

**Prospekt avseende upptagande till
handel av aktier i Oncopeptides AB
(publ) på Nasdaq Stockholm**

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Med "**Oncopeptides**" eller "**Bolaget**" avses Oncopeptides AB (publ), org.nr 556596-6438, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Oncopeptides AB (publ) utgör moderbolag ("**Koncernen**"). Koncernen består av Oncopeptides AB (publ) samt två dotterbolag: det svenska dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB, org.nr 556931-5491 och det amerikanska dotterbolaget Oncopeptides Inc. Med "**Prospektet**" avses föreliggande prospekt. Med "**Euroclear**" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till "**SEK**" avser svenska kronor. Hänvisning till "**USD**" avser amerikanska dollar.

Prospektet har upprättats med anledning av upptagandet till handel av högst 7 000 000 aktier i Bolaget på Nasdaq Stockholm. Detta Prospekt har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Tvist med anledning av detta Prospekt ska avgöras enligt svensk materiell rätt och av svensk domstol exklusivt. Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i avseendet huruvida Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129.

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet "*Kapitalstruktur och annan finansiell information*" samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden som återspeglar Oncopeptides aktuella syn och förväntningar på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Även om Oncopeptides anser att dessa uttalanden är baserade på rimliga antaganden och förväntningar kan Oncopeptides inte garantera att sådana framåtriktade uttalanden kommer att förverkligas. Då dessa framåtriktade uttalanden inbegriper såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer kan verkligt utfall väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Andra faktorer som kan medföra att Oncopeptides faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "*Risikfaktorer*". Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller endast vid tidpunkten för Prospektet. Oncopeptides gör inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt utöver vad som krävs enligt tillämpliga lagar.

BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Oncopeptides verksamhet och den marknad som Oncopeptides är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från branschpublikationer samt annan offentlig tillgänglig information.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som har anskaffats från tredje part har återgetts korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av sådan tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

INNEHÅLL

1	Sammanfattning	4
2	Risikfaktorer.....	9
3	Bakgrund och motiv	21
4	Verksamhetsbeskrivning	22
5	Kapitalstruktur och annan finansiell information.....	37
6	Styrelse, koncernledning och revisor.....	39
7	Aktiekapital och ägarförhållanden.....	47
8	Legala frågor och kompletterande information.....	54
9	Definitionslista	59
10	Adresser	60

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2021, Q1	26 maj 2021
Årsstämma 2021	26 maj 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2021, Q2	26 augusti 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september, Q3	18 november 2021

VISSA DEFINITIONER

Oncopeptides, Bolaget eller Koncernen	Oncopeptides AB (publ), org.nr 556596-6438, den koncern vari Oncopeptides är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Melflufen	Melfalan flufenamid även känt som melflufen (en förkortad form av INN-namnet (international non-proprietaryname)), och som har erhållit villkorat marknadsgodkännande i USA under produktnamnet PEPAXTO® men är ännu inte godkänt för kommersiellt bruk på någon annan marknad.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
SEK	Svensk krona.

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR	
Inledning och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Varje beslut om att investera i värdepappren medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
Emittenten	Oncopeptides AB (publ), org.nr 556596-6438, Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm. LEI-kod: 549300J9WWQ5CBYQ1M77 Kortnamn (ticker): ONCO ISIN-kod: SE0009414576
Behörig myndighet	Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress: Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm Finansinspektionens postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08-408 980 00 Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 31 mars 2021.
NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN	
<i>Vem är emittent av värdepapperen?</i>	
Emittentens säte och bolagsform	Emittenten av värdepappren är Oncopeptides AB (publ), org.nr 556596-6438. Bolaget har sitt säte i Stockholm. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat i Sverige i enlighet med svensk rätt och bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300J9WWQ5CBYQ1M77.
Emittentens huvudsakliga verksamhet	Bolagets huvudsakliga verksamhet är utveckling och försäljning av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget har för närvarande ett läkemedel med villkorat godkännande, Melflufen godkänt under produktnamnet PEPAXTO i USA. Baserat på resultaten från den pivotala fas II studien HORIZON har Oncopeptides erhållit ett villkorat marknadsgodkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för Melflufen (under produkt namnet PEPAXTO) i kombination med

	dexametason för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38.Melflufen utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den pågående fas 3-studien OCEAN.																																													
Emittentens större aktieägare	Per dagen för Prospektet har Bolaget cirka 17 000 aktieägare. Nedan återges en sammanfattning av Bolagets största aktieägare, med ett aktieinnehav som motsvarar minst fem procent av aktierna och rösterna i Bolaget eller mer per den 31 december 2020 och därefter kända förändringar, inklusive den riktade nyemissionen som beslutades av Oncopeptides styrelse den 10 mars 2021. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. <table><tr><th>Aktieägare</th><th>Antal aktier</th><th>Procent</th></tr><tr><td>HealthCap VI LP</td><td>11 322 400</td><td>16,71</td></tr><tr><td>Stiftelsen</td><td>7 420 805</td><td>10,95</td></tr><tr><td>Industrifonden</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Swedbank Robur Fonder</td><td>4 283 396</td><td>6,32</td></tr><tr><td>Handelsbanken Fonder</td><td>4 091 689</td><td>6,04</td></tr></table>	Aktieägare	Antal aktier	Procent	HealthCap VI LP	11 322 400	16,71	Stiftelsen	7 420 805	10,95	Industrifonden			Swedbank Robur Fonder	4 283 396	6,32	Handelsbanken Fonder	4 091 689	6,04																											
Aktieägare	Antal aktier	Procent																																												
HealthCap VI LP	11 322 400	16,71																																												
Stiftelsen	7 420 805	10,95																																												
Industrifonden																																														
Swedbank Robur Fonder	4 283 396	6,32																																												
Handelsbanken Fonder	4 091 689	6,04																																												
Viktigaste administrerande direktörer	Bolagets styrelse består av Per Wold-Olsen (ordförande), Brian Stuglik, Cecilia Daun Wennborg, Jennifer Jackson, Jonas Brambeck, Per Samuelsson och Ulf Jungnelius. Bolagets ledning består av Marty J Duvall (verkställande direktör), Anders Martin-Löf (vice verkställande direktör), Jakob Lindberg, Eva Nordström, Andrea Passalacqua, Fredrik Lehmann, Karolina Vilval, Klaas Bakker, Mohamed Ladha, och Rolf Gulliksen.																																													
Revisor	Ernst & Young AB, med huvudansvarig revisor Anna Svanberg.																																													
Finansiell nyckelinformation för emittenten																																														
Sammanfattning av finansiell nyckelinformation	<table><tr><th colspan="3">Utvalda resultaträkningsposter</th></tr><tr><th></th><th colspan="2">Räkenskapsåret</th></tr><tr><th></th><th>2020</th><th>2019</th></tr><tr><th>Belopp i TSEK</th><th>(Oreviderad)</th><th>(Reviderad)</th></tr><tr><td>Nettoomsättning</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Rörelseresultat</td><td>-1 591 279</td><td>-739 392</td></tr><tr><td>Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</td><td>-1 594 693</td><td>-740 705</td></tr><tr><td>Resultat per aktie före och efter utspädning</td><td>-25,57</td><td>-14,33</td></tr><tr><th colspan="3">Utvalda balansräkningsposter och nettoskuld</th></tr><tr><th></th><th colspan="2">Räkenskapsåret</th></tr><tr><th></th><th>2020</th><th>2019</th></tr><tr><th>Belopp i TSEK</th><th>(Oreviderad)</th><th>(Reviderad)</th></tr><tr><td>Summa tillgångar</td><td>946 756</td><td>993 488</td></tr><tr><td>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</td><td>576 897</td><td>797 013</td></tr><tr><th colspan="3">Utvalda kassaflödesposter</th></tr></table>	Utvalda resultaträkningsposter				Räkenskapsåret			2020	2019	Belopp i TSEK	(Oreviderad)	(Reviderad)	Nettoomsättning	-	-	Rörelseresultat	-1 591 279	-739 392	Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-1 594 693	-740 705	Resultat per aktie före och efter utspädning	-25,57	-14,33	Utvalda balansräkningsposter och nettoskuld				Räkenskapsåret			2020	2019	Belopp i TSEK	(Oreviderad)	(Reviderad)	Summa tillgångar	946 756	993 488	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	576 897	797 013	Utvalda kassaflödesposter		
Utvalda resultaträkningsposter																																														
	Räkenskapsåret																																													
	2020	2019																																												
Belopp i TSEK	(Oreviderad)	(Reviderad)																																												
Nettoomsättning	-	-																																												
Rörelseresultat	-1 591 279	-739 392																																												
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-1 594 693	-740 705																																												
Resultat per aktie före och efter utspädning	-25,57	-14,33																																												
Utvalda balansräkningsposter och nettoskuld																																														
	Räkenskapsåret																																													
	2020	2019																																												
Belopp i TSEK	(Oreviderad)	(Reviderad)																																												
Summa tillgångar	946 756	993 488																																												
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	576 897	797 013																																												
Utvalda kassaflödesposter																																														

	Räkenskapsåret	
	2020	2019
Belopp i TSEK	(Oreviderad)	(Reviderad)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 296 509	-690 566
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20 127	-2 628
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 323 461	1 236 285
Specifika nyckelrisker för emittenten		
Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	- Förseningar av Bolagets pågående eller kommande kliniska studier kan uppkomma av en rad olika anledningar. Om förseningar uppstår finns det en risk att förseningar fortgår och att studierna till följd därav skjuts upp. - Oncopeptides genomför för tillfället sju olika studier. I den mån förseningar uppstår till följd av svårigheter att rekrytera patienter uppskattar Bolaget att detta, beroende på omfattningen, skulle innebära ytterligare kostnader för Bolaget för att kunna slutföra studierna eller avbryter studierna, inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form. - Oncopeptides har beviljats klassificeringen säräkemedel för behandling av multipelt myelom i USA och EU. Om Melflufens säräkemedelsklassificering omvandlas till säräkemedelsstatus vid erhållande av marknadsgodkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter, kan detta, förutsatt att vissa villkor uppfylls, innebära marknadsexklusivitet i USA och i EU under sju respektive tio år samt visst skydd av Bolagets regulatoriska information. Det finns emellertid en risk att säräkemedelsklassificeringen återkallas. Det finns en risk att erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls eller försenas med väsentliga kostnader som följd, vilket kan även innebära att Oncopeptides inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet. - Även efter det att ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken att läkemedlet inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från praktiserande och ordinerande läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare, vilket skulle kunna förhindra Bolaget från att generera intäkter eller nå lönsamhet eller att marknadsacceptans uteblir, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets intäktspotential. - Utbrottet av COVID-19 skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, inklusive dess kliniska prövningar och tillhandahållandet av dess produktkandidater.	
NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN		
Värdepapperens viktigaste egenskaper		
Värdepapper som är föremål för upptagande av handel	Aktier i Oncopeptides AB (publ). ISIN-kod: SE0009414576	

	Värdepappren är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är 0,111111 SEK.
Antalet emitterade värdepapper	Per dagen för detta Prospekt finns 68 084 855 utestående aktier i Bolaget. Antalet aktier i Bolaget kommer till följd av den Riktade Nyemissionen att öka med 7 000 000.
Rättigheter som sammanhänger med värdepappren	Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma, och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna tagits upp till handel. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).
Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
Utdelning och utdelningspolicy	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. Bolaget 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. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet.
Var kommer värdepappren att handlas?	
Upptagande till handel	De nyemitterade aktierna kommer att handlas på Nasdaq Stockholm.
Vilka nyckelrisker är specifika för värdepappren?	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepappren	• Utvecklingen av Bolagets aktiekurs beror på ett flertal faktorer. Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktie fluktuerar över tid och det finns en risk att Bolagets aktie blir illikvid och att det finns en risk att det inte kommer att finnas köpare om investerare önskar sälja aktier i Bolaget vid en given tidpunkt eller att en försäljning kommer att behöva ske till ett lägre pris än normalt till följd av låg likviditet. Kursen för Oncopeptides aktier kan då bli volatil.

	• Oncopeptides är ett biotechbolag och genererar för närvarande ingen vinst. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna aktieutdelning. • Om Oncopeptides emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. I den utsträckning som Oncopeptides aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella företrädesrättsemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska. • Om Bolaget bestämmer sig för att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan det leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte kan delta i en sådan emission eller som väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Vidare har Bolaget utgivna teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogram för Bolagets styrelse, ledning, anställda och konsulter. Utnyttjandet av dessa teckningsoptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare.
NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD	
<i>På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?</i>	
Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad	Bolagets aktier handlas på Nasdaq Stockholm. De nyemitterade aktierna beräknas tas upp för handel på Nasdaq Stockholm omkring den 8 april 2021.
<i>Varför upprättas detta prospekt?</i>	
Bakgrund och motiv	Den 9 mars 2021 offentliggjorde Bolaget avsikten att genomföra en riktad nyemission till svenska och internationella institutionella investerare (den ”Riktade Nyemissionen”). Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen och antalet nyemitterande aktier fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande varvid Bolagets styrelse den 10 mars 2021, på basis av bemyndigandet från årsstämman 2020, beslutade att emittera 7 000 000 aktier till en teckningskurs om 158 SEK. De aktier som erbjuds inom ramen för den Riktade Nyemissionen har levereras till investerarna via aktielån från HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden och kommer sedan emitteras och upptas till handel på Nasdaq Stockholm och återlämnas till HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden efter Prospektets godkännande.

RISKFAKTORER

*I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Oncopeptides verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänförs till Oncopeptides verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare operationella risker, legala risker, regulatoriska risker, risker kopplade till bolagsstyrning, skatterisker, finansiella risker samt riskfaktorer hänförliga till värdepapperen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.*

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Risker förknippade med läkemedelsstudier

Risker förknippade med genomförande och resultat av kliniska studier

Oncopeptides genomför för närvarande sex kliniska studier för att karakterisera melflufen i patienter med multipelt myelom: OCEAN, HORIZON, ANCHOR, BRIDGE, LIGHTHOUSE och PORT (de "**Kliniska Studierna**"). Oncopeptides har även initierat sin första studie utanför multiple myelom, inom amyloidos, ASCENT. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom förseningar, svårigheter att hitta kliniker, svårigheter med rekrytering av patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna av klinikerna som deltar i studien. Förseningar kan uppkomma av en rad olika anledningar, däribland svårigheter relaterade till klinikers studiedeltagande, förseningar att erhålla positivt yttrande från etikkommittéer och patienters studiedeltagande. Om förseningar uppstår som beror på omständigheter som Bolaget har svårt att, eller inte kan, kontrollera, eller om åtgärderna som krävs för att fortsätta bedriva studierna bedöms vara för kostsamma eller komplicerade i förhållande till studiernas mål och omfattning, finns det en risk att förseningar fortgår och att studierna till följd därav skjuts upp. Om studierna skjuts upp, med ökade kostnader som följd, kan Bolaget behöva genomföra en kapitalanskaffning för att slutföra studierna och därutöver kan potentiella framtida intäkter komma att försenas.

Vidare kanske Bolagets kliniska studier inte påvisar det resultat som krävs för att erhålla marknadsgodkännande för den indikation som studierna avser. Det finns exempelvis en risk att en eller flera studier inte når det primära effektmåttet. Detta kan leda till att godkännanden från tillståndsmyndigheter uteblir till följd av ogynnsamma resultat, vilket kan försena eller äventyra Bolagets projekt. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgänglig klinisk data, kostnader relaterade till fortsatt utveckling, marknadsöverbäganden och andra faktorer, tvingas upphöra med utvecklingen av produktkandidater.

Om någon av riskerna skulle realiseras skulle det leda till avsevärt ökade kostnader för Bolaget vilket skulle påverka Oncopeptides finansiella ställning negativt och skulle kunna leda till att Oncopeptides behöver genomföra en kapitalanskaffning, alternativt att Bolaget inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet.

Risker förknippade med villkorat marknadsgodkännande i USA

Den 30 juni 2020 lämnade Oncopeptides in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för Melflufen i kombination med dexametason för

behandling av vuxna patienter med multipelt myelom, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp, det vill säga trippelklassrefraktära patienter med multipelt myelom.

Den 29 augusti 2020 tillkännagav FDA att de beviljat en prioriterad granskning av bolagets ansökan om villkorat marknadsgodkännande och fastställde ett PDUFA-datum, som anger när granskningen av ansökan om villkorat marknadsgodkännande senast ska vara klar, med måldatum den 28 februari 2021.

Den 26 februari 2021 beviljade FDA ett villkorat marknadsgodkännande för Melflufen under produktnamnet PEPAXTO. Det finns en risk att godkännandet dras tillbaka i framtiden om inte en konfirmerande jämförande klinisk studie såsom OCEAN eller LIGHTHOUSE når sina mål, vilket kan leda till ett minskat värde på Bolagets projektportfölj och en väsentligt försämrad intäktpotential för Bolaget.

Risker förknippade med rekrytering av patienter till kliniska studier

Melflufen är en läkemedelskandidat med sär läkemedelsklassificering (vilket kan erhållas om läkemedlet är avsett för diagnoser som förekommer hos färre än 200 000 individer i USA och färre än 5 av 10 000 individer i Europa, vilket ungefär motsvarar färre än 250 000 patienter i Europa). Antalet lämpliga patienter för kliniska studier är därmed lägre än för vanligt förekommande sjukdomar. Med anledning av detta kan det vara en utmaning för Bolaget att rekrytera patienter för genomförandet av de Kliniska Studierna, vilket skulle kunna leda till en försening av utvecklingen och de kliniska studierna, med betydande kostnader som följd. Det finns även en risk att kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter för behandling av samma sjukdom initieras, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att rekrytera patienter. Antalet tillgängliga patienter som vill delta i kliniska studier kommer att ha en betydande inverkan på tidsplanen för de Kliniska Studierna. Om de samarbetspartners som Oncopeptides anlitar inte lyckas rekrytera tillräckligt många patienter för att erhålla ett tillfredsställande underlag för att påvisa Melflufens säkerhet och effekt inom den antagna tidsplanen skulle detta kunna försena studierna och innebära ökade kostnader samt förskjuten intäktpotential. Under 2021 har Bolaget exempelvis för avsikt att rekrytera cirka 240 patienter till LIGHTHOUSE. I OCEAN-studien rekryterade Oncopeptides 495 patienter på 39 månader. I den mån förseningar uppstår till följd av svårigheter att rekrytera patienter uppskattar Bolaget att detta, beroende på omfattningen, skulle innebära ytterligare kostnader för Bolaget för att kunna slutföra studierna eller avbryter studierna, inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget måste upphöra med sin verksamhet. Om Bolaget inte kan inleda en studie enligt plan kan det leda till ett minskat värde på Bolagets projektportfölj och en väsentligt försämrad intäktpotential för Melflufen och Bolaget.

Risker förknippade med Melflufens klassificering

Oncopeptides har beviljats klassificeringen sär läkemedel för behandling av multipelt myelom i USA och EU. Sär läkemedelsklassificeringen ger Oncopeptides fördelar under läkemedelsutvecklingen, såsom vetenskaplig rådgivning, protokollassistans, lägre regulatoriska avgifter och registreringsavgifter samt möjligheten att anpassa den kliniska studiens program till den mindre patientpopulationen. Om Melflufens sär läkemedelsklassificering omvandlas till sär läkemedelsstatus vid erhållande av marknadsgodkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter, kan detta, förutsatt att vissa villkor uppfylls, innebära marknadsexklusivitet i USA och i EU under sju respektive tio år samt visst skydd av Bolagets regulatoriska information. Det finns emellertid en risk att sär läkemedelsklassificeringen återkallas om Oncopeptides inte kan bekräfta att den aktuella sjukdomen möter kraven för sär läkemedel i de nödvändiga årliga uppdateringar Bolaget behöver göra i förhållande till de relevanta myndigheterna eller om en konkurrent, vid en direkt jämförelse mellan konkurrent och Melflufen, visar klinisk överlägsenhet över Melflufen. Skulle klassificeringen återkallas, eller om sär läkemedelsklassificeringen inte omvandlas till sär läkemedelsstatus, eller, efter att sär läkemedelsstatusen återkallas efter en omvandling,

bedömer Bolaget att det skulle, beroende på dess omfattning, få en avsevärd påverkan på Bolagets projekt och leda till att Bolaget tvingas avbryta utvecklingen eller behöver göra väsentliga investeringar i läkemedelsutvecklingen, eller att Bolaget avbryter eventuell försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd. Därutöver skulle det kunna leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Det skulle även kunna leda till ett försvagat marknadsskydd, vilket skulle kunna leda till att konkurrenter kan lansera läkemedel som Bolaget ägnat år åt att utveckla.

Verksamhetsrelaterade risker

Risker förknippade med regelefterlevnad, registreringar och tillsynsmyndigheters godkännande

För att godkännas för genomförande av kliniska studier och/eller för marknadsföring och försäljning måste alla läkemedel under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas. Huvudmarknaderna för Bolagets framtida produkter är USA och EU varför de relevanta tillsynsmyndigheterna är amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (eng. *US Food and Drug Administration*) ("FDA") och/eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (eng. *European Medicines Agency*) ("EMA"). Registreringsförfarandet är tidskrävande och innebär krav vad gäller produktutveckling, kliniska studier, registrering, godkännande, märkning och distribution. Samtliga regulatoriska processer har fastställda tidslinjer men kan fördröjas och därmed fördyra vidare utveckling och kommersialisering av en produkt, exempelvis till följd av att myndigheter ändrar sina bedömningar mot bakgrund av nya vetenskapliga bevis. Det finns följaktligen en risk att erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls eller försenas med väsentliga kostnader eller avbrott som följd. Det kan även innebära att Oncopeptides inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet.

Bolaget tillämpar för USA avsnitt 505(b)(1) i Federal Food, Drug and Cosmetic Act ("505(b)(1)") för godkännande av läkemedel och dess andra produktkandidater, vilket är en något förenklad registreringsväg. Om FDA inte drar slutsatsen att läkemedel eller andra produktkandidater uppfyller kraven i avsnitt 505(b)(1) eller fastställer att läkemedel inte längre uppfyller kraven i avsnitt 505(b)(1) kan godkännande av läkemedel eller sådana produktkandidater försenas, begränsas eller avslås, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolags finansiella ställning.

Även efter det att en produkt har godkänts måste Oncopeptides uppnå vissa regulatoriska krav för att upprätthålla det aktuella marknadsgodkännandet. Läkemedel som distribuerats eller tillverkats i enlighet med ett godkännande från FDA eller från EMA är föremål för omfattande och kontinuerligt uppdaterade regelverk. Det finns en risk att de regulatoriska kraven inte efterlevs. Om de regulatoriska kraven inte efterlevs eller om det finns patientsäkerhetsrelaterade problem med produkten på marknaden kan den relevanta behöriga myndigheten vidta regulatoriska åtgärder, inklusive, men inte begränsat till, upphävande eller återkallande av marknadsgodkännande eller andra begränsningar. Den behöriga myndigheten kan också besluta om återkallelse av produkten (eller specifika partier) från marknaden.

För det fall Bolaget, eller dess underleverantörer (som beskrivits i riskfaktorn "Risker förknippade med underleverantörers regelefterlevnad"), inte uppfyller uppställda regulatoriska krav kan Bolaget också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder, vilket skulle påverka Oncopeptides finansiella ställning negativt och skulle kunna leda till att Oncopeptides behöver genomföra en kapitalanskaffning, alternativt att Bolaget inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet. Koncernens möjligheter att betala stora sanktioner såsom exempelvis avgifter eller böter kan vara begränsade till följd av Koncernens begränsade likvida medel.

Risker förknippade med interna marknadsförings-, försäljnings- och distributionsresurser och/eller samarbete

Oncopeptides har för avsikt att behålla alla rättigheter avseende Melflufen på den amerikanska marknaden och i EU och att utlicensiera eller kommersialisera Melflufen genom samarbetspartners i Asien. I nuläget är Oncopeptides interna marknadsförings-, försäljnings- och distributionsresurser uppbyggda i USA och under uppbyggnad i EU. För det fall den fortsatta utvecklingen av Melflufen, eller andra framtida potentiella produkter, är framgångsrik, kan Bolaget, i syfte att bedriva försäljning, marknadsföring och distribution, välja att utveckla sådana resurser självt eller ingå avtal med samarbetspartners på övriga marknader. För Bolagets expansion i USA och EU och om Bolaget skulle välja att utveckla dessa resurser internt för övriga marknader kommer det kräva rekrytering av ytterligare personal samt införandet av nya processer och strategier inom Bolaget, vilket sannolikt kommer att vara kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att det visar sig vara svårt att attrahera personal med relevant kunskap och erfarenhet och att Bolaget misslyckas i detta avseende.

Om Bolaget väljer att förlita sig på licenspartners eller samarbeten med tredje parter för att utföra marknadsföring, försäljning och distribution på en eller flera geografiska marknader, finns det en risk att Bolagets samarbetspartners är oförmögna eller ovilliga att fullfölja deras skyldigheter. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas ingå licensavtal eller samarbetsavtal på fördelaktiga villkor. Om Oncopeptides ingår avtal med tredje part om att utföra försäljnings- och marknadsföringstjänster, kan produktintäkter eller lönsamheten för dessa produktintäkter vara lägre än om Bolaget skulle marknadsföra och sälja alla produkter själva.

Försäljning, marknadsföring och affärsverksamhet inom läkemedelssektorn är föremål för omfattande lagar och förordningar i syfte att förbygga bedrägeri, missförhållanden, mutor och annat korrupt agerande. Det är exempelvis inte alltid möjligt att identifiera och avskräcka mot tjänstefel, och de åtgärder som Oncopeptides kommer att vidta för att upptäcka och förebygga denna typ av aktivitet, kan visa sig otillräckliga för att kontrollera okända och ohanterade risker och förluster, eller för att skydda Oncopeptides från statliga utredningar eller andra åtgärder eller stämningar som härrör från ett misslyckande att handla i enlighet med sådana lagar och förordningar. Om någon av ovan nämnda risker realiserar skulle det kunna få en påverkan på Bolagets möjligheter att effektivt sälja, marknadsföra och distribuera sina produkter vilket väsentligt skulle kunna begränsa Bolagets förmåga att generera intäkter och/eller att intäkter helt skulle utebli samt resultera i väsentligt ökade kostnader. Om exempelvis Bolagets möjligheter att sälja Melflufen på den amerikanska marknaden till följd av ovan, helt eller delvis, inskränks, skulle det kunna innebära att ett väsentligt patientunderlag och relaterade intäkter, helt uteblir. I den mån Bolaget inte lyckas skydda sig själv skulle det dessutom kunna resultera i stora kostnader i form av skadestånd. Minskade intäkter och/eller ökade kostnader kan även leda till att Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Risker förknippade med tvister och rättsliga förfaranden

Oncopeptides är för tillfället inte involverat i några rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyns- eller förvaltningsmyndigheter. Bolaget kan däremot komma att involveras i sådana framtida förfaranden relaterade till Bolagets pågående verksamhet eller annat. Sådana förfaranden kan röra sig om, bland annat, påstådda immateriella rättighetsintrång, vissa patents giltighet, påstådda eller faktiska personskador eller felbehandlingar, och överklagande av tillsynsmyndigheters beslut eller kommersiella frågor. Om krav skulle framföras mot Oncopeptides, och detta leder till att väsentligt legalt ansvar fastställs eller att Oncopeptides förlorar immateriella rättigheter, skulle kraven kunna leda till en omfattande finansiell förlust för Oncopeptides eller orsaka väsentlig skada på Oncopeptides varumärke och rykte, vilket skulle kunna skada Oncopeptides förmåga att ta in nytt kapital eller fortsätta sin läkemedelsutveckling. Koncernens möjligheter att betala stora skadestånd kan vara begränsade och per 31 december 2020 uppgick Koncernens likvida medel till cirka 840 MSEK.

Bolaget kan även tvingas att avbryta kommersialiseringen av produktkandidater om Bolaget anses göra immaterialrättsligt intrång, vilket skulle kunna leda till att Bolaget avbryter eventuell försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd eller en väsentligt försämrade intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Även om legalt ansvar inte fastställs skulle Oncopeptides varumärke och rykte kunna skadas, vilket skulle kunna skada Oncopeptides förmåga att ta in nytt kapital eller fortsätta kommersialiseringen.

Risker förknippade med underleverantörer och samarbetsavtal

Oncopeptides har outsourcat tillverkning, paketering, märkning och distribution samt utförandet av kliniska studier till underleverantörer. Bolaget är därför beroende av att upprätthålla dess underleverantörsavtal och skulle vidare påverkas om kostnaderna för sådana tjänster skulle öka väsentligt över tid.

Oncopeptides är för närvarande beroende av en underleverantör för leverans av den aktiva ingrediensen i Melflufen. Om Oncopeptides nuvarande underleverantörer eller samarbetspartner inte skulle uppfylla sina åtaganden eller hålla sig inom förväntade tidsramar, om något av avtalen sägs upp eller om en samarbetspartner inte utför sitt arbete i enlighet med avtalet eller en kvalitetsstandard, eller om Oncopeptides misslyckas med att erhålla tillräckligt material för tillverkningen av Melflufen, eller ett fullgott patientunderlag, skulle Bolagets verksamhet i allmänhet, de pågående studierna och marknads lanseringen i USA i synnerhet, kunna fördröjas eller avbrytas.

Oncopeptides är vidare beroende av att dess underleverantörer följer de regler som är tillämpliga för olika produkttillverkningssteg såsom provtagning, kvalitetskontroll och dokumentation. Underleverantörer är tvingade att följa de existerande lagar och regelverk som finns, såsom god tillverknings sed (Eng. *Good Manufacturing Practice*) ("GMP"), god distributionssed (Eng. *Good Distribution Practice*) och god klinisk sed (Eng. *Good Clinical Practice*) ("GCP"). Produktionsanläggningar måste godkännas av tillsynsmyndigheter och kan komma att inspekteras löpande och, om underleverantören inte uppfyller krav från FDA eller annan relevant myndighet, kan det leda till anmärkningar och nya krav på produktionen vilket i sin tur kan leda till produktionsavbrott och störningar som kan påverka produktförsörjning och distribution. Bolaget bedömer att ovanstående risker skulle kunna påverka Bolagets framtida förmåga att generera intäkter och skulle även kunna leda till att uteblivna intäkter eller att Bolaget kan tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Om exempelvis Bolagets möjligheter att sälja Melflufen på den amerikanska marknaden till följd av ovan, helt eller delvis, permanent eller temporärt, inskränks, skulle det kunna innebära att ett väsentligt patientunderlag med relaterade intäkter, helt uteblir. Om inte underleverantörer uppfyller dessa krav kan Oncopeptides och/eller underleverantörer vidare riskera skadeståndskrav eller andra sanktioner. Koncernens möjligheter att betala stora skadestånd kan vidare vara begränsade till följd av Koncernens begränsade likvida medel.

Risker förknippade med kommersialisering av Melflufen och framtida potentiella produkter, inklusive marknadsacceptans och godtagbara ersättnings- och subventionssystem

Även efter det att ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken att läkemedlet inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från praktiserande och ordinerande läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare, vilket skulle kunna förhindra Bolaget från att generera intäkter eller nå lönsamhet. Detta kan bero på ett antal omständigheter. Hur väl Bolagets produkt accepteras av marknaden är beroende av bland annat acceptans av läkemedlet som en säker och effektiv behandling, relativ användarvänlighet, förekomsten och allvarlighetsgraden av biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa åtgärder eller behandlingar eller varningar som finns på läkemedlets godkända märkning. Utebliven marknadsacceptans skulle påverka efterfrågan på Bolagets produkter negativt och kan även

försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets intäktpotential.

En annan viktig faktor för en lyckad kommersialisering är den ersättning som kan erhållas för produkten från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra som betalar för sjukvårdsprodukter och -tjänster.

Om vårdbetalare inte erbjuder läkare, sjukhus och andra vårdinrättningar tillräckliga ersättningsnivåer för behandlingar som innefattar Oncopeptides produkter, eller om ersättningen från vårdbetalare avseende sådana produkter minskar väsentligt, kan det leda till ovilja att använda Bolagets produkter. Det finns även en risk att produkten inte kvalificerar sig för produktsubventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram, eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat. Ersättningssystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse den ersättningsnivå en produkt kan erhålla.

Skulle någon riskerna ovan vad gäller marknadsacceptans och/eller negativa förändringar i ersättnings- och subventionssystem eller någon annan faktor som gör att kommersialiseringen misslyckas realiseras skulle det innebära minskad försäljning av Bolagets produkter med en sämre intäktpotential som följd.

Risker förknippade med Bolagets försäkring

Enligt Oncopeptides bedömning har Bolaget ett lämpligt försäkringsskydd för sin nuvarande verksamhet. Det finns dock en risk att sådant skydd visar sig vara otillräckligt för oförutsedda anspråk som kan komma att ställas mot Bolaget, exempelvis till följd av påstått eller faktiskt patentintrång, säkerhetsfrågor, personskador eller felbehandlingar. Det finns också en risk att Bolaget framgent inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd på godtagbara villkor. Om det visar sig att Oncopeptides har ett otillräckligt försäkringsskydd kan det innebära att Oncopeptides behöver erlagga stora summor som annars skulle kunna investeras i verksamheten eller projekt. Om summorna är betydande skulle det kunna innebära att Bolagets pågående projekt försenas till följd av bristande resurser, eller att pågående projekt avbryts. För att täcka en sådan utbetalning kan Oncopeptides även vara tvunget att genomföra en kapitalanskaffning. Om pågående projekt avbryts eller om Oncopeptides inte lyckas genomföra en kapitalanskaffning, skulle det kunna leda till att Bolaget inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet. Koncernens möjligheter att betala försäkringsersättning kan vara begränsade och per 31 december 2020 uppgick Koncernens likvida medel till cirka 840 MSEK.

Risker relaterade till IT-system

Oncopeptides är beroende av att de underleverantörer som har kontrakterats för att genomföra kliniska studier för Bolagets räkning har förmåga att på ett säkert sätt hantera och förvara resultat, rapporter och annan data från studierna genom effektiva och välfungerande IT-system och därtill relaterade processer. Det finns en risk att sådana system, vilka är utanför Bolagets kontroll, kan störas av exempelvis mjuk- och hårdvaruproblem, datavirus, hacker-attacker och fysiska skador. I det fall Bolaget skulle utsättas för sådana problem och störningar i sådana IT-system bedömer Bolaget att det skulle utgöra en risk för Bolagets läkemedelsutveckling i form av väsentligen minskat renommé, störningar i verksamheten och ökade kostnader.

Bolagets förmåga att på ett effektivt och säkert sätt hantera verksamheten är beroende av säkerheten, tillförlitligheten, funktionaliteten, underhållet och driften av Bolagets IT-system. De risker som Bolagets IT-system är exponerat mot innefattar bland annat datavirus, läckage och intrång. Det finns även en risk att Bolagets backup-system inte fungerar. Problem och störningar i Bolagets IT-system kan leda till att verksamheten under en viss tid inte kan bedrivas som planerat, exempelvis till följd av produktionsavbrott eller av att åtkomsten till information försvåras eller helt begränsas. Omfattningen

av den skada som kan uppstå beror främst på omfattningen och tidsutdräkten av driftstörningarna. I det fall Bolaget skulle utsättas för sådana problem och störningar i Bolagets IT-system bedömer Bolaget att det skulle utgöra en risk för Bolagets läkemedelsutveckling i form av väsentliga störningar i verksamheten, ökade kostnader och ett försämrat renommé och tillförlitlighet till Bolaget som läkemedelsutvecklingsbolag.

Risker relaterade till COVID-19

I slutet av december 2019 upptäcktes ett utbrott av ett nytt virus (senare benämnt COVID-19) i Kina. Utbrottet av COVID-19 har lett till påtagliga makroekonomiska effekter och en global hälsofara. Som ett resultat av COVID-19-pandemin kan Bolaget komma att uppleva störningar som kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och kliniska prövningar, inklusive:

- förseningar eller svårigheter att rekrytera patienter till Bolagets kliniska prövningar, inklusive minskad inskrivningsgrad till de Kliniska Studierna;
- förseningar eller svårigheter att etablera platser för kliniska studier, inklusive svårigheter att rekrytera provare och personal;
- omfördelning av vårdresurser till nackdel för kliniska prövningar, inklusive av sjukhus som används som plats för kliniska studier och av sjukhuspersonal som bistår i genomförandet av Bolagets kliniska prövningar;
- avbrott i viktiga kliniska prövningsaktiviteter, såsom övervakning av data från kliniska prövningar, som ett resultat av resebegränsningar som åläggs eller rekommenderas av regeringar och myndigheter på federal och statlig nivå, av arbetsgivare eller av andra, eller avbrott i försökspersoners besök eller studieprocesser som inte anses nödvändiga, vilket kan påverka fullständigheten av data och resultatmått i kliniska studier;
- avbrott eller förseningar i FDA:s eller andra tillsynsmyndigheters verksamhet, vilket kan påverka handläggningstider för granskning och godkännande samt begränsa Bolagets förmåga att fortsätta utveckling av sina program för multipelt myelom;
- avbrott eller förseningar i mottagandet av leveranser av Bolagets produktkandidater från kontrakterade tillverkningsorganisationer som ett resultat av personalbrist, produktionsavmattningar eller avbrott och störningar i leveranssystemen;
- begränsningar i personalresurser som annars skulle vara inriktade på genomförandet av kliniska prövningar, inklusive som ett resultat av sjukdom bland anställda eller deras familjer, eller av att anställda önskar undvika kontakt med stora folksamlingar; och
- svårigheter att marknadsföra läkemedel eftersom Bolagets säljorganisation har svårare att komma i kontakt med och upprätta förbindelser med läkare.

Sammantaget kan COVID-19 ha flera negativa konsekvenser för Bolaget, såsom en mindre lyckad lansering av Melflufen, vilket i förlängningen skulle kunna leda till ett minskat värde på Bolaget och en försämrad intäktspotential för Bolagets produktkandidatportfölj.

Finansiella och skattemässiga risker

Risker förknippade med negativt rörelseresultat och kontinuerligt finansieringsbehov

Oncopeptides har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas vara fortsatt negativt till dess att Oncopeptides genererar intäkter från någon lanserad produkt. Oncopeptides kommer även fortsättningsvis behöva kapital för utveckling i syfte att genomföra kliniska studier med Melflufen i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Per 31 december 2020 uppgick Koncernens likvida medel till cirka 840 MSEK. Både omfattningen av och tidpunkten för Oncopeptides framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för framtida kliniska studier och resultaten från dessa studier, såväl som

marknadsacceptansen för Oncopeptides produkter. Även om emissionslikviden från den Riktade Nyemissionen, i kombination med Bolagets befintliga rörelsekapital, medför en solid finansiell ställning, bedömer Oncopeptides att det framgent likväl kan vara i behov av ytterligare finansiering för klinisk prövning och för lansering och kommersialisering av en läkemedelsprodukt.

Oncopeptides har per dagen för Prospektet en läkemedelsprodukt godkänd för försäljning men har ännu inte erhållit några intäkter från försäljning. Vidare kommer Oncopeptides även att vara i behov av ytterligare finansiering för att vidareutveckla sin verksamhet i relation till andra indikationer. Om utgifterna för de Kliniska Studierna visar sig bli högre än förväntat, eller om studier fördröjs, kan emissionslikviden i den Riktade Nyemissionen vara otillräcklig för att avsluta studier relaterade till andra indikationer. Både tillgången till, samt villkoren för, ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt Oncopeptides kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital.

Om Oncopeptides inte kan erhålla tillräcklig finansiering, när det behövs eller överhuvudtaget, eller fullfölja attraktiva affärsmöjligheter till följd av kapitalbrist kan dessutom Bolagets förmåga att behålla sin marknadsposition eller konkurrenskraften i sitt erbjudande begränsas. Skulle denna risk realiseras bedömer Bolaget att det skulle påverka Bolagets finansiella ställning negativt och att det skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling till följd av att det inte klarar att täcka kostnaderna för dess utvecklingsplaner eller i slutändan att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet.

Risker förknippade med Oncopeptides skattesituation

Hanteringen av skattefrågor inom Oncopeptides är baserad på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter i de berörda länderna samt ställningstaganden från berörda skattemyndigheter. Vidare inhämtar Oncopeptides regelbundet råd från oberoende skatteexperter i dessa frågor. Det finns en risk att skatterevisioner eller granskningar resulterar i att tillkommande skatter påförs eller att gjorda avdrag nekas. Om Bolagets tolkning av skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter eller dess tillämplighet är felaktig, om en eller flera myndigheter med framgång gör negativa skattejusteringar avseende en affärsenhet inom Oncopeptides eller om gällande lagar, avtal, föreskrifter eller tolkningar av dessa eller den administrativa praxisen i förhållande till dessa förändras, inklusive med retroaktiv verkan, kan Oncopeptides tidigare och nuvarande hantering av skattefrågor ifrågasättas. Om skattemyndigheter med framgång gör gällande sådana anspråk, kan detta leda till en ökad skattekostnad, inklusive skattetillägg och ränta, och Bolaget bedömer att detta utgör en risk för Bolagets finansiella ställning och kapitalsituation.

Till följd av att verksamheten har genererat betydande underskott har Oncopeptides stora ackumulerade skattemässiga underskott som per 31 december 2020 uppgick till 3 536 MSEK. De ackumulerade skattemässiga underskotten kan reducera Oncopeptides framtida skattepliktiga vinster och därmed minska den effektiva bolagsskatt som annars skulle utgå på framtida vinster. Ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Oncopeptides ändras kan innebära begränsningar i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Det finns en risk att Oncopeptides inte kan generera tillräckliga vinster för att utnyttja sådana skattemässiga underskott. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av framtida ändringar i tillämplig lagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster, eller om Bolaget i framtiden förlorar underskottsavdrag, betyder det att Bolagets skattekostnad kommer att öka vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat efter skatt.

Risker förknippade med valutakursrisker

Som ett resultat av Bolagets verksamhet utomlands är Bolagets resultat och finansiella ställning utsatta för valutakursförändringar mellan SEK och USD samt mellan SEK och EUR. Om Bolagets utveckling av Melflufen och Kliniska Studier fortlöper enligt plan är det sannolikt att denna exponering kommer att öka framöver. En stor del av Oncopeptides framtida eventuella inkomster och utgifter förväntas vara huvudsakligen i utländsk valuta, främst USD, men även EUR. Koncernens riskhanteringspolicy är att säkra mellan 70 och 100 procent av förväntade kassaflöden i USD och EUR under den tidsperiod som kassan förväntas räcka genom växling till respektive valuta. Det finns en risk att förändringar i valutakurser negativt påverkar Bolagets räkenskaper och om de realiseras, bedömer Bolaget att det utgör en risk för Bolagets finansiella ställning och kapitalsituation. Som ett exempel skulle eventuella framtida försäljningsintäkter primärt inflyta i valutorna USD och EUR, varför det vore negativt för Bolaget och dess intäktpotential om USD eller EUR försvagas mot SEK.

Risker förknippade med konkurrens

Risker förknippade med konkurrens från andra läkemedelsföretag

Det är möjligt att vissa av Bolagets konkurrenter har större finansiella resurser och kapacitet vad avser, till exempel, forskning och utveckling, kontakter med tillsynsmyndigheter och marknadsföring än Oncopeptides. Det finns därför en risk att konkurrenter kan komma att utveckla produkter på ett snabbare och/eller mer effektivt sätt, uppnå en bredare marknadsacceptans. Det finns även en risk att Oncopeptides produkt(er) inte lyckas uppvisa betydande terapeutiska fördelar i förhållande till konkurrenters produkter och därmed förlorar sin sär läkemedelsstatus. Om exempelvis Melflufen inte skulle vara mer konkurrenskraftig än nuvarande och/eller eventuella framtida konkurrerande läkemedelsprodukter finns det en risk att Bolaget inte kommer att kunna skapa en kommersiellt hållbar läkemedelsprodukt, vilket skulle kunna leda till att Bolaget avbryter eventuell försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd eller en väsentligt försämrade intäktpotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten och i förlängningen att Bolaget kan tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolaget.

Risker förknippade med Bolagets interna kunnande, dess teknologi och immaterialrättsliga skydd

Risker förknippade med andra parter immateriella rättigheter

Om Oncopeptides i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är immaterialrättsligt skyddade av annan part kan innehavaren av dessa immateriella rättigheter komma att anklaga Oncopeptides för immaterialrättsligt intrång. Tredje parts immaterialrättsliga skydd kan även hindra eller begränsa Bolaget från att fritt använda en specifik produkt eller produktionsmetod. Det finns därför en risk att Oncopeptides dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda rättighetsintrång. Sådana processer och förfaranden kan vara tämligen kostsamma och tidskrävande, även om utgången skulle falla ut till Bolagets fördel. Vid en för Oncopeptides negativ utgång av en sådan process eller ett sådant förfarande skulle Bolaget kunna tvingas att betala skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång och/eller tvingas skaffa en licens, och därmed ådra sig ytterligare kostnader, för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och/eller förfaranden som omfattas, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Koncernens likvida medel vilka per 31 december 2020 uppgick till cirka 840 MSEK. Om Oncopeptides vid en negativ utgång skulle förbjudas att använda Melflufen vilket skulle kunna leda till att Bolaget avbryter eventuell försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd eller en väsentligt försämrade intäktpotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten och i förlängningen att Bolaget kan tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Risker förknippade med patentskydd

Oncopeptides framgång är delvis beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och upprätthålla patentskydd för sina produkter, användningsområden och formuleringsmetoder. En patentfamilj skyddar substansen Melflufen. Sammansättningen av formuleringen av Melflufen är skyddad av beviljade patent i alla viktiga geografiska marknader, däribland USA, Europa, Kanada och Japan. Företaget har säkrat fem patentfamiljer relaterat till Melflufen bestående av ett antal patent och patentansökningar i viktiga marknader över hela världen.

Det finns en risk att eventuella framtida förbättringar, sammansättningar, läkemedel eller metoder som utvecklats av Oncopeptides inte kan patentskyddas, att Oncopeptides kommer att vara oförmöget att registrera och fullfölja alla erforderliga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad eller i rätt tid, eller att godkända patent inte är tillräckliga för att skydda Oncopeptides position i marknaden. Eftersom patentansökningar är konfidentiella i en viss period efter ansökan och godkända individuella patentkrav är konfidentiella till dess att patent i sin helhet har beviljats, kan det finnas en risk att Oncopeptides får kännedom om tredjeparts positioner i ett sent skede. Det kan i samband därmed visa sig att Oncopeptides potentiella framtida patentansökningar inte har prioritet i förhållande till tredjepartsansökningar.

Vidare finns det en risk att Oncopeptides patent, även om ett sådant blivit beviljat, kan bli föremål för ogiltighetstalan vilket kan påverka patentets giltighet och möjligheten att göra patentet gällande mot utomstående parter. Oncopeptides har per Prospektets godkännande inte varit föremål för någon ogiltighetstalan.

Om Oncopeptides skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrents intrång kan detta medföra betydande kostnader. Ett misslyckande med att upprätthålla sina egna immateriella rättigheter kan leda till att Bolaget tvingas avbryta eventuell försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd eller en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Det skulle även påverka Oncopeptides möjlighet att konkurrera på marknaden negativt.

Risker förknippade med personal och internt kunnande

Oncopeptides bedriver sin verksamhet i en organisation med ett begränsat antal anställda. Per 31 december 2019 hade Oncopeptides 88 medarbetare, vilket 31 december 2020 hade ökat till 280 medarbetare. Oncopeptides är beroende av sina nyckelanställda och nyckelkonsulter samt de ledande experterna på onkologi-området som Bolaget knutit relationer till för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet och kliniska projekt. Det finns en risk att någon eller några av Bolagets nyckelanställda, nyckelkonsulter eller ledande experter avslutar sin anställning i, eller relation till, Bolaget eller att rekrytering av nya anställda, konsulter eller ledande experter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena eller hindra Oncopeptides utveckling och kommersialisering av Melflufen. I det fall Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelanställda, nyckelkonsulter eller ledande experter bedömer Bolaget att det skulle utgöra en risk för Bolagets läkemedelsutveckling i form av brist på kompetens eller resurser, och i förlängningen, förseningar av läkemedelsstudier och kommersialisering eller att Bolaget är tvunget att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Oncopeptides är beroende av företagshemligheter och internt kunnande som inte alltid skyddas av registreringar hos myndigheter på samma sätt som andra immateriella rättigheter. För att skydda sina företagshemligheter och internt kunnande använder sig Oncopeptides av sekretessavtal. Trots detta kan obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets information av konkurrenter, konsulter, anställda, styrelseledamöter, de ledande experter som Bolaget knutit relationer till eller andra

förekomma. Oncopeptides är inte medvetet om att det tidigare förekommit obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets information enligt ovan. Om ovan nämnda risker avseende företagshemligheter materialiseras kan detta påverka Bolagets förmåga att konkurrera på marknaden negativt samt skada Bolagets renommé.

Risker relaterade till värdepapperen

Risk för att en aktiv, likvid och fungerande marknad inte utvecklas för Oncopeptides aktier och att kursen för aktierna kan bli volatil

Utvecklingen av Bolagets aktiekurs beror på ett flertal faktorer, såsom utvecklingen av Bolagets verksamhet och projektportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i marknadens förväntningar på resultat, framtida vinster och utdelningar, samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktie fluktuerar över tid och det finns en risk att Bolagets aktie blir illikvid, innebärande att det inte kommer att finnas en fullt fungerande marknad för Oncopeptides aktier. Det finns en risk att det inte kommer att finnas köpare om investerare önskar sälja aktier i Bolaget vid en given tidpunkt eller att en försäljning kommer att behöva ske till ett lägre pris än normalt till följd av låg likviditet. Kursen för Oncopeptides aktier kan då bli volatil och aktiekursen kan sjunka avsevärt utan att Bolaget aviserat någon nyhet och investerare kan förlora stora värden. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under 2020 uppgick Bolagets aktiekurs till som lägst 73,85 SEK och som högst 176,70 SEK per aktie och följaktligen är kursen volatil.

Vidare, till följd av att Bolagets aktie är mindre likvid, kan aktiekursen för Oncopeptides aktie påverkas negativt vid exempelvis omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt någon större aktieägare, eller någon av de styrelsemedlemmar eller ledande befattningshavare som innehar aktier. Försäljning av stora mängder aktier, eller uppfattningen om att sådan försäljning kommer ske, skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

Risker förknippade med eventuella framtida utdelningar

Oncopeptides genererar för närvarande ingen vinst. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna aktieutdelning, exempelvis om resultaten av Bolagets läkemedelsstudier är negativa eller om Bolaget brister i sin förmåga att kommersialisera eventuella framtida produktkandidater. Om Bolaget inte lämnar någon aktieutdelning skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

Risker för aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige

Oncopeptides har ett stort antal aktieägare hemmahörande utanför Sverige och speciellt i USA. Bolagets aktie är noterad i SEK och eventuella framtida utdelningar kommer att utbetalas i SEK. En försvagning av den svenska kronan i förhållande till utländsk valuta kan därför vid omvandling till lokal valuta innebära att värdet på utländska aktieägares aktieinnehav och utdelning kan påverkas negativt.

Om Oncopeptides emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i vissa andra länder kan dock vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i företrädesrättsemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Oncopeptides har ingen skyldighet att lämna in något registreringsdokument enligt Securities Act eller söka liknande godkännanden enligt lagarna i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och aktier och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och

kostsamt. Aktieägare i andra jurisdiktioner kan påverkas på motsvarande sätt om teckningsrätter eller de nya aktierna inte är registrerade eller godkända av behöriga myndigheter i dessa jurisdiktioner. Oncopeptides har ingen skyldighet att söka liknande godkännanden enligt regler i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och aktier, och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Oncopeptides aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella företrädesrättsemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

Risker förknippade med utspädning vid nyemission eller vid utnyttjande av utestående teckningsoptioner

Om Bolaget bestämmer sig för att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan det leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte kan delta i en sådan emission eller som väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än Bolagets aktieägare. Sedan börsnoteringen på Nasdaq Stockholm 2017 har Oncopeptides, inräknat den Riktade Nyemissionen, genomfört fem riktade nyemissioner utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Vidare har Bolaget utgivna teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogram för Bolagets styrelse, ledning, nyckelanställda och nyckelkonsulter samt anställda i USA. Utnyttjandet av dessa teckningsoptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare. Vid fullt utnyttjande av antalet teckningsoptioner skulle det motsvara en utspädning om högst 7,3 procent av det totala antalet aktier i Bolaget.

BAKGRUND OCH MOTIV

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag fokuserat på utvecklingen av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Melflufen är det första läkemedlet som baseras på bolagets patentskyddade PDC-plattform och utvärderas i ett omfattande kliniskt studieprogram, inklusive den pågående fas 3-studien OCEAN. Melflufen är det första peptidlänkande cancerläkemedlet för patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom.

Baserat på resultaten från den pivotala fas II studien HORIZON har Oncopeptides erhållit ett villkorat marknadsgodkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för Melflufen under produktnamnet PEPAXTO, i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38.

Den 9 mars 2021 offentliggjorde Bolaget avsikten att genomföra en riktad nyemission till svenska och internationella institutionella investerare (den "Riktade Nyemissionen"). Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen och antalet nyemitterande aktier fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande varvid Bolagets styrelse den 10 mars 2021, på basis av bemyndigandet från årsstämman 2020, beslutade att emittera 7 000 000 aktier till en teckningskurs om 158 SEK. De aktier som erbjuds inom ramen för den Riktade Nyemissionen har levereras till investerarna via aktielån från HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden och kommer sedan emitteras och upptas till handel på Nasdaq Stockholm och återlämnas till HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden efter Prospektets godkännande.

Oncopeptides uppskattar att emissionslikviden i den Riktade Nyemissionen, efter avdrag för uppskattad försäljningsprovision, samt uppskattade transaktionskostnader, kommer att bli cirka 1 040 MSEK baserat på ett pris i den Riktade Nyemission om 158 SEK per ny aktie. Oncopeptides avser att använda emissionslikviden från den Riktade Nyemissionen, tillsammans med befintliga likvida medel, till:

- genomförandet av kommersialiseringen och marknadsintroduktionen av Melflufen i USA till följd av godkännandet från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA;
- fortsatt klinisk utveckling inom multipelt myelom, expansion till nya indikationer och preklinisk utveckling av nya läkemedelskandidater baserade på plattformen för peptidlänkade läkemedel;
- förberedelser inför en potentiell lansering av Melflufen i EU mot bakgrund av den planerade ansökan om marknadsgodkännande hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA; och
- återstoden till Bolagets löpande verksamhet.

Baserat på den planerade användningen av emissionslikviden från den Riktade Nyemissionen samt Oncopeptides befintliga likvida medel uppskattar Bolaget att sådana medel kommer att vara tillräckliga för att finansiera verksamheten och investeringar till och med första kvartalet 2022.

Bolagets styrelse ansvarar för Prospektet och enligt styrelsens kännedom överensstämmer den informationen som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm, 31 mars 2021

Oncopeptides AB (publ)

Styrelsen

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Prospektet innehåller uppskattningar, prognoser och annan information avseende Oncopeptides bransch, verksamhet och marknaderna för Bolagets produktkandidater. Information som bygger på uppskattningar, prognoser, marknadsundersökningar och liknande metoder kännetecknas per automatik av osäkerhet, och faktiska händelser och omständigheter kan skilja sig avsevärt från de som förutspås i denna information. Om inget annat uttryckligen anges har Bolaget erhållit dessa data om bransch, verksamhet, marknad och annat från Bolagets egna interna uppskattningar och undersökningar samt från rapporter, enkätundersökningar, studier och liknande data som har tagits fram av marknadsundersökningsföretag och andra tredje parter, branschen, medicinska och allmänna publikationer, offentliga data och liknande källor. Information som har anskaffats från tredje part har återgetts korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av sådan tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget anser visserligen att dess interna undersökningar i dessa frågor är tillförlitliga och att marknadsdefinitionerna är korrekta, men varken undersökningarna eller definitionerna har verifierats av någon oberoende källa.

Dessutom är antaganden och uppskattningar om Bolagets och branschens framtida resultat till sin natur föremål för stor osäkerhet på grund av en rad faktorer, däribland de som beskrivs i avsnittet *"Riskfaktorer"*. Dessa och andra faktorer kan leda till att Bolagets framtida resultat skiljer sig väsentligt från Bolagets antaganden och uppskattningar.

Översikt

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag fokuserat på utvecklingen av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Melflufen är det första läkemedlet som baseras på bolagets patentskyddade PDC-plattform och utvärderas i ett omfattande kliniskt studieprogram, inklusive den pågående fas 3-studien OCEAN. Melflufen är det första peptidlänkande cancerläkemedlet för patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Läkemedlet bygger på en innovativ teknik som länkar en peptid till ett cellgift vilket resulterar i en fettlöslig förening, och den höga fettlösligheten gör att det distribueras in i cellerna. Melflufen är utformat för att utnyttja aminopeptidaser, en typ av enzymer som är överuttryckta i myelomceller och som orsakar en frisättning av cellgifter i cellerna. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och kontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts.

I USA är Melflufen under produktnamnet PEPAXTO villkorat godkänt i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, som genomgått minst fyra tidigare behandlingslinjer. Patienterna är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38.

Varje år får cirka tre av 10 000 människor diagnosen multipelt myelom. Eftersom det inte finns något botemedel mot multipelt myelom är behandlingen främst inriktad på att förlänga och förbättra patienternas livskvalitet. .

Historik

Oncopeptides AB grundades 2000 för att utveckla cancerläkemedel, baserat på forskning av några av Sveriges ledande cancerforskare och cancerforskningsinstitut, och inledde sin verksamhet under 2001. Bolaget bildades av forskare från Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Karolinska Institutet i Stockholm. Den prekliniska forskningen som ligger till grund för Bolagets

verksamhet utfördes till en början i Uppsala och Stockholm men från 2010 också på den medicinska fakulteten vid Harvard University och Dana-Farber Cancer Institute, "DFCI" i Boston, USA.

Oncopeptides nuvarande läkemedelsutveckling är fokuserad på melflufen. Melflufen är ett resultat av forskning som ursprungligen utfördes av dr. Joachim Gullbo vid Uppsala universitet, och i synnerhet hans utveckling av en molekyll som först blev känd som J1 och senare som Melflufen. En kortfattad bolagshistorik omfattande några milstolpar i Oncopeptides historia visas nedan:

2000	• Oncopeptides AB bildades för att vidareutveckla ett antal produktkandidater, däribland Melflufen • Melflufen patenterades
2003-2009	• Preklinisk utvecklingsfas, finansierad av Industrifonden och Karolinska Development AB
2009-2011	• Fas 1-studie på solida tumörer utförs, med Akademiska sjukhuset i Uppsala som huvudprövare
2010-2011	• Formuleringsutveckling genomfördes då is melflufen inte visade sig vara stabil i lösning, Melflufens nya frystorkade formulering utvecklades och patenterades • Forskningssamarbete inleddes med Harvard Medical School – Dana-Farber Cancer Institute (DFCI)
2012-2013	• HealthCap blev delägare och Industrifonden förvärvade Karolinska Developments andel i företaget • Fas 1/2-studien O-12-M1 inleddes på patienter med långt framskridet relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM), med Harvard Medical School/DFCI som huvudprövare
2014	• Fas 1-delen av O-12-M1 presenterades vid kongressen American Society of Hematology
2015	• Melflufen beviljades sär-läkemedelsstatus i EU och USA
2016	• Fas 2-delen av O-12-M1 presenterades vid European Hematology Association • Godkännande av studieprotokollet för fas 3 av MHRA och FDA:s Special Protocol Assessment
2017	• Fas 2-studien HORIZON och Fas 3-studien OCEAN, i patienter med RRMM i sen fas startade • Oncopeptides AB börsintroducerades på Nasdaq Stockholm vilket tillsammans med erbjudandet tillförde 695 miljoner kronor • Oncopeptides presenterade överlevnadsdata från O-12-M1
2018	• Oncopeptides genomförde en riktad nyemission om 314 miljoner kronor • Fas 1/2 kombinationsstudien ANCHOR och Fas II-studie BRIDGE i RRMM-patienter med nedsatt njurfunktion startade
2019	• Oncopeptides genomförde två riktade nyemissioner om cirka 546 miljoner kronor respektive 727 miljoner kronor • Oncopeptides beslutade att ansöka om villkorat marknadsgodkännande i USA • Den pivotala fas 2-studien HORIZON färdigrekryterad
2020	• Slutresultaten från HORIZON presenterades • Oncopeptides genomförde en riktad nyemission om cirka 1 414 miljoner kronor • Oncopeptides lämnade in en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA • Oncopeptides byggde upp försäljningsorganisation i USA och utsåg Marty Duvall till ny VD. Oncopeptides tillkännagav intentionen att ansöka om villkorat marknadsgodkännande i EU

	• Fas 3-studien OCEAN färdigrekryterad • Fas 3-kombinationsstudien LIGHTHOUSE och fas 1/2-studien PORT i RRMM startade, fas1/2 studien ASCENT i AL Amyloidos startades
2021	• Oncopeptides erhöill från FDA ett villkorat marknadsgodkännande för Melflufen under produktnamnet PEPAXTO • Oncopeptides genomförde en riktad nyemission om cirka 1 106 miljoner kronor

Bolaget och ledningsgruppen

Oncopeptides organisation genomsyras av expertkompetens inom samtliga funktioner som är viktiga för framgångsrik läkemedelsutveckling. Ledningsgruppen har mångårig erfarenhet inom läkemedelsbranschen genom seniora positioner på exempelvis Ariad, AstraZeneca, Biovitrum, Medivir, Merck, Pharmacia & Upjohn, Pharmacyclics, Sanofi, Sobi, Takeda and Tocagen. Vidare består Bolagets styrelse av välmeriterade forskare, personer med ledningserfarenhet inom läkemedelsbranschen, samt representanter från Huvudägarna. Huvudägarna i Bolaget består av välrenommerade institutionella specialistinvestorer med ett stort antal lyckade investeringar bakom sig inom life science-sektorn. Utöver den interna kompetensen som finns i Bolaget agerar några av de mest framstående experterna på multipelt myelom i USA och EU som externa rådgivare till Oncopeptides vad gäller forsknings- och utvecklingsprogrammet för melflufen.

En reglerad miljö

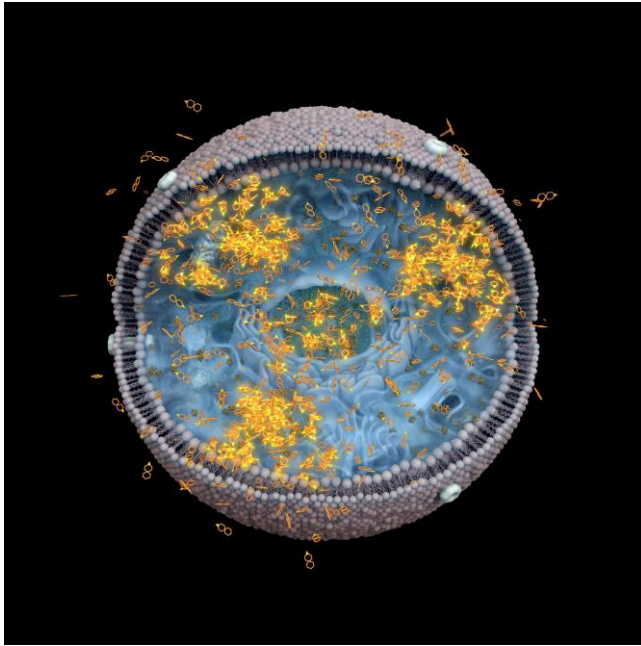
Oncopeptides verkar i en starkt reglerad miljö och har ett ansvar att följa den rådande medicinska etiken. De överordnade myndigheter som närmast kontrollerar att Oncopeptides lever upp till kraven för läkemedelsutveckling och -hantering utgörs av läkemedelsmyndigheterna FDA, Food and Drug Administration i USA, och EMA, European Medicines Agency i Europa.

Även andra organ reglerar läkemedelsprövning såsom ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Det är ett initiativ som samlar tillsynsmyndigheter och läkemedelsindustri för att diskutera vetenskapliga och tekniska aspekter av läkemedelsproduktutveckling och registrering.

Stor vikt läggs på patientens säkerhet och integritet. Bolaget ska ta hänsyn till ett antal reglerade områden i värdekedjan från utveckling, klinisk prövning till hantering av läkemedel. Ett antal antagna praxisområden reglerar verksamheten såsom Good Pharmacovigilance Practices, GVP (läkemedelsövervakning) för framför allt säkerhet och minimering av biverkningar, Good Clinical Practice, GCP (god klinisk prövningssed) en kvalitetsstandard för utförande av kliniska prövningar, Good Manufacturing Practice, GMP (tillverkningspraxis) för säker tillverkning och Good Distribution Practice, GDP som reglerar god distributionssed.

Bolagets ledande produkt

Melflufen godkänt under produktnamnet PEPAXTO i USA är det första peptidlänkande cancerläkemedlet för patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Melflufen bygger på en innovativ teknik som länkar en peptid till ett cellgift vilket resulterar i en fettlöslig förening. Genom sin höga fettlöslighet distribueras melflufen in i cellerna. Melflufen är utformat för att utnyttja aminosyror, en typ av enzymer som är överuttryckta i myelomceller och som orsakar en frisättning av cellgifter i myelomcellerna. Melflufen ges som en infusionslösning en gång per månad, under trettio minuter.



1. Alla celler skyddas av ett fettbaserat cellmembran som förhindrar inflöde av de flesta vattenlösliga substanser
2. Melflufen är mycket fettlösligt och diffundererar lätt genom cellmembranet
3. Peptidaser uttrycks i flera cancerformer inklusive multipelt myelom
4. Melflufen hydrolyseras omedelbart av den stora mängden aminopeptidaser.
5. Den vattenlösliga alkyleraren förblir fångad inuti cellen.
6. Den starka koncentrationsgradienten mellan ut- och insidan av cellen orsakar en ökad inåtgående diffusion av melflufen.
7. Den levererade alkyleraren tas upp i cellkärnan, destruerar DNA genom att sammanlänka DNA-strängar och orsakar därigenom programmerad celledöd.

Om multipelt myelom

Introduktion

Multipelt myelom är en form av blodcancer som utvecklas i benmärgen. Sjukdomen är obotlig. I benmärgen produceras röda blodkroppar som syresätter kroppen, vita blodkroppar som bekämpar infektioner och blodplättar för att blodet skall kunna levra sig vid blödning. Några av de vita blodkropparna kallas plasmaceller och är en av de viktigaste delarna av kroppens immunsystem. De har som uppgift att producera antikroppar som hjälper vid försvar mot infektioner. När dessa omvandlas till tumörceller och börjar dela sig okontrollerat uppstår cancersjukdomen multipelt myelom. Cirka 250 000 personer runt om i världen lever med multipelt myelom och antalet diagnostiserade patienter växer med ca 1 procent per år. Genomsnittsåldern vid diagnos är 70 år. I nuläget finns det inget botemedel, och de flesta patienter dör inom fem år efter diagnos, men med en trend mot längre livslängd. Behandlingen

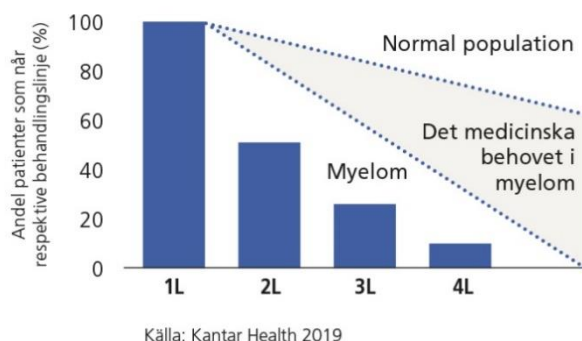
förbättras långsamt över tiden genom utveckling och användning av nya klasser av läkemedel. Tillväxten av myelomceller gör att övrig benmärg konkurreras ut rent utrymmesmässigt i den del av skelettet som innehåller märm. Kroppen försöker då kompensera för den minskade mängden benmärg genom att skapa mer utrymme. Detta sker 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.

Även om patienter som behandlas för multipelt myelom har symtomfria perioder kommer de oundvikligen att få återfall eftersom sjukdomen utvecklar resistens mot de läkemedel som används. Vid den tidpunkten klassificeras sjukdomen som relapserande och refraktärt multipelt myelom. När 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 symtom 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. Utvecklingsprogrammet för melflufen syftar i ett första steg till att förbättra vården för denna patientgrupp. Under de senaste åren har bättre läkemedel fått den genomsnittliga femårsöverlevnaden för patienter med multipelt myelom att öka till över 50 procent. Den utvecklingen, i kombination med en åldrande befolkning, förväntas leda till en ökning av antalet patienter som behandlas för långt framskridet relapserande och refraktärt multipelt myelom.

Myelompatienten

Myelompatienten kan vara en yngre person men är i genomsnitt cirka 70 år gammal. Det är viktigt att förstå att hur patienten svarar på behandling varierar oerhört, det är i hög grad individuellt. I bilden nedan illustreras förenklat hur en normal överlevnadskurva ser ut och hur den är för myelompatienterna. Ytan, det som kallas medicinska behovet, visar på behovet av nya behandlingsalternativ för att kunna ha en normal överlevnadskurva. Under de senaste 15 åren har flera nya läkemedel lanserats och därmed förbättrat behandlingsresultaten. Detta har ökat snittöverlevnaden från tre till cirka fem år med en fortsatt positiv trend till ökad livslängd för dessa patienter. Tyvärr saknas det fortfarande botemedel mot denna sjukdom.

Patienter indelade efter olika behandlingslinjer i USA

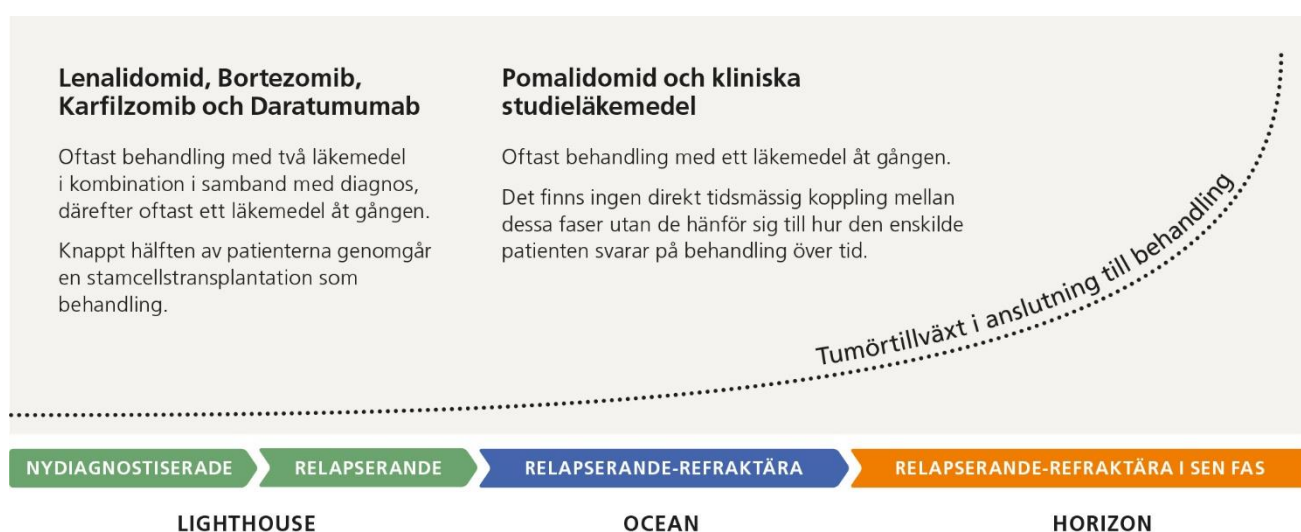


Sjukdomsförloppet

Sjukdomsförloppet för multipelt myelom delas in i olika faser, segment, beroende på var patienten befinner sig i sitt sjukdomsförlopp. Det är viktigt att understryka att det inte finns någon tidsmässig

koppling till dessa segment. Det hänför sig till hur den enskilde patienten svarar på behandling. Behandlingen förändras genom byte av läkemedel och läkemedelsklass i takt med att patienten slutar svara på pågående eller tidigare behandling. Den enda gemensamma nämnaren är att sjukdomen alltid kommer tillbaka.

Idag finns det huvudsakligen fyra segment definierade 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 överblick av dessa faser. Trippelklassrefraktära patienter är patienter i RRMM i sen fas. Det är patienter som slutat svara på behandlingar från minst tre klasser av läkemedel och har därmed en mycket dålig prognos som följd då det endast finns fåtal kvarstående nya behandlingsalternativ.



Tabellen nedan visar hur pass dålig prognosen blir för en patient som nått stadiet relapserande och refraktärt multipelt myelom. Detta inträffar när en patient får kraftig tumörtillväxt under pågående behandling, inom 60 dagar efter avslutad behandling eller då de inte svarar på behandling. För vissa patienter inträffar detta redan efter några behandlingslinjer medan det för andra sker mycket senare. Det är själva händelsen som är mycket olycklig för patienten oavsett tidpunkten från diagnos. Detta är en patientgrupp med mycket stort medicinskt behov eftersom få verksamma behandlingsalternativ återstår.

Översikt av patientsegment och kliniska resultat

PATIENTSEGMENT	MEDIAN PROGRESSIONSFRI ÖVERLEVAD (PFS)	MEDIAN ÖVERLEVAD (OR)	TUMÖR-SVARSFREK-VENS (ORR)	MEDIAN TUMÖRSVARSTID (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
Trippel-refraktära	2-3 månader	~9 månader	~ 20 %	~ 5 månader

* Definitioner, se ordlista sid 32. Källa: Publicerade kliniska resultat samt intern analys.

Nuvarande behandlingsmöjligheter

När en patient med multipelt myelom får sin diagnos påbörjas behandling omedelbart vilken brukar vara mycket effektiv till en början. Vilken behandling som väljs beror på flera olika faktorer, där den viktigaste är ålder, allmäntillstånd och andra sjukdomar. Behandlingen ges för att få bort så mycket som möjligt av myelomcellerna. Patienter med bra allmäntillstånd kan även erbjudas benmärgstransplantation som ett led i behandlingen. Tiden för behandlingsuppehållet varierar mycket mellan patienter, från några månader till flera år i vissa fall. För varje gång som patienten får ett återfall i sjukdomen så fungerar behandlingsalternativen något sämre än tidigare på grund av klonal selektion. Även om patienter som behandlas för multipelt myelom har symtomfria perioder kommer de oundvikligen att få återfall eftersom sjukdomen utvecklar resistens mot de läkemedel som används.

Multipelt myelom behandlas både med enskilda läkemedel som monoterapi eller om möjligt i kombination av flera läkemedel. Nydiagnostiserade multipelt myelom-patienter behandlas vanligtvis med en steroid i kombination med två läkemedel från olika läkemedelsklasser. Ibland används också 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 i nära anslutning till avslutad behandling.

Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika klasser:

- **Antikroppsläkemedel:** Antikroppsläkemedel 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.
- **IMiDer:** IMiDer (eller immunmodulerande läkemedel) är derivat av neurosedyn 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.
- **Alkylerare:** Alkylerare är en form av cytostatika som dödar cancerceller och därmed bromsar fortsatt tillväxt eller minskar tumörbördan på ett effektivt sätt. Melflufen är ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel (PDC) som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller.
- **Proteasomhämmare (PIs):** 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 cancercellsödande effekt.

Bolagets strategi

Oncopeptides strategi är att utveckla melflufen till marknadsgodkännande och sedan gå vidare till att kommersialisera produkten, antingen på egen hand eller i samarbete med en eller flera partner.

De viktigaste delarna i Bolagets strategi är att:

- Lansera Melflufen, godkänt under produktnamnet under PEPAXTO i USA i egen regi och förbereda för en potentiell lansering på den europeiska marknaden

- Genomföra flera fas 3-studier, OCEAN och LIGHTHOUSE och baserat på resultaten potentiellt ansöka om utökade godkännanden för behandling av bredare patientgrupper med relapserande och refraktärt multipelt myelom.
- Fortsätta forskningen och utvecklingen av melflufen för användning vid behandling av andra cancersjukdomar
- Utveckla nya läkemedelskandidater baserade på bolagets proprietära PDC-plattform

Styrkor och konkurrensfördelar

Oncopeptides anser att Bolaget har flera specifika styrkor och konkurrensfördelar som har bidragit till dess framsteg och position. Oncopeptides styrkor och konkurrensfördelar omfattar bland annat:

- den ledande produktkandidaten Melflufen som är det första peptidlänkade läkemedlet som riktar mot aminosyror och frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller;
- stor patientpopulation med betydande medicinskt behov relaterat till multipelt myelom som inte tillgodosetts;
- sär läkemedelsstatus för Melflufen i USA och EU vilket kan ge marknadsexklusivitet i sju respektive tio år;
- villkorat marknadsgodkännande för Melflufen, godkänt under produktnamnet PEPAXTO i USA;
- potential för ytterligare läkemedelskandidater tack vare Bolagets unika teknologiplattform (PDC); och
- erfaren ledning, omfattande nätverk av läkemedelse experter och väletablerade befintliga investerare.

Sär läkemedelsstatus

Melflufen har beviljats sär läkemedelsstatus i både USA och Europa, vilket kan ge marknadsexklusivitet i sju respektive tio år. Sär läkemedelsstatus beviljas för läkemedel som används för att behandla ovanliga sjukdomar, då det är osannolikt att kostnaderna för att utveckla dem skulle täckas av försäljning.

I EU stipulerar förordning (EG) nr 141/2000, med ändringar, att ett läkemedel ges sär läkemedelsstatus om dess sponsor kan fastställa:

- att det är avsett för diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande tillstånd eller ett kroniskt försvagande tillstånd som påverkar högst fem av tio tusen personer i EU när ansökan lämnas, eller att det är avsett för diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande tillstånd eller ett kroniskt försvagande tillstånd i EU och det utan incitament vore osannolikt att intäkterna från försäljningen av läkemedlet inom EU skulle vara tillräckliga för att motivera de nödvändiga investeringarna, och
- att det inte finns någon tillfredsställande metod för diagnos, förebyggande eller behandling av tillståndet i fråga som har godkänts i EU eller att, om en sådan metod finns, läkemedlet kommer att vara till betydande nytta för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet i förhållande till existerande metoder.

Om en EU MA med avseende på ett säräkemedel beviljas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 kommer de regulatoriska myndigheterna, vanligtvis under en period om tio år, inte att ta emot ytterligare en ansökan om ett marknadsgodkännande, bevilja ett marknadsgodkännande eller ta emot en ansökan om att förlänga ett befintligt marknadsgodkännande för samma terapeutiska indikation, med avseende på ett liknande läkemedel. Denna period kan emellertid förkortas till sex år om det i slutet av det femte året etableras att kriterierna för säräkemedelsstatus inte längre uppfylls, med andra ord när det på basis av tillgängliga bevis visas att produkten är tillräckligt lönsam för att inte berättiga till ett upprätthållande av ensamrätt på marknaden.

Perioden för ensamrätt på marknaden kan utökas till 12 år bland annat om ansökan om marknadsgodkännande innehåller resultat från studier från en överenskommen PIP. Oavsett ovanstående kan ett marknadsgodkännande beviljas för samma terapeutiska indikation för ett liknande läkemedel om:

- innehavaren av marknadsgodkännandet för det ursprungliga säräkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökande;
- innehavaren av marknadsgodkännandet för det ursprungliga säräkemedlet inte kan tillhandahålla tillräckliga kvantiteter av läkemedlet; eller
- den andra sökande kan fastställa i ansökan att det andra läkemedlet, även om det är likt det säräkemedel som redan är godkänt, är säkrare, effektivare eller på annat sätt kliniskt överlägset.

EU-kommissionen ser för närvarande över de samlade erfarenheterna från gällande förordningar som styr säräkemedel och pediatrika läkemedel och kan föreslå förändringar av de incitament och ersättningar som föreligger i dagsläget.

Förordning (EG) nr 847/2000 anger definitionerna av koncepten ”liknande läkemedel” och ”klinisk överlägsenhet”. Övriga incitament tillgängliga för säräkemedel i EU omfattar finansiella incitament, såsom en minskning av avgifterna eller avdrag på avgifterna och hjälp med protokollet. Säräkemedelsklassificering i sig kortar inte av löptiden för den regulatoriska gransknings- och godkännandeprocessen, men en sökandes begäran om ett accelererat godkännande kan beviljas om läkemedelsprodukten är av intresse för folkhälsan och i synnerhet utifrån ett perspektiv av terapeutisk innovation.

Patent

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, Japan och Kina. Melflufen, dess formuleringar och användande är skyddat av patent och patentansökningar i många områden runt om i världen. Oncopeptides har också patent och patentansökningar som är kopplade till Bolagets tillverkningsprocesser och Bolaget har investerat betydande kunskaper i sin patentskyddade frystorkade formulering. Det finns möjligheter att få ett förlängt patentskydd för ett patent med upp till fem år, åtminstone i USA, EU och Japan, förutsatt att läkemedelskandidaten får ett marknadsgodkännande innan ett sådant patent löper ut.

Bolagets teknologiplattform, PDC

Oncopeptides läkemedelsutveckling bygger på Bolagets unika teknologiplattform för peptidlänkade läkemedel, PDC. Utöver det kliniska utvecklingsprogrammet för den första produktkandidaten Melflufen bedriver Bolaget preklinisk utveckling för att ta fram nya läkemedelskandidater baserade på sin teknologiplattform. Detta har hittills resulterat i en ny läkemedelskandidat, OPD5, som beräknas gå in i klinisk fas 2021. I juni 2020 stärkte Bolaget sin prekliniska organisation genom övertagandet av Kanceras anläggning för läkemedelsutveckling i Solna och kunde därmed rekrytera ytterligare medarbetare med preklinisk expertis.

Styrkan i forskningen ligger i teknologiplattformen och i Bolagets samarbeten med ledande forskningscentra runt om i världen. Kärnan i Bolagets kompetens ligger i att få molekyler att selektivt anrikas i tumörceller, ofta genom att dra nytta av tumörens inneboende olikheter i jämförelse med normala celler.

Plattformen med peptidlänkade läkemedel gör det möjligt att koncentrera ett toxin i cancerceller genom att utnyttja olikheter i peptidasaktivitet (och till viss del också esterasaktivitet) mellan cancerceller och normala celler. Genom att göra detta levereras mer toxisk aktivitet mot cancerceller samtidigt som friska celler kan skyddas.

Oncopeptides har under de senaste åren utvecklat ett antal olika läkemedelskandidater från PDC-plattformen. Ambitionen är att snart påbörja den kliniska utvärderingen av OPD5 för myeloablativ behandling i samband med benmärgstransplantation för RRMM-patienter. Under 2021 bedömer Bolaget sig även vara redo att påbörja studier inom andra cancerformer såsom Non-Hodgkins lymfom och/eller akut myeloisk leukemi.

Klinisk strategi

Oncopeptides utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar och andra sjukdomar grundar sig på bolagets plattform för peptidlänkade läkemedel. Bolaget fokuserar för närvarande på att utveckla sin ledande läkemedelskandidat melflufen för behandling av multipelt myelom. Bolagets pågående och framtida kliniska studier kommer att generera en bred uppsättning av data och ge information om melflufens effekt och biverkningsprofil. Den 30:e juni 2020 lämnade Bolaget in en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på finala kliniska data från HORIZON-studien och den 26 februari 2021 erhöll Oncopeptides villkorat marknadsgodkännande i USA.

Bolagets kliniska studieprogram syftar till att etablera Melflufen som en hörnsten i behandlingen av relapserande refraktärt multipelt myelom, RRMM. Melflufen studeras för närvarande i ett robust kliniskt utvecklingsprogram inom multipelt myelom. Den kliniska strategin har utvecklats över tid, baserat på resultaten från Bolagets första kliniska studie, O-12-M1, en fas 1/2-studie i multipelt myelom som genomfördes mellan 2013 och 2017. Oncopeptides presenterade de finala studieresultaten i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, inkluderande en hög andel patienter med extramedullär sjukdom, från Bolagets pivotala fas 2-studie HORIZON vid det europeiska hematologimötet EHA i juni 2020. Rekryteringen till fas 3-studien OCEAN avslutades i augusti 2020, efter att Bolaget uppnått sitt mål att inkludera 495 patienter. De övriga pågående studierna är fas 3-studien LIGHTHOUSE, fas 2-studierna ANCHOR, BRIDGE och PORT samt fas 1/2-studien ASCENT i AL-Amyloidosis.

Oncopeptides strategi syftar till att etablera Melflufen som en basbehandling efter första linjens behandling av multipelt myelom. För att ytterligare bredda melflufens potentiella användning har Bolaget nyligen startat en studie i patienter med AL-Amyloidosis, vilket är den första potentiella

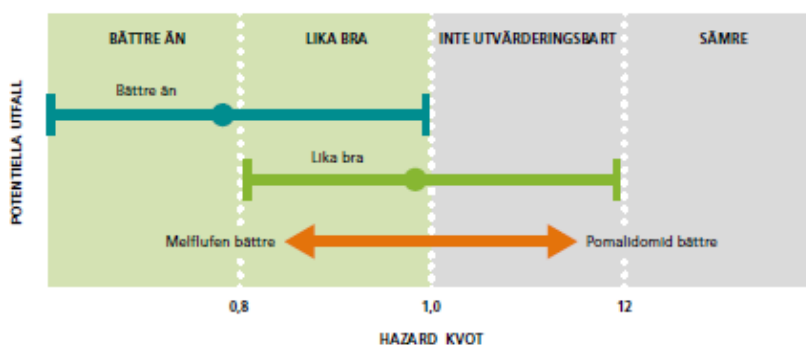
indikationen utanför myelom. Målet är att fullt ut utforska nyttan som melflufen eventuellt kan medföra för patienter med andra cancerformer.

Regulatorisk strategi

Den inlämnade registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för Melflufen som behandling av patienter med trippelklassrefraktärt RRMM var det första steget för att etablera melflufen som en potentiell myelombehandling. Det villkorade godkännandet innebär ett marknadsgodkännande som senare måste konfirmeras med data från en randomiserad studie. OCEAN kan fungera som en sådan studie, möjligen även LIGHTHOUSE. Dessutom kan både OCEAN och LIGHTHOUSE, förutsatt positiva studieresultat, potentiellt stödja en breddning av indikationen till RRMM-patienter i tidigare faser av sjukdomen och till användning i kombination med daratumumab (LIGHTHOUSE). Oncoceptides har planerat utvecklingsprogrammet för Melflufen i RRMM i samarbete med ledande experter och fört diskussioner kring programmet med läkemedelsmyndigheter och berörda organ både i USA och Europa.

OCEAN-studien förväntas ligga till grund för en ansökan för att bredda användningsområdet för Melflufen till patienter i tidigare faser av RRMM under 2022. I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncoceptides läkemedelskandidat Melflufen med pomalidomid där båda läkemedlen används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2020 för cirka 3 miljarder USD. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att Melflufen har likvärdig eller bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid. Resultatet av OCEAN kommer att analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för melflufen med PFS för pomalidomid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att melflufen är bättre än pomalidomid, minst lika bra som pomalidomid eller inkonkluivt resultat. Scenarierna åskådliggörs i figuren nedan.

OCEAN har utformats för att visa ett statistiskt säkerställt resultat för Melflufen jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för båda substanserna. Ett bättre resultat förväntas kunna resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett minst lika bra resultat förväntas kunna resultera i godkännande i EU och sannolikt även i USA mot bakgrund av att registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande baserad på HORIZON-data godkänts av FDA. Fas 3-studien LIGHTHOUSE är utformad för att potentiellt kunna bredda användningsområdet för Melflufen ytterligare. Studien kan möjligen ligga till grund för fristående registreringsansökningar på flera geografiska marknader. Den första patienten inkluderades i studien LIGHTHOUSE i december 2020. Utöver dessa studier har Bolaget flera läkemedelskandidater i sen preklinisk utvecklingsfas för olika indikationer, som potentiellt kommer att gå vidare till klinisk utvecklingsfas under de kommande åren.



Marknaden för multipelt myelom

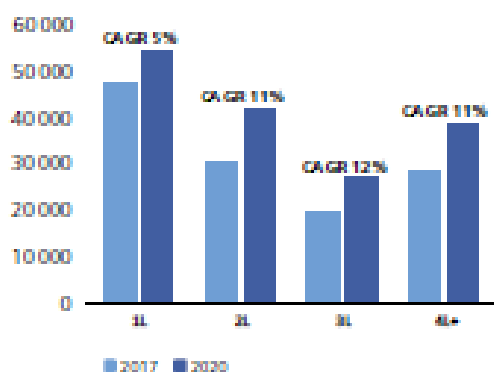
Aldrande befolkning

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

Behandling tidigt i sjukdomsförloppet

Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera behandlingslinjer har ökat dramatiskt och förväntas ha en fortsatt kraftig tillväxt. Anledningen till denna utveckling är de senaste årens ändrade behandlingsalgoritm, patienter behandlas tidigare och med fler olika läkemedel under i sitt sjukdomsförlopp. Trots terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multiresistenta med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. I figuren nedan visas hur tillväxten i USA utvecklats för olika linjers behandling under senare år.

Förbättrade behandlingssvar leder till patienttillväxt i senare behandlingslinjer



Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika läkemedelsklasser. Basen i samtliga behandlingar är steroider och sedan används oftast en kombination av ett immunmodulerande (IMiD) läkemedel och ett från klassen proteasomhämmare (PI) för de nydiagnostiserade patienterna. De olika klasserna innehåller i dagsläget flera möjliga godkända läkemedel med undantag för anti-CD38-baserad terapi, som endast innehåller ett läkemedel (flera är i klinisk utveckling). Inom varje klass delar befintliga läkemedel till stor del verknings- och resistensmekanism med varandra, vilket betyder att det stora värdet för patienten ligger i klassen och inte i individuella läkemedel. Om en patient har slutat

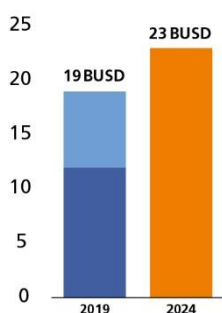
svara – eller svarat dåligt – på behandling med ett läkemedel från en klass kommer patienten sannolikt också att svara dåligt på behandling från de andra läkemedlen i klassen. Det här fenomenet kallas resistensutveckling. Ett ytterligare problem är andra sjukdomar som associeras med myelom som begränsar användningen av flera myelomläkemedel. De vanligaste problemen är njursvikt, hjärt-kärlsjukdom och perifera neuropatier.

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

Snabbt växande marknad i USA

Den globala marknaden för myelomläkemedel var 19 miljarder USD 2019. Av detta avsåg 6 miljarder USD första linjens behandling där Revlimid (lenalidomid), en IMiD, och Velcade (bortezomib), en PI, är de dominerande produkterna. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 13 miljarder USD. Tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer i kombination med nya läkemedelslanseringar kommer att bidra till en ökning av antal behandlade patienter och därmed värdet av marknaden. Rådande prognoser från olika bedömare pekar på att marknaden kommer att uppgå till 23 miljarder USD 2024. Här finns flertal stora produkter såsom Pomalyst (pomalidomid), vilket även detta är en IMiD, och Darzalex (daratumumab), en monoklonal antikropp, anti- CD38 hämmare. Även proteasomhämmarna Kyprolis (karfilzomib) och Ninlaro (ixazomib) är produkter som används efter första linjens behandling.

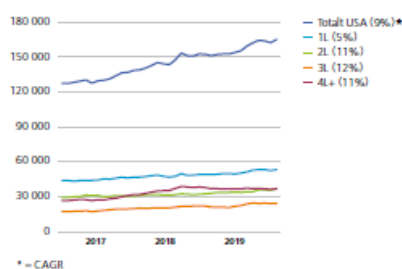
Global tillväxt 2019-2024



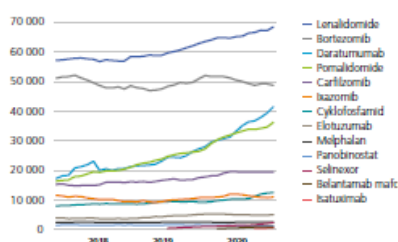
För att kunna analysera marknadsdata och bilda sig en uppfattning om marknaden måste man skilja på behandlingslinje och resistens. En patient som behandlas idag kan redan efter första linjens behandling vara resistent mot de två huvudklasserna av läkemedel, nämligen IMiDer och PI:s. När de slutar svara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

På den amerikanska marknaden är tillväxten av behandlade patienter i andra behandlingslinjen eller senare högre än i första linjen. Detta gäller antalet patienter som behandlas. Värdet av behandlingen är i sin tur kopplat till antalet behandlingscykler som genomförs i de olika linjerna, vilket är sammanlänkat med graden av resistens och hälsostatus för patienten. Förenklat skulle man kunna säga att en nydiagnostiserad patient genomgår 12 behandlingscykler eller mer medan en trippelklassrefraktär patient kanske kan genomgå fyra till sex cykler. Sett till den historiska utvecklingen i USA kommer den stora delen av tillväxten i antalet behandlingar från andra linjen eller senare. Det är också viktigt att förstå att nya produkter blir ett komplement till existerande, allt för att bredda mängden av verktyg som kan användas under längre tid av läkare. Revlimid och Velcade, som är de dominerande produkterna i första linjens behandling, har haft en stabil andel patienter de senaste tre åren. Det är under den tiden som behandlingsalgoritmen ändrats. Tillväxten i marknaden kommer dock från de nyare produkterna, vilket är logiskt. Dels för att de blir ett nytt tillskott i behandlingsarsenalen, men också för att vissa tillhör nya klasser av läkemedel eller har en ny verkningsmekanism och potentiellt kan erbjuda extra värde för patienten, förutsatt att den svarar på behandlingen. I figurerna nedan finns en grafisk sammanställning som visar; att andra linjens behandling eller senare behandlingslinjer växer snabbast, nya produkter används tillsammans med äldre och de nya produkterna driver marknadstillväxten i USA.

Tillväxten drivs av att allt fler myelompatienter genomgår fler behandlingslinjer



Nya läkemedel används som tillägg till äldre när överlevnaden förbättras



Melflufens roll

I takt med att Oncopeptides genererat nya studiedata eller tolkat ändringar i behandlingsalgoritmen har det kliniska utvecklingsprogrammet kompletterats för att kunna möjliggöra behandling till så många multipelt myelompatienter som möjligt. De studieresultat som rapporterats, både från monoterapi studier och kombinationsstudier med Melflufen, visar en god effekt och säkerhetsprofil. Baserat på dessa kliniska resultat har den kliniska strategin för kommersialisering vuxit fram.. Första steget var att erhålla villkorat marknadsgodkännande i USA för trippelrefraktära patienter. Marknaden för trippelklassrefraktära patienter har vuxit och fortsätter att växa kraftigt. I USA finns det cirka 20 000 trippelklassrefraktära patienter. I USA finns det cirka 18 000 myelompatienter med extramedullär sjukdom (EMD). HORIZON-studien inkluderade ett antal patienter med EMD. Oncopeptides ansökan till FDA om ett villkorat marknadsgodkännande för Melflufen, ledde till ett godkännande i början av 2021. Data från OCEAN-studien kan, om bättre effekt jämfört med Pomalyst visas i studien, leda till en indikationsvidgning. Den explorativa studien ANCHOR har väglett Oncopeptides i fas 3-studien LIGHTHOUSE, som ska utvärdera Melflufen och dexametason i kombination med daratumumab jämfört med enbart daratumumab i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom och har därmed sitt syfte på tidigare linjers behandling.

Övergripande mål

Det övergripande målet är att Melflufen skall adressera en marknad som 2019 uppgick till 13 miljarder USD. Det finns flera egenskaper som talar för att Melflufen potentiellt bli ett intressant

behandlingsalternativ. Den nya verkningsmekanismen erbjuder ett alternativ, både enskilt och i kombination. Biverkningsprofilen är kliniskt hanterbar med primärt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar. Administrationen av läkemedlet är enkel och kan utföras på specialist- och allmänvårdskliniker.

KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per 31 december 2020. Se avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden” för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier.

Kapitalisering

TSEK	Per den 31 december 2020	Justeringar	Justerat för den Riktade Nyemissionen
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	47 202	-	47 202
Leverantörsskulder	136 135	-	136 135
Övriga kortfristiga skulder	35 045	-	35 045
Upplupna kostnader	136 018	-	136 018
Summa kortfristiga skulder	354 400	-	354 400
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	8 530	-	8 530
Övriga långfristiga skulder	6 929	-	6 929
Summa långfristiga skulder	15 459	-	15 459
Eget kapital			
Aktiekapital	7 549	778	8 327
Övrigt tillskjutet kapital	3 919 036	1 038 862	4 957 898
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-3 349 688	-	-3 349 688
Summa eget kapital	576 897	1 039 640	1 616 537
Total kapitalisering	946 756	1 039 640	1 986 396

Nettoskuldsättning

Bolagets nettoskuldsättning per 31 december 2020 presenteras i tabellen nedan. Bolaget har per 31 december 2020 inga indirekta skulder. Bolaget har per 31 december 2020 inga eventualförpliktelser.

TSEK	Per den 31 december 2020	Justeringar	Justerat för den Riktade Nyemissionen
(A) Kassa	-	-	-
(B) Likvida medel	840 255	1 039 640	1 879 895
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-	-	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	840 255	1 039 640	1 879 895
(E) Kortfristiga fordringar	45 879	-	45 879
(F) Kortfristiga banklån	-	-	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-	-	-
(H) Andra kortfristiga skulder	354 400	-	354 400
(I) Kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	354 400	-	354 400
(J) Netto kortfristiga skuldsättningar (I)-(E)-(D)	-531 734	-1 039 640	-1 571 374
(K) Långfristiga banklån	-	-	-

TSEK	Per den 31 december 2020	Justeringar	Justerat för den Riktade Nyemissionen
(L) Emitterade obligationer	-	-	-
(M) Andra långfristiga skulder	15 459	-	15 459
(N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	15 459	-	15 459
(O) Nettoskultsättning (J)+(N)	-516 275	-1 039 640	-1 555 915

Rörelsekapitalutlåtande

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Med beaktande av likviden från den Riktade Nyemissionen bedömer styrelsen att Bolagets rörelsekapital är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning.

Finansiering i övrigt

Oncopeptides är inne i en expansionsfas där Bolaget fortsätter att investera stora summor i forskning och utveckling i syfte att generera framtida intäkter. Oncopeptides avser att finansiera sin verksamhet under de kommande tolv månaderna genom tillgängliga likvida medel, vilket inkluderar den kommande nettolikviden från den Riktade Nyemissionen och andra tillgångar samt försäljningsintäkter.

Betydande förändringar efter den 31 december 2020

Den 26 februari 2021 meddelade FDA att det godkänt Melflufen under produktnamnet PEPAXTO, i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Den 15 mars hade Melflufen under produktnamnet PEPAXTO börjat säljas i USA och de första patienterna hade blivit behandlade.

Den senaste utvecklingen och aktuella trender

Under 2020 ökade Oncopeptides kostnader i förhållande till föregående år. För samma perioder var Bolagets nettoomsättning konstant och uppgick till 0. Bolaget förväntar sig att nettoomsättningen ska öka under 2021 genom försäljningsintäkter från Melflufen.

Utöver vad som anges ovan samt i avsnittet "Riskfaktorer", finns det, såvitt Oncopeptides känner till, förutom generell osäkerhet relaterat till forsknings- och utvecklingsverksamhet, samt förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

STYRELSE, KONCERNLEDNING OCH REVISOR

Styrelse

Oncopeptides styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller de större aktieägarna.

Namn	Befattning	Medlem sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Per Wold-Olsen	Styrelseordförande	2018	Ja	Ja
Brian Stuglik	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Cecilia Daun Wennborg	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Jennifer Jackson	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Jonas Brambeck	Styrelseledamot	2008	Ja	Nej
Per Samuelsson	Styrelseledamot	2012	Ja	Nej
Ulf Jungnelius	Styrelseledamot	2011	Ja	Ja

PER WOLD-OLSEN

Född 1947. Styrelseordförande sedan 2018.

Utbildning: MBA inom ekonomi och administration från Handelshøyskolen BI och en MBA inom Management and Marketing från University of Wisconsin.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för MMV (Medicines for Malaria Venture) och GN Store Nord A/S. Styrelseledamot för Gilead Sciences, Inc.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): -

Aktieäggande i Bolaget: Per innehar 70 917 aktier och 32 445 aktierätter¹ i Bolaget.

BRIAN STUGLIK

Född 1959. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning: Bachelor of Pharmacy från Purdue University, USA.

Övriga nuvarande befattningar: VD för Verastem Inc. Grundare till och driver sedan 2016 Proventus Health Care Solutions LLC. Medlem av American Society of Clinical Oncology, the American Association for Cancer Research och International Association for Lung Cancer Studies.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Flertal befattningar inom läkemedelsbolaget Eli Lilly, både med amerikanskt såväl som globalt fokus och ansvar.

Aktieäggande i Bolaget: Brian innehar 12 977 aktierätter¹ i Bolaget.

CECILIA DAUN WENNBORG

Född 1963. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning:	Civilekonomexamen från Stockholms Universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Getinge AB, Bravida Holding AB, ICA Gruppen AB, Loomis AB, Atvexa AB, Insamlingsstiftelsen Oxfam Sverige, Hoist Finance AB, Hotel Diplomat AB samt CDW Konsult AB. Ledamot i aktiemarknadsnämnden.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	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.
Aktieägande i Bolaget:	Cecilia innehar 11 800 aktier och 12 977 aktierätter ¹ i Bolaget.

JENNIFER JACKSON

Född 1953. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning:	Ph.D. i genetik från Cornell University och postdoktoralt arbete på Massachusetts Institute of Technology
Övriga nuvarande befattningar:	Senior Vice President för Regulatory Affairs och Quality Assurance. Medlem av den verkställande ledningsgruppen på TESARO.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Senior Vice President, Regulatory Affairs på Cubist Pharmaceuticals. Hon har tidigare arbetat i seniora regulatoriska roller på Biogen, Vertex och Bristol-Myers Squibb.
Aktieägande i Bolaget:	Jennifer innehar 9 927 aktierätter ¹ i Bolaget.

JONAS BRAMBECK

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2008.

Utbildning:	Doktorsexamen i organisk kemi från KTH i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Investment Director på Stiftelsen Industrifonden. Styrelseledamot i OxThera AB och OxThera Intellectual Property AB. Styrelsesuppleant i Avidicare AB och Airsonett AB (suppleant).
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Han har tidigare haft befattningar inom flera life science-bolag, bland annat AstraZeneca, Bruker Instruments och Nobel.
Aktieägande i Bolaget:	Jonas innehar inga aktier i Bolaget.

PER SAMUELSSON

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2012.

Utbildning:	Civilingenjörsexamen från Tekniska högskolan vid Linköpings universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Ancilla AB, Cantando AB, Cantando Holding AB, HealthCap AB, HealthCap Annex Fund I-II GP AB, HealthCap Orx Holdings GP AB, HealthCap 1999 GP AB, HealthCap III Sidefund GP AB, Skipjack AB, SwedenBIO Service AB, Nordic Nanovector ASA och Targovax ASA.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i BioStratum Inc., HealthCap Holdings GP AB, HealthCap Annex Fund I-II Bis GP AB, HealthCap Aero Holdings GP AB, Kip Jansson Film AB, RSPR Pharma AB, RSPR Incentive AB, NVC Holding AB och HealthCap IV GP AB.
Aktieäggande i Bolaget:	Per innehar inga aktier i Bolaget.

ULF JUNGNELIUS

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2011.

Utbildning:	Läkarexamen från Karolinska Institutet. Specialist inom Onkolog utfärdad av Socialstyrelsen.
Övriga nuvarande befattningar:	VD för Isofol Medical AB. Senior Oncology Advisor för Noxxon AG. Styrelseledamot i Biovica International AB, Ryvu Therapeutics och HealthCom GmbH.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelsemedlem och -ordförande i Isofol Medical AB, Styrelsemedlem för Monocl AB, CMO för Noxxon Pharma NV, CMO för Vacimm AG.
Aktieäggande i Bolaget:	Ulf innehar 57 750 aktier och 12 977 aktierätter ¹ i Bolaget.

¹ Läs mer under "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram"

Ledande befattningshavare

MARTY J DUVALL

Född 1962. CEO sedan 2020.

Utbildning:	Masterexamen i kemi från Johns Hopkins University, en MBA från University of Kansas och en kandidatexamen i kemi från Muhlenberg College.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Oncopeptides Inc och styrelseledamot i Oncopeptides Incentive AB
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	VD för Tocagen Inc, EVP, Chief Commercial Officer för ARIAD. SVP och General Manager för onkologi på Merck & Co., Inc. SVP för global marknadsföring och försäljning på Abraxis Bioscience, Inc. och SVP för MGI Pharma's kommersiella verksamhet.
Aktieägande i Bolaget:	Marty innehar 8 800 aktier och 406 262 optioner ¹ i Bolaget.

ANDERS MARTIN-LÖF

Född 1971. CFO sedan 2018 och Vice verkställande direktör sedan 2020.

Utbildning:	Civilingenjörsexamen i teknisk fysik från Kungliga Tekniska högskolan och en kandidatexamen i företagsekonomi från Stockholms universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Cantargia AB och styrelseordförande i Oncopeptides Incentive AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	CFO på Wilson Therapeutics AB. Han var tidigare CFO på RaySearch Laboratories AB och har haft olika positioner inom affärsutveckling på bioteknikbolaget Biovitrum där han också varit ansvarig för investor relations. Därutöver har Anders Martin-Löf arbetat som managementkonsult på Boston Consulting Group och Cell Network samt som VD och grundare på konsultfirman ScienceCap.
Aktieägande i Bolaget:	Anders innehar 6 000 aktier och 274 376 optioner ¹ i Bolaget.

JAKOB LINDBERG

Född 1972. Forskningschef sedan 2020.

Utbildning:	Licentiatexamen i molekylär immunologi och en masterexamen i preklinisk medicin från Karolinska Institutet. Han har även en kandidatexamen i ekonomi och administration från Stockholms universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	VD och styrelseledamot för Lindberg Life-Science AB. Styrelseledamot i Affibody Medical AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	VD för Oncopeptides AB från 2011 till 2020. Hans tidigare roller omfattar; analytiker för Merrill Lynch & Co och konsult på McKinsey & Co. Jakob var medgrundare av Cellectricon, ett företag som tillhandahåller cellbaserade screeningtjänster för att påskynda läkemedelsutveckling, där han även har varit vd.
Aktieägande i Bolaget:	Jakob innehar 460 831 (445 531 direkt ägda och 15 300 indirekt ägda genom Lindberg Life-Science AB) aktier, 175 personaloptioner ¹ och 349 668 optioner ¹ i Bolaget.

EVA NORDSTRÖM

Född 1970. COO sedan 2020.

Utbildning:	Apotekarexamen från Uppsala universitet och en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelsesuppleant i Utilica AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Projektledare för läkemedelsutveckling på Director och Vice President nivå på Pharmacia och AstraZeneca.
Aktieägande i Bolaget:	Eva innehar 120 200 aktier, 33 personaloptioner ¹ och 156 407 optioner ¹ i Bolaget.

FREDRIK LEHMANN

Född 1976. Head of CMC sedan 2008. Head of Research sedan 2018.

Utbildning:	Magisterexamen i kemi från Uppsala Universitet. Doktorsexamen i läkemedelskemi från Göteborgs universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Synartro AB. VD och styrelseledamot för OT Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot Immuneed AB och Sprint Bioscience. Ledamot i Akthelia Pharmaceuticals Scientific Advisory Board.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Befattningar inom flera life science-företag, bland annat Pharmacia, Personal Chemistry, Biovitrum och Recipharm.
Aktieägande i Bolaget:	Fredrik innehar 13 000 aktier (12 000 direkt ägda, 1 000 indirekt ägda genom OT Pharmaceuticals AB), 13 personaloptioner ¹ och 106 705 optioner ¹ i Bolaget.

KAROLINA VILVAL

Född 1979. Chefsjurist sedan 2020.

Utbildning:	Juristexamen från Stockholms Universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Oncopeptides Incentive AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Associate Legal Director på Gilead Sciences, Nordic affiliates. Olika befattningar inom Legal Affairs på Biovitrum och Swedish Orphan Biovitrum (Sobi).
Aktieägande i Bolaget:	Karolina innehar 14 106 optioner ¹ i Bolaget.

KLAAS BAKKER

Född 1982. EVP och Chief Medical Officer sedan 2019.

Utbildning:	Läkarexamen inom neurokirurgi från universitetet i Groningen, Nederländerna och en doktorsexamen i hematologi från universitetet i Groningen, Nederländerna.
Övriga nuvarande befattningar:	-
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	VP Medical på AstraZeneca för deras Tagrisso-TDR-franchise i onkologi.
Aktieägande i Bolaget:	Klaas innehar 10 000 aktier och 136 815 optioner ¹ i Bolaget.

MOHAMED LADHA

Född 1970. General Manager för US Business Unit sedan 2020.

Utbildning:	Mohamed innehar en MBA från Northwestern University's Kellogg School of Management och en MPA från Harvard University's Kennedy School of Government. Han har en BA i biologi från Amherst, Massachussets.
Övriga nuvarande befattningar:	-
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	VP and Head of Commercial & Medical Affairs på Tocagen. Innan dess ansvarade han för lungcancerportföljen i USA inom Takeda Oncology och ledde den globala och amerikanska lungcancerverksamheten inom ARIAD Pharmaceuticals, idag en del av Takeda Oncology.
Aktieägande i Bolaget:	Mohamed innehar 82 367 optioner ¹ i Bolaget.

ANDREA PASSALACQUA

Född 1977. General manager, Europa, sedan 2021.

Utbildning: Andrea har en MBA från IESE Business School (University of Navarra, Spanien) och en examen inom Telecom Engineering från University La Sapienza i Rom, Italien.

Övriga nuvarande befattningar: -

Tidigare befattningar (senaste fem åren): General Manager för Bluebird bio, Italien. Tidigare tjänstgjorde han som Business Unit Director för Amgen Schweiz inom inflammation och immunologi. Han var också Business Unit Director för Celgene i Schweiz där han ansvarade för hematologi, onkologi, inflammation och immunologi. Under sin 11-åriga tjänst på Celgene hade Andrea flera ledande internationella roller: Business Unit Director Spanien, Executive Director Pricing & Market Access Europa, Senior Director Global Marketing Oncology och Director European Oncology Franchise. Innan Andrea kom till biotechbranschen arbetade han som konsult på McKinsey & Company.

Aktieägande i Bolaget: Andrea innehar 50 000 optioner¹ i Bolaget

ROLF GULLIKSEN

Född 1959. Global kommunikationschef sedan 2020.

Utbildning: Studier i kemi, biologi, fysik geologi, pedagogik och metodik på Uppsala Universitet.

Övriga nuvarande befattningar: VD och senior rådgivare för Gulliksen Strategic Relations AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Bakgrund från ledande kommunikationsroller inom läkemedels-, life science- och konsultbranschen; Head of Corporate Communications Hansa Biopharma, SVP Corporate Communications Biovitrum, Corporate Affairs Director Pfizer, VP Public Affairs and Communications i Europa för Pharmacia och Pharmacia & Upjohn, samt External Affairs Manager på MSD. Han har också varit ansvarig för life science på kommunikationsbyråerna Hallvarsson & Halvarsson Group, Springtime, InVivo och Edelman Worldwide i Europa.

Aktieägande i Bolaget: Rolf innehar 5 499 optioner¹ i Bolaget.

¹ Läs mer under ”Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram”

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) av reglerings- eller tillsynsmyndighet (däribland godkända yrkessammanslutningar) bundits vid eller varit föremål för påföljd på grund av brott eller (iv) förbjudits av domstol att vara medlem av emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets huvudkontor, Luntmakargatan 46, vån 7, 111 37 Stockholm.

Revisor

Bolagets revisor är sedan 2019 Ernst & Young AB, som på årsstämman den 26 maj 2020 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2021. Anna Svanberg (född 1976) är huvudansvarig revisor. Anna Svanberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Ernst & Young AB:s kontorsadress är Jakobsbergsgatan 24, Box 7850, 103 99 Stockholm. Ernst & Young AB har varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i detta Prospekt omfattar.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 2 400 000 SEK och inte överstiga 9 600 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 22 000 000 och inte överstiga 88 000 000. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 68 084 855 aktier och aktiekapitalet uppgår till 7 564 984,16 kronor. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 0,111111 SEK. I enlighet med bolagsordningen tillhör samtliga aktier ett aktieslag och är denominerade i SEK. Nominellt värde per aktie saknas. Efter det att den Riktade Nyemissionen registrerats hos Bolagsverket kommer antalet aktier att uppgå till 75 084 855 och aktiekapitalet att uppgå till 8 342 761,97 kronor.

Oncopeptides aktier handlas för närvarande på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "ONCO".

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

De erbjudna aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Utspädning

Beslut om den Riktade Nyemissionen fattas av Bolagets styrelse med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 26 maj 2020. Under antagande att ingen nuvarande aktieägare tecknar sig i den Riktade Nyemissionen motsvarar detta en utspädning om 9,3 procent.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Aktierna i den Riktade Nyemissionen är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämman och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant

belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Tredje part kan komma att offentliggöra ett uppköpserbjudande enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden avseende Bolaget och dess aktier. Vidare finns det en skyldighet enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden för den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("Målbolaget"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, att omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta. Förfarandet för inlösen av minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551).

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Utdelningspolicy

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.

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. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Bolaget genererar en långsiktig uthållig lönsamhet.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Euroclear Sweden är kontoförande institut. ISIN-koden för aktierna är SE0009414576.

Aktiekapitalets utveckling

Per den 5 september 2000 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 100 000 SEK fördelat på 1 000 aktier, envar med ett kvotvärde om 100 SEK. Därefter har aktiekapitalet förändrats enligt tabellen nedan:

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital totalt	Antal aktier	Kvotvärde
2017	Nyemission vid börsnotering inklusive övertilldelningsoption	1 678 704,46	15 108 340	4 422 891,25	39 806 021	0,11
2018/03	Nyemission	442 222,23	3 980 000	4 865 113,48	43 786 021	0,11
2018/08	Optionslösen	29 188,91	262 700	4 894 302,39	44 048 721	0,11
2018/10	Optionslösen	2 400,01	21 600	4 896 702,40	44 070 321	0,11
2018/11	Optionslösen	2 400,01	21 600	4 899 102,41	44 091 921	0,11
2019/01	Nyemission	527 777,79	4 750 000	5 426 880,20	48 841 921	0,11
2019/06	Nyemission	557 222,24	5 015 000	5 984 102,44	53 856 921	0,11
2019/09	Optionslösen	150 565,27	1 355 087	6 134 667,71	55 212 008	0,11
2019/10	Optionslösen	22 378,80	201 409	6 157 046,51	55 413 417	0,11
2020/05	Nyemission ¹	673 888,91	6 065 000	6 830 935,42	61 478 417	0,11
2020/06	Optionslösen	2 362,89	21 266	6 833 298,31	61 499 683	0,11
2020/07	Nyemission ¹	692 222,25	6 230 000	7 525 520,56	67 729 683	0,11
2020/07	Optionslösen	4 555,56	41 000	7 530 076,12	67 770 683	0,11
2020/11	Optionslösen	18 781,35	169 032	7 548 857,47	67 939 715	0,11
2021/02	Optionslösen	16 126,69	145 149	7 564 984,16	68 084 855	0,11
2021/04	Den Riktade Nyemissionen ²	777 777,81	7 000 000	8 342 761,97	75 084 855	0,11

¹ Den 6 maj 2020 beslutade styrelsen att emittera totalt 12 295 000 aktier uppdelat på två tillfällen. 6 065 000 aktier registrerades den 6 maj 2020, resterande 6 230 000 aktier registrerades den 9 juli 2020.

² Emissionen kommer att registreras hos Bolagsverket efter det att detta Prospekt godkänts av Finansinspektionen.

Teckningsoptioner

Oncopeptides ingick den 14 oktober 2020 ett låneavtal med den europeiska investeringsbanken (EIB) som ger Bolaget tillgång till en lånefacilitet på upp till 40 miljoner euro utan säkerhet. Lånet kan användas för att stödja den fortsatta kliniska utvecklingen av Melflufen och Bolagets övergång från ett forskningsbaserat bolag till ett fullt integrerat globalt biofarmabolag. Lånefaciliteten är uppdelad i tre delar, var och en med en löptid på upp till fem år. Dessa blir tillgängliga förutsatt att Bolaget når vissa milstolpar relaterade till kommersialiseringen av Melflufen i USA respektive Europa. Om Bolaget nyttjar lånefaciliteten kommer EIB att ha rätt till ett förutbestämt antal teckningsoptioner i Oncopeptides utöver ränta på lånebeloppet. Teckningsoptionerna är uppdelade i tre delar och förutsatt fullt nyttjande av lånefaciliteten kommer EIB att ha rätt till teckningsoptioner motsvarande 0,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter full utspädning. Samtliga teckningsoptioner kommer att utfärdas av Bolagets styrelse enligt bemyndigandet som beviljats av årsstämman 2020 och varje relevant del levereras sedan till EIB om och när Bolaget fattar beslut om att nyttja de olika delarna av lånet.

Per dagen för Prospektet finns det inga utestående teckningsoptioner i Bolaget utöver vad som beskrivs i avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram” nedan. Per dagen för Prospektet uppgick det sammanlagda antalet utestående teckningsoptioner till 5 220 289.

Incitamentsprogram

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 kontraktsevenlig rätt att delta i planen eller få några garanterade förmåner. Oncopeptides har per balansdagen åtta aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. Under år 2013 inrättades två optionsprogram "Founder option program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019". Båda dessa program löpte ut under 2019. Under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Under 2017 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". Vid årsstämman 2018 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018". Vid en extra bolagsstämma i december 2018 infördes "Board LTIP 2018.2" och vid årsstämman 2019 beslutades om att införa två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2019" och "Board LTIP 2019", samt vid en extra bolagsstämma i december 2020 infördes "US Co-worker LTIP 2020".

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. Per 31 december 2020 omfattade programmet 246 600 personaloptioner.

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. Per 31 december 2020 omfattade programmet 1 912 994 optioner.

Co-worker LTIP 2018

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. Per 31 december 2020 omfattade programmet 338 131 optioner.

Co-worker LTIP 2019

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. Per 31 december 2020 omfattade programmet 2 165 390 optioner.

US Co-worker LTIP 2020

Aktierätterna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Oncopeptides. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från tilldelningsdagen till och med dagen före intjänandetidpunkten. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 10 handelsdagar omedelbart före tilldelningsdagen och 10 handelsdagar omedelbart före intjänandetidpunkten. 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 intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserat intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides. Aktier på intjänade Aktierätter ska tilldelas så snart praktisk möjligt efter Intjänandetidpunkten efter beslut av styrelsen. Den tidigaste tidpunkt vid vilken aktier på intjänade Aktierätter kan levereras är dagen efter Intjänandetidpunkten. Per 31 december 2020 omfattade programmet 1 076 415 aktierätter.

Board LTIP 2018

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna intjänas tidsmässigt över en treårsperiod med en tredjedel per år under tidsperioden från en årsstämma till nästa. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2018 till och med dagen för årsstämman 2021. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman 2018 och 30 handelsdagar omedelbart före årsstämman 2021. 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 intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserat intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides. Intjänade aktierätter utnyttjas automatiskt dagen efter årsstämman 2021. Per 31 december 2020 omfattade programmet 30 451 aktierätter.

Board LTIP 2018.2

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna intjänas tidsmässigt över en treårsperiod med en tredjedel per 12-månadersperiod efter tilldelningsdagen. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från tilldelningsdagen till och med sista intjäningsdagen. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 10 handelsdagar omedelbart efter tilldelningsdagen och 10 handelsdagar omedelbart före sista intjäningsdagen. 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 intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserat intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides. Intjänade aktierätter kan utnyttjas tidigast dagen efter sista intjäningsdagen. Per 31 december 2020 omfattade programmet 2 170 aktierätter.

Board LTIP 2019

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna intjänas tidsmässigt över cirka tre år fram till det som infaller tidigast av årsstämman 2022 eller 1 juni 2022, med en tredjedel per år under

tidsperioden från en årsstämma till dagen omedelbart före nästa årsstämma eller intjänandetidpunkten. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från tilldelningsdagen till och med dagen före intjänandetidpunkten. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 10 handelsdagar omedelbart efter tilldelningsdagen och 10 handelsdagar omedelbart före intjänandetidpunkten. 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 intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserat intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides. Intjänade aktierätter kan utnyttjas tidigast dagen efter intjänandetidpunkten. Per 31 december 2020 omfattade programmet 23 491 aktierätter.

Board LTIP 2020

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna intjänas tidsmässigt över cirka tre år fram till det som infaller tidigast av årsstämman 2023 eller 1 juni 2023, med en tredjedel per år under tidsperioden från en årsstämma till dagen omedelbart före nästa årsstämma eller intjänandetidpunkten. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från tilldelningsdagen till och med dagen före intjänandetidpunkten. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 10 handelsdagar omedelbart efter tilldelningsdagen och 10 handelsdagar omedelbart före intjänandetidpunkten. 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 intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserat intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides. Intjänade aktierätter kan utnyttjas tidigast dagen efter intjänandetidpunkten. Per 31 december 2020 omfattade programmet 26 931 aktierätter.

Utspädning

För att säkerställa leverans av aktier till deltagare i Bolagets incitamentsprogram, samt för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av aktierätter och personaloptioner, har moderbolaget utfärdat teckningsoptioner till dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB, vilka per 31 december 2020 berättigar till teckning av totalt 5 962 533 aktier i Oncopeptides AB.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 december 2020 motsvarande sammanlagt 2 932 866 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,1 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 962 533 aktier (det vill säga inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 7,3 procent.

Ägarstruktur

Per dagen för Prospektet har Bolaget cirka 17 000 aktieägare. Per 30 december 2020 utgörs Bolagets största aktieägare, med ett aktieinnehav som motsvarar minst fem procent av aktierna och rösterna i Bolaget eller mer, av de som framgår nedan. Ingen part kontrollerar direkt eller indirekt självständigt emittenten.

Aktieägare med 5 % eller mer	Ägande före den Riktade Nyemissionen		Ägande efter den Riktade Nyemissionen och under förutsättning förutsatt att inga aktier tecknas i den Riktade Nyemissionen	
	Antal aktier	Procent	Antal aktier	Procent
HealthCap VI LP	11 322 400	16,71	11 322 400	15,08
Stiftelsen Industrifonden	7 420 805	10,95	7 420 805	9,88
Swedbank Robur Fonder	4 283 396	6,32	4 283 396	5,70
Handelsbanken Fonder	4 091 689	6,04	4 091 689	5,44

Åtagande att avstå från att sälja aktier

Genom det avtal om placering av aktier som ingicks den 9 mars 2021 inom ramen för den Riktade Nyemissionen har HealthCap, Stiftelsen Industrifonden, samtliga av Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare har åtagit sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid från ingående av placeringsavtalet ("Lock up-perioden"). För HealthCap och Stiftelsen Industrifonden uppgår Lock up-perioden till 90 dagar och för övriga styrelseledamöter och ledande befattningshavare uppgår Lock up-perioden till 180 dagar, bortsett från Fredrik Lehmann vars Lock up-period uppgår till 90 dagar. Därutöver och under förutsättning att aktierätter i Bolagets incitamentsprogram "Board LTIP 2018", som kan utnyttjas från och med 1 juni 2021, utnyttjas, kan styrelseledamöterna Cecilia Daun Wennborg och Ulf Jungnelius, Per Wold-Olsen och Brian Stuglik komma att sälja aktier för att täcka individuella skattskyldigheter som kan uppstå till följd av att aktierätterna utnyttjas. Aktierna som varje individ kan behöva sälja för att tillgodose deras skattskyldighet (en förväntad total om cirka 16 000 aktier) är således undantagna från lock-up-åtaganden. Efter utgången av Lock up-perioden kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien.

Bolaget har i avtalet att åtagit sig gentemot Carnegie Investment Bank AB (publ), DNB Markets, a part of DNB Bank ASA, Sweden Branch, DNB Markets ASA, J.P. Morgan AG, Cowen and Company, LLC och Van Lanschot Kempen Wealth Management N.V. ("Bankerna") bland annat att, med vissa undantag, under en period av 180 dagar från ingående av placeringsavtalet, inte utan skriftligt medgivande från Bankerna, besluta eller föreslå bolagsstämman att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller andra finansiella instrument, med undantag för sedvanliga incitamentsprogram. Se vidare avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal - Placeringsavtal rörande den Riktade Nyemissionen".

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Legal koncernstruktur

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Moderbolaget Oncopeptides AB (publ), org. nr. 556596-6438, är ett svenskt publikt aktiebolag och bildades den 5 augusti 2000 och registrerades vid Bolagsverket den 5 september 2000. Oncopeptides aktier har varit upptagna till handel på Nasdaq Stockholm sedan den 22 februari 2017 under kortnamnet "ONCO". Bolagets LEI-kod är 549300J9WWQ5CBYQ1M77.

Bolaget har ett helägt dotterbolag i Sverige, Oncopeptides Incentive AB, org. nr. 556931-5491, samt ett helägt dotterbolag i USA, Oncopeptides Inc.

Bolaget har sitt säte i Stockholm och adressen för Bolagets huvudkontor är Luntmakargatan 46, vån 7, 111 37 Stockholm, Sverige, telefonnummer 08-615 20 40. Bolagets webbplats är www.oncopeptides.com. Utöver den information som införlivas i Prospektet genom hänvisningar ingår inte informationen som återfinns på eller är tillgänglig genom webbplatsen i Prospektet.

Väsentliga avtal

Placeringsavtal rörande den Riktade Nyemissionen

Bolaget har den 9 mars 2021 ingått ett placeringsavtal inom ramen för den Riktade Nyemissionen med Bankerna. Placeringsavtalet reglerar villkoren i den Riktade Nyemissionen inklusive leverans av aktier, garantier och villkor för transaktionens slutförande.

Avtal med EIB

Oncopeptides ingick i oktober 2020 ett låneavtal med den europeiska investeringsbanken (EIB) som ger Bolaget tillgång till en lånefacilitet på upp till 40 miljoner euro utan säkerhet. Lånet kan användas för att stödja den fortsatta kliniska utvecklingen av Melflufen och Bolagets övergång från ett forskningsbaserat bolag till ett fullt integrerat globalt biofarmabolag. Lånefaciliteten är uppdelad i tre delar, var och en med en löptid på upp till fem år.

Tillverkningsavtal med Magle ChemoSwed

Oncopeptides ingick per den 7 maj 2020 ett avtal med Magle ChemoSwed AB rörande tillverkning och leverans av den aktiva ingrediensen i Melflufen. Avtalet har en löptid på fem år, för det fall det inte sägs upp förtida av någon av parterna.

Tillverkningsavtal med Cenexi -Laboratories Thiessen

Oncopeptides ingick per den 1 september 2020 ett avtal med Cenexi -Laboratories Thiessen s. a. rörande till tillverkning och leverans av Melflufen. Avtalet har en löptid på fem år från den första kommersiella produktionen, för det fall det inte sägs upp förtida av någon av parterna.

Patent och immateriella rättigheter

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, Japan och Kina. Melflufen, dess formuleringar och användande är skyddat av patent och patentansökningar i många områden runt om i världen. Oncopeptides har också patent och patentansökningar som är kopplade till våra tillverkningsprocesser och Bolaget har investerat betydande kunskaper i sin patentskyddade frystorkade formulering. Det finns möjligheter att få ett förlängt patentskydd för ett patent med upp till fem år, åtminstone i USA, EU och Japan, förutsatt att läkemedelskandidaten får ett marknadsgodkännande innan ett sådant patent löper ut. Patenten löper ut i enlighet med vad som framgår i tabellen nedan.

BOLAGETS PATENTRÄTTIGHETER	TYP	PATENTETS LIVSLÄNGD	REGION	STATUS
Melfalanderivat och deras användning som cancerkemoterapeutiska läkemedel	Substans	2000 (USA 2022 & RoW 2021)	USA, EP, CA och JP	Beviljad
Lyofiliserad beredning av cytotoxiska dipeptider	Formulering	2011 (2032)	US*, EP*, CA*, JP*, AU*, BR*, CN, HK*, IN*, MX*, KR*, RU*, ZA*, IL* and NZ*	Behandlas / Beviljad*
Lyofiliserade beredningar av melphalan flufenamid	Formulering	2012 (USA 2032: RoW 2033)	US*, EP*, CA*, JP*, AU*, BR, CN*, HK*, IN*, MX*, KR*, ZA, IL*, RU* and NZ*	Behandlas / Beviljad*
Process för beredning av kväveinnehållande alkyliserande enheter	API-process	2015 (2036)	US*, EP*, CA, JP, AU*, BR, CN, HK*, IL, IN, KR, MX, NZ, RU*, SG*, ZA*	Behandlas / Beviljad*
Dosering av melflufen vid antitumoral behandling	Dosering	2015 (2036)	US, EP*, CA, JP, AU*, BR, CN, HK*, IL, IN, KR, MX, NZ, RU*, SG, ZA	Behandlas
Föreningar innehållandes deuterium	Substans	2018 (2039)	PCT; nationell fas kommer inledas April 2021	Behandlas
Behandling av amyloidos med melflufen	Behandling	2019 (2040)	PCT; nationell fas kommer inledas sent 2021	Behandlas
Ny formulering innehållandes melflufen	Formulering	2019 (2040)	PCT; nationell fas kommer inledas sent 2021. Prioritetsansökan i Storbritannien.	Behandlas
Melflufen-formuleringar och deras användning för behandling eller profylax av osteosarkom	Behandling	2019 (2040)	PCT; nationell fas kommer inledas tidigt 2022	Behandlas
Ny uppfinning 1	Konfidentiell	2020 (2041)	Prioritetsansökan i Storbritannien.	Behandlas
Ny uppfinning 2	Konfidentiell	2021 (2041)	PCT, AR and TW	Behandlas

Utöver patenten har Melflufen, som tidigare nämnts, sär läkemedelsstatus av FDA och EU-kommissionen. Detta innebär att om Melflufen erhåller marknadsföringstillstånd får Melflufen eventuellt sju respektive tio års marknadsexklusivitet i USA och EU (vid påvisande av betydande fördel baserat på utfall i pågående registreringsgrundande studier).

Twister

Från tid till annan kan Bolaget vara part i tvist eller vara föremål för krav inom ramen för den löpande verksamheten. Oncopeptides är för närvarande inte involverat i några rättsliga processer, myndighetsförfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive förfaranden som ännu inte är beslutade och förfaranden som Bolaget är medvetet om skulle kunna uppkomma) under de senaste tolv månaderna, vilka nyligen har haft eller skulle kunna ha betydande inverkan på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Försäkring

Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar och styrelsen bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.

I den mån som det är tillåtet enligt aktiebolagslagen har Bolaget rätt att ersätta sina styrelseledamöter för eventuella ekonomiska förpliktelser som de ådrar sig under sin ämbetsutövning. Bolaget har försäkringar för styrelseledamöter och ledande befattningshavare som täcker vissa ekonomiska förpliktelser.

Transaktioner med närstående

Utöver ersättningar till följd av anställning, och vissa koncerninterna transaktioner med dotterföretag, har Bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående under 2018, 2019, 2020 och 2021.

Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan sammanfattas den information som Oncopeptides har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för Prospektet.

Finansiella rapporter

- Den 26 maj 2020 publicerade Oncopeptides sin delårsrapport för perioden januari-mars 2020.
- Den 26 augusti 2020 publicerade Oncopeptides sin delårsrapport för perioden januari-juni 2020.
- Den 19 november 2020 publicerade Oncopeptides sin delårsrapport för perioden januari-september 2020.
- Den 18 februari 2021 publicerade Oncopeptides sin bokslutskommuniké 2020.

Ledande befattningshavare

- Den 30 juni 2020 offentliggjorde Oncopeptides att Jakob Lindberg tar över rollen som forskningschef och Marty J Duvall utses till vd.

Kliniska studier

- Den 20 mars 2020 offentliggjorde Oncopeptides information om hur COVID-19 påverkar det kliniska utvecklingsprogrammet för Melflufen.
- Den 26 mars 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det tillkännager att den finala tumörsvarsfrekvensen i den pivotala Melflufenstudien HORIZON var 26% för trippelklassrefraktära RRMM-patienter.
- Den 22 maj 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det slutför rekryteringen till den pivotala fas 3-studien OCEAN i relapserande refraktärt multipelt myelom och att 450 patienter har inkluderats.
- Den 28 maj 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det återupptar patientrekryteringen till kliniska utvecklingsprogrammet för Melflufen efter att den tillfälligt pausats på grund av COVID-19-pandemin.
- Den 1 juni 2020 offentliggjorde Oncopeptides att en ny analys bekräftar att patienter med multipelt myelom i OCEAN-studien står kvar på behandling längre än väntat och att resultat förväntas första halvåret 2021.
- Den 30 juni 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det lämnar in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till FDA för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom.

- Den 4 augusti 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det startar fas 2-studien PORT som jämför perifer administrering med central administrering av Melflufen och dexametason vid multipelt myelom.
- Den 29 augusti 2020 offentliggjorde Oncopeptides att FDA beviljar en prioriterad granskning av Melflufen för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom.
- Den 26 februari 2021 offentliggjorde Oncopeptides att det fått FDA-godkännande för Melflufen under produktnamnet PEPAXTO för patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom.

Finansiering

- Den 5 maj 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det avser att genomföra en riktad nyemission.
- Den 6 maj 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det har genomfört en riktad nyemission om cirka 1 414 miljoner kronor.
- Den 14 oktober 2020 offentliggjorde Oncopeptides att det ingår ett låneavtal om 40 miljoner euro med EIB.

Rådgivare

Advokatfirman Vinge KB har agerat legal rådgivare och har biträtt Oncopeptides i samband med upprättandet av Prospektet. Advokatfirman Vinge KB kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.

Kostnader för den Riktade Nyemissionen

Oncopeptides kostnader hänförliga till den Riktade Nyemissionen och upptagandet av aktierna till handel på Nasdaq Stockholm, beräknas uppgå till omkring 66 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till försäljningsprovision till de finansiella rådgivarna och kostnader för legal rådgivning.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Oncopeptides.

Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägars specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Prospektets godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i avseendet huruvida Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på

de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 31 mars 2021. Prospektet är giltigt upp till tolv månader från datum för godkännandet. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Oncopeptides och dess dotterbolags (i) bolagsordningar och registreringsbevis, (ii) årsredovisningen för räkenskapsåret 2019, inklusive revisionsberättelser, samt (iii) bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2020 hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Luntmakargatan 46, vån 7, 111 37 Stockholm. Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektronisk form på Oncopeptides webbplats, www.oncopeptides.com

DEFINITIONSLISTA

Oncopeptides, Koncernen	Bolaget eller	Oncopeptides AB (publ), org.nr 556596-6438, den koncern vari Oncopeptides är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
EUR		Euro.
Euroclear Sweden		Euroclear Sweden AB.
Koden		Svensk kod för bolagsstyrning.
MSEK		Miljoner svenska kronor.
Nasdaq Stockholm		Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
Placeringsavtal		Avtalet om placering av aktier som beskrivs i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Avtal om placering av aktier".
Prospektet		Detta Prospekt.
SEK		Svenska kronor.
USD		Amerikanska dollar.

ADRESSER

BOLAGET
Oncopeptides AB (publ)
Västra Trädgårdsgatan 15
111 53 Stockholm
Sverige
Telefonnummer: 08-615 20 40
www.oncopeptides.com

LEGALA RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Advokatfirman Vinge KB
Smålandsgatan 20
111 46 Stockholm
Sverige