONCO. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Oncopeptides svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2017 och har granskats av bolagets revisorer.

Bolagsstyrning inom Oncopeptides

Syftet med bolagsstyrningen inom Oncopeptides är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Oncopeptides fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen, dess valda utskott samt verkställande direktören.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Aktiebolagslagen
- Regelverk för extern redovisning
- Nasdaq Stockholm regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Andra tillämpliga regler och rekommendationer

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- Vd-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Uppförandekod
- Informationspolicy
- Insiderpolicy

Aktieägare och aktien

Vid utgången av 2017 hade Oncopeptides 3 488 aktieägare. Antal aktier uppgick till 39 806 021 stycken. Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Den 31 december 2017 var Stiftelsen Industrifonden och HealthCap VI LP de enskilt största aktieägarna i Oncopeptides, med totalt 11 620 805 respektive 11 406 420 aktier, motsvarande 29,2% respektive 28,7% av rösterna och kapitalet. Inga andra aktieägare än Stiftelsen Industrifonden och HealthCap VI LP har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Ytterligare information om aktieägare och Oncopeptides aktie presenteras på sidorna 10-11 i årsredovisningen 2017.

Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring i bolagsordningen.

Bolagsstämman

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i bolaget. Årsstämman ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande

fall revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinst eller förlust, arvode för styrelsen och revisorerna, riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare samt incitamentsprogram för medarbetare.

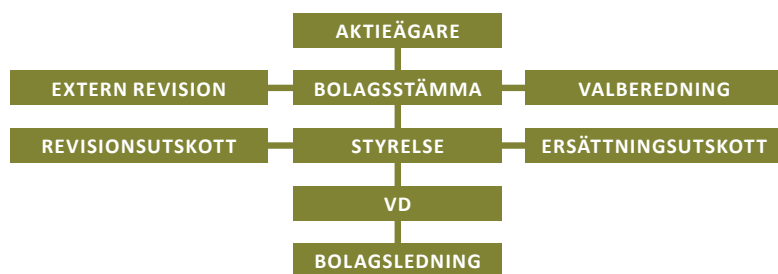
Av bolagsordningen framgår att årsstämman ska hållas i Stockholm. Aktieägare som vill delta på bolagsstämman, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämman sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt via bolagets hemsida (www.oncopeptides.se). Att kallelse skett ska vidare annonseras i Dagens Industri.

Årsstämman 2017

Årsstämman 2017 ägde rum den 18 maj 2017 i Stockholm. Vid stämman var ca 70 procent av de totala rösterna representerade. Till stämmans ordförande valdes advokat Mattias Deterfelt.

Vid årsstämman fattades bland annat beslut om:

BOLAGSSTYRNINGENS STRUKTUR



- Alan Hulme valdes till ordförande och omval av styrelseledamöterna Jonas Brambeck, Luigi Costa, Cecilia Daun-Wennborg, Ulf Jungnelius, Per Samuelsson och Olof Tydén
- PricewaterhouseCoopers med huvudansvarig revisor Magnus Lagerberg omvaldes till revisorer
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämмоvalda ledamöter samt revisor fastställdes
- Godkändes föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Beslutades om implementering av två incitamentsprogram för bolagets ledande befattningshavare och nyckelpersoner samt för vissa styrelseledamöter genom riktad emission av teckningsoptioner
- Bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet får

utnyttjas vid ett eller flera tillfällen fram till årsstämman 2018 och emission får ske av sammanlagt högst 3 980 000 aktier, vilket motsvarar cirka 10 procent av bolagets aktiekapital

- Fastställande av balans- och resultaträkning
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2016

Fullständigt protokoll och information från årsstämman finns tillgängligt på www.oncopeptides.se

Extra bolagsstämma 2017

Vid extra bolagsstämma den 6 februari 2017 beslutades om:

- Antagande av ny bolagsordning inkluderande ändring av gränserna för antalet styrelseledamöter
- Beslut om fastställande av antalet styrelseledamöter och val av ny styrelseledamot, Cecilia Daun Wennborg

Årsstämma 2018

Årsstämma 2018 kommer att hållas torsdagen den 17 maj 2018, kl 15:00 i Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm. För rätt att delta och mer information se Oncopeptides årsredovisning 2017 sidan 70 eller på oncopeptides.se. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på oncopeptides.se.

Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen består av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i september 2017, enligt statistik från Euroclear Sweden AB. Om någon av de tre största aktieägarna väljer att avstå från sin rätt att utse en ledamot av valberedningen övergår rätten till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största aktieinnehavet. Den fjärde personen ska vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelsens ledamöters oberoende enligt svensk kod för bolagsstyrning. Under 2017 har valberedningen haft sex möten. Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedningen representerar tillsammans cirka 65 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformationen vid tillsättandet.

STYRELSE

Sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska Oncopeptides styrelse bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2017 valdes sju styrelseledamöter.

I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Fyra av dessa ledamöter samt styrelsens ordförande bedöms dessutom vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Oncopeptides uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Oncopeptides av sju ledamöter; styrelseordförande Alan Hulme samt de ordinarie ledamöterna Jonas Brambeck, Luigi Costa, Cecilia Daun Wennborg, Ulf Jungnelius, Per Samuelsson och Olof Tydén. För närmare information om styrelsen, se sidorna 66-67.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är efter bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter till exempel genom att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska

Valberedningen inför årsstämman 2018

Representanter	Aktieägare
Staffan Lindstrand, ordförande	HealthCap VI L.P.
Nina Rawal	Stiftelsen Industrifonden
Max Mittegger	GLADIATOR
Alan Hulme	Styrelseordförande i Oncopeptides AB

situation samt utvärdera den operativa ledningen.

Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till bolagets intressenter, att bolaget följer lagar och regler samt att bolaget tar fram och implementerar interna policys och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även bolagets vd och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och vd:n. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och vd-instruktion fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och vd:n har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska mellan varje årsstämma hålla minst fem ordinarie styrelsemöten. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

För året 2017 har en utvärdering av styrelsens arbete utförts i form av en anonym enkätbaserad utvärdering där samtliga ledamöter har fått möjlighet att uttala sig om styrelsens arbete i bolaget. Informationen från utvärderingen har samlats in och sammanställts i en rapport utfärdad av advokatbyrån, Setterwalls, som oberoende part. Resultatet kommer att tas i beaktande inför styrelsearbetet 2018. Valberedningen har, genom styrelseordföranden, tagit del av utvärderingen.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2017

Under året har styrelsen sammanträtt vid 19 tillfällen, varav tre per telefon, sex per capsulam och två konstituerande möten.

Styrelsens har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, Ygalos projektutveckling, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Styrelsen har även varit aktiv i förberedelser och beslut inför noteringen av bolagets aktie på Nasdaq Stockholm i februari 2017.

För 2018 har styrelsen sammanlagt planerat in åtta möten plus det konstituerande mötet.

Styrelsens utskott

Bolagets styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet, som båda arbetar enligt styrelsens fastställda rutiner.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgifter är att övervaka bolagets finansiella ställning, effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering. Utskottet skall hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till beslut om val av och arvodering av revisorn. Efter årsstämman den 18 maj 2017 består revisionsutskottet av:

- Cecilia Daun Wennborg (ordförande)
- Jonas Brambeck
- Per Samuelsson

Utskottet har sammanträtt fyra gånger under 2017. Oncopeptides revisorer har deltagit vid tre av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor med rekommendationer för styrelsen om ersättning och andra anställningsvillkor för vd:n och CFO och att tillsammans med vd se över ersättningsplaner för övriga ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet utformar också vd:s bonusplan samt följer

pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följer och utvärderar tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Efter årsstämman den 18 maj 2017 består revisionsutskottet av:

- Alan Hulme (ordförande)
- Jonas Brambeck
- Per Samuelsson

Ersättningsutskottet har sammanträtt tio gånger under 2017. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationssystem i bolaget, förslag till riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare samt inriktning och villkor på de incitamentsprogram som beslutades att implementeras av årsstämman den 18 maj 2017.

VD OCH LEDNINGSGRUPP

Vd är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för vd:n framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom vd:ns ansvarsområde. Vd:n ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Oncopeptides har en ledningsgrupp bestående av nio personer och utgörs utöver vd, av bolagets Chief Financial Officer, Head of Regulatory Affairs, VP Head of Clinical Development, Head of Chemistry, Manufacturing & Control, Chief Medical Officer, Chief Commercial Officer, Head of Investor Relations och Head of Medical Relations.

För information om ledningsgruppen, se sidorna 68-69 eller bolagets hemsida, www.oncopeptides.se.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämma den 18 maj 2017 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter för perioden till och med utgången av årsstämman 2018 ska utgå med 400 TSEK till ordförande och med 200 TSEK till var och en av övriga styrelseledamöter. Som ersättning för utskottsarbete beslutades att ordförande för revisionsutskottet ska erhålla 75 TSEK och övriga ledamöter av

revisionsutskottet 37,5 TSEK vardera. Vidare beslutades att ordförande i ersättningsutskottet ska erhålla 50 TSEK och övriga ledamöter i ersättningsutskottet 25 TSEK vardera.

I tabellen nedan redovisas det arvode som utgick till stämموvalda styrelseledamöter under 2017.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas av styrelsens ersättnings-

utskott. Styrelsen beslutar om vd:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet. Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och villkor vid uppsägning. Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2017 i enlighet med vad som anges i not 8.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2017 antogs riktlinjer som gäller fram till årsstämman 2018 med huvudsakligen följande innehåll:

Oncopeptides utgångspunkt är att lön och andra anställningsvillkor ska vara sådana att Oncopeptides alltid kan attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare till för bolaget rimliga kostnader. Ersättning till ledande befattningshavare ska bestämmas i enlighet med Oncopeptides ersättningspolicy.

Ersättning till ledande befattningshavare består av fast lön, rörliga ersättningar, pension och andra förmåner. För att undvika att Oncopeptides ledande befattningshavare uppmuntras till osunt risktagande ska det finnas en grundläggande balans mellan fast och rörlig ersättning. Dessutom kan Oncopeptides årsstämma om så beslutas lämna erbjudande om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram.

Rapportperioden avser 1 januari - 31 december 2017

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende i förhållande till		Ersättning, TSEK ³⁾				Närvaro ⁴⁾		
		Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	Styrelse-arvode	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott	Totalt	Styrelse ²⁾	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott
Alan Hulme	Ordförande	Ja	Ja	400	–	50	450	13/13	–	10/10
Jonas Brambeck	Ledamot	Ja	Nej	200	37,5	25	262,5	13/13	4/4	10/10
Johan Christenson ⁴⁾	Ledamot	Ja	Nej	–	–	–	–	7/13	2/4	–
Cecilia Daun Wennborg ⁵⁾	Ledamot	Ja	Ja	200	75	–	275	8/13	3/4 ⁶⁾	–
Luigi Costa	Ledamot	Ja	Ja	200	–	–	200	10/13	2/4 ⁷⁾	–
Olof Tydén	Ledamot	Ja	Ja	200	–	–	200	12/13	–	–
Per Samuelsson	Ledamot	Ja	Nej	200	37,5	25	262,5	12/13	2/4 ⁸⁾	10/10
Ulf Jungnelius	Ledamot	Ja	Ja	200	–	–	200	12/13	–	–
Summa				1 600	150	100	1 850			

1) Tabellsiffrorna visar total antal närvaro/möten

2) Exklusive per capsulam möten

3) Stämmobeslutade arvoden exklusive sociala avgifter för verksamhetsåret maj 2017 - maj 2018

4) Ledamot fram till årsstämman 18 maj 2017 då omval avböjdes

5) Invaldes i styrelsen vid extra bolagsstämma 6 februari 2017

6) Invaldes i revisionsutskottet vid styrelsemötet 14 mars 2017

7) Ingick i revisionsutskottet fram till årsstämman 18 maj 2017

8) Invaldes i revisionsutskottet vid årsstämman 18 maj 2017

Varje ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på arbetets svårighetsgrad och den ledande befattningshavarens erfarenhet, ansvar, kompetens och arbetsinsats. Varje ledande befattningshavare kan därutöver, från tid till annan, erbjudas rörlig lön (bonus) att utgå kontant. Rörlig ersättning ska grundas på tydliga, förutbestämda och mätbara kriterier och ekonomiska resultat och i förväg uppsatta individuella mål och verksamhetsmål, samt vara utformade med syfte att främja Oncopeptides långsiktiga värdeskapande. De ledande befattningshavarna ska erbjudas pensionsvillkor som är marknadsmässiga i förhållande till situationen i det land där befattningshavarna stadigvarande är bosatta. Icke-monetära förmåner ska underlätta de ledande befattningshavarnas arbetsutförande och motsvara vad som kan anses rimligt i förhållande till praxis på marknaden.

Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag för de ledande befattningshavarna ska enligt riktlinjerna sammanlagt inte överstiga 24 fasta månadslöner.

Styrelsen ska vara berättigad att avvika från riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl att så sker. Styrelsen ska inför varje årsstämma överväga om ytterligare aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram ska föreslås bolagsstämma eller inte.

Det är bolagsstämman som beslutar om sådana incitamentsprogram. Incitamentsprogram ska bidra till långsiktig värdetillväxt och medföra att deltagande befattningshavares intressen sammanfaller med aktieägarnas.

Emissioner och överlåtelse av värdepapper som beslutats av bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har eller kommer att fatta sådana beslut.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Oncopeptides har fem aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. Under år 2013 implementerades två incitamentsprogram "Founder Option Program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019" samt under år 2016 implementerades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Vid årsstämman i maj 2017 infördes ytterligare två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". Nedan följer en kortfattad redogörelse över de olika programmen. För övrig information om incitamentsprogrammen se not 21.

Founder option program

På årsstämman 2013 godkändes detta program som omfattar bolagets grundare. Totalt har 114 optioner vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet, vilka

tjänats in omedelbart. Varje option ger rätt att teckna 900 nya stamaktier i bolaget (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016). Optionerna kan utnyttjas till och med den 2 november 2019.

Personaloptionsprogram 2012/2019

På årsstämman 2013 beslutades att implementera ett incitamentssprogram "Personaloptionsprogram 2012/2019". Totalt har 1 505 optioner vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet. Programmet har en fyraårig intjäningsperiod.

Varje intjänad option ger rätt att förvärva 900 nya stamaktier i bolaget (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016). Samtliga tilldelade optioner har tjänats in i sin helhet och kan utnyttjas till och med den 2 november 2019. Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Personaloptionsprogram 2016/2023

Vid styrelsemöte den 22 november 2016 beslutades, med stöd av bolagsstämmans tidigare avgivna bemyndigande, om inrättande av ett nytt incitamentsprogram "Personaloptionsprogram 2016/2023".

Totalt har 307 optioner vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänas in successivt under en fyraårsperiod (förutom 60 optioner i serien som tjänas in och tilldelas under en

period av 12 månader). Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning sker. För det fall deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade och tilldelade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 nya stamaktier i bolaget (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016). Intjänade personaloptioner kan utnyttjas till och med senast den 30 november 2023. Personaloptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner med mera.

Co-worker LTIP 2017

Detta är ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa ledande befattningshavare och nyckelpersoner (inklusive anställda och konsulter). Deltagarna i detta program kommer att vederlagsfritt tilldelas optioner som efter en treårig intjäningsperiod berättigar till förvärv av totalt högst 1 618 939 aktier i Oncopeptides. Styrelsen kommer årligen besluta om tilldelning av optioner. Per den 31 december 2017 har 863 000 optioner tilldelats. Varje option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Pris per aktie ska motsvara den

volymvägda genomsnittskursen för Oncopeptides aktie under de fem handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har sju års löptid räknat från tilldelningsdagen.

Board LTIP 2017

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Oncopeptides. Deltagarna kommer att vederlagsfritt tilldelas prestationsbaserade aktierätter vilka berättigar till totalt högst 34 800 aktier i Oncopeptides. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2017 till och med den 31 maj 2020. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 90 handelsdagar omedelbart efter årsstämman och 90 handelsdagar omedelbart före den 31 maj 2020.

Om Oncopeptides aktiekurs därvid har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna ha intjänats, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna ha intjänats. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjänning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjänning. Eventuella aktier tilldelas den 1 juni 2020.

För att säkerställa leverans av aktier till deltagare i bolagets incitamentsprogram, samt för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av optioner, aktierätter och personaloptioner, har moderbolaget utfärdat teckningsoptioner till dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB, vilka berättigar till teckning av totalt 2 631 200 aktier i moderbolaget. Se nedan tabell rörande tilldelning i respektive program per 31 december 2017.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till

Personaloptionsprogram 2012/2019	1 354 500
Founder option program	102 600
Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
Co-worker LTIP 2017	863 000

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till 2 596 400

Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2017	34 800
---	--------

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till 2 631 200

Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 december 2017 motsvarande sammanlagt 2 631 200 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 6,20 procent. Fullt utnyttjande av utgivna teckningsoptioner motsvarande sammanlagt 4 459 888 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 10,0 procent.

EXTERNA REVISORER

Oncopeptides revisor är revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB (PwC) med auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2017, omvaldes PwC till revisor i Oncopeptides fram till slutet av årsstämman 2018 och PwC är revisorer sedan årsstämman 2016.

Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt

särskilt yttrande om efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén två gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året. De arvoden revisorerna fakturerat de tre senaste räkenskapsåren redovisas i not 6 i årsredovisningen 2017.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Det är styrelsen som ansvarar för den interna kontrollen enligt Aktiebolagslagen och svensk kod för bolagsstyrning. Internkontroll omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Styrelsen ser bland annat till att Oncopeptides har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs

upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Utöver den ovannämnda interna kontrollen finns även intern verksamhets-specifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontroll som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Kontrollmiljö

I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policies och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, vd-instruktion samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering.

Vidare har revisionsutskottet som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, att hålla sig informerad om

revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvar för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till bolagets vd. Denna rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda vd-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från bolagets revisor.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i bolaget inte uppfylls. Oncopeptides ledningsgrupp har i ett särskilt riskutvärderingsdokument identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av risksituationen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom gransk-

ning och uppföljning av bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Kontrollaktiviteternas effektivitet utvärderas årligen, och resultaten av dessa utvärderingar avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet. I avtal med underleverantörer tillförsäkras bolaget rätten att kontrollera respektive underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster, inkluderat kvalitetsaspekter.

INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Oncopeptides informationsgivning.

UPPFÖLJNING, UTVÄRDERING OCH RAPPORTERING

Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Vd:n ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis

forskningsresultat och viktiga avtal. Vd:n avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policies och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet.

Styrelsen bedömer att den interna kontrollen i allt väsentligt är god och har mot den bakgrunden bedömt att det inte föreligger något behov att införa en särskild internrevisionsfunktion.

EXTERN REVISION

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och vd:ns förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av bolagets interna kontroll.

Koncernens rapport över totalresultatet

TSEK	Not	2017	2016	2015
Nettoomsättning		–	–	–
Bruttoresultat		–	–	–
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,7,8	-197 771	-89 725	-43 845
Marknads- och försäljningskostnader	5,7,8	-15 160	-630	0
Administrationskostnader	5,6,7,8	-34 688	-24 128	-9 504
Summa rörelsens kostnader		-247 620	-114 482	-53 350
Rörelseresultat		-247 620	-114 482	-53 350
Finansiella intäkter	9	0	36	10
Finansiella kostnader	9	0	0	-1
Resultat före skatt		-247 620	-114 446	-53 341
Inkomstskatt		–	–	–
Periodens resultat		-247 620	-114 446	-53 341
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar		8	–	–
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		8	–	–
Periodens totalresultat		-247 612	-114 446	-53 341
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	18	-6,44	-4,88	-3,98

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	Not	2017	2016	2015
Nettoomsättning		–	–	–
Bruttoresultat		–	–	–
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,7,8	-197 771	-89 725	-43 845
Marknads- och försäljningskostnader	5,7,8	-15 160	-630	0
Administrationskostnader	5,6,7,8	-34 688	-24 128	-9 504
Summa rörelsens kostnader		-247 620	-114 482	-53 350
Rörelseresultat		-247 620	-114 482	-53 350
Finansiella intäkter	9	0	36	10
Finansiella kostnader	9	0	0	-1
Resultat före skatt		-247 620	-114 446	-53 341
Inkomstskatt		–	–	–
Periodens resultat		-247 620	-114 446	-53 341
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar		8	–	–
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		8	–	–
Periodens totalresultat		-247 612	-114 446	-53 341

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	10	2 339	1 100	7
Summa materiella anläggningstillgångar		2 339	1 100	7
Finansiella anläggningstillgångar				
Långsiktiga värdepappersinnehav	11	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	11	262	262	162
Summa finansiella anläggningstillgångar		263	263	163
Summa anläggningstillgångar		2 601	1 363	171
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Övriga kortfristiga fordringar	14	1 189	2 963	932
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	71 982	11 056	1 006
Likvida medel	16	404 050	40 251	2 293
Summa kortfristiga fordringar		477 221	54 270	4 231
Summa omsättningstillgångar		477 221	54 270	4 231
SUMMA TILLGÅNGAR		479 822	55 633	4 402

TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	17	4 423	2 449	2 046
Övrigt tillskjutet kapital	17	956 044	318 738	175 759
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)		-542 462	-294 850	-180 405
Summa eget kapital		418 005	26 337	-2 600
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		1 825	–	–
Summa långfristiga skulder		1 825	–	–
Kortfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	13			
	19	36 306	10 200	–
Leverantörsskulder	13	15 681	8 731	5 115
Övriga kortfristiga skulder	19	954	715	186
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	7 053	9 651	1 701
Summa kortfristiga skulder		59 993	29 296	7 002
Summa skulder		61 818	29 296	7 002
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		479 822	55 633	4 402

Moderföretagets balansräkning

TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	10	2 339	1 100	7
Summa materiella anläggningstillgångar		2 339	1 100	7
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i dotterföretag	12	50	50	50
Långsiktiga värdepappersinnehav	11	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	11	262	262	162
Summa finansiella anläggningstillgångar		313	313	213
Summa anläggningstillgångar		2 651	1 413	221
Omsättningstillgångar				
Fordringar				
Övriga kortfristiga fordringar	13			
Förutbetalda kostnader	14	1 189	2 963	932
Likvida medel	15	71 982	11 056	1 006
	16	404 000	40 201	2 243
Summa fordringar		477 171	54 220	4 181
Summa omsättningstillgångar		477 171	54 220	4 181
SUMMA TILLGÅNGAR		479 822	55 633	4 402

TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital	17			
Aktiekapital		4 423	2 449	2 046
Reservfond		10 209	10 209	10 209
Fritt eget kapital*				
Överkursfond		943 236	308 449	165 550
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		2 600	81	–
Balanserat resultat		-294 850	-180 405	-127 064
Årets resultat		-247 612	-114 446	-53 341
Summa eget kapital		418 005	26 337	-2 600
Skulder				
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		1 825	–	–
Summa långfristiga skulder		1 825	–	–
Kortfristiga skulder	13			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	19	36 306	10 200	–
Leverantörsskulder		15 681	8 731	5 115
Övriga kortfristiga skulder	19	954	715	186
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	7 053	9 651	1 701
Summa kortfristiga skulder		59 993	29 296	7 002
Summa skulder		61 818	29 296	7 002
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		479 822	55 633	4 402

* Omklassificering av poster mellan överkursfond och balanserat resultat har skett, vilket ej har påverkat fritt eget kapital. Historiska siffror har justerats på motsvarande sätt.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2015		1 506	133 163	-127 064	7 606
Årets resultat				-53 341	-53 341
Summa totalresultatet				-53 341	-53 341
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	17	540	42 596		43 136
Summa transaktioner med aktieägare		540	42 596		43 136
Utgående balans per 31 december 2015		2 046	175 759	-180 405	-2 600
Ingående balans per 1 januari 2016		2 046	175 759	-180 405	-2 600
Årets resultat				-114 446	-114 446
Summa totalresultatet				-114 446	-114 446
Transaktioner med aktieägare					
Upptagande av lån med tvingande konvertering	17		143 302		143 302
Värde på incitamentsprograms deltagares tjänstgöring			81		81
Konvertering av lån	17	403	-403		0
Summa transaktioner med aktieägare		403	142 979		143 382
Utgående balans per 31 december 2016		2 449	318 738	-294 850	26 337
Ingående balans per 1 januari 2017		2 449	318 738	-294 850	26 337
Årets Resultat				-247 612	-247 612
Summa totalresultatet				-247 612	-247 612
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	17	1 679	635 082		636 761
Konvertering av lån		295	-295		0
Värde på incitamentsprograms deltagares tjänstgöring	17		2 519		2 519
Summa transaktioner med aktieägare		1 974	637 306		639 280
Utgående balans per 31 december 2017		4 423	956 044	-542 462	418 005

Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Summa eget kapital
	Aktie- kapital	Reserv- fond	Över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2015	1 506	10 209	122 954	-93 970	-33 094	7 606
Disposition enligt årsstämma				-33 094	33 094	0
Årets resultat					-53 341	-53 341
Summa totalresultat					-53 341	-53 341
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission	540		42 596			43 136
Summa transaktioner med aktieägare	540		42 596			43 136
Utgående balans per 31 december 2015	2 046	10 209	165 550	-127 064	-53 341	-2 600
Ingående balans per 1 januari 2016	2 046	10 209	165 550	-127 064	-53 341	-2 600
Disposition enligt årsstämma				-53 341	53 341	0
Årets resultat					-114 446	-114 446
Summa totalresultat					-114 446	-114 446
Transaktioner med aktieägare						
Upptagande av lån med tvingande konvertering			143 302			143 302
Värde på incitamentsprograms deltagares tjänstgöring			81			81
Konvertering av lån	403		-403			0
Summa transaktioner med aktieägare	403		142 979			143 382
Utgående balans per 31 december 2016	2 449	10 209	308 529	-180 405	-114 446	26 337
Ingående balans per 1 januari 2017	2 449	10 209	308 529	-180 405	-114 446	26 337
Disposition enligt årsstämma				-114 446	114 446	0
Årets resultat					-247 612	-247 612
Summa totalresultat					-247 612	-247 612
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission	1 679		635 082			636 761
Värde på incitamentsprograms deltagares tjänstgöring			2 519			2 519
Konvertering av lån	295		-295			0
Summa transaktioner med aktieägare	1 974		637 306			639 280
Utgående balans per 31 december 2017	4 423	10 209	945 835	-294 850	-247 612	418 005

Koncernens rapport över kassaflöden

TSEK	Not	2017	2016	2015
Den löpande verksamheten				
Resultat före finansiella poster		-247 620	-114 482	-53 350
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
avskrivningar		234	24	7
värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		2 519	81	–
avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		27 931	10 200	–
Erhållen ränta		0	1	10
Betald ränta		0	0	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-216 936	-104 177	-53 334
Förändring av rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-59 153	-12 107	-959
Ökning/minskning leverantörsskulder		6 950	3 616	2 547
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-2 359	8 406	-1 062
Summa förändring av rörelsekapital		-54 562	-85	525
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-271 497	-104 262	-52 808
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 472	-1 117	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 472	-1 117	–
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	17	636 761	–	43 136
Lån med tvingande konvertering	17	–	143 302	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		636 761	143 302	43 136
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början		40 251	2 293	11 966
Förändring i likvida medel		363 791	37 923	-9 673
Kursdifferens i likvida medel		8	35	–
Likvida medel vid årets slut		404 050	40 251	2 293

Moderföretagets kassaflödesanalys

TSEK	Not	2017	2016	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Resultat före finansiella poster		-247 620	-114 482	-53 350
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
avskrivningar		234	24	7
värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		2 519	81	–
avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		27 931	10 200	–
Erhållen ränta		0	1	10
Betald ränta		0	0	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-216 936	-104 177	-53 334
Förändring av rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-59 153	-12 107	-959
Ökning/minskning leverantörsskulder		6 950	3 616	2 547
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-2 359	8 406	-1 062
Summa förändring av rörelsekapital		-54 562	-85	525
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-271 497	-104 262	-52 808
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 472	-1 117	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 472	-1 117	–
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	17	636 761	–	43 136
Lån med tvingande konvertering	17	–	143 302	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		636 761	143 302	43 136
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början		40 201	2 243	11 916
Förändring likvida medel		363 791	37 923	-9 673
Kursdifferens i likvida medel		8	35	–
Likvida medel vid årets slut		404 000	40 201	2 243

Noter till koncern- och moderbolagsredovisning

Not 1 Allmän information

Oncopeptides AB (publ), org. nr 556596-6438 är moderföretaget i Oncopeptides-koncernen ("Oncopeptides"). Oncopeptides AB (publ) har sitt säte i Stockholm med adress Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm. Bolagets aktie är sedan 22 februari 2017 noterad vid Nasdaq Stockholm. Koncernens huvudsakliga verksamhet är utveckling av läkemedel.

Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna års- och koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Samtliga belopp redovisas i svenska kronor avrundade till närmaste tusental (TSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år.

Samtliga noter avser såväl moderbolaget som koncernen ifall inte annat specificikt anges.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) såsom de har godkänts av Europeiska Unionen (EU). Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.1.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar *Framtida standarder och nya tolkningar*

IFRS 9 "Finansiella instrument" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 behåller en blandad värderingsansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden. Det kommer att finnas 3 värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristiska. Investeringar i eget kapitalinstrument ska redovisas till verkligt värde över resultaträkningen men det finns även en möjlighet att vid första redovisningstillfället redovisa instrumentet till verkligt värde över övrigt totalresultat. Ingen omklassificering till resultaträkningen kommer då ske vid avyttring av instrumentet. För finansiella skulder så ändras inte klassificeringen och värderingen förutom i det fall då en skuld redovisas till verkligt värde över resultaträkningen baserat på verkligt värde alternativet. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Koncernen saknar i dagsläget finansiella tillgångar och skulder som omfattas av IFRS 9 varför införandet av denna standard inte kommer att ge några effekter.

IFRS 15 "Revenue from contracts with customers" reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets

intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktsslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC.

IFRS 15 träder ikraft den 1 januari 2018. Mot bakgrund av att koncernen ännu inte har ingått några kundkontrakt som skulle omfattas av IFRS 15 kommer införandet av denna standard inte att ge några effekter. Effekter av införandet av standarden som en konsekvens av eventuella framtida kundkontrakt kan utvärderas först när dessa kontrakt föreligger.

IFRS 16 "Leases". I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Standarden är antagen av EU och förtida tillämpning är tillåten. Koncernen har i dagsläget inga finansiella leasingavtal och operationella leasingavtal, som framgår av not 7, är begränsade till ett kontorshyreskontrakt, varför införandet av denna standard inte bedöms ge några väsentliga effekter.

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade företag) över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Vinst och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

2.3 Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (TSEK).

Transaktioner och balansposter

De transaktioner i utländsk valuta som inte omfattas av koncernens säkringsredovisning, omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som

uppkommer vid betalning av dessa transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i resultaträkningen.

Valutakursvinster och -förluster som hänför sig till likvida medel som ej används för koncernens kassaflödessäkring redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och -förluster redovisas i posterna Övriga rörelseintäkter/kostnader i resultaträkningen.

Kassaflödessäkring

Koncernen säkrar flöden i USD och Euro genom att identifiera valutakonton som säkringsinstrument.

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivatinstrument som identifieras som kassaflödessäkring och som uppfyller villkoren för säkringsredovisning, redovisas i övrigt totalresultat och ackumulerade belopp i eget kapital. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen som övriga intäkter eller övriga kostnader.

Ackumulerade belopp i eget kapital omklassificeras till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Resultatet hänförligt till den effektiva delen av omvärdering av valutakonton behandlas enligt följande: Om en säkring av en prognostiserad transaktion leder till redovisning av en icke-finansiell tillgång (ex. anläggningstillgång), överförs de vinster och förluster som tidigare har redovisats i eget kapital från eget kapital och inkluderas i det första anskaffningsvärdet för tillgången. Dessa tillgångsförda belopp kommer senare att redovisas i resultaträkningen som kostnader för sålda varor när det gäller avskrivningar eller nedskrivningar avseende anläggningstillgångar.

Då transaktionen ingås, dokumenterar koncernen förhållandet mellan säkringsinstrumentet och den säkrade posten. Koncernen dokumenterar också sin bedömning av huruvida de valutakonton som används i säkringstransaktioner kommer att fortsätta vara effektiva när det gäller att motverka förändringar i kassaflöden som är hänförliga till de säkrade posterna. Koncernen dokumenterar sina mål för riskhanteringen och riskhanteringsstrategin när säkringen ingås.

2.4 Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbete

Koncernen bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentsökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning (eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas nedan) fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas.
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den.
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten.

- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar.
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga.
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Balanserade tillgångar som mött aktiveringskriterierna ovan har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar påbörjas då tillgången är färdig för användande. Avskrivning görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod, vilken sammanfaller med den återstående patentperioden för produkten. Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar utvecklingsutgifter samt även utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller ovan kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Oncopeptides utgifter för utveckling av läkemedel bedöms per den 31 december 2017 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar görs linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod.

Avskrivningarna görs linjärt enligt följande:

Inventarier och datorer	5 år
Maskiner	10 år

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.6 Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

2.7 Finansiella instrument

2.7.1 Klassificering

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången eller skulden förvärvades.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv

marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens lånefordringar och kundfordringar utgörs av kundfordringar, samt övriga kortfristiga fordringar och interimfordringar som utgör finansiella instrument.

Övriga finansiella skulder

Leverantörsskulder samt övriga kortfristiga skulder och interimsskulder som är finansiella instrument klassificeras som övriga finansiella skulder.

2.7.2 Redovisning och värdering

Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläcks.

Lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.7.3 Kvittning av finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

2.7.4 Nedskrivning finansiella instrument

Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde
Koncernen bedömer vid varje rapportperiods slut om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. En finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar har ett nedskrivningsbehov och skrivs ned endast om det finns objektiva bevis för ett nedskrivningsbehov till följd av att en eller flera händelser inträffat efter det att tillgången redovisats första gången och att denna händelse har inverkan på de uppskattade framtida kassaflödena för den finansiella tillgången eller grupp av finansiella tillgångar som kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

Nedskrivningen beräknas som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade till den finansiella tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens redovisade värde skrivs ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i koncernens resultaträkning inom rörelse-resultatet eller inom finansnettot beroende på vilken finansiell tillgång som skrivs ner. Om nedskrivningsbehovet minskar i en efterföljande period och minskningen objektivt kan hänföras till en händelse som inträffade efter att nedskrivningen redovisades, redovisas återföringen av den tidigare redovisade nedskrivningen i koncernens resultaträkning inom rörelseresultatet eller inom finansnettot beroende på vilken finansiell tillgång som skrevs ner.

2.8 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

2.9 Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

2.10 Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

2.11 Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.12 Aktuell och uppskjuten skatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade.

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller avisats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och skulder kvittas när det finns legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder, de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänför sig till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt och det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar

2.13 Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

2.14 Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med deltagarna i incitamentsprogrammen, det antal månader som deltagare måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjänas in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för

avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. Regleringen av intjänade optioner görs med aktier. När optionerna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet och övrigt tillskjutet eget kapital.

2.15 Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektiv-räntemetoden. När värdet på en fordran i kategorin lånefordringar och kundfordringar har gått ner, minskar koncernen det redovisade värdet till det återvinningsbara värdet, vilket utgörs av bedömt framtida kassaflöde, diskonterat med den ursprungliga effektiva räntan för instrumentet, och fortsätter att lösa upp diskonterings-effekten som ränteintäkt. Ränteintäkter på nedskrivna lånefordringar och kundfordringar redovisas till ursprunglig effektiv ränta.

2.16 Leasing

Inom koncernen finns endast leasingavtal som klassificeras som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal är sådana avtal där väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren. Koncernen agerar leasetagare och det avser leasing av kontorslokaler. Leasingavgiften kostnadsförs över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet.

2.17 Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

2.18 Segmentinformation

Den finansiella information som rapporterats till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

2.19 Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan. Årsredovisningen för Moderbolaget är upprättad i enlighet med RFR 2 Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. Årsredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av Moderbolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för årsredovisningen anges i koncernredovisningens not 4.

Moderbolaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Moderbolagets övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på oförutsägbarheten på de

finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. För mer information om finansiella risker hänvisas till koncernredovisningen not 3.

Moderbolaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan:

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer också koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i ÅRL. Vidare innebär det skillnad i benämningar, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader och inom eget kapital.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

Aktieägartillskott och koncernbidrag

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna till moderföretag från dotterföretag redovisas som bokslutsdisposition. Lämnat aktieägartillskott redovisas i Moderbolaget som en ökning av andelens redovisade värde och i det mottagande företaget som en ökning av eget kapital.

Finansiella instrument

IAS 39 tillämpas ej i Moderbolaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde.

Vid varje balansdag bedömer Moderbolaget om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning för räntebärande finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde beräknas som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av företagsledningens bästa uppskattning av de framtida kassaflödena diskonterade med tillgångens ursprungliga effektivränta. Nedskrivningsbeloppet för övriga finansiella anläggningstillgångar fastställs som skillnaden mellan det redovisade värdet och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av framtida kassaflöden (som baseras på företagsledningens bästa uppskattning).

Not 3 Finansiell riskhantering

3.1 Finansiella riskfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernen har beslutat att inte aktivt hantera sina risker genom användning av exempelvis derivat.

Alla tre riskkategorier följs löpande upp inom koncernen. Den dominerande risken för koncernen är likviditetsrisken som hanteras i dialog med mellan föregasledning, styrelse och ägare.

(a) Marknadsrisk

Den risk som är mest väsentlig för koncernen avseende marknadsrisk är valutarisken, som beskrivs i separat avsnitt nedan. Ränterisken är begränsad inom koncernen då det inte finns någon långfristig upplåning eller långfristig räntebärande placering.

(i) Valutarisk

Valutarisker uppstår genom framtida affärstransaktioner och redovisade tillgångar och skulder i en utländsk valuta som inte är bolagets funktionella valuta. Risken beräknas genom att prognostisera mycket sannolika inköp i USD och EUR. Koncernen eftersträvar att genom säkringsredovisning minska svängningarna i valutakursresultatet hänförliga till säkringar av mycket sannolika prognostiserade varuinköp. Koncernen tillämpar kassaflödessäkring.

Koncernens riskhanteringspolicy är att säkra mellan 70 % och 100 % av förväntade kassaflöden i USD och EUR upp till ett kvartal på förhand, efter en översikt av kostnaderna associerade med att ingå varje säkring. 100 % av inköpen säkrades under räkenskapsåret 2017. Per 31 december 2017 betecknades 100% av förväntade inköp i USD och EUR under första kvartalet 2018 som mycket sannolika prognostiserade transaktioner i säkringsredovisningssyfte.

(b) Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Kreditrisken bedöms som låg då inga kundfordringar finns per balansdagen samt att enbart banker och finansinstitut som av oberoende värderare fått lägst kreditrating "A" accepteras.

(c) Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken för att betalningsförpliktelser inte kan uppfyllas till följd av otillräcklig likviditet.

Kassaflödesprognos upprättas av koncernens rörelse drivande företag. Koncernfinans följer noga rullande prognoser för koncernens likviditetsreserv för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Nedanstående tabell analyserar koncernens icke derivata finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

Per 31 december 2017	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	15 681	—
Avsättning för sociala kostnader optionsprogrammet	—	36 306
Övriga kortfristiga skulder	954	—
Upplupna kostnader	7 053	1 115

Per 31 december 2016	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	8 731	—
Avsättning för sociala kostnader optionsprogrammet	—	10 200
Övriga kortfristiga skulder	715	—
Upplupna kostnader	9 193	458
Per 31 december 2015	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	5 115	—
Övriga kortfristiga skulder	186	—
Upplupna kostnader	1 556	145

3.2 Hantering av kapital

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Finansiella mått fungerar inte för att bedöma avkastning till aktieägarna. Bolagets avkastningsförmåga är avhängigt kvaliteten och värdet av genererade forskningsresultat. Värdet och kvaliteten av FoU-verksamheten utvärderas löpande av bolagsledning och styrelse.

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

4.1 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Koncernledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar

Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna enligt IAS 38 p. 57. Oncopeptides utgifter för utveckling av läkemedel bedöms per den 31 december 2017 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas III, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, beroende på när kriterierna bedöms uppfylla. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

Incitamentsprogram

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner. Redovisningsprinciperna för detta beskrivs på sidorna 49-50. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med optionsinnehavaren, det antal månader som deltagaren måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjäna in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. De modeller som använts för detta ändamål är de så kallade Black & Scholes-modellen samt Monte Carlo-simulering. Viktiga antaganden i dessa värderingar framgår av not 21. Förutom värderingarna påverkas kostnaden i en period av en uppskattning kring det antal personer som förväntas tjäna in sina optioner. Genom det personalarbete som beskrivs i övriga delar av årsredovisningen och historik över personalomsättning, har företagsledningen en mycket god grund för att uppskatta det antal deltagare som kommer att fullfölja programmen.

Underskottsavdrag

Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när Koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Not 5 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

Rörelsens kostnader presenteras i totalresultatrapporten med en klassificering baserad på funktionerna ”Forsknings- och utvecklingskostnader”, ”Marknads- och försäljningskostnader” samt ”Administrationskostnader”. Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelade sig på följande kostnadsslag.

	2017	2016	2015
Direkta externa kostnader för läkemedelsutveckling	-177 945	-82 108	-41 093
Övriga externa kostnader	-23 796	-19 048	-3 845
Personalkostnader	-45 879	-13 325	-8 412
Summa	-247 620	-114 482	-53 350

Not 6 Ersättningar till revisorerna

PwC	Koncernen			Moderbolaget		
	2017	2016	2015	2017	2016	2015
Revision	632	571	–	632	571	–
Övriga lagstadgade uppdrag	36	28	–	36	28	–
Skatterådgivning	0	57	–	0	57	–
Övriga tjänster	1 664*	2 086	–	1 664*	2 086	–
Summa	2 332	2 741		2 332	2 741	
R3 Revisionsbyrå						
Revision	–	41	37	–	41	37
Övriga tjänster	–	–	5	–	–	5
Summa	0	41	42	0	41	42

Samtliga arvoden till PwC enligt ovan avser PwC Sverige.

* I beloppet ingår arvode för övrig revisionsverksamhet med 1 275 TSEK.

Not 7 Operationell leasing

Koncernen hyr kontorslokaler samt kopiator enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

Framtida sammanlagda minimileaseavgifter för icke-uppsägningsbara operationella leasingavtal är som följer:

	2017	2016	2015
Inom 1 år	1 107	413	613
Mellan 1 och 5 år	549	12	–
Summa	1 656	425	613

Hyreskostnader uppgående till 992 TSEK (201612: 511 TSEK 201512: 284 TSEK) avseende kontorslokaler ingår i resultaträkningen.

Not 8 Ersättningar till anställda, ledande befattningshavare och styrelse

Löner och ersättningar till anställda

	2017	2016	2015
Löner och andra ersättningar	8 897	4 800	3 840
Sociala avgifter	31 344	11 719	1 190
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	1 613	678	599
Summa	41 854	17 197	5 629

	2017		2016		2015	
Medelantal anställda	Varav män		Varav män		Varav män	
Koncernen	7	2	5	1	4	1
Koncernen totalt	7	2	5	1	4	1

Könsfördelning i Koncernen (inkl. dotterföretag) för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare.

	2017		2016		2015	
	Antal på balansdagen		Antal på balansdagen		Antal på balansdagen	
	Varav män		Varav män		Varav män	
Styrelseledamöter	7	6	7	7	6	6
Övriga ledande befattningshavare	8	4	7	3	4	2
Verkställande direktör	1	1	1	1	1	1
Koncernen totalt	16	11	15	11	11	9

Löner, ersättningar och arvoden till verkställande direktör, styrelse och ledande befattningshavare

2017	Grundlön, *styrelse- arvode	Faktur- erade arvoden	Bonus	Pensions- kostnad	**Konsult- arvoden	Aktie- relaterad ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Alan Hulme	450	–	–	–	180	56	686
Styrelseledamöter							
Olof Tydén	200	–	–	–	–	28	228
Ulf Jungnelius	200	–	–	–	–	28	228
Luigi Costa	200	–	–	–	–	28	228
Cecilia Daun Wennborg	275	–	–	–	–	28	303
Jonas Brambeck	263	–	–	–	–	–	263
Per Samuelsson	263	–	–	–	–	–	263
Vd, Jakob Lindberg	2 622	–	804	436	–	675	4 537
Övriga ledande befattningshavare (8)	3 061	8 703	770	796	–	1 124	14 455
Summa	7 533	8 703	1 574	1 232	180	1 967	21 190

* Stämmobeslutade styrelsearvoden exklusive sociala avgifter för verksamhetsåret maj 2017 - maj 2018 inklusive ersättningar i styrelseutskotten. Styrelsearvoden utbetalas efter årsstämman 2018.

** Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode för utförda tjänster som historiskt sett avsett aktivt deltagande i utvecklingsprojekt. Detta avtal upphörde enligt överenskommelse i samband med börsnoteringen av bolaget 22 februari 2017.

2016	Grundlön, *styrelse- arvode	Faktur- erade arvoden	Bonus	Pensions- kostnad	**Konsult- arvoden	Aktie- relaterad ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Alan Hulme	143	–	–	–	975		1 118
Styrelseledamöter;							
Olof Tydén	60	–	–	–	–		60
Ulf Jungnelius	60	–	–	–	–		60
Luigi Costa	30	–	–	–	–		30
Vd, Jakob Lindberg	1 512	–	386	278	–	29	2 205
Övriga ledande befattningshavare (7)	1 468	3 703	201	364	–	12	5 747
Summa	3 272	3 703	587	643	975	41	9 220

* Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode för utförda tjänster som historiskt sett avsett aktivt deltagande i utvecklingsprojekt.

2015	Grundlön styrelse- arvode	Faktur- erade arvoden	Bonus	Pensions- kostnad	*Konsult- arvoden	Summa
Styrelsens ordförande, Alan Hulme	155	–	–	–	793	948
Styrelseledamot, Olof Tydén	60	–	–	–	–	60
Styrelseledamot, Ulf Jungnelius	60	–	–	–	–	60
Vd, Jakob Lindberg	1 522	–	113	286	–	1 920
Övriga ledande befattningshavare (4)	1 363	2 270	110	281	–	4 024
Summa	3 159	2 270	223	566	793	7 012

* Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode för utförda tjänster som historiskt sett avsett aktivt deltagande i utvecklingsprojekt.

Styrelsearvoden

Utöver de styrelseledamöter som anges i tabellerna för 2015 och 2016 var Jonas Brambeck, Johan Christenson och Per Samuelsson ledamöter och har under dessa perioder avstått från att erhålla något styrelsearvode.

Ersättning ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och deltagande i incitamentsprogram. Vissa av koncernens ledande befattningshavare fakturerar sitt arvode, vilka ingår i rörelsens kostnader samt redovisas i tabellerna ovan i kolumnen ”Fakturerade arvoden”. På balansdagen avses med andra ledande befattningshavare de åtta (8) personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, VP Head of Clinical Development, Head of Regulatory Affairs, Head of Investor Relations, Head of CMC, Chief Commercial Officer och Head of Medical Relations.

Pensioner

Pensionsåldern för verkställande direktören är 65 år. Pensionspremien ska uppgå till 19% av den pensionsgrundande lönen. Med pensionsgrundande lön avses grundlönen.

Avgångsvederlag

Enligt det anställningsavtal som träffats med verkställande direktören gäller en uppsägningstid om nio (9) månader från bolagets sida och nio (9) månader vid uppsägning från den anställdes sida. Den anställda har rätt att erhålla oförändrad lön och övriga anställningsförmåner under uppsägningstiden. Vid uppsägning från bolagets sida har den anställda utöver lön under uppsägningstiden ingen rätt till avgångsvederlag.

Not 9 Finansiella intäkter och kostnader

	2017	2016	2015
Ränteintäkter	0	1	10
Valutakursvinster	0	35	–
Total finansiella intäkter	0	36	10
Räntekostnader	0	0	1
Totala finansiella kostnader	0	0	1
Summa finansiella poster - netto	0	36	9

Not 10 Materiella anläggningstillgångar

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Inventarier			
Ingående anskaffningsvärde	120	37	37
Utrangering	-37		
Årets inköp	0	84	–
Utgående anskaffningsvärde	84	120	37
Ingående ackumulerade avskrivningar	-54	-29	-22
Utrangering	37		
Årets avskrivning	-17	-24	-7
Utgående avskrivningar	-33	-54	-29
Maskiner			
Ingående anskaffningsvärde	1 034	0	
Årets inköp	1 509	1 034	–
Utgående anskaffningsvärde	2 543	1 034	0
Ingående ackumulerade avskrivningar	0		
Årets avskrivning	-254		
Utgående avskrivningar	-254	0	0
Utgående redovisat värde	2 339	1 100	7

Not 11 Finansiella anläggningstillgångar

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Värdepapper			
LFF Service AB 556197-9211	1	1	1
Summa	1	1	1

Ägarandel 0,33 %

Aktien i LFF Service AB är pantförskriven och ger Läkemedelsföreningens Service AB option att förvärva aktien till dess kvotvärde (1 TSEK) om Oncopeptides AB (publ) frånträder aktieavtalet.

Långfristiga fordringar	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Hysesdeposition	262	262	162
Summa långfristiga fordringar	262	262	162

Not 12 Andelar i dotterföretag, moderbolaget

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Ingående anskaffningsvärde	50	50	50
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	50	50	50
Utgående redovisat värde	50	50	50

Namn	Org.nr Säte samt land	Antal aktier	Andel stamaktier som ägs av Moder- bolaget	Andel stam- aktier utan bestäm- mande inflytande	Bokfört värde 2017	Bokfört värde 2016	Bokfört värde 2015
Oncopeptides Incentive AB	555931-5491 Stockholm, Sverige	50 000	100%	0	50	50	50

Not 13 Finansiella instrument per kategori

Låne- och kundfordringar	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Tillgångar i balansräkningen			
Övriga kortfristiga fordringar	1 189	2 963	932
Förutbetalda kostnader	71 982	11 056	1 006
Likvida medel	404 050	40 251	2 293
Summa	477 221	54 269	4 231
Övriga finansiella skulder			
Skulder i balansräkningen			
Långfristig avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	1 825	–	–
Kortfristig avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	36 306	10 200	–
Leverantörsskulder	15 681	8 731	5 115
Övriga kortfristiga skulder	954	715	186
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 053	9 651	1 701
Summa	61 818	29 296	7 002
Summa	415 403	24 973	-2 771

Not 14 Övriga kortfristiga fordringar

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Moms	1 043	2 230	645
Skatter	116	123	27
Skattekonto	31	610	260
Totalt	1 189	2 963	932

Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Förskott projektkostnader	71 032	10 381	877
Förutbetalda hyror	277	219	72
Övriga förutbetalda kostnader	673	457	58
Totalt	71 982	11 056	1 006

Not 16 Likvida medel

Likvida medel, såväl i balansräkningen som i kassaflödesanalysen, består av följande:

Koncernen	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Banktillgodohavanden	404 050	40 251	2 293
Totalt			
Moderbolaget	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Banktillgodohavanden	404 000	40 201	2 243

Not 17 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt kapital	Summa
Per 1 januari 2015	15 064	1 506	133 163	134 669
Nyemission	5 396	540	42 596	43 136
Per 31 december 2015	20 460	2 046	175 759	177 805
Upptagande av lån med tvingande konvertering			143 302	143 302
Konvertering av lån	4 031	403	-403	0
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring			81	81
Aktiesplit 1:900	22 017 409			
Per 31 december 2016	22 041 900	2 449	318 738	321 187
Nyemission	15 108 340	1 679	693 305	694 984
Kostnader hänförliga till nyemission			-58 223	-58 223
Konvertering av lån	2 655 781	295	-295	0
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring			2 519	2 519
Per 31 december 2017	39 806 021	4 423	956 044	960 467

Nyemission

Totalt emitterades 15 108 350 aktier när Oncopeptides börsintroucerades på Nasdaq Stockholm Mid Cap-lista i februari 2017. I samband med börsnoteringen konverterades även bolagets bryggglån till 2 655 781 nya aktier.

Aktiekapital och aktieslag

Aktiekapitalet består av 39 806 021 aktier med kvotvärdet cirka 0,11 SEK. Aktierna har ett röstvärde på 1 röst per aktie. Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda. I samband med bolagets börsintroduktion omvandlades alla befintliga preferensaktier, 18 766 800, till stamaktier.

Teckningsoptioner

För att säkerställa leveransen av bolagets och koncernens incitamentsprogram har totalt 2 440 734 teckningsoptioner som ger en rätt till totalt 4 459 888 aktier emitterats till det helägda dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB. Per 31 december 2017 hade totalt 899 726 teckningsoptioner som ger en rätt till totalt 2 631 200 aktier tilldelats, 755 939 teckningsoptioner som ger rätt till 755 939 aktier var icke-tilldelade och resterande 785 069 teckningsoptioner som ger en rätt till 1 072 749 aktier var avsatta som en hegde för att täcka sociala avgifter.

Utdelning

På bolagsstämman i maj 2018 kommer ingen utdelning avseende räkenskapsåret 2017 att föreslås.

Not 18 Resultat per aktie före och efter utspädning

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.

	2017	2016	2015
Resultat efter skatt	-247 620	-114 446	-53 341
Justering för kumulativ rätt till utdelning på preferensaktier	-1 926	-10 972	-8 629
Justerat resultat	-249 546	-125 418	-61 970
Genomsnittligt antal stam- samt preferensaktier* (tusental)	38 163	19 321	15 581
Justering för tillkommande aktier vid tvingande konvertering av bryggglån (tusental)	614	6 367	—
Genomsnittligt antal aktier	38 777	25 688	15 581
Resultat per aktie (SEK)	-6,44	-4,88	-3,98

* Då samtliga aktier i bolaget har lika rätt till bolagets vinstmedel efter preferensaktiers kumulativa rätt till utdelning beräknas det genomsnittliga antalet aktier utifrån samtliga utställda aktier i bolaget.

Not 19 Skulder

Övriga kortfristiga skulder	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	36 306	10 200	–
Övriga personalrelaterade skatter och avgifter	954	715	186
Totalt	37 259	715	186

Not 20 Upplupna kostnader

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Personalrelaterade kostnader	2 711	946	593
Övriga upplupna kostnader	1 279	5 042	622
Upplupna projektkostnader	3 063	3 663	486
Totalt	7 053	9 651	1 701

Not 21 Aktierelaterade ersättningar

Koncernens incitamentsprogram syftar till att skapa ett långsiktigt engagemang i Oncopeptides, skapa möjligheter att attrahera och behålla kompetens samt leverera ett långsiktigt aktieägarvärde. Deltagarna tilldelas optioner som endast blir intjänade om vissa prestationskrav är uppfyllda. Deltagande i ett program beslutas av styrelsen och ingen individ har kontraktssenlig rätt att delta i planen eller få några garanterade förmåner.

Oncopeptides har för närvarande fem aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. Under år 2013 inrättades två optionsprogram "Founder option program" och Personaloptionsprogram 2012/2019" samt under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Vid årsstämman i maj 2017 infördes ytterligare två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017".

Personaloptionsprogram 2012/2019

Personaloptionerna har vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänades in successivt under en fyraårsperiod räknat från startdatum. Intjäningen förutsatte att deltagaren fortsatte vara anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning skedde. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 2 november 2019.

Personaloptionsprogram 2016/2023

personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats deltagarna. Tilldelade personaloptioner tjänas in successivt under en fyraårsperiod räknat från startdatum (förutom 60 optioner i serien som tjänas in och tilldelas under en period av 12 månader). Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning sker. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 30 november 2023.

Co-worker LTIP 2017

Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Oncopeptides. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en fyraårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de fem handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Founder option program

Optionerna tilldelades vederlagsfritt, vilka tjänats in omedelbart. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 2 november 2019.

Board LTIP 2017

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2017 till och med den 31 maj 2020. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 90 handelsdagar omedelbart efter årsstämman och 90 handelsdagar omedelbart före den 31 maj 2020. Om Oncopeptides aktiekurs därvid ha ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna ha intjänats, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna ha intjänats. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides under förutsättning att innehavaren, med vissa sedvanliga "good leaver" undantag fortfarande är styrelseledamot i Oncopeptides den 1 juni 2020.

Intjänade aktierätter kan utnyttjas tidigast den 1 juni 2020 och senast den 30 november 2020.

Sammanställning över tilldelade optioner och aktierätter enligt planen:

Personaloptionsprogram

	2017		2016		2015	
	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar
Per 1 januari	0,63	1 733 400	0,77	1 359 000	1,00	1 011 600
Tilldelade	47,55	863 000	0,11	783 900	0,11	347 400
Makulerade	–	–	0,11	-409 500	–	–
Utnyttjade	–	–	–	–	–	–
Per periodbokslut	16,22	2 596 400	0,63	1 733 400	0,77	1 359 000

Aktierätsprogram (Board LTIP 2017)

	2017	
	Genomsnittligt lösenpris i kr per aktierätt	Antal aktier som aktierätterna motsvarar
Per 1 januari	–	–
Tilldelade	0	34 800
Per periodbokslut	0	34 800

Beräkning av verkligt värde på personaloptionsprogram

Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid. Då noterade kurser ej fanns att tillgå för den underliggande aktien före börsintroduktionen i februari 2017 har värdet fram till den tidpunkten baserats på senast genomförda affärer med bolagets preferensaktier med extern part.

Personaloptionsprogram	Tilldelningsdag/ startdatum	Förfallodag	Verkligt värde i kr vid utställande av optionsprogrammet	Lösenpris, kr	Volatilitet	Antal aktier som options- programmen motsvarar	Intjäningsgrad
Founder option program*	27 augusti 2013	2 november 2019	n/a	8,88	n/a	102 600	100%
Personaloptionsprogram 2012/2019:1*	27 augusti 2013	2 november 2019	n/a	0,11	n/a	612 900	100%
Personaloptionsprogram 2012/2019:2*	1 januari 2013	2 november 2019	n/a	0,11	n/a	741 600	100%
Personaloptionsprogram 2016/2023:1	22 november 2016	30 november 2023	8,88	0,11	20,72%	54 000	100%
Personaloptionsprogram 2016/2023:2	22 november 2016	30 november 2023	8,88	0,11	20,72%	222 300	27,08%
Co-worker LTIP 2017:1	18 maj 2017	18 maj 2024	43,80	44,48	20,72%	727 000	20,73%
Co-worker LTIP 2017:2	5 oktober 2017	5 oktober 2024	64,25	63,95	20,72%	136 000	7,95%

* Eftersom verkliga värdet i program "Founder option program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019" var mycket lågt (oväsentligt) vid utställandet av programmen till mottagarna redovisas inget belopp i resultaträkningen och eget kapital under intjäningsperioden.

Beräkning av verkligt värde av aktierätsprogram (Board LTIP 2017)

Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en Monte Carlo simulering av framtida aktiekursutveckling. Den simulerade aktiekursutvecklingen har sedan dels använts för att beräkna utfallet i programmet (58% på tilldelningsdagen), dels värdet på varje aktie vid förvärvstidpunkten (nuvärdesjusterat till tilldelningsdagen).

	Tilldelningsdag	Förfallodag	Verkligt värde i kr vid utställandet av aktierätsprogrammet	Antal aktier som aktierätsprogrammet motsvarar	Intjäningsgrad
Board LTIP 2017	18 maj 2017	30 november 2020	42,88	34 800	20,49%

Not 22 Närstående transaktioner

Som närstående fysiska personer definieras ägare överstigande 10 %, ledande befattningshavare i koncernen, dvs. styrelsen och ledande befattningshavare, samt dess nära familjemedlemmar. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan. För ersättning till ledande befattningshavare och styrelse se not 8.

Styrelseordförande, Alan Hulme, har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode som redovisas nedan. Konsultavtalet med Alan Hulme, genom bolaget Techgen Corporate Development Ltd, har utgjort ersättning för utförda tjänster som historiskt sett avsett

aktivt deltagande i utvecklingsprojekt främst genom arbete hänförligt till rådgivning i samband med kapitalanskaffningar. I enlighet med överenskommelse mellan parterna upphörde detta avtal i samband med börsnoteringen av bolaget den 22 februari 2017.

Inköp av tjänster	2017	2016	2015
Techgen Corporate Development Ltd (ägs av Alan Hulme, styrelseordförande)	180	975	793
Summa	180	975	793

Redovisning av tilldelade optioner i bolagets incitamentsprogram till närstående per 31 december 2017

	Personaloptionsprogram 2012/2019		Personaloptionsprogram 2016/2023:2		Co-worker LTIP 2017:1		Co-worker LTIP 2017:2	
	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar	Intjänade, %	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar	Intjänade, %	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar	Intjänade, %	Antal aktier som optionsprogrammen motsvarar	Intjänade, %
Verkställande direktören	805 500	100	157 500	27,1	181 000	20,7		
Styrelseordförande Alan Hulme	85 500	100						
Styrelseledamot Luigi Costa	44 100	100						
Styrelseledamot Ulf Jungnelius	44 100	100						
Styrelseledamot Olof Tydén	44 100	100						
Andra ledande befattningshavare	331 200	100	64 800	27,1	502 000	20,7	91 000	8,0
Totalt	1 354 500		222 300		683 000		91 000	

Redovisning av tilldelade aktierätter i bolagets prestationsbaserade incitamentsprogram till närstående per 31 december 2017

	Board LTIP2017	
	Antal aktier som programmet motsvarar	Intjänade, %
Styrelseordförande Alan Hulme	11 600	20,5
Styrelseledamot Luigi Costa	5 800	20,5
Styrelseledamot Cecilia Daun Wennborg	5 800	20,5
Styrelseledamot Ulf Jungnelius	5 800	20,5
Styrelseledamot Olof Tydén	5 800	20,5
Totalt	34 800	

Not 23 Uppskjuten inkomstskatt

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag eller andra avdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Koncernens underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering år 2017 (som avser år 2016) uppgår till 294 665 TSEK, som kan utnyttjas mot framtida beskattningsbar vinst.

Not 24 Ställda säkerheter

	2017	2016	2015
Aktier i LFF Service AB	1	1	1
Bankgaranti avsatt till Euroclear	50	50	–
Totalt	51	51	1

Aktien i LFF Service AB är pantförskriven och ger Läkemedelsföreningens Service AB option att förvärva aktien till dess kvotvärde (1 000 SEK) om Oncopeptides AB (publ) frånträder aktieavtalet.

Not 25 Eventualförpliktelser

Inga eventualförpliktelser finns per den 31 december 2017.

Not 26 Händelser efter rapportperiodens slut

Oncopeptides genomförde i mars en riktad nyemission om cirka 314 MSEK före emissionskostnader. Bolaget förstärkte sin ledningsgrupp samma månad genom utnämmandet av Dr Christian Jacques som EVP Clinical Strategy och Chief Scientific Officer. I april påbörjade de första patienterna behandling i fas I/II studien ANCHOR.

Intygande

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 18 april 2018

Alan Hulme
Styrelseordförande

Jakob Lindberg
Verkställande direktör

Olof Tydén
Styrelseledamot

Cecilia Daun Wennborg
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Per Samuelsson
Styrelseledamot

Jonas Brambeck
Styrelseledamot

Luigi Costa
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 18 april 2018
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Oncopeptides AB, org.nr 556596-6438

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Oncopeptides AB för år 2017 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-40. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 30-62 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-40. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer koncernens rapport över totalresultatet samt koncernens rapport över finansiell ställning samt resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida

de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller fel. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammanbundna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Redovisning av kostnader för forskning och utveckling

Kostnaderna för bolagets verksamhet inom forskning och utveckling, uppgick under räkenskapsåret 2017 till totalt 197,8 MSEK vilket motsvarar 80 % av Oncopeptides totala rörelsekostnader. Merparten av dessa kostnader avser utveckling av produktkandidaten Ygalo och består främst av externa kostnader för de kliniska studier som bedrivs.

I vår revision har vi fokuserat på dessa kostnader då de uppgår till ett väsentligt belopp samt att det finns en risk avseende fullständigheten samt periodiseringen och riktigheten i utgifterna.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

För att säkerställa en korrekt redovisning av kostnaderna för forskning och utveckling har vi genom intervjuer skapat oss en förståelse för Oncopeptides interna verksamhets-uppföljning samt utfört följande åtgärder:

- Testning av interna kontroller för godkännande och betalning av fakturor.
- Stämt av och utfört detaljtestning mot fakturaunderlag, avtal och övrig bokslutsdokumentation.
- Analys av kostnader baserat på vår kunskap om verksamheten och uppföljning mot interna projektrapporter

Baserat på vår granskning har vi inte rapporterat några väsentliga observationer till revisionsutskottet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-29 och 66-70. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar

slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med

verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Oncopeptides AB för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsd i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till

utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-40 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Oncopeptides ABs revisor av bolagsstämman den 18 maj 2017 och har varit bolagets revisor sedan 28 juni 2016.

Stockholm den 18 april 2018

PricewaterhouseCoopers AB
Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Styrelse



ALAN HULME

Styrelseordförande. Utsågs 2010.

Utöver sitt ordförandeskap för Oncopeptides har Alan arbetat i hela Europa med andra life science-företag i utvecklingsskedet genom att tillhandahålla rådgivning inom företagsutveckling från sin bas i London. Bland de tidigare befattningar som Alan har haft finns uppdrag på ledningsnivå inom ett antal börsnoterade amerikanska life science-företag samt två europeiska företag, där Alan var medgrundare till ett av dessa riskkapitalfinansierade uppstartsbolag. Alan har under längre perioder bott i Asien och USA då han arbetat med uppdrag i Europa, bland annat Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Norge. Alan är medlem i Institute of Biomedical Sciences (UK).

Född: 1951

Styrelseutskott: Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i valberedningen.

Innehav i Oncopeptides: 322 393 stamaktier, 95 personaloptioner* och 11 600 aktierätter**.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Oncopeptides Incentive AB och Techgen Corporate Development Ltd.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



JONAS BRAMBECK

PhD, Styrelseledamot. Valdes in i styrelsen 2008.

Utöver att vara styrelseledamot i Oncopeptides är Jonas investeringsansvarig på Industrifonden, en ledande nordisk riskkapitalfond, och ledamot i styrelsen för life science-företaget Oxthera AB. Han har erfarenhet från styrelsearbete inom ett flertal publika och privata life science företag och har tidigare haft befattningar inom Astra-Zeneca, Bruker Instruments och Nobel. Jonas har en doktorsexamen i organisk kemi från KTH i Stockholm.

Född: 1958

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet och ersättningsutskottet

Innehav i Oncopeptides: Inget.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i OxThera AB och OxThera Intellectual Property AB.

Oberoende i förhållande till Oncopeptides och dess ledande befattningshavare, men ej i förhållande till större aktieägare. Anställd vid Stiftelsen Industrifonden.



LUIGI COSTA

Styrelseledamot. Valdes in i styrelsen 2016.

Luigi har över 20 års erfarenhet från den internationella läkemedels- och bioteknikbranschen. Utöver att vara styrelseledamot i Oncopeptides är Luigi vd för Nordic Nanovector ASA, ett offentligt bioteknikföretag som är inriktat på utveckling och kommersialisering av nya målinriktade läkemedel inom hematologi och onkologi. Luigi har tidigare bland annat varit direktör för Europa, Mellanöstern och Afrika på Onyx Pharmaceuticals, där han ledde företagets internationella organisation samt förlansering och lansering av dess läkemedel mot multipelt myelom, Kyprolis®, på marknaden utanför USA. Innan han började hos Onyx Pharmaceuticals hade Luigi flera ledande befattningar inom Amgen, bland annat som chef för den internationella franchiseverksamheten inom onkologi, administrativ chef för Amgen Italy och vd för Amgen France. Han har även haft ledande poster inom Eli Lilly i Europa och i USA. Luigi har en kandidatexamen i företagsekonomi från University of Parma och en MBA från Bocconi Business School i Milano.

Född: 1965

Innehav i Oncopeptides: 49 personaloptioner* och 5 800 aktierätter**.

Andra nuvarande uppdrag: VD för Nordic Nanovector ASA.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



CECILIA DAUN WENNBORG

Styrelseledamot. Valdes in i styrelsen 2017.

Cecilia har 15 års erfarenhet från styrelsearbete i börsbolag. 20 års erfarenhet från operationella positioner inom försäkring och bank samt vård- och omsorgssektorn, däribland som CFO och VD för Skandia Link, Chef för Skandia Sverige, CFO för Carema Vård & Omsorg AB och Ambea AB, VD för Carema Vård och Omsorg AB samt vice VD för Ambea AB. Hon har vidare varit Styrelseledamot samt styrelseordförande i Randstad AB (tidigare Proffice Aktiebolag), styrelseledamot i Carnegie Fonder AB, Eniro AB, Ikano Bank AB (publ), Aktiebolaget Svensk Bilprovning och Kvinvest AB. Cecilia har en Civilekonomexamen från Stockholms Universitet.

Född: 1963

Styrelseutskott: Ordförande i revisionsutskottet

Innehav i Oncopeptides: 2 000 stamaktier och 5 800 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i bl a Getinge AB, Bravida Holding AB, ICA Gruppen AB, Loomis AB, Hoist Finance AB, Atvexa AB, Insamlingsstiftelsen Oxfam Sverige, Sophiahemmet AB/IF samt Hotel Diplomat AB.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



JARL ULF JUNGNELIUS

MD, PhD, Styrelseledamot. Valdes in i styrelsen 2011.

Ulf är legitimerad läkare med specialistkompetens inom bland annat onkologi. Han har publicerat ett flertal vetenskapliga artiklar och har mer än 25 års erfarenhet i ledande befattningar från såväl stora läkemedelsföretag som akademiska organisationer. Han har varit instrumentell i utvecklingen och registreringen av gemcitabine (Gemzar), premetrexed (Alimta), Sunitinib (Sutent), lenalidomide (Revlimid), samt albumin bound nano-partical paclitaxel (Abraxane).

Född: 1951

Innehav i Oncopeptides: 7 850 stamaktier, 49 personaloptioner* och 5 800 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Biovica International AB, Isofol Medical AB, Monocl AB, Noxxon AG och HealthCom GmbH.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



PER SAMUELSSON

MSC, Styrelseledamot. Valdes in i styrelsen 2012.

Utöver att vara styrelseledamot i Oncopeptides är Per partner vid HealthCap, ett venturekapital-bolag inom life science. Per har över 15 års erfarenhet av investment banking, främst från Aros Securities. På Aros Securities har han haft flera befattningar, bland annat som Director inom corporate finance-avdelningen, där han specialiserade sig på fusioner, börsintroduktioner och equity incentive-program. Per hade även rollen som analyschef på Aros Securities. Per har en civilingenjörsexamen från Tekniska högskolan vid Linköpings universitet.

Född: 1961

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet och ersättningsutskottet

Innehav i Oncopeptides: Inget.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Ancilla AB, Cantando AB, HealthCap AB, HealthCap Annex Fund I-II GP AB, HealthCap Orx Holdings GP AB, HealthCap 1999 GP AB, HealthCap III Sidefund GP AB, HealthCap IV GP AB, NVC Holding AB, RSPR Pharma AB, Skipjack AB, SwedenBIO Service AB, Nordic Nanovector ASA och Targovax ASA.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning, men ej i förhållande till större aktieägare. Partner vid HealthCap och styrelseledamot i flera av företagen inom HealthCap.



OLOF TYDÉN

MD, PhD, Styrelseledamot. Valdes in i styrelsen 2014.

Utöver att sitta i styrelsen för Oncopeptides är Olof delägare i Eureda, ett internationellt konsultbolag inriktat på läkemedelsindustri. Olof har tidigare varit anställd som medicinsk direktör på Leo Pharmaceuticals och Kabi-Vitrum (numera Pfizer) och programdirektör på Läkemedelsverket. Under sex år var Olof expert-rådgivare i regulatoriska frågor på Hoffman-LaRoche med ansvar för EU-strategier, kunskapshantering och utbildning. År 2000 grundade han Eureda, ett företag inom strategisk regulatorisk rådgivning. Olof har även tjänstgjort som expert för EU-kommissionen inom hälsotelematik och varit styrelseledamot i life science-företagen Bioxell SpA, Aprea AB, Cantargia AB och Ximmune AB. Olof har en doktorsexamen från Uppsala och en docentur i obstetrik och gynekologi från Uppsala universitet.

Född: 1947

Innehav i Oncopeptides: 1 000 stamaktier, 49 personaloptioner* och 5 800 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Eureda AB. Styrelsesuppleant i Uppsala Medical Information AB.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

* Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 aktier per option i bolaget.

** Varje aktierätt berättigar till en aktie enligt fastställda villkor.

Ledningsgrupp



JAKOB LINDBERG

Med Lic, Verkställande direktör sedan 2011.

Utöver att vara vd för Oncopeptides är Jakob även venture partner på Patricia Industries, som är en del av koncernen Investor AB. Jakob har tidigare arbetat som analytiker för Merrill Lynch & Co och konsult på McKinsey & Co. Jakob är även medgrundare av Collectricon där han även var vd. Jakob läste medicin på Karolinska Institutet, där han även tog en licentiatexamen i molekylär immunologi och en masterexamen i preklinisk medicin. Han har en kandidatexamen i ekonomi och administration från Stockholms universitet.

Född: 1972

Innehav i Oncopeptides: 235 409 aktier (220 109 direkt ägda, 15 300 indirekt ägda genom Lindberg Life-Science AB), 1 070 personaloptioner* och 181 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Affibody Medical AB, Atlas Antibodies AB, Lindberg Life-Science AB och Bostadsrättsföreningen Astraea. Styrelseledamot i Oncopeptides Incentive AB. Vd för Lindberg Life-Science AB.



ELISABETH AUGUSTSSON

MSc, Head of Regulatory Affairs sedan 2015.

Utöver att vara Head of Regulatory Affairs på Oncopeptides är Elisabeth vd och grundare av Restracom, som tillhandahåller rådgivning för läkemedelsföretag inom regulatoriska strategier och kommunikation med myndigheter. Elisabeth har tidigare haft befattningar inom flera life science-företag, bland annat Pharmacia- & Upjohn, Medivir AB, Biovitrum AB, Karo Bio AB och Alexion AB. Elisabeth har en apotekarexamen från Uppsala universitet.

Född: 1965

Innehav i Oncopeptides: 1 000 aktier och 64 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseordförande och vd i Restracom AB



PAULA BOULTBEE

Chief Commercial Officer sedan 2016.

Utöver sitt uppdrag på Oncopeptides driver Paula även PTB Consulting LLC. Paula har haft ett flertal befattningar inom marknadsföring av läkemedel och har stor erfarenhet av lansering och kommersialisering av onkologi-produkter. Paula har även ansvaret för strategisk planering och varumärkesutveckling. Hon är för närvarande styrelseledamot i The Max Foundation, som stödjer personer som lever med cancer. Paula är utbildad sjuksköterska.

Född: 1958

Innehav i Oncopeptides: 64 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Ordförande för The Max Foundation och rådgivare till Monocl AB.



BENGT GUSTAVSSON

Dr Med Sci, MSc Pharm, Head of Medical Relations sedan 2017.

Utöver sitt uppdrag som Head of Medical Relations på Oncopeptides driver Bengt också det egna konsultföretaget Sangus Jazz AB. Tidigare har Bengt bland annat varit Nordisk Medicinsk Chef på Celgene AB och på Novartis Oncology samt Nordisk Klinisk Forskningschef på Sanofi-Aventis. Bengt Gustavsson är apotekare och doktor i medicinsk vetenskap (patologi) från Uppsala universitet. Han har också en EUCOR/ECPM-examen i farmaceutisk medicin från EUCOR-universiteten i Basel, Freiburg och Strasbourg.

Född: 1962

Innehav i Oncopeptides: 600 aktier och 91 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Ordförande och vd för Sangus Jazz AB. Styrelseledamot i Nanexa AB, rådgivare åt Scandinavian CRO AB.



JOHAN HARMENBERG

MD, PhD, docent, Chief Medical Officer sedan 2012.

Johan har tidigare haft befattningar på flera life science-företag, bland annat som vd för Axelar AB och Akinion AB, medicinsk chef på Algeta AB, utvecklingschef på Medivir AB och global medicinsk chef på Pharmacia Upjohn. Han är författare till över 100 publikationer i en mängd vetenskapliga tidskrifter. Johan är legitimerad läkare och medicine doktor vid Karolinska Institutet i Stockholm. Han är även docent vid samma institution.

Född: 1954

Innehav i Oncopeptides: 5 000 aktier, 160 personaloptioner* och 64 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Ordförande för Gungner Medical AB, KarSar Fastigheter AB och Sarak Fastigheter AB.



FREDRIK LEHMANN

PhD, Head of Chemistry, Manufacturing & Control (CMC) sedan 2010.

Utöver att vara Head of CMC på Oncopeptides är Fredrik General Manager i Recipharm OT Chemistry AB, en global kontrakts, utvecklings och tillverkningsorganisation (CDMO). Fredrik har tidigare haft befattningar inom flera life science-företag, bland annat Pharmacia, Personal Chemistry och Biovitrum, och har även arbetat som oberoende CMC-konsult. Han är medgrundare av sex life science-företag. Fredrik har en doktorsexamen i läkemedelskemi från Göteborgs universitet.

Född: 1976

Innehav i Oncopeptides: 2 000 aktier (Indirekt ägda genom OT Lehmann Holding AB), 79 personaloptioner* och 64 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot och vd för OncoTargeting Cancer AB och OT Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot i OT Lehmann Holding AB och Synartro AB.



EVA NORDSTRÖM

MSc Pharm, Vice President, Head of Clinical Development sedan 2012.

Tidigare har Eva haft befattningar som bland annat global produktchef och direktör på Pharmacia och Astra-Zeneca, med bas i både Sverige och USA. Hon har lett internationella tvärfunktionella team genom alla faser av läkemedelsutveckling inklusive fas III och lansering. Eva har haft ansvar för individuella projektstrategier inklusive implementering av dessa samt sjukdomsområdesstrategier, portföljförvaltning och inlicensiering.

Eva har en apotekarexamen från Uppsala universitet och en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Född: 1970

Innehav i Oncopeptides: 10 000 aktier, 201 personaloptioner* och 91 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Styrelsesuppleant i Utilica AB.



REIN PIIR

Head of Investor Relations sedan 2016.

Utöver sitt uppdrag som Investor Relations Manager på Oncopeptides har Rein befattning inom investerarrelationer på life science-företaget Camurus AB. Tidigare har Rein bland annat varit strategichef på Alecta AB och analyschef på Carnegie Investment Bank AB samt finansdirektör och chef för investerarrelationer på Medivir AB. Han har även arbetat i många år på revisionsbyrån PricewaterhouseCoopers. Rein är ledamot i det svenska life science-företaget Integrative Research Laboratories Sweden. Rein Piir har en kandidatexamen i företagsekonomi och företagsledning från Uppsala universitet.

Född: 1958

Innehav i Oncopeptides: 2 500 aktier (Indirekt ägda genom Piir & Partner AB) och 64 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag: Ordförande och vd för Piir & Partner AB. Styrelseledamot i Integrative Research Laboratories Sweden AB och L. E. Svensson Snickeri AB.



BIRGITTA STÅHL

MSc, MBA, Chief Financial Officer sedan 2016.

Tidigare har Birgitta varit bland annat COO och tillförordnad CFO på Akinion Pharmaceuticals AB och KDev Oncology AB samt operativ chef inom Axelar AB, ett läkemedelsutvecklingsföretag inom onkologiområdet. Birgitta har en apotekarexamen från Uppsala universitet och en MBA från University of Westminster i London.

Född: 1971

Innehav i Oncopeptides: 3 400 aktier (direkt ägda eller av närstående) och 91 000 optioner**.

MAGNUS LAGERBERG

Auktoriserad revisor
PricewaterhouseCoopers AB

* Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 aktier per option i bolaget.

** Optionerna berättigar till teckning av en aktie per option enligt till ett i förväg fastställt pris och i linje med villkor för optionsprogrammet.

Välkommen till Årstmöten 2018

Oncopeptides årsstämma 2018 kommer hållas torsdagen den 17 maj 2018, kl 15.00 i Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm. Kaffé kommer att serveras från kl 14.00, vid vilken tidpunkt registrering av deltagare kommer att inledas.

Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 11 maj 2018.

Anmälan

Anmälan om deltagande i årsstämman ska ske senast fredagen den 11 maj 2018.

Anmälan ska göras skriftligen till Oncopeptides AB (publ), Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm eller via e-post till adrienne.martin-lof@oncopeptides.se.

Vid anmälan skall aktieägare ange:

- Namn
- Person-/organisationsnummer
- Adress och telefonnummer dagtid
- Antal aktier
- I förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden



Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn. Aktieägare som önskar sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste i god tid före den 11 maj 2018, då omregistreringen måste vara verkställd, begära det hos sin förvaltare.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas av ombud måste utfärda skriftlig, undertecknad och daterad fullmakt. Om fullmakten utfärdats av juridisk person måste bestyrkt kopia av gällande registreringsbevis för den juridiska personen (eller motsvarande handling för utländsk juridisk person) bifogas fullmakten. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år.

Aktieägarinformation

Delårsrapporter, årsredovisningar och Oncopeptides pressmeddelanden finns tillgängliga på oncopeptides.se och kan beställas från Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm. Årsredovisningen för 2017 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på oncopeptides.se

Kalender

17 maj 2018	Delårsrapport Q1
17 maj 2018	Årsstämma
13 juli 2018	Delårsrapport Q2
26 oktober 2018	Delårsrapport Q3
22 februari 2019	Bokslutskommuniké

Kontaktuppgifter

Oncopeptides AB

Postadress: Västra Trädgårdsgatan 15,
111 53 Stockholm

Besöksadress: Luntmakargatan 46,
111 37 Stockholm

Telefon: 08-615 20 40

E-post: info@oncopeptides.se

Webbplats: oncopeptides.se

International non-proprietary name (INN)

Melphalan flufenamide

Chemical name

4-[Bis-(2-chloroethyl)amino]-
L-Phenylalanine-4-fluoro-L-phenylalanine
ethyl ester hydrochloride

Laboratory codes

Melflufen hydrochloride
J1
CK 1535

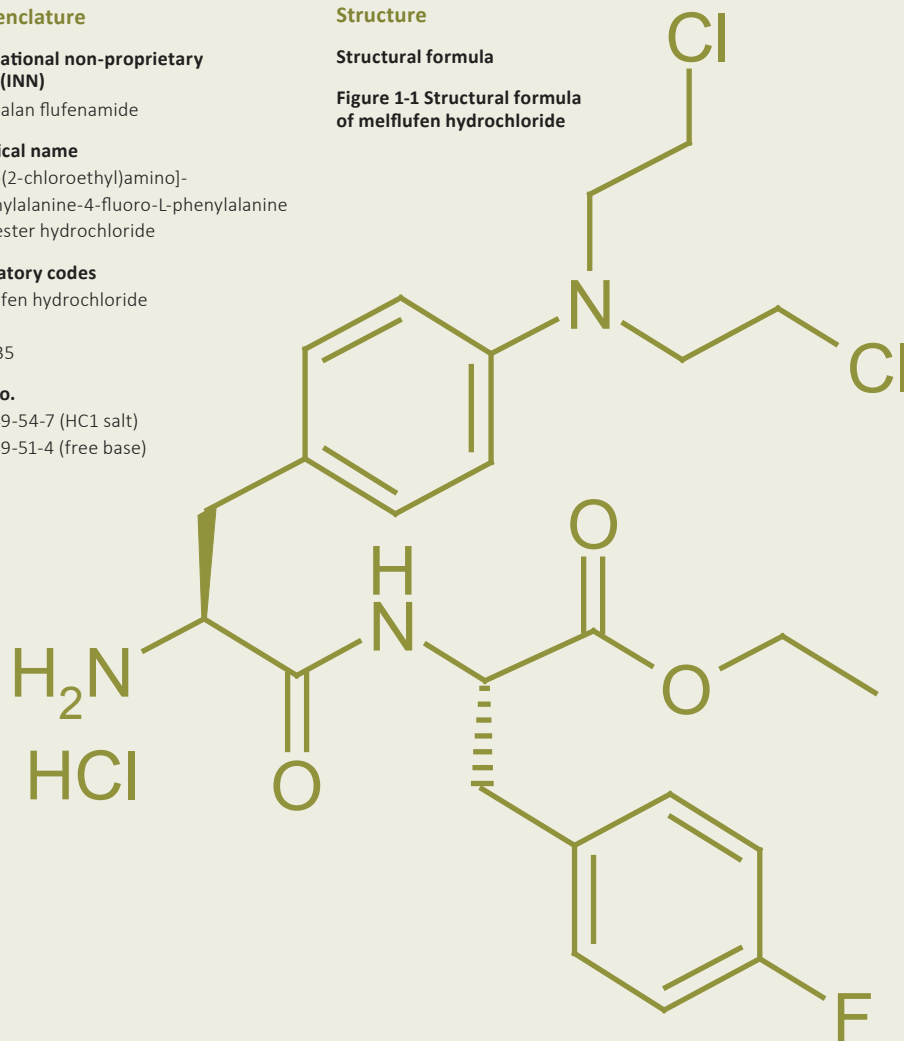
CAS No.

380449-54-7 (HC1 salt)
380449-51-4 (free base)

Structure

Structural formula

Figure 1-1 Structural formula of melflufen hydrochloride



General properties

Appearance

White to slightly yellowish powder

Solubility

Melflufen hydrochloride is soluble in most organic solvents. The solubility in water and buffers is limited.

Partition coefficient

ClogP = 4.04 (tecken) 0.66, calculated using ACD logP DB, v.6.0 (from Advanced Chemistry Development)

Dissociation constant

pKa 10.0 (determined in ethanol solution)

Optical rotation

$[\alpha]_D^{25} 5.2^\circ$ (c 1.9, CH₃OH) at 20°C

Thermal behaviour

Differential scanning calorimetry (DSC) was performed using a Mettler Toledo DSC 822 instrument and a scanning rate of 2 (tecken)C/minute. The melting temperature was measured using batch GF404528 and determined from the DSC thermogram to be 205.4°C, as shown in Figure 1-3.

Molecular formula

C24 CH31C13FN3O3 (HC1 salt)

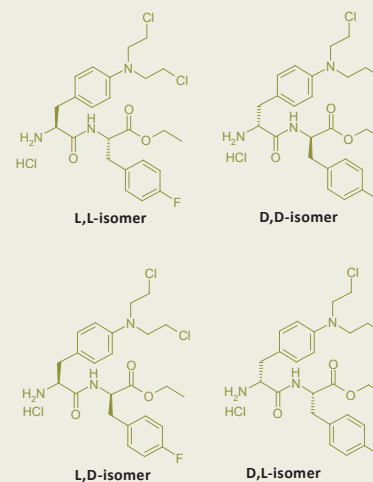
Molecular weight

534.9 (HC1 Salt)

Stereochemistry

Melufen hydrochloride contains two stereogenic centers giving rise to four possible stereoisomers. Melufen hydrochloride drug substance is the L,L-isomer. The structures are outlined in Figure 1-2.

Figure 1-2 Structure of melflufen hydrochloride isomer





 oncopeptides

Postadress: Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm
Besöksadress: Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm
Telefon: 08-615 20 40 • www.oncopeptides.se