

N.B. The English text is an in-house translation.

**Styrelsens för Oncozeptides AB (publ) redogörelse enligt 14 kap. 8 §
aktiebolagslagen / The board of directors' of Oncozeptides AB (publ) statement
under Chapter 14 Section 8 of the Companies Act**

Den 25 april 2019 lämnades Oncozeptides årsredovisning för räkenskapsåret 2018. Årsredovisningen beskriver väsentliga händelser fram till detta datum. Därefter har delårsrapporten för 1 april – 30 juni 2019 offentliggjorts den 28 augusti 2019, Bilaga 1, vilken beskriver väsentliga händelser fram till detta datum. För perioden därefter har inga händelser av väsentlig betydelse för bolagets ställning inträffat, förutom den nya positiva data från fas 2-studien Horizon som presenterades på International Myeloma Workshop den 15 september 2019, i enlighet med bolagets pressmeddelande samma dag, Bilaga 2.

On 25 April 2019 Oncozeptides' annual report for the financial year 2018 was submitted. The annual report describes significant events until that date. Thereafter, the interim report for the period 1 April – 30 June 2019 was published on 28 August 2019, Appendix 1, describing significant events until that date. For the subsequent period, no events of material significance for the company's position have occurred, except for the new positive data from the Phase 2 Horizon study presented at the International Myeloma Workshop on 15 September 2019, in accordance with the company's press release the same day, Appendix 2.

Signatursida följer / Signature page follows

Signatursida på styrelsens för Oncopeptides AB (publ) redogörelse enligt 14 kap. 8 §
aktiebolagslagen
*Signature page on the board of directors' of Oncopeptides AB (publ) statement under
Chapter 14 Section 8 of the Companies Act*

14 november 2019
14 November 2019



Per Wold-Olsen

Brian Stuglik

Jonas Brambeck

Cecilia Daun Wennborg

Jarl Ulf Jungnelius

Per Samuelsson

Jennifer Jackson

Signatursida på styrelsens för Oncopeptides AB (publ) redogörelse enligt 14 kap. 8 §
aktiebolagslagen
*Signature page on the board of directors' of Oncopeptides AB (publ) statement under
Chapter 14 Section 8 of the Companies Act*

14 november 2019
14 November 2019

Per Wold-Olsen



Brian Stuglik

Jonas Brambeck

Cecilia Daun Wennborg

Jarl Ulf Jungnelius

Per Samuelsson

Jennifer Jackson

Signatursida på styrelsens för Oncopeptides AB (publ) redogörelse enligt 14 kap. 8 §
aktiebolagslagen

*Signature page on the board of directors' of Oncopeptides AB (publ) statement under
Chapter 14 Section 8 of the Companies Act*

14 november 2019

14 November 2019

Per Wold-Olsen



Jonas Brambeck

Jarl Ulf Jungnelius

Jennifer Jackson

Brian Stuglik



Cecilia Daun Wennborg



Per Samuelsson

Signatursida på styrelsens för Oncopeptides AB (publ) redogörelse enligt 14 kap. 8 §
aktiebolagslagen
*Signature page on the board of directors' of Oncopeptides AB (publ) statement under
Chapter 14 Section 8 of the Companies Act*

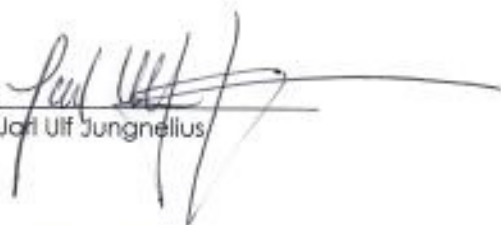
14 november 2019
14 November 2019

Per Wold-Olsen

Brian Stuglik

Jonas Brambeck

Cecilia Daun Wennborg



Jan Ulf Jungnellus

Per Samuelsson

Jennifer Jackson

Signatursida på styrelsens för Oncozeptides AB (publ) redogörelse enligt 14 kap. 8 §
aktiebolagslagen
*Signature page on the board of directors' of Oncozeptides AB (publ) statement under
Chapter 14 Section 8 of the Companies Act*

14 november 2019
14 November 2019

Per Wold-Olsen

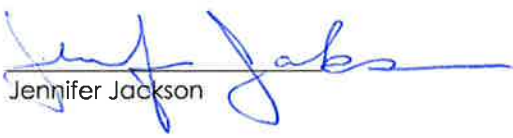
Brian Stuglik

Jonas Brambeck

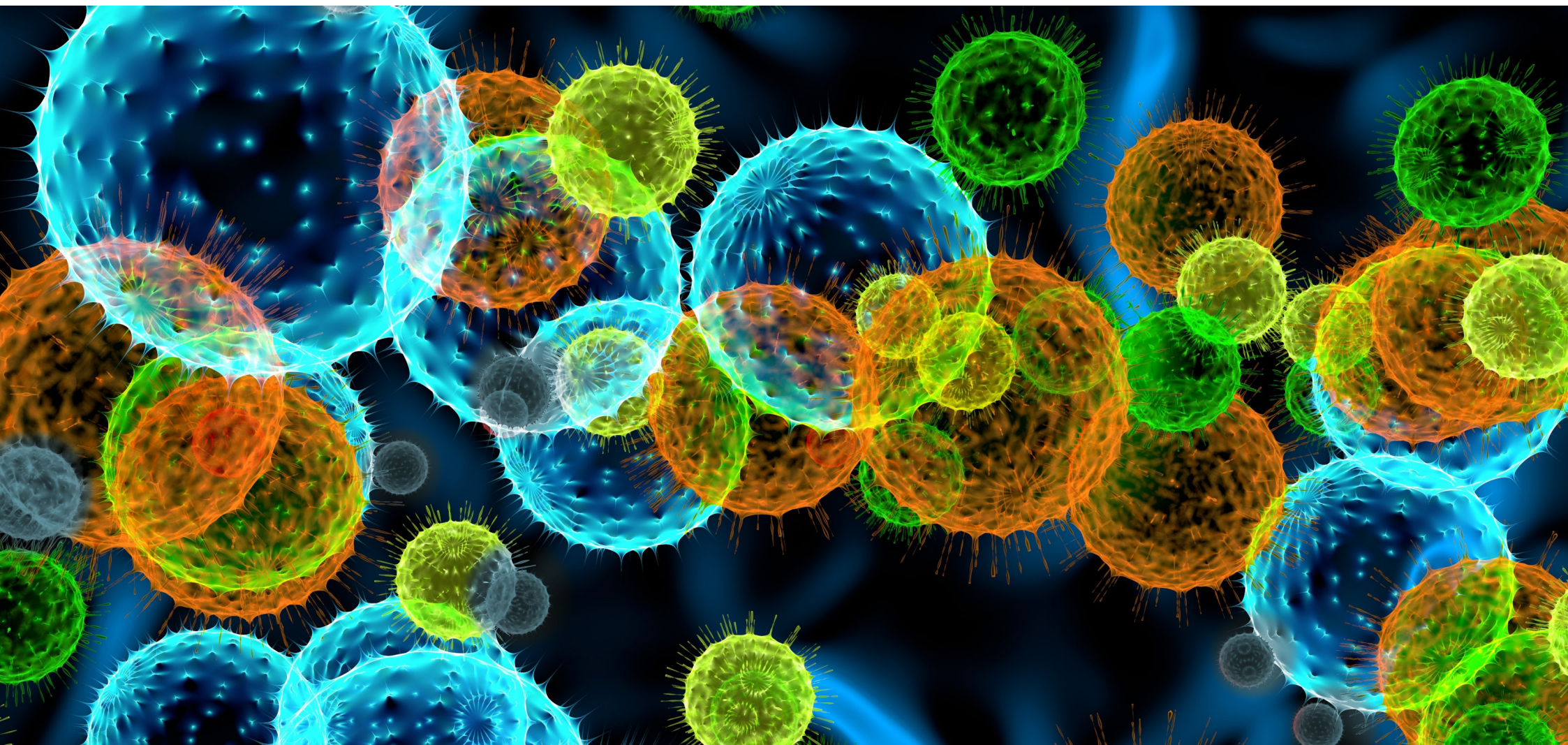
Cecilia Daun Wennborg

Jarl Ulf Jungnelius

Per Samuelsson



Jennifer Jackson



Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en pivotal fas 2-studie kallad HORIZON och en bekräftande klinisk fas 3-studie kallad OCEAN där rekrytering pågår. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

DELÅRSRAPPORT Q2 2019

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapport Q2 2019 och en operationell uppdatering kommer att presenteras av vd Jakob Lindberg och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp onsdagen den 28 augusti 2019, kl. 15:00 (CET). Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 59
Europa: +44 3333 009 032
USA: +1 833 823 05 90

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2019: 19 november 2019
Bokslutskommuniké 2019: 20 februari 2020

För ytterligare information

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

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

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 augusti 2019, klockan 08:00 CET.

Sammanfattning Q2

Finansiell översikt 1 april – 30 juni 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -171,9 (-144,6) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,52 (-3,30) SEK
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 626,8 (568,2) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2019

- I april beviljades melflufen ytterligare patentskydd i USA till 2033
- I april tillkännagavs att den sista patienten i OCEAN-studien beräknas rekryteras under Q1 2020
- I maj tillkännagavs att Oncopeptides kommer att ansöka om villkorat marknadsgodkännande i USA
- I början av juni, vid ASCO:s årsmöte 2019 i USA presenterade Oncopeptides nya data från fas 1/2-studien kallad O-12-M1 med melflufen i RRMM patienter
- I juni vid det europeiska hematologimötet, EHA, presenterade Oncopeptides nya data från den pivotala fas 2-studien HORIZON med melflufen i RRMM-patienter. Under samma konferens presenterades även nya data från fas 1/2-kombinationsstudien ANCHOR
- Oncopeptides beslutade i juni att genomföra en riktad nyemission om cirka 727 MSEK (78 MUSD) före emissionskostnader. Emissionen slutfördes i juli

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I slutet av augusti meddelade Oncopeptides att Klaas Bakker utsetts till ny Chief Medical Officer. Han börjar sin anställning i november

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Resultat före skatt	-171 864	-144 651	-305 810	-205 053	-410 965
Resultat efter skatt	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning	-3,52	-3,30	-6,35	-4,91	-9,58
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-122 997	-90 060	-265 818	-130 607	-333 727
Likvida medel vid periodens slut	626 799	568 212	626 799	568 212	375 617
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	77%	69%	78%	75%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

Vd kommenterar

I samband med föregående kvartalsrapport beskrev jag en mycket viktig milstolpe för bolaget. Efter interaktioner med FDA, hade vi precis beslutat att påbörja arbetet med att lämna in en registreringsansökan för villkorat marknadsgodkännande av melflufen för behandling av patienter med trippelklass refraktärt multipelt myelom. Vi bedömer att detta sänker den regulatoriska risken avsevärt för melflufens möjligheter att bli ett nytt behandlingsalternativ för RRMM-patienter i USA.

Under kvartalet deltog vi också vid det europeiska hematologimötet EHA vilket var en stor och viktig händelse för oss. De data från HORIZON-studien som ligger till grund för den regulatoriska processen med FDA presenterades och därutöver uppdaterade vi även data från kombinationsstudien ANCHOR som vägleder oss i vårt arbete att starta flera kombinationsstudier såsom LIGHTHOUSE, vilken vi förväntar oss kunna starta kring kommande årsskifte.

Den riktade emission som vi genomförde i slutet av juni stärkte balansräkningen och ger oss utrymme att på bästa möjliga sätt driva våra kliniska studier, regulatoriska processer och en fortsatt småskalig - men viktig - uppbyggnad av vår lanseringsorganisation med stort fokus på USA.

Ansökan om godkännande

Arbetet med att förbereda för en ansökan för villkorat marknadsgodkännande i USA pågår för fullt. De data vi presenterade från HORIZON-studien vid EHA i juni kommer att ligga till grund för ansökan. Ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande måste senare konfirmeras med data från en randomiserad studie

” *Andra kvartalet var det mest händelserika sedan börsnoteringen.*

där både OCEAN och LIGHTHOUSE var för sig kan fungera som konfirmerande studier för detta. Målsättningen är att lämna in ansökan innan utgången av Q1 2020.

Förstärkt patentskydd

Den amerikanska patentmyndigheten beviljade ytterligare patent för melflufen i USA under kvartalet. Den nya patentfamiljen skyddar bland annat den frystorkade formuleringen som kommer att användas vid en potentiell lanseringen och patentskyddet sträcker sig fram till 2033. Detta ökar skyddet ytterligare för melflufen i tillägg till substanspatentet och att vi har särsläkemedelsexklusivitet. Oncopeptides har sedan tidigare erhållit motsvarande patentskydd i både Japan och Europa.

Nya data presenterade vid EHA

Våra samlade intryck från årets EHA-möte i juni är mycket positiva. Dels presenterade vi fortsatt starka data från både HORIZON och vår kombinationsstudie ANCHOR. De interimresultat som vi presenterade från HORIZON visade fortsatt positiva resultat jämfört med tidigare rapporteringstillfällen. Studien adresserar patienter med multipelt myelom i mycket sen fas med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ. Det är lovande att melflufen fortsätter att visa stabila effektdata i



kombination med en hanterbar biverkningsprofil vilket omräknat i siffror innebär att 86% av patienterna uppnådde sjukdomsstabilisering med en tumörsvarfsfrekvens (ORR) på 28%. Vi presenterade för första gången även data från en subgruppsanalys av patienter med metastaserad cancer (s.k. extramedullär sjukdom, EMD) vilket är en snabbt växande patientgrupp helt utan behandlingsalternativ. Det är stimulerande att notera att den totala tumörsvarfsfrekvensen i denna patientgrupp var 29%. Detta är en patientgrupp där det endast finns ett fåtal rapporterade kliniska studier och melflufen förefaller ha de bästa effektdata till dags dato. Sammanfattningsvis fortsätter HORIZON-studien att utvecklas positivt i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp vilket är bra då vi nu är inne i en förberedelsefas för en kommande ansökan för ett villkorat marknadsgodkännande.

Vi presenterade även data från kombinationsstudien ANCHOR där vi utvärderar melflufen i kombination med bortezomib (en proteasomhämmare) eller med daratumumab (anti-CD38 terapi). När vi presenterade data från ANCHOR för första gången i december 2018 var det ett fåtal patienter som genomgått behandling medan resultaten nu baseras på fler patienter. Vi fortsätter att se att en hög andel av patienterna svara på behandlingen och att behandlingsresponsen förbättras över tid. Resultaten för progressionsfri överlevnad ser också mycket lovande ut. Några patienter har hittills stått på behandling i mer än ett år och det är endast en patient i varje arm som återfallit i sin sjukdom. Biverkningsprofilen fortsätter

att se lovande ut vilket ger oss ytterligare stöd för att melflufen kan vara värdefullt för myelompatienter också som en del av kombinationsbehandlingar.

Vi hade även ett stort symposium som besöktes av många tongivande kliniker och andra intressegrupper. Det var första gången vi anordnade denna typ av sammankomst i så storskaligt format vilket är ett gott betyg till de investeringar vi gjort det senaste året inom funktionen "medical relations". Denna funktion kommer att förstärkas ytterligare då detta är ett av de viktigaste sätten att bygga medvetenhet och kunskap kring melflufen inför kommande potentiella lanseringar. Data som presenterades på EHA mottogs mycket väl bland kliniker och det är oerhört uppmuntrande att vi når ut så pass väl med våra resultat vid vetenskapliga konferenser.

Stärkt finansiell ställning

I slutet av juni genomförde vi en ytterligare finansieringsrunda genom en riktad emission som inbringade 727 miljoner kronor (78 miljoner USD). Det är den tredje kapitalanskaffningen sedan börsnoteringen. För bolag av vår karaktär är det naturligt att i takt med att vi genererar ny kunskap om melflufen finansiera oss. Detta för att skapa bästa möjliga förutsättningar för att driva en mängd kliniska studier i olika patientgrupper som kan validera melflufens effekt och biverkansprofil i ett så stort patientunderlag som möjligt. Det ger oss även ett välbehövligt manöverutrymme för att planera och förbereda för en framtida potentiell lansering som genom ett villkorat marknadsgodkännande nu kan komma tidigare än planerat.

Spännande avslutning väntar

Jag ser fram emot att tillsammans med allt fler kollegor få vidareutveckla Oncopeptides. Hösten och vintern kommer att präglas av ett högt arbetstempo med en växande organisation och ökat antal kliniska studier. Vi anställde nyligen Klaas Bakker som ny CMO vilket kommer att vara ett värdefullt tillskott till organisationen. Vi kommer att delta vid ett flertal vetenskapliga konferenser och presentera nya data. Närmast i tiden hålls det amerikanska mötet "International Myeloma Workshop" mellan den 12 och 15 september. Denna konferens hålls vart annat år och vi kommer att ha två posterpresentationer och en muntlig presentation som kom med som en s.k. late breaker. Vår stora presentation kommer att hållas av Professor Paul G Richardson och kommer visa uppdaterade subgruppsdata från HORIZON-studien på patienter med EMD som behandlas med melflufen. Det är av stort strategiskt värde att få möjligheten att presentera data från denna snabbt växande patientgrupp inför alla specialister inom myelom. I december kommer vi ha ett flertal presentationer vid det årliga amerikanska hematologimötet ASH med bl.a. uppdaterade data från både ANCHOR och HORIZON.

Stockholm 28 augusti 2019

Jakob Lindberg
VD, Oncopeptides AB

Sammanfattning – våra kliniska studier

Vårt kliniska utvecklingsprogram kommer att ge en bred uppsättning data och ge information om melflufens effekt i olika patientgrupper. Vi har påbörjat processen för att inlämna en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande (accelerated approval) baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. Den samlade regulatoriska risken kommer minska avsevärt givet att FDA beviljar ett villkorat marknadsgodkännande.

Det kliniska utvecklingsprogrammet

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

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

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

Fas 3-studien OCEAN och fas 2-studien HORIZON är nyckelstudier för en NDA/MAA-ansökan avseende ett potentiellt marknadsföringstillstånd för melflufen i USA och EU för behandling av RRMM. Utöver att visa melflufens effekt i förhållande till befintlig standardbehandling (pomalidomid) av RRMM, vilket utvärderas i OCEAN, syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet melflufen har i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom vars sjukdom är trippelklassrefraktär (d.v.s. resistent mot minst en IMiD, en proteasomhämmare och en monoklonal CD38-antikropp),

dvs HORIZON-studien. ANCHOR, vilken är en fas 1/2-studie, avser att studera hur melflufen kan doseras i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Det är viktigt för att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare om hur melflufen kan användas tillsammans med dexametason och antingen bortezomib eller daratumumab för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. BRIDGE är en fas 2-farmakokinetikstudie som studerar melflufens säkerhetsprofil i patienter med nedsatt njurfunktion. Vi förbereder även för att kunna starta en pivotal fas 3-studie kallad LIGHTHOUSE, denna planeras att starta under andra halvåret 2019.

Den regulatoriska vägen fram

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

Oncopeptides har i samarbete med ledande experter och i diskussioner med läkemedels-

myndigheter och behöriga organ både i USA och Europa, planerat utvecklingsprogrammet för melflufen i RRMM. Efter godkännandet av OCEANs detaljerade kliniska utvecklingsprogram och dess utformning enligt FDA:s Special Protocol Assessment i augusti 2016, startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas 3-programmet av melflufen. Programmet syftar till att fullt ut karakterisera melflufen i behandlingsmiljön för RRMM och därigenom maximera läkemedelskandidatens marknadspotential.

Fas 3-studien OCEAN förväntas ligga till grund för en ansökan för att bredda användningsområdet för melflufen under 2020. Denna ansökan kan utgöra en konfirmerande ansökan till ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande och även ligga till grund för en utökning av användningsområdet till RRMM-patienter vars sjukdom bara är refraktär mot en terapi (jämfört med ett eventuellt villkorat godkännande för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom). Studien kan även ligga till grund för registreringsansökningar om marknadsgodkännande på fler marknader.

I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där bägge används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2018 för 2,0 miljarder dollar. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att melflufen har bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid.

Resultatet i OCEAN kommer analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för melflufen med PFS för pomalidomid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre

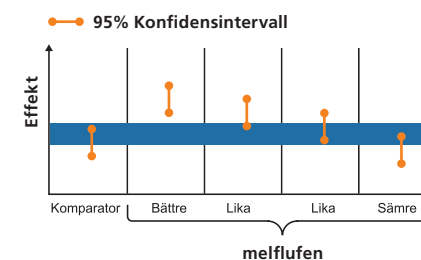
olika scenarier: att melflufen är bättre än, lika bra eller sämre än pomalidomid.

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

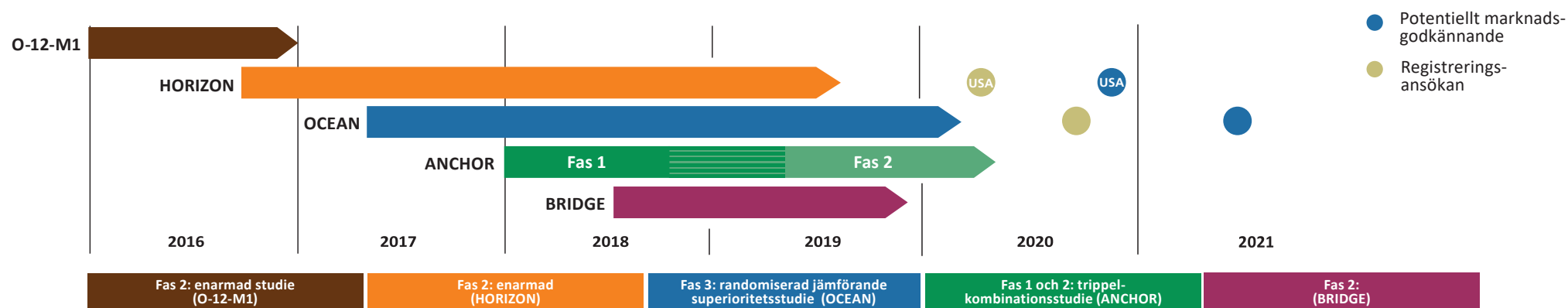
Ett bättre än resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett lika bra resultat förväntas resultera i godkännande i EU och troligtvis även i USA förutsatt att den kommande registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande baserad på data från HORIZON godkänns av FDA.

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

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



Oncopeptides kliniska studier Q2 2019



O-12-M1

STÖDJANDE

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

HORIZON

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som pågår i upp till 150 patienter
- RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ
- Patienterna har genomgått ≥ 2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab
- Stödjer OCEAN för marknads-godkännande
- Potential för villkorligt FDA godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/2019 och uppföljningsdata 2019/2020

OCEAN

REGISTRERINGSGRUNDANDE

- Fas 3-studie som pågår i upp till 450 patienter
- Inkluderar RRMM-patienter som är refraktära mot lenalidomid
- Direktjämförelse med pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och Pls, och utvecklat resistens i senaste linjens behandling
- Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid
- För godkännande i Europa behövs endast visas att melflufen är lika bra
- Startade Q2 2017 med sista patient in i studien Q1 2020

ANCHOR

EXPLORATIV

- Fas 1/2-studie som pågår i upp till 64 patienter
- Patienterna har genomgått 1-4 tidigare behandlingslinjer inkluderande IMiDer och Pls
- Visar hur melflufen ges som kombinationsbehandling med daratumumab eller bortezomib
- Visar även vägen hur melflufen kan användas i tidigare linjers terapi
- Kan komma att öka melflufen marknadsmöjligheter som kombinationsbehandling
- Startade Q2 2018, datarapportering 2018/2019 där resultat väntas 2019/2020 från fas 1 respektive fas 2

BRIDGE

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som pågår i upp till 25 RRMM-patienter
- Öppen enarmad studie i patienter med nedsatt njurfunktion
- Positioneringsstudie för att visa melflufens behandlingsprofil i denna patientgrupp
- Startade Q3 2018 där första resultaten väntas Q4 2019

Marknaden för behandling av multipelt myelom

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

Marknaden växer kraftigt

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

Bredspektrumläkemedel dominerar behandlingslandskapet

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

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

Marknaden i USD

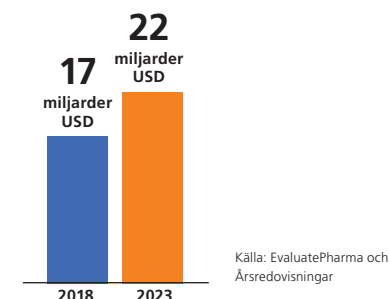
Den globala marknaden för myelomläkemedel var 17 miljarder USD 2018. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 10 miljarder USD. På grund av tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer tillsammans med läkemedelslanseringar, förväntas myelommarknaden uppgå till 22 miljarder USD 2023.

Antalet fall av multipelt myelom andra linjen plus behandling växer kraftigt

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

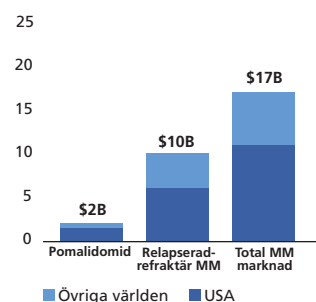
Oncopeptides registreringsgrundande studie OCEAN fokuserar på dessa patienter som ökar kraftigt tack vare nyliga förbättringar av tidigare

Tillväxt 2018 till 2023 i världen



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

Marknadsstorleken för multipelt myelom

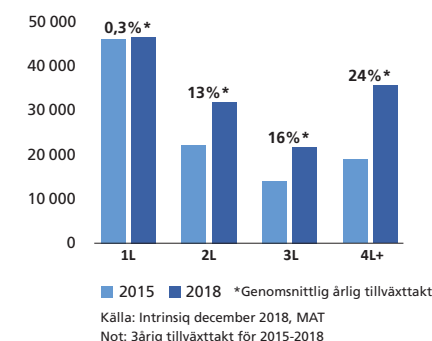


Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

MODALITET	LÄKEMEDEL	PATIENTER I USA 2017/2018	PATIENTER I USA 2018*						
Bredspektrumläkemedel		<table><tr><th>Year</th><th>Patients</th></tr><tr><td>2017</td><td>100</td></tr><tr><td>2018</td><td>111</td></tr></table>	Year	Patients	2017	100	2018	111	90%
Year	Patients								
2017	100								
2018	111								
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosfamid och melfalan								
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid								
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib								
Steroids	Dexamethasone, prednisone								
Riktade terapier		<table><tr><th>Year</th><th>Patients</th></tr><tr><td>2017</td><td>100</td></tr><tr><td>2018</td><td>141</td></tr></table>	Year	Patients	2017	100	2018	141	20%
Year	Patients								
2017	100								
2018	141								
Anti-CD38	Daratumumab								
Anti-SLAMF7	Elotuzumab								

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

Fördelning av multipel myelom-patienter per behandlingslinje i USA

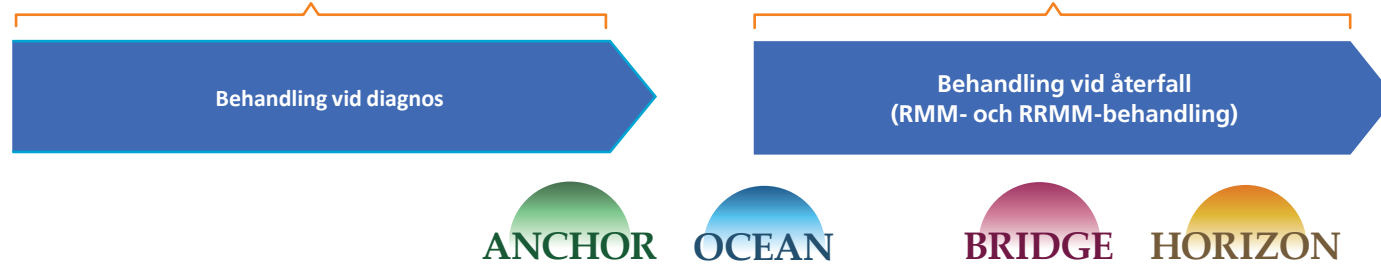


Marknadsstorlek 2018



Källa: EvaluatePharma

Behandlingsfas



Läkemedelsanvändningsdata 2018



Källa: Evaluate Pharma

Ekonomisk översikt

Intäkter

Nettoomsättningen var under andra kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under första halvåret.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det andra kvartalet uppgick till 171,7 (144,7) MSEK och till 305,6 (205,1) MSEK för halvåret. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till ökade forsknings- och utvecklingskostnader relaterade till kliniska studier.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det andra kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 132,6 (99,8) och till 239,4 (154,5) MSEK för halvåret. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i den pågående registreringsgrundande kliniska studien OCEAN samt i de kliniska studierna HORIZON, ANCHOR och BRIDGE.

Under perioden har redovisningen av kostnader för inköp studieläkemedel ändrats från att kostnadsföras när läkemedlen används i kliniska studier till att kostnadsföras vid inköp i enlighet med IFRS. Historiska perioder har rättats, se Not 8.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med 4,2 (18,2) MSEK för det andra kvartalet och 7,6 (19,3) MSEK för halvåret.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det andra kvartalet uppgick till 26,4 (16,0) MSEK och till 44,3 (21,7) MSEK för halvåret. Det främsta skälet till kostnadsökningen är den fortsatta expansionen av medical relations- och marknadsfunktionerna och därtill hörande aktiviteter.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med 2,2 (6,1) MSEK för det andra kvartalet och 4,2 (6,5) MSEK för halvåret.

Administrationskostnader

Under det andra kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 16,0 (34,2) och till 27,4 (40,6) MSEK för halvåret. Förändringen som inte är hänförlig incitamentsprogram är kopplat till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogrammen belastar administrationskostnaderna med 3,5 (23,6) MSEK för det andra kvartalet och 6,0 (24,4) MSEK för halvåret.

Kostnader för aktierelaterade incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter varierar kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen i det andra kvartalet uppgick till 9,9 (47,9) MSEK och för halvåret till 17,8 (50,2) MSEK varav 3,8 (47,9) MSEK utgör avsättningar för sociala avgifter och 14,0 (2,3) MSEK IFRS 2-klassificerade lönekostnader. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har teckningsoptioner som är avsatta som en kassaflödes-hedge för de sociala avgifterna som uppstår i samband med att de utställda personaloptionerna utnyttjas.

Resultat

Periodens resultat för det andra kvartalet uppgick till -171,9 (-144,7) MSEK och till -306,0 (-205,1) MSEK för det första halvåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -3,52 (-3,30) SEK för det andra kvartalet och -6,35 (-4,91) SEK för halvåret.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -123,0 (-90,1) MSEK för det andra kvartalet och till -265,8 (-130,6) MSEK för halvåret. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-0,3) MSEK för det andra kvartalet och till 0,0 (-0,3) MSEK för halvåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till -0,9 (0,0) MSEK för det andra kvartalet och till 513,1 (295,0) MSEK för halvåret. I januari 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK. I juni 2019 beslutades om ytterligare en riktad nyemission som slutfördes i juli. Emissionen tillförde 727,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 44,3 MSEK. Emissionen redovisas som genomförd i moderbolaget då emissioner betraktas som genomförda vid beslutsdatum enligt svensk redovisningsstandard men inte i koncernen då emissioner betraktas som genomförda först när emissionslikviden är inbetald enligt IFRS. Se vidare not 7.

Kassaflödet för det andra kvartalet uppgick till -123,9 (-90,3) MSEK och till 247,3 (164,2) MSEK för halvåret. Per den 30 juni 2019 uppgick likvida medel till 626,8 (568,2) MSEK och eget kapital till 487,8 (451,1) MSEK.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare, grundare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Oncopeptides har för närvarande åtta aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Under år 2013 inrättades optionsprogrammen "Founder Option Program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019". Under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Under 2017 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". Vid årsstämman 2018 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018". För mer

information kring dessa program se not 24 i årsredovisningen 2018. Vid en extra bolagsstämma i december 2018 beslutades om att införa programmet "Board LTIP 2018.2" och vid årsstämman 2019 beslutades om att införa två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2019" och "Board LTIP 2019". För ytterligare information kring dessa program se protokoll från den extra bolagsstämman 2018 respektive årsstämman 2019 publicerade på bolagets hemsida, www.oncopeptides.com.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 juni 2019 motsvarande sammanlagt 3 593 769 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 6,9 procent. Det motsvarar 6,3 procent om aktierna som tillfördes i emissionen som slutfördes i juli inkluderat. Fullt utnyttjande av utgivna teckningsop-

tioner motsvarande sammanlagt 4 613 100 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 8,6 procent. Det motsvarar 7,9 procent om aktierna som tillfördes i emissionen som slutfördes i juli inkluderat.

Under första halvåret har tilldelning skett av 2 170 aktierätter i Board LTIP 2018.2 samt 349 549 personaloptioner i Co-worker LTIP 2018. 1 934 aktierätter i Board LTIP 2017 samt 3 480 aktierätter i Board LTIP 2018 har återkallats. Inga optioner eller aktierätter har utnyttjats under perioden.

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

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till

- Personaloptionsprogram 2012/2019	1 133 100
- Founder option program	81 000
- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 618 939
- Co-worker LTIP 2018	430 543

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	3 539 882
---	------------------

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

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	3 593 769
---	------------------

Övriga upplysningar

Medarbetare

Per den 30 juni 2019 uppgick antalet medarbetare till 61 (40) stycken.

Moderbolaget

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

Oncopeptides aktie

I januari 2019 genomförde Oncopeptides en riktad nyemission där totalt 4 750 000 nya aktier emitterades. Per den 30 juni 2019 uppgick antalet registrerade aktier och röster

i Oncopeptides till 48 841 921. I juni beslutades om ytterligare en riktad nyemission där 5 015 000 aktier emitterades. Emissionen registrerades den 3 juli varvid antalet aktier ökade till 53 856 921.

Händelser efter rapportperiodens utgång

I slutet av augusti meddelade Oncopeptides att Klaas Bakker utsetts till ny Chief Medical Officer. Han börjar sin anställning i november.

Granskning

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

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 28 augusti 2019

Per Wold-Olsen
Ordförande

Jonas Brambeck
Ledamot

Cecilia Daun Wennborg
Ledamot

Jennifer Jackson
Ledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Ledamot

Per Samuelsson
Ledamot

Brian Stuglik
Ledamot

Jakob Lindberg
VD



Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132 569	-99 845	-239 374	-154 508	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-26 416	-15 996	-44 295	-21 673	-51 126
Administrationskostnader	-16 032	-34 192	-27 361	-40 613	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	3 278	5 382	5 479	11 741	9 175
Summa rörelsens kostnader	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Rörelseresultat	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Finansnetto	-125	0	-259	0	-2
Resultat före skatt	-171 864	-144 651	-305 810	-205 053	-410 965
Skatt	-80	-	-211	-	-147
Periodens resultat	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,52	-3,30	-6,35	-4,91	-9,58

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</i>					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-13	–	20	–	22
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	–	–	–	-8	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-13	–	20	-8	14
Periodens totalresultat³⁾	-171 957	-144 651	-306 001	-205 061	-411 098

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

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

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2019-06-30	2018-06-30 ¹⁾	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	10 027	2 430	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	1 034	263	851
Summa anläggningstillgångar	11 061	2 693	3 214
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar (not7)	48 347	2 987	2 456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17 775	9 413	12 415
Likvida medel	626 799	568 212	375 617
Summa omsättningstillgångar	692 921	580 612	390 488
Summa Tillgångar	703 982	583 305	393 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	5 427	4 865	4 899
Övrigt tillskjutet kapital	1 801 100	1 252 951	1 272 830
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 318 726	-806 689	-1 012 725
Summa eget kapital²⁾	487 801	451 128	265 004
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	19 287	11 553	14 858
Övriga långfristiga skulder (not 6)	4 101	–	–
Summa långfristiga skulder	23 388	11 553	14 858
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	56 006	11 570	56 600
Leverantörsskulder	50 750	74 527	25 270
Övriga kortfristiga skulder (not 7)	49 981	1 667	4 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	36 056	32 861	27 914
Summa kortfristiga skulder	192 793	120 625	113 840
Summa skulder	216 181	132 177	128 698
Summa eget kapital och skulder	703 982	583 305	393 702

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

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

Koncernens förändring i eget kapital

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Ingående eget kapital	652 125	594 498	265 004	358 840	358 840
Periodens resultat	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Övrigt totalresultat	-13	–	20	-8	14
Periodens totalresultat	-171 957	-144 651	-306 001	-205 061	-411 098
Transaktioner med ägare					
Nyemission	–	–	546 250	314 420	314 420
Kostnader för nyemission	–	–	-31 409	-19 390	-19 390
Aktierelaterade ersättningar	7 633	1 280	13 957	2 319	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram	–	–	–	–	9 864
Summa transaktioner med ägare	7 633	1 280	528 798	297 349	317 262
Utgående eget kapital	487 801	451 128	487 801	451 128	265 004

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Rörelseresultat	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ²⁾	7 657	54 370	15 876	50 429	44 727
Erhållen ränta	–	–	–	–	–
Betald ränta	-125	0	-259	0	-2
Betald skatt	-293	–	-293	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-164 500	-90 281	-290 227	-154 624	-366 238
Förändringar av rörelsekapital	41 503	221	24 409	24 017	32 511
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-122 997	-90 060	-265 818	-130 607	-333 727
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	-252	-42	-252	-907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-919	–	513 113	295 030	304 893
Periodens kassaflöde	-123 916	-90 312	247 253	164 171	-29 741
Likvida medel vid periodens början	747 471	664 944	375 617	404 050	404 050
Förändring i likvida medel	-123 916	-90 312	247 253	164 171	-29 741
Kursdifferens likvida medel	3 244	-6 420	3 929	-9	1 308
Likvida medel vid periodens slut	626 799	568 212	626 799	568 212	375 617

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

2) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132 603	-99 845	-239 439	-154 508	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-27 206	-15 996	-45 765	-21 673	-51 844
Administrationskostnader	-16 042	-34 192	-27 384	-40 613	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	3 278	5 382	5 479	11 741	9 175
Summa rörelsens kostnader	-172 573	-144 651	-307 109	-205 053	-411 681
Rörelseresultat	-172 573	-144 651	-307 109	-205 053	-411 681
Finansnetto	10	0	20	0	18
Resultat före skatt	-172 563	-144 651	-307 089	-205 053	-411 663
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-172 563	-144 651	-307 089	-205 053	-411 663

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-172 563	-144 651	-307 089	-205 053	-411 663
Övrigt totalresultat					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	–	–	–	-8	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–	–	–	-8	-8
Periodens totalresultat	-172 563	-144 651	-307 089	-205 061	-411 671

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2019-06-30	2018-06-30 ¹⁾	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	2 191	2 430	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	901	313	901
Summa anläggningstillgångar	3 092	2 743	3 264
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar (not 7)	775 522	2 987	2 279
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17 557	9 413	11 640
Kassa och bank	624 958	568 162	375 513
Summa omsättningstillgångar	1 418 037	580 562	389 432
Summa Tillgångar	1 421 129	583 305	392 696
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	5 984	4 865	4 899
Reservfond	10 209	10 209	10 209
Fritt eget kapital			
Överkursfond	2 488 584	1 242 743	1 247 653
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 291 464	-806 689	-998 331
Summa eget kapital	1 213 313	451 128	264 430
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	19 287	11 553	14 858
Summa långfristiga skulder	19 287	11 553	14 858
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	56 006	74 527	56 600
Leverantörsskulder	49 611	11 570	23 261
Övriga kortfristiga skulder (not 7)	47 605	1 667	5 815
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 307	32 861	27 732
Summa kortfristiga skulder	188 529	120 625	113 408
Summa skulder	207 816	132 177	128 266
Summa eget kapital och skulder	1 421 129	583 305	392 696

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive ett nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %. Bolaget bedömer att detta nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Detta finansiella nyckeltal ska inte betraktas

enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalet, såsom bolaget har definierat det, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att det inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än bolaget.

Nyckeltal, aktiedata

	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	48 841 921	43 786 021	44 091 921	39 806 021	39 806 021
Antal registrerade aktier vid periodens slut	48 841 921	43 786 021	48 841 921	43 786 021	44 091 921
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	3 539 882	2 782 569	3 539 882	2 782 569	3 247 464
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	5 427	4 865	5 427	4 865	4 899
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	487 801	451 128	487 801	451 128	265 004
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²⁾	-3,52	-3,30	-6,35	-4,91	-9,58
Rörelseresultat, TSEK	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-132 569	-99 845	-239 374	-154 508	-313 714
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ³⁾	77%	69%	78%	75%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

2) Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammet eftersom resultatet för perioderna har varit negativt.

3) Definieras genom att dividera summan av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Nyckeltalet är användbart för läsarna av den finansiella rapporten för att på ett snabbt sätt bilda sig en uppfattning om hur stor del av bolagets kostnadsmassa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

Noter

Not 1 Allmän information

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

Delårsrapporten för det andra kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 28 augusti.

Not 2 Redovisningsprinciper

Oncopeptides tillämpar samma redovisningsprinciper som i den senaste årsredovisningen. Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 49-53 i årsredovisningen 2018. Koncernens delårsrapport upprättas i enlighet med IAS 34. Moderbolaget tillämpar Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2.

IFRS 16 ersätter IAS 17 och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. Effekten av införandet av IFRS 16 redovisas i Not 6. Inga andra nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2019 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Oncopeptides tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolag

Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av alla startade läkemedelsprojekt kommer aldrig att nå marknaden på grund av den tekniska risken för bristande effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av myndighetsbeslut såsom

avsaknad av godkännanden och prisförändringar. En mer utförlig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2018 på sidorna 35-36.

Finansiell riskhantering

Oncopeptides finansiell policy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Bolaget påverkas främst av valutarisken då utvecklingskostnader för Melflufen betalas främst i USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk växlar bolaget till sig USD och EUR i nivå med ingångna avtal som ett sätt att hantera valutaexponering. För mer information kring koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering se not 3 i årsredovisningen för 2018 på sidan 54.

Not 4 Uppskattningar och bedömningar

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Oncopeptides resultat.

Not 5 Transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policies. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden.

Not 6 IFRS 16 Leasing

IFRS 16 tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17, och enligt den nya standarden ska leasetagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingsskuld i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingsskuden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels

som betalning av ränta, dels som amortering av leasingsskuden. Standarden tillåter företag att välja att undanta leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde.

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

Leasingavtal

TSEK	Nyttjanderättstillgångar	Leasingsskulder
Ingående balans 1 januari 2019	8 053	8 053
Tillkommande avtal	1 585	1 585
Avskrivningar	-1 841	
Amorteringar		-1 725
Utgående balans 30 juni 2019	7 797	7 913

Avstämning operationella leasingåtaganden

Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018	8 352
Diskonterings effekter	-299

Not 7 Emissionsrelaterade tillgångar och skulder

TSEK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Koncernen			
Emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	44 262	–	–
Övriga kortfristiga fordringar (ej emissionsrelaterade)	4 085	2 987	2 456
Övriga kortfristiga fordringar	48 347	2 987	2 456
Emissionsrelaterade kortfristiga skulder	44 262	–	–
Övriga kortfristiga skulder (ej emissionsrelaterade)	5 719	1 667	4 056
Övriga kortfristiga skulder	49 981	1 667	4 056
Moderbolaget			
Emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	771 437	–	–
Övriga kortfristiga fordringar (ej emissionsrelaterade)	4 085	2 987	2 279
Övriga kortfristiga fordringar	775 522	2 987	2 279
Emissionsrelaterade kortfristiga skulder	44 262	–	–
Övriga kortfristiga skulder (ej emissionsrelaterade)	3 343	1 667	5 815
Övriga kortfristiga skulder	47 605	1 667	5 815

Not 8 Rättelse av fel

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

I nedanstående sammanställning framgår effekterna av rättelse av fel, för koncernens och moderbolagets resultaträkning för jan-dec 2018 och jan-jun 2018, samt koncernens och moderbolagets balansräkning per 2018-12-31, 2018-06-30 och 2018-01-01. Rättelse av fel har inte haft någon effekt koncernens och moderbolagets kassaflöde.

Koncernens resultaträkning, jan-dec 2018

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

Koncernens balansräkning, 2018-12-31

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

Moderbolagets resultaträkning, jan-dec 2018

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

Moderbolagets balansräkning, 2018-12-31

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

Koncernens resultaträkning, jan-jun 2018

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-154 562	54	-154 508
Marknad- och försäljningskostnader	-21 673	–	-21 673
Administrationskostnader	-40 613	–	-40 613
Övriga rörelseintäkter/kostnader	11 741	–	11 741
Summa rörelsens kostnader	-205 107	54	-205 053
Rörelseresultat	-205 107	54	-205 053
Finansnetto	0	–	0
Inkomstskatt	–	–	0
Periodens resultat	-205 107	54	-205 053
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	–	-8
Periodens totalresultat	-205 115	54	-205 061
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,91	0,00	-4,91

Koncernens balansräkning, 2018-06-30

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 693	–	2 693
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 987	–	2 987
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	68 524	-59 111	9 413
Likvida medel	568 212	–	568 212
Summa omsättningstillgångar	639 723	-59 111	580 612
Summa Tillgångar	642 416	-59 111	583 305
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 865	–	4 865
Övrigt tillskjutet kapital	1 252 951	–	1 252 951
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-747 578	-59 111	-806 689
Summa eget kapital	510 238	-59 111	451 127
Summa långfristiga skulder	11 553	–	11 553
Summa kortfristiga skulder	120 625	–	120 625
Summa skulder	132 178	–	132 178
Summa eget kapital och skulder	642 416	-59 111	583 305

Moderbolagets resultaträkning, jan-jun 2018

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-154 562	54	-154 508
Marknad- och försäljningskostnader	-21 673	–	-21 673
Administrationskostnader	-40 613	–	-40 613
Övriga rörelseintäkter/kostnader	11 741	–	11 741
Summa rörelsens kostnader	-205 107	54	-205 053
Rörelseresultat	-205 107	54	-205 053
Finansnetto	0	–	0
Inkomstskatt	–	–	0
Periodens resultat	-205 107	54	-205 053
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	–	-8
Periodens totalresultat	-205 115	54	-205 061

Moderbolagets balansräkning, 2018-06-30

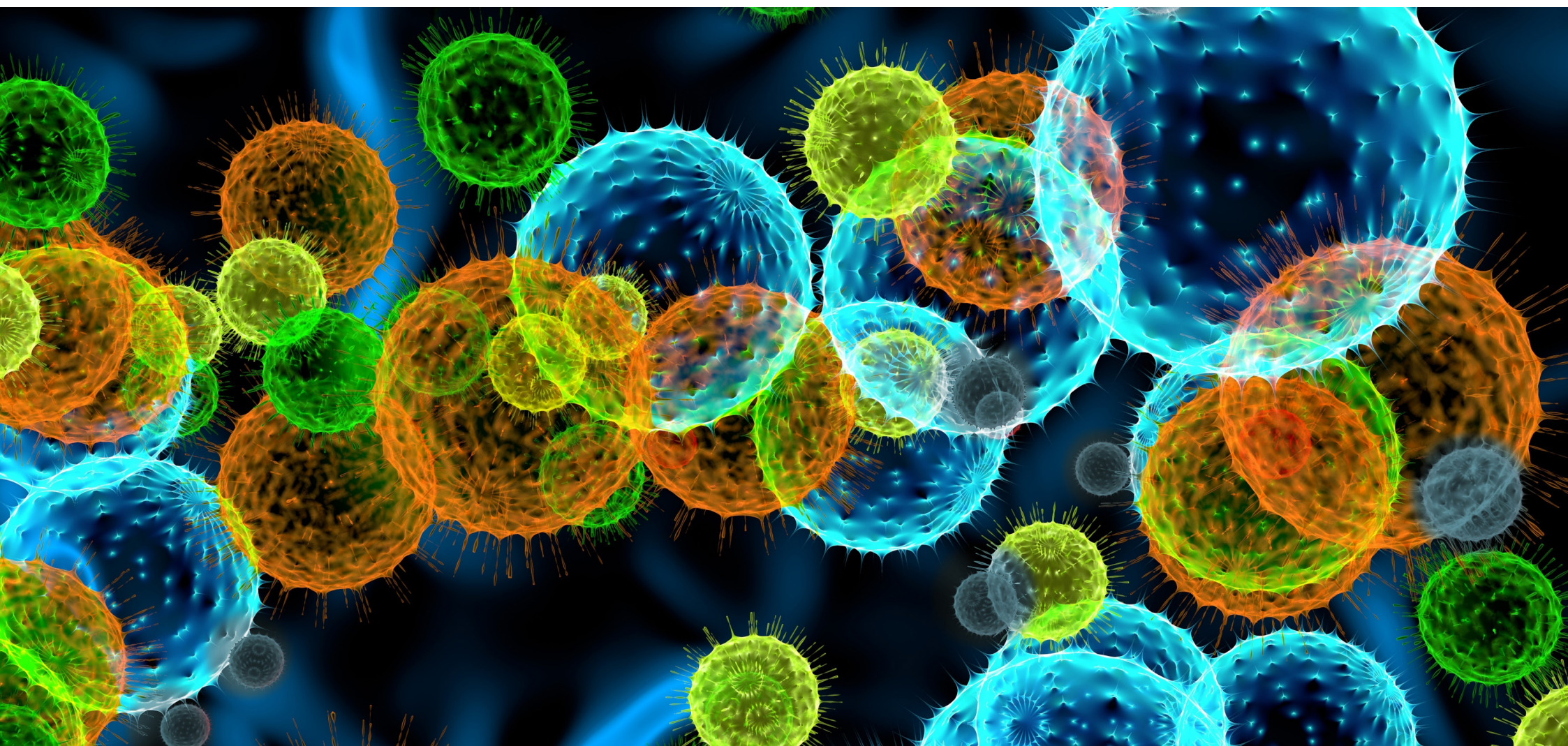
TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 743	–	2 743
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 987	–	2 987
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	68 524	-59 111	9 413
Likvida medel	568 162	–	568 162
Summa omsättningstillgångar	639 673	-59 111	580 562
Summa Tillgångar	642 416	-59 111	583 305
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	15 074	–	15 074
Fritt eget kapital	495 165	-59 111	436 054
Summa eget kapital	510 239	-59 111	451 128
Summa långfristiga skulder	11 553	–	11 553
Summa kortfristiga skulder	120 625	–	120 625
Summa skulder	132 178	–	132 178
Summa eget kapital och skulder	642 416	-59 111	583 305

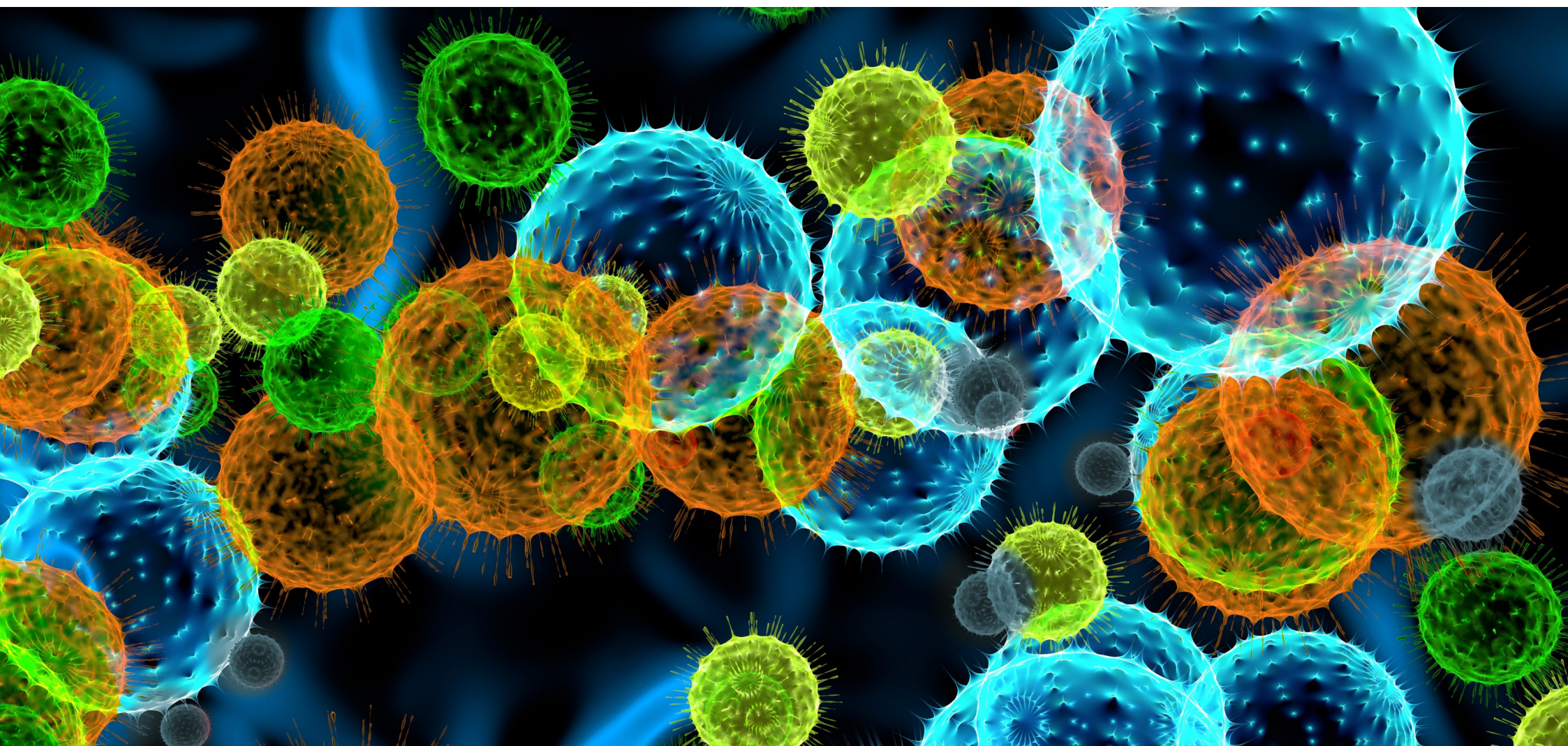
Koncernens balansräkning, 2018-01-01

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

Moderbolagets balansräkning, 2018-01-01

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





Oncopeptides is a pharmaceutical company focused on the development of targeted therapies for difficult-to-treat hematological cancers. The company is focusing on the development of the lead product candidate melflufen, a novel lipophilic peptide conjugated alkylator, belonging to a new class of drugs called Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen is in development as a new treatment for the hematological cancer multiple myeloma, including the Phase 2 pivotal trial HORIZON currently underway and a global confirmatory Phase 3 trial (OCEAN) continuing enrolment. Oncopeptides' headquarters is in Stockholm, Sweden, and the company is listed in the Mid Cap segment on Nasdaq Stockholm with the ticker ONCO.

INTERIM REPORT Q2 2019

Conference call for investors, analysts and the media

The Interim Report Q2 2019 and an operational update will be presented by CEO Jakob Lindberg and members of Oncopeptides management team, Wednesday August 28, 2019 at 15:00 (CET). The conference call will also be streamed via a link on the website: www.oncopeptides.com.

Phone numbers for participants from:

Sweden: +46 8 505 583 59
Europe: +44 3333 009 032
USA: +1 833 823 05 90

Financial calendar

Interim Report Q3, 2019: November 19, 2019
Year-end Report 2019: February 20, 2020

For further information

Jakob Lindberg, CEO, Oncopeptides AB
E-mail: jakob.lindberg@oncopeptides.com
Telephone: +46 (0)8 615 20 40

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

This information is information that Oncopeptides is obliged to make public pursuant to the EU Market Abuse Regulation and the Securities Markets Act. The information was submitted for publication, through the agency of the contact persons set out above, at 08:00 CET on August 28, 2019.

Summary of Q2

Financial overview April 1 – June 30, 2019

- Net sales amounted to SEK 0.0 M (0.0)
- Loss for the period was SEK 171.9 M (loss: 144.6)
- Loss per share, before and after dilution, was SEK 3.52 (loss: 3.30)
- On June 30 cash and cash equivalents amounted to SEK 626.8 M (568.2)

Significant events during the period April 1 – June 30, 2019

- In April, melflufen was granted additional patent protection in the US until 2033
- In April it was announced that the last patient in the OCEAN trial is estimated to be enrolled during Q1 2020
- In May it was announced that Oncopeptides will apply for accelerated approval in the US
- In the beginning of June, at ASCO's 2019 Annual Meeting in the United States, Oncopeptides presented new data from the Phase 1/2 study called O-12-M1 with melflufen in RRMM patients
- At the European Hematology Meeting, EHA in June, Oncopeptides presented new data from the pivotal phase 2 study HORIZON with melflufen in RRMM patients. New data from the phase 1/2 combination study ANCHOR were also presented at the conference
- In June, Oncopeptides resolved to make a directed share issue of SEK 727 M before issue costs (approximately USD 78 M). The share issue was completed in July

Significant events after the reporting period

- In late August it was announced that Klaas Bakker was appointed as the new Chief Medical Officer for Oncopeptides. He starts his work in November

Financial overview of the group

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Net sales	–	–	–	–	–
Operating loss	-171,739	-144,651	-305,551	-205,053	-410,963
Loss before tax	-171,864	-144,651	-305,810	-205,053	-410,965
Loss for the period	-171,944	-144,651	-306,021	-205,053	-411,112
Earnings per share before and after dilution (SEK)	-3.52	-3.30	-6.35	-4.91	-9.58
Cash flow from operating activities	-122,997	-90,060	-265,818	-130,607	-333,727
Cash and cash equivalents at the end of the period	626,799	568,212	626,799	568,212	375,617
Research & development costs/operating expenses %	77%	69%	78%	75%	76%

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

CEO statement

In our last quarterly report, I described a very important milestone for the company. After interactions with the FDA, we decided to initiate the accelerated approval submission process for melflufen for the treatment of patients with triple class RRMM. We believe that this significantly reduces the regulatory risk for melflufen to potentially become a new treatment alternative for RRMM patients in the United States.

During the quarter we also presented data at the European Hematology Meeting (EHA), which was another important event for us. The data presented from the HORIZON study forms the basis of the regulatory process with the FDA. In addition, we also presented updated data from the combination study ANCHOR which guides us in our ambition to initiate additional combination studies such as LIGHTHOUSE that is expected to start around year end.

Finally, we completed a directed share issue at the end of June which strengthened our balance sheet and allows us to fully deliver on our clinical studies, regulatory processes and continue the build-up of our launch organization with primary a focus on the US.

Application for market approval

The work on preparing an application for accelerated approval in the US is ongoing. The data we presented in June at EHA from the HORIZON study will form the basis for the application. The potential conditional marketing approval must then later be confirmed with data from a randomized study. Both OCEAN and LIGHTHOUSE could independently serve

” *The second quarter was the our most eventful quarter since the IPO.*

as confirmatory studies. The objective is to submit the application for accelerated approval before the end of Q1 2020.

Strengthened patent protection

During the quarter, the US Patent Office granted additional patents for melflufen in the United States. The new patent family protects, among other things, the freeze-dried formulation that will be used at a potential launch and extends the patent protection until 2033. This further increases the protection for melflufen in addition to the composition of matter patent and our orphan drug market exclusivity. Onco-peptides has already similar patent protection in both Japan and Europe.

New data presented at EHA

Our overall impression from this year's EHA meeting in June is very positive. We presented data from both HORIZON and our combination study ANCHOR. The interim results we presented from HORIZON continued to show positive data in line with previous presentations. HORIZON addresses patients with late-stage multiple myeloma with few or no remaining treatment options. It is promising that melflufen continues to show stable efficacy data



in combination with a manageable side effect profile. In numerical terms this means that 86% of patients achieved disease stabilization with an overall tumour response rate (ORR) of 28%. For the first time, we also presented data from a subgroup of patients with metastatic myeloma (so-called extramedullary disease - EMD). This is a rapidly growing patient group with no current treatment options. It is encouraging to observe that the overall tumour response rate in this patient group was 29%. This is a patient group with limited reported data from clinical studies but melflufen appears to have the best efficacy data to date. In summary, the HORIZON study continues to develop positively in this heavily pre-treated patient population. This is positive for the process of preparing a submission for a potential accelerated approval.

We also presented data from our combination study ANCHOR in which we evaluate melflufen in combination with bortezomib (a proteasome inhibitor) or with daratumumab (anti-CD38 therapy). The first time we presented data from ANCHOR was in December 2018. At that time only a few patients had been treated. The results presented at EHA included many more patients. We continue to see that a high proportion of patients respond to treatment and that the treatment response improves over time. In addition, the results for progression-free survival look very promising. So far, some patients have been on treatment for more than a year and only one patient in each arm has relapsed in the disease. The side effect profile continues to look promising, which gives us

further support in our belief that melflufen can be valuable for myeloma patients also as part of combination treatments.

We also hosted a large symposium that was visited by many leading clinicians. It was the first time that we organized this type of meeting at such a scale and it shows that the work in our “medical relations” function is bearing fruit. This function will be further strengthened as it is one of the most important building blocks to create awareness and knowledge about melflufen ahead of a potential launch. The data presented at EHA was well received by clinicians and it is encouraging that our reach-out is working well with at scientific conferences.

Financial positioned strengthened

At the end of June, we announced an additional directed share issue that raised SEK 727 million (USD 78 million). This was the third capital raise since the IPO. For a biotechnology company it is common practice to finance the operations as we present new data from our development pipeline. This is necessary in order to create the highest probability of success when executing our clinical development strategy to validate the efficacy and side-effect profile of melflufen across different patient groups. It also allows us to prepare for a future potential launch that now may occur earlier than originally planned with the application for accelerated approval.

Exciting period ahead

I look forward to working with a growing number of colleagues to develop Oncopeptides. The autumn and winter will continue at a high pace with a growing organization and an increased number of clinical studies. We recently hired Klaas Bakker as our new CMO and he will be a valuable addition to the organization. We will attend several scientific conferences and present new data. Near term, we will present at the “International Myeloma Workshop” that takes place September 12-15 in Boston, USA. This conference is held every other year and we will hold two poster presentations and one oral presentation that was accepted as a late breaker. The oral presentation will be held by Professor Paul G Richardson and will focus on updated data from patients with EMD that have been treated with melflufen in the HORIZON study. It is of great strategic importance to get the opportunity to present data from this rapidly growing patient group for all the Myeloma specialists at the meeting. In December, we will also have several presentations at the annual American Society of Hematology Meeting (ASH) where we among other things will present updated data from both ANCHOR and HORIZON.

Stockholm August 28, 2019

Jakob Lindberg

CEO, Oncopeptides AB

Summary – our clinical trials

Our clinical development program will provide us with a broad set of data and information about melflufen's efficacy in various patient groups. We initiated preparations for an NDA submission based on the available HORIZON data. The overall regulatory risk will decrease considerably if the FDA grants a accelerated market approval.

The clinical development program

We are currently conducting four clinical trials to characterize melflufen in multi-refractory multiple myeloma patients: OCEAN (OP-103), HORIZON (OP-106), ANCHOR (OP-104) and BRIDGE (OP-107).

The program will provide a clear picture of how melflufen can be used for relapsed refractory multiple myeloma (RRMM) patients in various stages of the disease. This has lowered the development risk and given rise to several potential paths for obtaining approval for melflufen.

Melflufen has previously undergone both preclinical trials and clinical phase 1 and 2 trials with positive results in terms of both safety and efficacy in patients with multiple myeloma. Based on these results, the next logical step was to further develop melflufen through the trials OCEAN, HORIZON, ANCHOR and BRIDGE, and the planned additional pivotal combination trial LIGHTHOUSE that we expect to start around the year end.

Our phase 3 trial, OCEAN, and phase 2 trial, HORIZON, are key studies for the submission of an NDA/MAA to potentially obtain marketing authorization for melflufen in the US and the EU for the treatment of RRMM. In addition to proving melflufen's efficacy in relation to the existing standard treatment for RRMM (meaning pomalidomide), as evaluated by OCEAN, the development program also aims to demonstrate, through HORIZON, the activity of melflufen in patients with relapsed refractory multiple myeloma whose disease is triple-class refractory (i.e. refractory to at least one IMiD, one proteasome inhibitor and one

anti-CD38 monoclonal antibody). Our phase 1/2 trial, ANCHOR, is aimed at demonstrating how melflufen can be administered in combination with other multiple-myeloma drugs. It is important to generate knowledge and understanding among physicians about how melflufen can be used together with dexamethasone and either bortezomib or daratumumab in relapsed refractory MM patients. BRIDGE is a phase 2 pharmacokinetic trial to study melflufen's safety in patients with reduced renal function. We are also preparing to start a pivotal phase 3 study called LIGHTHOUSE, which is planned to start in the second half of 2019.

The regulatory path ahead

The initiated submission process in the US for accelerated approval for melflufen for the treatment of RRMM patients with triple-class refractory disease, is the first step in building a potential label for melflufen within myeloma. A potential accelerated approval results in a regulatory approval that later needs to be confirmed with clinical data from a randomized trial. Both OCEAN and LIGHTHOUSE can independently act as confirmatory trials for a potential accelerated approval. Additionally, both OCEAN and LIGHTHOUSE – assuming positive outcome from the trials – can result in broadening of the label into less advanced RRMM patient populations (both trials) as well as in combination with daratumumab (LIGHTHOUSE).

Oncopeptides has collaborated with leading experts and held discussions with governing medical agencies and professional bodies in the US and Europe to create the development pro-

gram for melflufen in RRMM. Upon receiving approval of the phase 3 OCEAN study design through the FDA Special Protocol Assessment in August 2016, detailed preparations commenced for the development program of melflufen. The program aims to fully characterize melflufen in the treatment of RRMM and thereby maximize the product candidate's market potential.

The phase 3 trial OCEAN is expected to lay the foundation for an application to broaden the indication for melflufen late 2020. The application can act as a confirmatory trial after a potential accelerated approval - including label extension into RRMM patients with only single class refractory disease (compared to the potential accelerated approval for the treatment of RRMM patients with triple-class refractory disease) – as well as act as an independent application for market authorization across markets.

In the OCEAN clinical phase 3 trial, the efficacy of Oncopeptides' product candidate, melflufen, is compared with pomalidomide, both are administered in combination with the steroid dexamethasone. Pomalidomide is currently the market-leading medication for the treatment of RRMM, with sales of 2.0 billion USD in 2018. The objective of the OCEAN trial is to prove that melflufen has a superior efficacy and safety profile compared with pomalidomide.

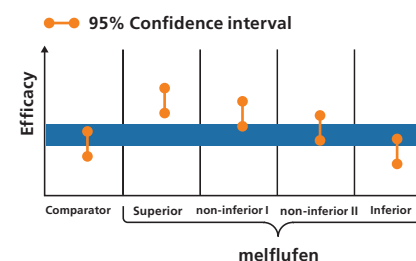
The primary read-out in OCEAN is a comparison between melflufen and pomalidomide regarding PFS (Progression Free Survival). This comparison can simplistically result in three different outcomes i.e. that melflufen is supe-

rior, non-inferior or inferior to pomalidomide. As seen in the graphic below, the non-inferior outcome can be broken down in different scenarios with stronger or weaker data to support marketing efforts of melflufen. OCEAN has been statistically powered to show superiority of melflufen over pomalidomide based on historical data for the two compounds.

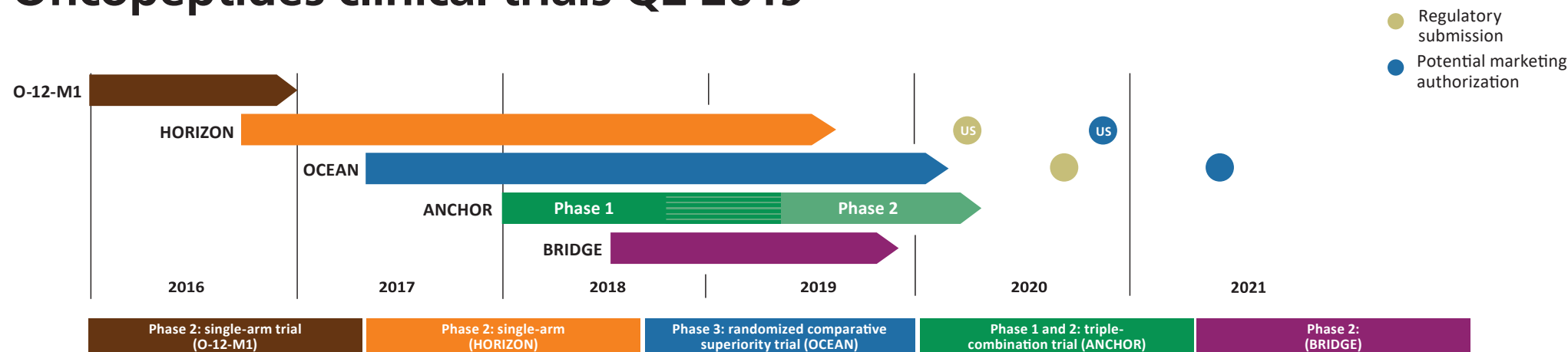
A superiority outcome is expected to result in approval both in the US and the EU. A non-inferiority result is expected to result in approval in the EU and potentially also in the US assuming that the forthcoming application for accelerated market approval based on HORIZON data is approved by the FDA.

The planned LIGHTHOUSE pivotal phase 3 trial is designed to further broaden the indication for melflufen. The application can act as a confirmatory trial after a potential accelerated approval - including label extension where melflufen is approved also in combination with daratumumab for the treatment of RRMM patients – as well as act as an independent application for market authorization across markets.

Outcome scenarios for OCEAN



Oncopeptides clinical trials Q2 2019



O-12-M1

SUPPORTING

- Completed phase 2 clinical trial with 45 patients
- Included RRMM patients who had received a median of 4 prior lines of therapy, and became refractory to lenalidomide (immunomodulatory pharmaceutical – IMiD) and bortezomib (proteasome inhibitor – PI)
- Completed enrollment late 2016 and presented final results in 2017

HORIZON

SUPPORTING

- Ongoing phase 2 trial with up to 150 patients
- RRMM patients with few or no remaining treatment options
- Patients have received ≥2 earlier lines of therapy with IMiDs and PIs and are refractory to pomalidomide and/or daratumumab
- Supports OCEAN for marketing authorization
- Potential for FDA accelerated approval if data is exceptionally strong
- Started in Q1 2017, data reporting in 2018/2019 and follow-up 2019/2020

OCEAN

PIVOTAL TRIAL

- Ongoing phase 3 trial with up to 450 patients, including RRMM patients who are refractory to lenalidomide
- Direct comparison with pomalidomide in patients treated with IMiDs and PIs, and who have become refractory to their last line of therapy
- The trial is designed to demonstrate benefit in comparison with pomalidomide
- To obtain approval in Europe, the only requirement is to demonstrate that melflufen has the same benefit
- Started in Q2 2017 with last patient in expected in Q1 2020

ANCHOR

EXPLORATIVE

- Ongoing phase 1/2 trial with up to 64 patients
- The patients have received 1–4 earlier lines of therapy including IMiDs and PIs
- Demonstrates how melflufen can be administered as a combination therapy with daratumumab or bortezomib
- Explores potential for using melflufen in earlier lines of therapy
- May significantly increase melflufen's market potential as a combination therapy
- Started in Q2 2018, data reporting in 2018/2019, with the results from phase 1 and phase 2 expected in 2019 and 2020, respectively

BRIDGE

SUPPORTING

- Ongoing phase 2 trial with up to 25 patients
- Open-label, single-arm trial for patients with reduced renal function
- Positioning trial to show melflufen's treatment profile within this patient group
- Started in Q3 2018, with the initial results expected in Q4 2019

The market for treatment of multiple myeloma

The market is expected to continue to grow rapidly to an expected market value of approximately USD 22 billion in 2023. The global market amounted to USD 17 billion in 2018.

The market is growing sharply

As treatment results for a disease with a poor prognosis improve – even marginally – the market for later lines of therapy grows significantly. The driving factor for this growth is the fact that patients live longer, which means that more patients will receive additional treatments, compared with before.

Broad-spectrum agents dominate the market

Despite the launch of several new drugs, the market continues to be dominated by broad-spectrum agents (alkylators, IMiDs and proteasome inhibitors) and the trend is expected to continue. The reason for this is that the disease is highly heterogeneous, and

modern antibody agents cannot treat the entire disease due to a lack of any target proteins common to all myeloma tumor cells. Consequently, increased usage of antibody drugs is primarily linked to their combination with broad-spectrum agents to ensure the targeting of all tumor cells.

The market in USD

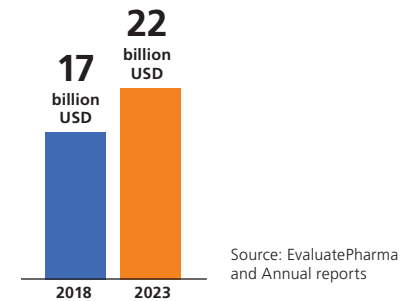
The global market for myeloma drugs amounted to USD 17 billion in 2018. The market for the treatment of myeloma patients after the first line of therapy totaled USD 10 billion. Due to the growth in the number of patients in later lines of therapy as well as drug launches, the myeloma market is expected to reach USD 22 billion in 2023.

The number of cases of multiple myeloma in second line plus treatment is growing rapidly

Roughly 170,000 patients are living with multiple myeloma in the EU and the US, while 57,000 patients are newly diagnosed and 26,000 patients die from the disease annually.* The number of patients diagnosed with multiple myeloma is growing approximately with 1 percent per year, mainly caused by an aging population. However, the number of patients with multiple myeloma who have undergone several previous lines of therapy is increasing exponentially, which is boosting the need for drugs with new modes of action, such as melflufen.

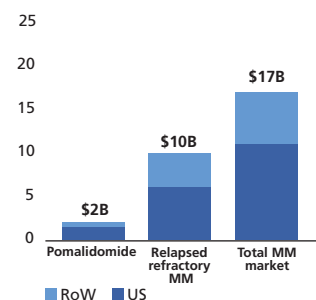
Oncopeptides' pivotal trial, OCEAN, is focused on addressing the needs of these

Global growth, 2018 to 2023



patients, whose numbers are increasing sharply due to recent improvements in earlier lines of therapy. Despite these therapeutic improvements, multiple myeloma remains incurable. This means that more patients than ever are living with the disease for longer periods of time and becoming multi-refractory patients with a significant need for additional treatment options. For the average growth rate in the US over the past three years, see diagram below.

Size of the multiple myeloma market



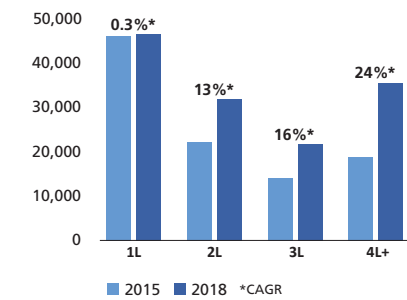
Broad-spectrum agents used in nine out of ten myeloma therapies*

MODALITY	PHARMACEUTICAL DRUGS	PATIENTS IN THE US, 2017/2018		PATIENTS IN THE US, 2018*
Broad-spectrum agents				
Alkylating agents	Bendamustine, cyclophosphamide and melphalan		+11%	
IMiDs	Lenalidomide, pomalidomide and thalidomide			
Proteasome inhibitors	Bortezomib, carfilzomib and ixazomib			
Steroids	Dexamethasone and prednisone			
Targeted agents				
Anti-CD38	Daratumumab		+41%	
Anti-SLAMF7	Elotuzumab			

*Excluding steroids

Source: Annual reports from Global Data, internal analysis and IntrinsicIQ.

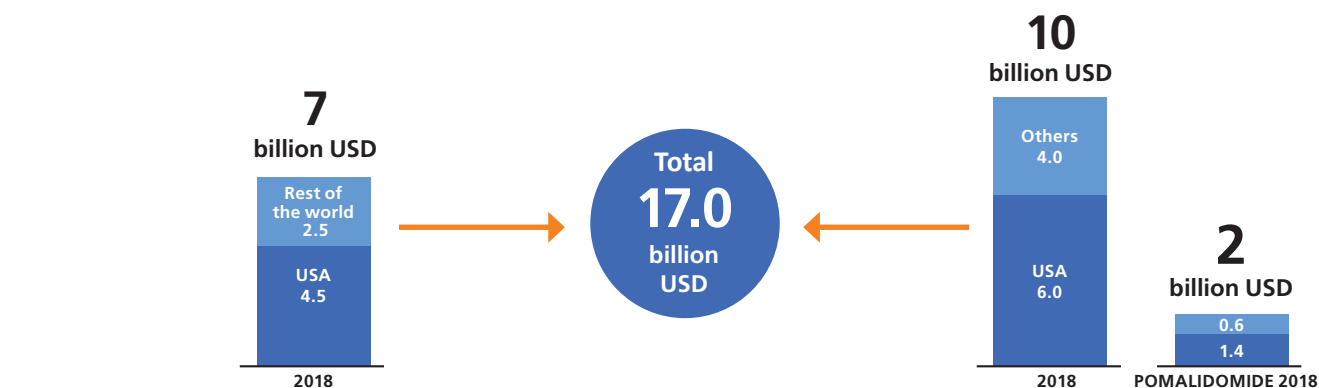
Distribution of multiple myeloma patients by lines of therapy in the US



Source: IntrinsicIQ december 2018, MAT

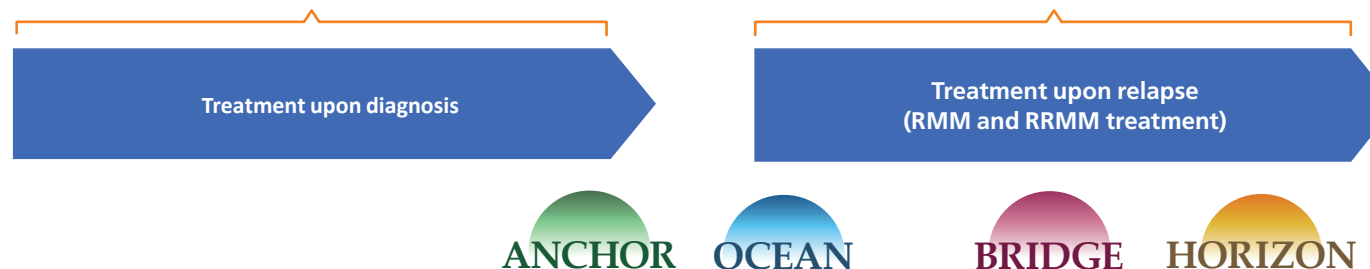
Note: 3-year annual growth rate for 2015 - 2018

Market size 2018

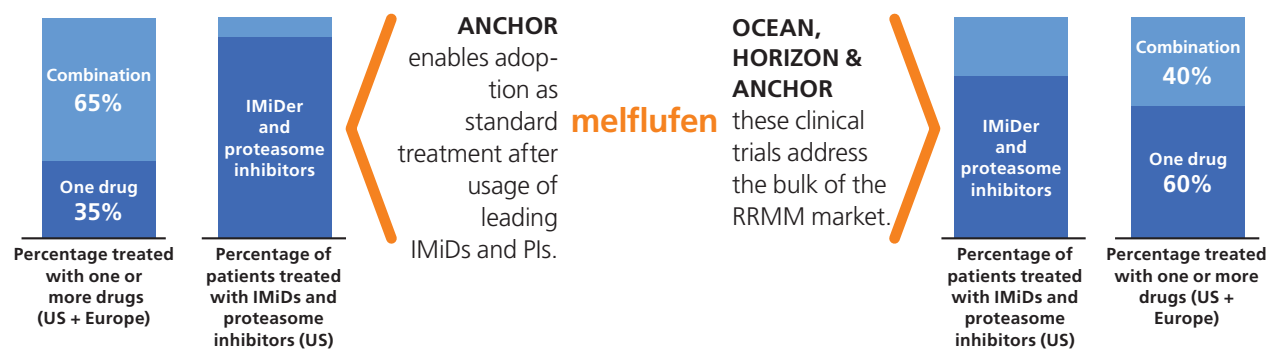


Source: EvaluatePharma

Treatment phase



Drug usage data 2018



Source: EvaluatePharma

Financial overview

Revenue

Net sales amounted to SEK 0.0 M (0.0) during the second quarter and to SEK 0.0 M (0.0) for the first six months..

Operating expenses

Operating expenses for the second quarter amounted to SEK 171.7 M (144.7) and to SEK 305.6 M (205.1) for the first six months. The increase is mainly explained by increasing R&D expenses related to clinical trials.

Research and development costs

During the second quarter, research and development costs increased to SEK 132.6 M (99.8) and to SEK 239.4 M (154.5) for the first six months. The increase is mainly explained by a rise in clinical costs due to increased activity in the ongoing pivotal study OCEAN and in the clinical studies HORIZON, ANCHOR and BRIDGE.

During the period the accounting of purchases of study drugs has been changed. The costs were previously recognized when the drugs were used in clinical trials and are now being expensed when the drugs are purchased in accordance with IFRS. Historical periods have been corrected, see Note 8.

The costs for share-based incentive programs related to R&D amounted to SEK 4.2 M (18.2) for the second quarter and to SEK 7,6 M (19.3) for the first six months.

Marketing and distribution costs

Marketing and distribution costs for the second quarter amounted to SEK 26.4 M (16.0) and to SEK 44.3 M (21.7) for the first six months. The main reason for the cost increase is the continued expansion of the medical relations and marketing functions and related activities.

The costs for share-based incentive programs related to marketing and distribution amounted to SEK 2.2 M (6.1) for the second quarter and to SEK 4.2 M (6.5) for the first six months.

Administration expenses

During the second quarter, administration expenses amounted to SEK 16.0 M (34.2) and to SEK 27.4 M (40.6) for the first six months. The increase that is not attributable to costs for the share-based incentive programs is due to the company's continued high business activity level and growing organization.

The costs for share-based incentive programs related to administration amounted to SEK 3.5 M (23.6) for the second quarter and to SEK 6.0 M (24.4) for the first six months.

Share-based payments

The costs for social security contributions related to share-based incentive programs vary from quarter to quarter due to the change in the underlying share price. Related provisions are reported as long- and short-term liabilities.

The total costs for the share-based incentive programs in the second quarter amounted to SEK 9.9 M (47.9) and for the first six months to SEK 17.8 M (50.2), out of which SEK 3.8 M (47.9) was provisions for social security contributions and SEK 14.0 M (2.3) was IFRS 2 classified salary costs. These costs have no cash impact. The company holds warrants that are allocated as cash flow hedge for social security contributions arising from the exercise of granted employee stock options.

Earnings

The loss for the second quarter was SEK 171.9 M (144.7) and the loss for the first six months was SEK 306.0 M (205.1). This corresponds to a loss per share, before and after dilution, of SEK 3.52 (3.30) for the second quarter and SEK 6.35 (4.91) for the first six months.

Cash flow, investments and financial position

Cash flow from operating activities amounted to a negative SEK 123.0 M (neg: 90.1) for the second quarter and to a negative SEK 265.8 M (neg: 130.6) for the first six months. The continued negative cash flow is according to plan and is explained by the company's expansion of clinical programs as well as activities within the company's medical affairs and marketing functions.

Cash flow from investing activities was SEK 0.0 M (neg: 0.3) for the second quarter and SEK 0.0 M (neg: 0.3) for the first six months.

Cash flow from financing activities amounted to a negative SEK 0.9 M (0.0) for the second quarter and to SEK 513.1 M (295.0) for the first six months. In January 2019 the company completed a directed share issue raising SEK 546.2 M before issue costs amounting to SEK 31.4 M. In June it was resolved to make a second directed share issue, which was completed in July. The share issue raised SEK 727.2 M before issue costs amounting to SEK 44.3 M. The share issue is recorded in the parent company as share issues are considered as completed upon the resolution date according to Swedish accounting practices but not in the group as share issues are recorded when the new shares have been paid according to IFRS. See Note 7.

Cash flow for the second quarter was a negative SEK 123.9 M (neg: 90.3) and SEK 247.3 M (164.2) for the first six months. As of June 30, 2019, cash and cash equivalents amounted to SEK 626.8 M (568.2) and equity to SEK 487.8 M (451.1).

Share-based incentive programs

The purpose of share-based incentive programs is to promote the company's long-term interests by motivating and rewarding the company's senior management, founders, and other co-workers in line with the interest of the shareholders. Oncopeptides has currently eight active programs that include the management team, certain board members, founders and employees.

In 2013, the option programs "Founder Option Program" and "Employee option program 2012/2019" were implemented. In 2016 the program "Employee option program 2016/2023" was implemented. In 2017 two incentive programs were established; "Co-worker LTIP 2017" and "Board LTIP 2017". At the AGM in May 2018, two additional incentive programs were adopted: "Co-worker LTIP

2018" and "Board LTIP 2018". For more information about these programs see note 24 in the Annual Report 2018. An Extraordinary General Meeting in December 2018 resolved to implement the program "Board LTIP 2018.2" and the Annual General Meeting 2019 resolved to implement two additional programs: "Co-worker LTIP 2019" and "Board LTIP 2019". For further information about these programs, see the minutes of the Extraordinary General Meeting 2018 and the Annual General Meeting 2019 published on the company's website, www.oncopeptides.com.

Full utilization of granted options and share awards per June 30, 2019, corresponding to 3,593,769 shares, would result in a dilution for shareholders of 6.9 percent. This corresponds to a dilution of 6.3 percent if the shares from the share issue completed in July are included. Full

utilization of issued warrants, corresponding to 4,613,100 shares (i.e. including non-granted employee options and hedge for social security contributions), would result in a dilution for shareholders of 8.6 percent. This corresponds to a dilution of 7.9 percent if the shares from the share issue completed in July are included.

During the first six months 2,170 share awards in Board LTIP 2018.2 and 349,549 options in Co-worker LTIP 2018 have been granted. 1,934 share awards in Board LTIP 2017 and 3,480 share awards in Board LTIP 2018 lapsed. No options or share awards have been exercised in the period.

Below follows a summary of the total number of shares that granted employee stock options and share awards may entitle to as of June 30, 2019.

Number of shares allocated employee stock options may entitle to

- Employee option program 2012/2019	1,133,100
- Founder option program	81,000
- Employee option program 2016/2023	276,300
- Co-worker LTIP 2017	1,618,939
- Co-worker LTIP 2018	430,543
Total number of shares allocated employee stock options may entitle to	3,539,882

Number of allocated share awards in program Board LTIP 2017	21,266
Number of allocated share awards in program Board LTIP 2018	30,451
Number of allocated share awards in program Board LTIP 2018.2	2,170
Total number of shares allocated employee stock options and share awards may entitle to	3,593,769

Other information

Co-workers

As of June 30, 2019, the number of co-workers amounted to 61 (40).

Parent company

Since the operations of the parent company are consistent with those of the group in all material respects, the comments for the group are also largely relevant for the parent company.

The Oncopeptides share

Oncopeptides completed a directed share issue in January 2019, where a total of 4,750,000 new shares were issued. As of June 30, 2019, the number of registered shares and votes in Oncopeptides amounted to 48,841,921. In June it was

resolved to make an additional share issue comprising 5,015,000 shares. This share issue was registered on July 3 when the number of registered shares and votes increased to 53,856,921.

Events after the end of the report period

In late August it was announced that Klaas Bakker was appointed as the new Chief Medical Officer for Oncopeptides. He starts his work in November.

Review

This report has not been reviewed by the company's auditor.

The Board and the CEO confirm that the interim report provides a true and fair overview of the group's and the parent company's operations, position and earnings and describes the material risks and uncertainty factors faced by the parent company and the companies within the group.

Stockholm August 28, 2019

Per Wold-Olsen
Chairman

Jonas Brambeck
Board member

Cecilia Daun Wennborg
Board member

Jennifer Jackson
Board member

Jarl Ulf Jungnelius
Board member

Per Samuelsson
Board member

Brian Stuglik
Board member

Jakob Lindberg
CEO



Condensed consolidated income statement

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Net sales	–	–	–	–	–
Gross profit	–	–	–	–	–
Operating expenses					
Research and development costs	-132,569	-99,845	-239,374	-154,508	-313,714
Marketing and distribution costs	-26,416	-15,996	-44,295	-21,673	-51,126
Administrative expenses	-16,032	-34,192	-27,361	-40,613	-55,298
Other operating income/expenses ²⁾	3,278	5,382	5,479	11,741	9,175
Total operating expenses	-171,739	-144,651	-305,551	-205,053	-410,963
Operating loss	-171,739	-144,651	-305,551	-205,053	-410,963
Net financial items	-125	0	-259	0	-2
Loss before tax	-171,864	-144,651	-305,810	-205,053	-410,965
Tax	-80	-	-211	-	-147
Loss for the period	-171,944	-144,651	-306,021	-205,053	-411,112
Earnings per share before and after dilution (SEK)	-3.52	-3.30	-6.35	-4.91	-9.58

Condensed consolidated statement of comprehensive income

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Loss for the period	-171,944	-144,651	-306,021	-205,053	-411,112
Other comprehensive income					
<i>Items to be reclassified to profit or loss</i>					
Translation differences from foreign operations	-13	–	20	–	22
Translation differences on currency hedges	–	–	–	-8	-8
Total other comprehensive income, net of tax	-13	–	20	-8	14
Total comprehensive loss for the period³⁾	-171,957	-144,651	-306,001	-205,061	-411,098

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

2) Exchange rate differences on assets and liabilities in operational activities.

3) Total comprehensive loss for the period is in total attributable to parent company shareholders

Condensed consolidated statement of financial position

SEK thousand	June 30th 2019	June 30th 2018 ¹⁾	Dec 31st 2018 ¹⁾
Assets			
Non-current assets			
Tangible non-current assets	10,027	2,430	2,363
Financial non-current assets	1,034	263	851
Total non-current assets	11,061	2,693	3,214
Current assets			
Other current receivables (note 7)	48,347	2,987	2,456
Prepaid expenses and accrued income	17,775	9,413	12,415
Cash and cash equivalents	626,799	568,212	375,617
Total current assets	692,921	580,612	390,488
Total assets	703,982	583,305	393,702
Equity and liabilities			
Equity			
Share capital	5,427	4,865	4,899
Additional paid-in capital	1,801,100	1,252,951	1,272,830
Retained earnings (including net profit/loss for the period)	-1,318,726	-806,689	-1,012,725
Total equity²⁾	487,801	451,128	265,004
Long term liabilities			
Provision for social security contributions, share based incentive program	19,287	11,553	14,858
Other long term liabilities (note 6)	4,101	–	–
Total long term liabilities	23,388	11,553	14,858
Current liabilities			
Provision for social security contributions, share based incentive program	56,006	11,570	56,600
Trade payables	50,750	74,527	25,270
Other current liabilities (note 7)	49,981	1,667	4,056
Accrued expenses and deferred income	36,056	32,861	27,914
Total current liabilities	192,793	120,625	113,840
Total liabilities	216,181	132,177	128,698
Total equity and liabilities	703,982	583,305	393,702

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

2) Equity is in total attributable to parent company shareholders

Condensed consolidated statement of changes in equity

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Opening balance	652,125	594,498	265,004	358,840	358,840
Profit/loss of the period	-171,944	-144,651	-306,021	-205,053	-411,112
Other comprehensive income	-13	–	20	-8	14
Comprehensive income (loss) for the period	-171,957	-144,651	-306,001	-205,061	-411,098
Transaction with owners					
New issue of ordinary shares	–	–	546,250	314,420	314,420
Cost attributable to new share issue	–	–	-31,409	-19,390	-19,390
Share based payments	7,633	1,280	13,957	2,319	12,368
Exercise of warrants under the company's incentive programs	–	–	–	–	9,864
Total transaction with owners	7,633	1,280	528,798	297,349	317,262
Closing balance	487,801	451,128	487,801	451,128	265,004

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

Condensed consolidated statement of cash flow

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Operating loss	-171,739	-144,651	-305,551	-205,053	-410,963
Adjustment for non-cash-items ²⁾	7,657	54,370	15,876	50,429	44,727
Interest received	–	–	–	–	–
Interest paid	-125	0	-259	0	-2
Tax paid	-293	–	-293	–	–
Cash flow from operating activities before change in working capital	-164,500	-90,281	-290,227	-154,624	-366,238
Cash flow from changes in working capital	41,503	221	24,409	24,017	32,511
Cash flow from operating activities	-122,997	-90,060	-265,818	-130,607	-333,727
Cash flow from investing activities	–	-252	-42	-252	-907
Cash flow from financing activities	-919	–	513,113	295,030	304,893
Cash flow for the period	-123,916	-90,312	247,253	164,171	-29,741
Cash and cash equivalents at beginning of period	747,471	664,944	375,617	404,050	404,050
Change in cash and cash equivalents	-123,916	-90,312	247,253	164,171	-29,741
Foreign exchange difference in cash and cash equivalents	3,244	-6,420	3,929	-9	1,308
Cash and cash equivalents at the end of period	626,799	568,212	626,799	568,212	375,617

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

2) Pertains mainly to costs of employee stock option program including social security contributions

Condensed parent company income statement

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Net sales	–	–	–	–	–
Gross profit	–	–	–	–	–
Operating expenses					
Research and development costs	-132,603	-99,845	-239,439	-154,508	-313,714
Marketing and distribution costs	-27,206	-15,996	-45,765	-21,673	-51,844
Administrative expenses	-16,042	-34,192	-27,384	-40,613	-55,298
Other operating income/expenses ²⁾	3,278	5,382	5,479	11,741	9,175
Total operating expenses	-172,573	-144,651	-307,109	-205,053	-411,681
Operating loss	-172,573	-144,651	-307,109	-205,053	-411,681
Net financial items	10	0	20	0	18
Loss before tax	-172,563	-144,651	-307,089	-205,053	-411,663
Tax	–	–	–	–	–
Loss for the period	-172,563	-144,651	-307,089	-205,053	-411,663

Condensed parent company statement of comprehensive income

SEK thousand	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Loss for the period	-172,563	-144,651	-307,089	-205,053	-411,663
Other comprehensive income					
<i>Items to be reclassified to profit or loss</i>					
Translation differences on currency hedges	–	–	–	-8	-8
Total other comprehensive income, net of tax	–	–	–	-8	-8
Total comprehensive loss for the period	-172,563	-144,651	-307,089	-205,061	-411,671

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

2) Exchange rate differences on assets and liabilities in operational activities

Parent company balance sheet

SEK thousand	June 30th 2019	June 30th 2018 ¹⁾	Dec 31st 2018 ¹⁾
Assets			
Non-current assets			
Tangible non-current assets	2,191	2,430	2,363
Financial non-current assets	901	313	901
Total non-current assets	3,092	2,743	3,264
Current assets			
Other current receivables (note 7)	775,522	2,987	2,279
Prepaid expenses and accrued income	17,557	9,413	11,640
Cash and bank balances	624,958	568,162	375,513
Total current assets	1,418,037	580,562	389,432
Total assets	1,421,129	583,305	392,696
Equity and liabilities			
Restricted equity			
Share capital	5,984	4,865	4,899
Statutory reserve	10,209	10,209	10,209
Non-restricted equity			
Share premium account	2,488,584	1,242,743	1,247,653
Retained earnings (including net profit/loss for the period)	-1,291,464	-806,689	-998,331
Total equity	1,213,313	451,128	264,430
Long term liabilities			
Provision for social security contributions, share based incentive program	19,287	11,553	14,858
Total long term liabilities	19,287	11,553	14,858
Current liabilities			
Provision for social security contributions, share based incentive program	56,006	74,527	56,600
Trade payables	49,611	11,570	23,261
Other current liabilities (note 7)	47,605	1,667	5,815
Accrued expenses and deferred income	35,307	32,861	27,732
Total current liabilities	188,529	120,625	113,408
Total liabilities	207,816	132,177	128,266
Total equity and liabilities	1,421,129	583,305	392,696

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

Key performance measures

The company presents in this report certain key performance measures, including one measure that is not defined under IFRS, namely expenses relating to research and development / operating expenses %. The company believes that this ratio is an important complement because it allows for a better evaluation of the company's economic trends. This financial performance measure should not be viewed in isolation or be considered to

replace the performance indicators that have been prepared in accordance with IFRS. In addition, such performance measure as the company has defined it should not be compared with other performance measures with similar names used by other companies. This is because the above-mentioned performance measure is not always defined in the same manner, and other companies may calculate the differently to Oncopeptides.

Key performance measures, shares

	2019 Apr - Jun	2018 ¹⁾ Apr - Jun	2019 Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Jun	2018 ¹⁾ Jan - Dec
Total registered shares at the beginning of period	48,841,921	43,786,021	44,091,921	39,806,021	39,806,021
Total registered shares at the end of period	48,841,921	43,786,021	48,841,921	43,786,021	44,091,921
Number of shares that the outstanding employee options entitle to	3,539,882	2,782,569	3,539,882	2,782,569	3,247,464
Share capital at the end of period, SEK thousand	5,427	4,865	5,427	4,865	4,899
Equity at the end of period, SEK thousand	487,801	451,128	487,801	451,128	265,004
Earnings per share before and after dilution, SEK ²⁾	-3.52	-3.30	-6.35	-4.91	-9.58
Operating expenses, SEK thousand	-171,739	-144,651	-305,551	-205,053	-410,963
Research and development costs, SEK thousand	-132,569	-99,845	-239,374	-154,508	-313,714
Research & development costs/operating expenses % ³⁾	77%	69%	78%	75%	76%

1) Earlier periods have been adjusted to reflect correction of errors, see note 8.

2) Earnings per share before dilution are calculated by dividing earnings attributable to shareholders of the parent company by a weighted average number of outstanding shares during the period. There is no dilution effect for the employee stock option program, as earnings for the periods have been negative.

3) Defined by dividing the research and development costs with total operating expenses. The key performance measure helps the users of the financial statements to get a quick opinion on the proportion of the company's expenses that are attributable to the company's core business.

Notes

Note 1 General information

This report covers the Swedish parent company Oncopeptides AB (publ), Swedish corporate identity no. 556596-6438 and its subsidiary Oncopeptides Incentive AB and Oncopeptides Inc, USA. The parent company is a Swedish public limited company registered in and with its registered office in Stockholm. Numbers in parentheses in the report refer to the figures for the corresponding period the previous year.

The interim report for the second quarter 2019 was approved for publication on August 28, 2019.

Note 2 Accounting policies

Oncopeptides applies the same accounting principles as in the latest Annual Report. Relevant accounting and valuation principles could be found on pages 49-53 of the Annual Report for 2018. The interim report for the group has been prepared in accordance with IAS 34 Interim Financial Reporting. The parent company applies the Swedish Financial Reporting Board recommendation RFR2 Accounting for legal entities.

IFRS 16 replaces IAS 17 and has been implemented for the group from January 1, 2019. The effect of the implementation of IFRS 16 is presented in Note 6. No other the new or amended standards that became effective January 1st 2019, have had a significant impact on the company's financial reporting.

Oncopeptides applies ESMA's (European Securities and Markets Authority) guidelines on alternative performance measures.

Note 3 Risks and uncertainties in the group and the parent company

Operational risks

Research and drug development up to approved registration is subject to considerable risk and is a capital-intensive process. The majority of all initiated projects will never reach market registration due to the technological risk such as the risk for insufficiency efficacy, intolerable side effects or manufacturing problems. If competing pharmaceuticals capture market share or reach the market faster, or if competing research projects achieve better product profile, the future value of the product portfolio

may be lower than expected. The operations may also be impacted negatively by regulatory decisions, such as approvals and price changes. A more detailed description of the company's risk exposure and risk management can be found in the Annual Report for 2018 on pages 35-36.

Financial risk management

Oncopeptides' financial policy governing the management of financial risks has been designed by the board of directors and represents the framework of guidelines and rules in the form of risk mandated and limits for financial activities. The company is primarily affected by foreign exchange risk since the development costs for Melflufen are mainly paid in USD and EUR. In accordance with the company's policy for financial risk, the company exchanges cash into USD and EUR in line with entered agreements in order to manage currency exposure. For more information about the group and parent company's financial risk management see note 3 on page 54 in the Annual Report for 2018.

Note 4 Estimates and judgements

This report includes forward looking statements. Actual outcomes may deviate from what has been stated. Internal factors such as successful management of research projects, and intellectual property rights may affect future results. There are also external conditions, e.g. the economic climate, political changes and competing research projects that may affect Oncopeptides results.

Note 5 Related-party transactions

No transactions with related parties occurred during the period.

Note 6 IFRS 16 Leasing

IFRS 16 is applied by the Group as of January 1, 2019. IFRS 16 replaces IAS 17, and according to the new standard, lessees must report the obligation to pay lease payments as a lease debt in the balance sheet. The right to use the underlying asset during the leasing period is reported as an asset. Depreciation of the asset is recognized in profit or loss as well as an interest on the lease debt. Leasing fees paid are reported partly as interest payment and

partly as amortization of the lease liability. The standard allows companies to choose to exclude leasing agreements with a lease term of less than 12 months (short-term leases) and leasing agreements for assets that have a low value.

The standard means that the majority of existing leases are reported as assets and liabilities in the balance sheet. This means that the cost for these is reported divided into interest expenses and depreciation. In the parent company, the exception is applied in RFR 2 regarding leasing agreements. This means that the parent company's principles for reporting leases are unchanged. Oncopeptides applies the simplified transition method. The right of use assets at the beginning of the period have been calculated to the same value as the lease liabilities at the same point in time. The transition to IFRS 16 meant that the Group had the right to use assets and leasing liabilities of SEK 8.1 M as of January 1, 2019. The transition to IFRS 16 also meant that the operating profit for the Group for the period ended June 30, 2019 improved by SEK 0.1 M, and that the result for the period was decreased by SEK 0.1 M, compared with if the corresponding accounting principles from the previous year had been applied.

Leasing agreements

SEK thousand	Right of use assets	Lease liabilities
Opening balance January 1, 2019	8,053	8,053
Additional agreements	1,585	1,585
Depreciation	-1,841	
Amortization		-1,725
Closing balance June 30, 2019	7,797	7,913

Reconciliation of operational leasing commitments

Commitments for operational leasing agreements December 31, 2018	8,352
Discounting effects	-299
Reported leasing liabilities January 1, 2019	8,053

Note 7 Issue related assests and liabilities

SEK thousand	June 30th 2019	June 30th 2018	Dec 31st 2018
Consolidated balance sheet			
Issue related current assets	44,262	–	–
Non-issue related current assets	4,085	2,987	2,456
Other current assets	48,347	2,987	2,456
Issue related current liabilities	44,262	–	–
Non-issue related current liabilities	5,719	1,667	4,056
Other current liabilities	49,981	1 667	4 056
Parent company balance sheet			
Issue related current assets	771,437	–	–
Non-issue related current assets	4,085	2,987	2,279
Other current assets	775,522	2,987	2,279
Issue related current liabilities	44,262	–	–
Non-issue related current liabilities	3,343	1,667	5,815
Other current liabilities	47,605	1 667	5,815

Note 8 Correction of errors

Purchases of study drugs used in clinical trials related to the company's development projects have been accounted for erroneously since 2017 as prepaid expenses and have been expensed when the drugs have been used in the clinical trials. According to IFRS, purchases of substances should be expensed directly as Research and Development expenses when they are purchased and not when they are used.

The summary below describes the impact of the error corrections on the consolidated and parent company income statements for the periods Jan-Dec 2018 and Jan-Jun 2018, and the impact on the consolidated and parent company balance sheets per Dec 31, 2018; June 30, 2018 and Jan 1, 2018. The correction of errors has no impact on consolidated or parent company cash flow statements.

Consolidated statement of income, Jan-Dec 2018

SEK thousand	According to approved Annual Report	Correction of error	After cor- rection of error
Operating expenses			
Research and development costs	-322,051	8,337	-313,714
Marketing and distribution costs	-51,126	–	-51,126
Administrative expenses	-55,298	–	-55,298
Other operating income/expenses	9,175	–	9,175
Total operating expenses	-419,300	8,337	-410,963
Operating loss	-419,300	8,337	-410,963
Net financial items	-2	–	-2
Tax	-147	–	-147
Loss for the period	-419,449	8,337	-411,112
Other comprehensive income			
Total other comprehensive income, net of tax	14	–	14
Total comprehensive loss for the period	-419,435	8,337	-411,098
Earnings per share before and after dilution (SEK)	-9.77	0.19	-9.58

Consolidated balance sheet, Dec 31, 2018

SEK thousand	According to approved Annual Report	Correction of error	After correction of error
Assets			
Total non-current assets	3,214	–	3,214
<i>Current assets</i>			
Other current receivables	2,456	–	2,456
Prepaid expenses and accrued income	63,243	-50,828	12,415
Cash and cash equivalents	375,617	–	375,617
Total current assets	441,316	-50,828	390,488
Total assets	444,530	-50,828	393,702
Equity and liabilities			
<i>Equity</i>			
Share capital	4,899	–	4,899
Additional paid-in capital	1,272,830	–	1,272,830
Retained earnings (including net profit/loss for the period)	-961,897	-50,828	-1,012,725
Total equity	315,832	-50,828	265,004
Total long term liabilities	14,858	–	14,858
Total current liabilities	113,840	–	113,840
Total liabilities	128,698	–	128,698
Total equity and liabilities	444,530	-50,828	393,702

Parent company income statement, Jan-Dec 2018

SEK thousand	According to approved Annual Report	Correction of error	After correction of error
Operating expenses			
Research and development costs	-322,051	8,337	-313,714
Marketing and distribution costs	-51,844	–	-51,844
Administrative expenses	-55,298	–	-55,298
Other operating income/expenses	9,175	–	9,175
Total operating expenses	-420,018	8,337	-411,681
Operating loss	-420,018	8,337	-411,681
Net financial items	18	–	18
Tax	–	–	0
Loss for the period	-420,000	8,337	-411,663
Other comprehensive income			
Total other comprehensive income, net of tax	-8	–	-8
Total comprehensive loss for the period	-420,008	8,337	-411,671

Parent company balance sheet, Dec 31, 2018

SEK thousand	According to approved Annual Report	Correction of error	After correction of error
Assets			
Total non-current assets	3,264	–	3,264
Current assets			
Other current receivables	2,279	–	2,279
Prepaid expenses and accrued income	62,468	-50,828	11,640
Cash and bank balances	375,513	–	375,513
Total current assets	440,260	-50,828	389,432
Total assets	443,524	-50,828	392,696
Equity and liabilities			
Equity			
Restricted equity	15,108	–	15,108
Non-restricted equity	300,150	-50,828	249,322
Total equity	315,258	-50,828	264,430
Total long term liabilities	14,858	–	14,858
Total current liabilities	113,408	–	113,408
Total liabilities	128,266	–	128,266
Total equity and liabilities	443,524	-50,828	392,696

Consolidated statement of income, Jan-Jun 2018

SEK thousand	According to Interim Report	Correction of error	After correction of error
Operating expenses			
Research and development costs	-154,562	54	-154,508
Marketing and distribution costs	-21,673	–	-21,673
Administrative expenses	-40,613	–	-40,613
Other operating income/expenses	11,741	–	11,741
Total operating expenses	-205,107	54	-205,053
Operating loss	-205,107	54	-205,053
Net financial items	0	–	0
Tax	–	–	0
Loss for the period	-205,107	54	-205,053
Other comprehensive income			
Total other comprehensive income, net of tax	-8	–	-8
Total comprehensive loss for the period	-205,115	54	-205,061
Earnings per share before and after dilution (SEK)	-4.91	0.00	-4.91

Consolidated balance sheet, Jun 30, 2018

SEK thousand	According to Interim Report	Correction of error	After correction of error
Assets			
Total non-current assets	2,693	–	2,693
<i>Current assets</i>			
Other current receivables	2,987	–	2,987
Prepaid expenses and accrued income	68,524	-59,111	9,413
Cash and cash equivalents	568,212	–	568,212
Total current assets	639,723	-59,111	580,612
Total assets	642,416	-59,111	583,305
Equity and liabilities			
<i>Equity</i>			
Share capital	4,865	–	4,865
Additional paid-in capital	1,252,951	–	1,252,951
Retained earnings (including net profit/loss for the period)	-747,578	-59,111	-806,689
Total equity	510,238	-59,111	451,127
Total long term liabilities	11,553	–	11,553
Total current liabilities	120,625	–	120,625
Total liabilities	132,178	–	132,178
Total equity and liabilities	642,416	-59,111	583,305

Parent company income statement, Jan-Jun 2018

SEK thousand	According to Interim Report	Correction of error	After correction of error
Operating expenses			
Research and development costs	-154,562	54	-154,508
Marketing and distribution costs	-21,673	–	-21,673
Administrative expenses	-40,613	–	-40,613
Other operating income/expenses	11,741	–	11,741
Total operating expenses	-205,107	54	-205,053
Operating loss	-205,107	54	-205,053
Net financial items	0	–	0
Tax	–	–	0
Loss for the period	-205,107	54	-205,053
Other comprehensive income			
Total other comprehensive income, net of tax	-8	–	-8
Total comprehensive loss for the period	-205,115	54	-205,061

Parent company balance sheet, Jun 30, 2018

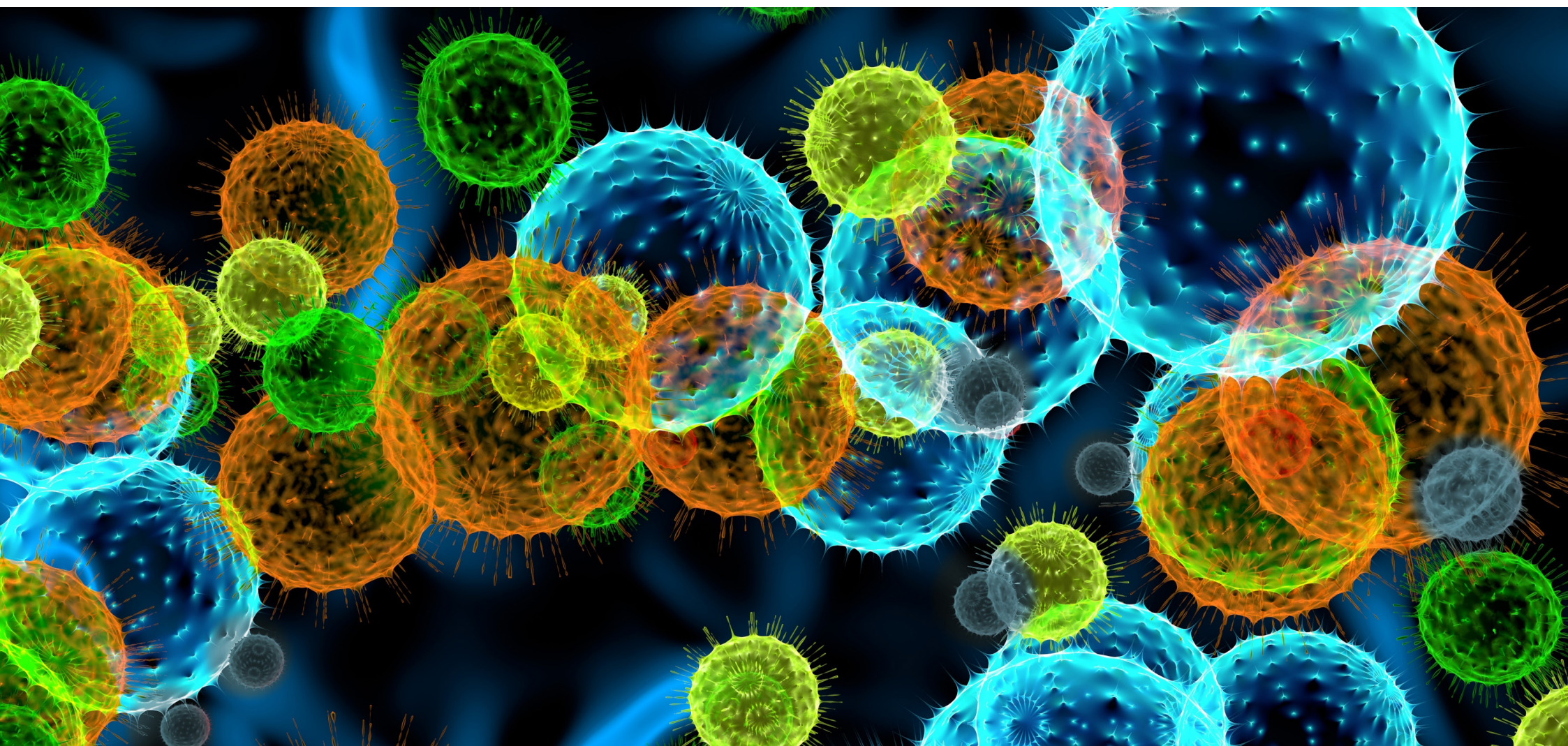
SEK thousand	According to Interim Report	Correction of error	After correction of error
Assets			
Total non-current assets	2,743	–	2,743
<i>Current assets</i>			
Other current receivables	2,987	–	2,987
Prepaid expenses and accrued income	68,524	-59,111	9,413
Cash and bank balances	568,162	–	568,162
Total current assets	639,673	-59,111	580,562
Total assets	642,416	-59,111	583,305
Equity and liabilities			
<i>Equity</i>			
Restricted equity	15,074	–	15,074
Non-restricted equity	495,165	-59,111	436,054
Total equity	510,239	-59,111	451,128
Total long term liabilities	11,553	–	11,553
Total current liabilities	120,625	–	120,625
Total liabilities	132,178	–	132,178
Total equity and liabilities	642,416	-59,111	583,305

Consolidated balance sheet, Jan 1, 2018

SEK thousand	According to approved Annual Report	Correction of error	After correction of error
Assets			
Total non-current assets	2,601	–	2,601
<i>Current assets</i>			
Other current receivables	1,189	–	1,189
Prepaid expenses and accrued income	71,982	-59,165	12,817
Cash and cash equivalents	404,050	–	404,050
Total current assets	477,221	-59,165	418,056
Total assets	479,822	-59,165	420,657
Equity and liabilities			
<i>Equity</i>			
Share capital	4,423	–	4,423
Additional paid-in capital	956,044	–	956,044
Retained earnings (including net profit/loss for the period)	-542,462	-59,165	-601,627
Total equity	418,005	-59,165	358,840
Total long term liabilities	1,825	–	1,825
Total current liabilities	59,993	–	59,993
Total liabilities	61,817	–	61,817
Total equity and liabilities	479,822	-59,165	420,657

Parent company balance sheet, Jan 1, 2018

SEK thousand	According to approved Annual Report	Correction of error	After correction of error
Assets			
Total non-current assets	2,651	–	2,651
<i>Current assets</i>			
Other current receivables	1,189	–	1,189
Prepaid expenses and accrued income	71,982	-59,165	12,817
Cash and cbank balances	404,000	–	404,000
Total current assets	477,171	-59,165	418,006
Total assets	479,822	-59,165	420,657
Equity and liabilities			
<i>Equity</i>			
Restricted equity	14,632	–	14,632
Non-restricted equity	403,373	-59,165	344,208
Total equity	418,005	-59,165	358,840
Total long term liabilities	1,825	–	1,825
Total current liabilities	59,993	–	59,993
Total liabilities	61,817	–	61,817
Total equity and liabilities	479,822	-59,165	420,657



Visiting and mail address HQ: Luntmakargatan 46, SE-111 37 Stockholm, Sweden
Visiting and mail address US Inc: 444 Castro Street, Mountain View, CA 94041, USA
Legal address: Västra Trädgårdsgatan 15, SE-111 53 Stockholm, Sweden
Switchboard: +46 8 615 20 40 • www.oncopeptides.com



Stockholm

Pressmeddelande 15 september 2019

Nya interimdata i RRMM-patienter med metastaserad cancer (EMD) från den pivotala fas 2-studien HORIZON presenteras på International Myeloma Workshop

Stockholm - 15 september 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager att uppdaterade effekt- och säkerhetsdata från den pågående pivotala fas 2-studien, HORIZON, presenteras i dag på det 17:e International Myeloma Workshop (IMW) mötet i Boston, Massachusetts, USA.

Dessa interimdata fokuserar på patienter med metastaserad cancer (EMD) och presenteras i en muntlig presentation av professor Paul G. Richardson. Oncopeptides kommer att hålla en telefonkonferens för att gå igenom dessa data måndagen den 16 september 2019, kl. 08.30 (CET).

Resultaten som presenteras på IMW 2019 av professor Paul G. Richardson i plenumssessionen "Late Breaking Abstracts" under titeln: Activity of Melflufen in RRMM Patients with Extramedullary Disease in the Phase 2 Study (OP-106 HORIZON) – Promising Results in a High-Risk Population, baseras på en datainsamling från HORIZON-studien daterad den 30 juli 2019 då 136 patienter var behandlade jämfört med tidigare rapporterade data inkluderande 121 patienter. Baserat på befintlig litteratur representerar HORIZON den största kliniska studien någonsin med myelompatienter med metastaserad cancer (EMD).

Relapserade refraktära multipelt myelom (RRMM) patienter med EMD är en mycket svårbehandlad grupp. I kliniska studier som genomförts i närtid med andra läkemedel som monoterapi (med eller utan steroider) i RRMM-patienter med EMD, har tumörssvarsfrekvenser (ORR) mellan 0 och 17% uppnåtts. Endast daratumumab har visat någon relevant klinisk aktivitet med en svarsfrekvens på 17% i myelompatienter med EMD som då tidigare inte behandlats med daratumumab.

I HORIZON-studien uppnåddes en tumorsvarsfrekvens på 23% med behandling med melflufen och dexametason i RRMM-patienter med EMD. Dessa patienter var huvudsakligen pentarefraktära (hade genomgått minst fem tidigare behandlingar och var resistenta mot minst en proteasomhämmare, en IMiD och anti-CD38-behandling). De EMD-patienter som svarade på behandlingen, hade en medianöverlevnad (OS) på 18,5 månader jämfört med en medianöverlevnad på 5,1 månader för de EMD-patienter som inte svarade på behandling. Skillnaden som observerats tyder på en tydlig klinisk nytta för dessa patienter.

Professor Paul G Richardson kommenterar

”Vi ser en betydande ökning av antalet patienter med relapserande, refraktärt myelom med metastaserad sjukdom som saknar effektiva behandlingsalternativ. Det är därför mycket uppmuntrande att HORIZON-studien visar att melflufen har effekt hos dessa patienter och även kan komma att förlänga patienternas överlevnad. Givet bristen på alternativ för dessa patienter, anser jag att prioriteringen framöver bör vara att snabbt börja testa melflufenbaserade kombinationsstrategier för patienter med metastaserad sjukdom och även utforska tidigare behandlingslinjer”, säger Professor Paul G Richardson, professor i medicin vid Harvard Medical School samt klinisk programledare och direktör för klinisk forskning vid Jerome Lipper Multiple Myeloma Center Dana-Farber Cancer Institute i Boston, Massachusetts, USA.

Övergripande resultat från presentationen

- Den 30 juli 2019 hade 136 patienter behandlats med melflufen och dexametason i HORIZON studien. 44 av de 136 patienterna hade bekräftat EMD-diagnos vid startpunkt för behandling.
- 91% av EMD-patienterna trippelklassrefraktära och 73% pentarefraktära
- Tumörsvarsfrekvens (ORR) hos icke-EMD likväl som EMD-patienter var 27% respektive 23%
- Tumörsvarsfrekvensen hos EMD-patienter var högre än i tidigare avrapporterade studier
- Medianöverlevnad (OS) 5,8 månad för patienter med EMD och 11,6 månad för patienter utan EMD
- Medianöverlevnad (OS) i EMD-patienter som svarat på behandling var 18,5 månader och 5,1 månad för de som inte svarat på behandling
- Medianöverlevnad (OS) i icke-EMD-patienter respektive var 17,2 månad respektive 8,5 månader för dem som inte svarade på behandling
- Behandlingen tolererades i allmänhet väl, med hanterbara biverkningar med en låg total incidens av icke hematologiska biverkningar (AE) inklusive infektioner; inga behandlingsrelaterade dödsfall

Den fullständiga presentationen från IMW finns tillgänglig på företagets hemsida under:

www.oncopeptides.com / Investerare & media / Presentationer / IMW 2019

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

VD Jakob Lindberg kommer att göra en genomgång av resultaten som presenteras på IMW, måndagen den 16 september 2019, kl. 08.30 (CET).

Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 68

Europa: +44 3333 009 271

USA: +1 833 823 05 87

För ytterligare information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 (0) 8 615 20 40

Rein Piir, chef för Investor Relations vid Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobiltelefon: +46 (0) 70 853 72 92

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 september 2019 kl. 14.30.

Om OP-106 HORIZON-studien

Patientrekryteringen till studien pågår. Interimsresultaten som presenterades på IMW 2019 baseras på en datainsamling daterad den 30 juli 2019, då 136 patienter behandlats. Målsättningen är att inkludera 150 patienter i studien. Patienterna i studien är resistent mot pomalidomid och / eller daratumumab efter att de slutat svara på immunmodulerande läkemedel (IMiDer) och proteasomhämmare (PIs).

Oncopeptides har påbörjat processen för att inlämna en registreringsansökan (NDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. En detaljerad plan för sammanställandet av ansökan är under utveckling och bolaget har som målsättning att lämna in ansökan till FDA under första kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA 2020.

Mer information finns under:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02963493?term=melflufen&rank=2>

Om melflufen

Melflufen är en lipofil peptidlänkad alkylare som snabbt resulterar i en kraftig ansamling av cytotoxiska metaboliter i myelomceller genom peptidasaktivitet. Melflufen tillhör den nya klassen Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnCs), en familj lipofila peptider som verkar genom att de blir klivna av peptidaser och som har potential att kunna behandla flera olika cancertyper. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celledöd. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga lipofilitet och klyvs omedelbart av peptidaser till en hydrofil alkylare som blir fångad inuti myelomcellen. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylare metabolit beroende på peptidasaktiviteten och inducerar irreversibla skador på DNA samt programmerad celledöd. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylare, och har i prekliniska studier även visats hämma DNA-reparation och angiogenes.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en pivotal fas 2-studie kallad HORIZON och en bekräftande klinisk fas 3-studie kallad OCEAN där rekrytering pågår. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

För mer information, vänligen besök www.oncopeptides.com.



Stockholm, Sweden

Press release September 15, 2019

New Interim Data in RRMM Patients with Extramedullary Disease from the Pivotal Phase 2 Horizon-study presented at International Myeloma Workshop

Stockholm – September 15, 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) announced today updated interim efficacy and safety data from the ongoing pivotal Phase 2 study, HORIZON, at the 17th International Myeloma Workshop (IMW) meeting in Boston, Massachusetts, USA.

The data focused on patients with extramedullary disease (EMD) and was presented in an oral presentation by Professor Paul G. Richardson. Oncopeptides will host a conference call to review this data on Monday, September 16, 2019, at 08.30 (CET).

The results presented at IMW 2019 by Professor Paul G Richardson in the plenary session “Late Breaking Abstracts” under the title: Activity of Melflufen in RRMM Patients with Extramedullary Disease in the Phase 2 Study (OP-106 HORIZON) – Promising Results in a High-Risk Population, are based on a data cut in the HORIZON study dated July 30, 2019 when 136 patients were treated compared to previously reported data including 121 patients. Based on literature, HORIZON represents the largest clinical cohort to date of myeloma patients with extra medullary disease (EMD).

Relapsed-refractory multiple myeloma (RRMM) patients with extramedullary disease (EMD) is a very difficult to treat patient population. In recent single-agent studies (with or without steroids) including RRMM patients with EMD have shown overall response rates (ORR) between 0 - 17%. Only daratumumab has shown any relevant clinical activity with a response rate of 17% in daratumumab naïve myeloma patients with EMD.

In the HORIZON study, an overall response rate of 23% was achieved with treatment with melflufen and dexamethasone in RRMM patients with EMD. These patients were mainly penta refractory (had undergone at least five prior treatments and were resistant to at least one proteasome inhibitor, one IMiD, and anti-CD38 treatment). The EMD patients who responded to the treatment had a median survival (OS) of 18.5 months compared to a median survival of 5.1 months for the EMD patients who did not respond to treatment. The difference observed suggests a clear clinical benefit for these patients.

Professor Paul G Richardson comments

“We are experiencing a significant increase in the number of relapsed and refractory myeloma patients with extramedullary disease and without effective treatment options. The observation in the HORIZON trial, that melflufen shows activity in these patients and may impact favorably on survival outcome, is very encouraging. In my view, given the relative lack of therapeutic alternatives for these patients, moving rapidly into melflufen-based combination strategies in patients with extramedullary disease, as well as exploring earlier lines of therapy, should be the next priority”, said Professor Paul G Richardson, Professor of Medicine at Harvard Medical School and Clinical Program Leader, Director of Clinical Research at the Jerome Lipper Multiple Myeloma Center Dana-Farber Cancer Institute in Boston, Massachusetts, USA.

Overall Conclusions From the Presentation

- As of July 30, 2019, 136 patients had been treated in HORIZON with melflufen and dexamethasone. 44 out of the 136 patients had confirmed EMD diagnosis at baseline
- 91% of EMD patients were triple-class refractory and 73% penta refractory
- Similar ORR in non-EMD and EMD patients with an ORR of 27% and 23% respectively
- Response rates in EMD patients was seemingly higher than historical studies
- Median OS was 5.8 months for patients with EMD and 11.6 months for patients without EMD
- Median OS in EMD responders and non-responders was 18.5 months and 5.1 months, respectively
- Median OS in non-EMD responders and non-responders was 17.2 months and 8.5 months, respectively
- The treatment was generally well tolerated, with manageable toxicity with a low overall incidence of nonhematologic Adverse Events (AE) including infections; no treatment-related deaths

The full presentation from IMW is available on the company's website under:

www.oncopeptides.com / Investors&media / Presentations / IMW 2019

Conference call for investors, analysts and the media

CEO Jakob Lindberg will review of the results presented at IMW, on Monday September 16, 2019 at 08:30 (CET).

The conference call will also be streamed via a link on the company website: www.oncopeptides.com.

Phone numbers for participants from:

Sweden: +46 8 505 583 68

Europe: +44 3333 009 271

USA: +1 833 823 05 87

For further information, please contact:

Jakob Lindberg, CEO of Oncopeptides

E-mail: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telephone: +46 8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations at Oncopeptides

E-mail: rein.piir@oncopeptides.com

Cell phone: +46 70 853 72 92

The information in the press release is information that Oncopeptides is obliged to make public pursuant to the EU Market Abuse Regulation. The information was submitted for publication, through the agency of the contact person above, on September 15, 2019 at 14.30 (CET).

About the OP-106 HORIZON study

Patient recruitment in the HORIZON study is ongoing. The interim data presented at IMW 2019 is based on a data cut-off dated July 30, 2019, with 136 patients treated. The goal is to include 150 patients in the study. The patients in the study are refractory to pomalidomide and/or daratumumab after failing on immunomodulatory drugs (IMiDs) and proteasome inhibitors (PIs).

Oncopeptides has initiated preparations for submitting a New Drug Application (NDA) for accelerated approval of melflufen in the US based on the available HORIZON data. The detailed plan for the filing process is still under development, but Oncopeptides currently targets to submit the application to FDA during the first quarter of 2020. This could then lead to the first melflufen market approval in the US in 2020.

More information can be found at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02963493?term=melflufen&rank=2>

About Melflufen

Melflufen is a lipophilic peptide-conjugated alkylator that rapidly delivers a highly cytotoxic payload into myeloma cells through peptidase activity. It belongs to the novel class Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC), which is a family of lipophilic peptides that exhibit increased activity via peptidase cleavage and have the potential to treat many cancers. Peptidases play a key role in protein homeostasis and feature in cellular processes such as cell-cycle progression and programmed cell death. Melflufen is rapidly taken up by myeloma cells due to its high lipophilicity and immediately cleaved by peptidases to deliver an entrapped hydrophilic alkylator payload. In vitro, melflufen is 50-fold more potent in myeloma cells than the alkylator payload itself due to the peptidase cleavage, and induces irreversible DNA damage and apoptosis. Melflufen displays cytotoxic activity against myeloma cell lines resistant to other treatments, including alkylators, and has also demonstrated inhibition of DNA repair induction and angiogenesis in preclinical studies.

About Oncopeptides

Oncopeptides is a pharmaceutical company focused on the development of targeted therapies for difficult-to-treat hematological cancers. The company is focusing on the development of the lead product candidate melflufen, a novel lipophilic peptide conjugated alkylator, belonging to a new class of drugs called Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen is in development as a new treatment for the hematological cancer multiple myeloma, including the Phase 2 pivotal trial HORIZON currently underway and a global confirmatory Phase 3 trial (OP-103 OCEAN) continuing enrollment. Oncopeptides' headquarters is located in Stockholm, Sweden, and the company is listed in the Mid Cap segment on Nasdaq Stockholm with the ticker ONCO.

For more information please visit www.oncopeptides.com.