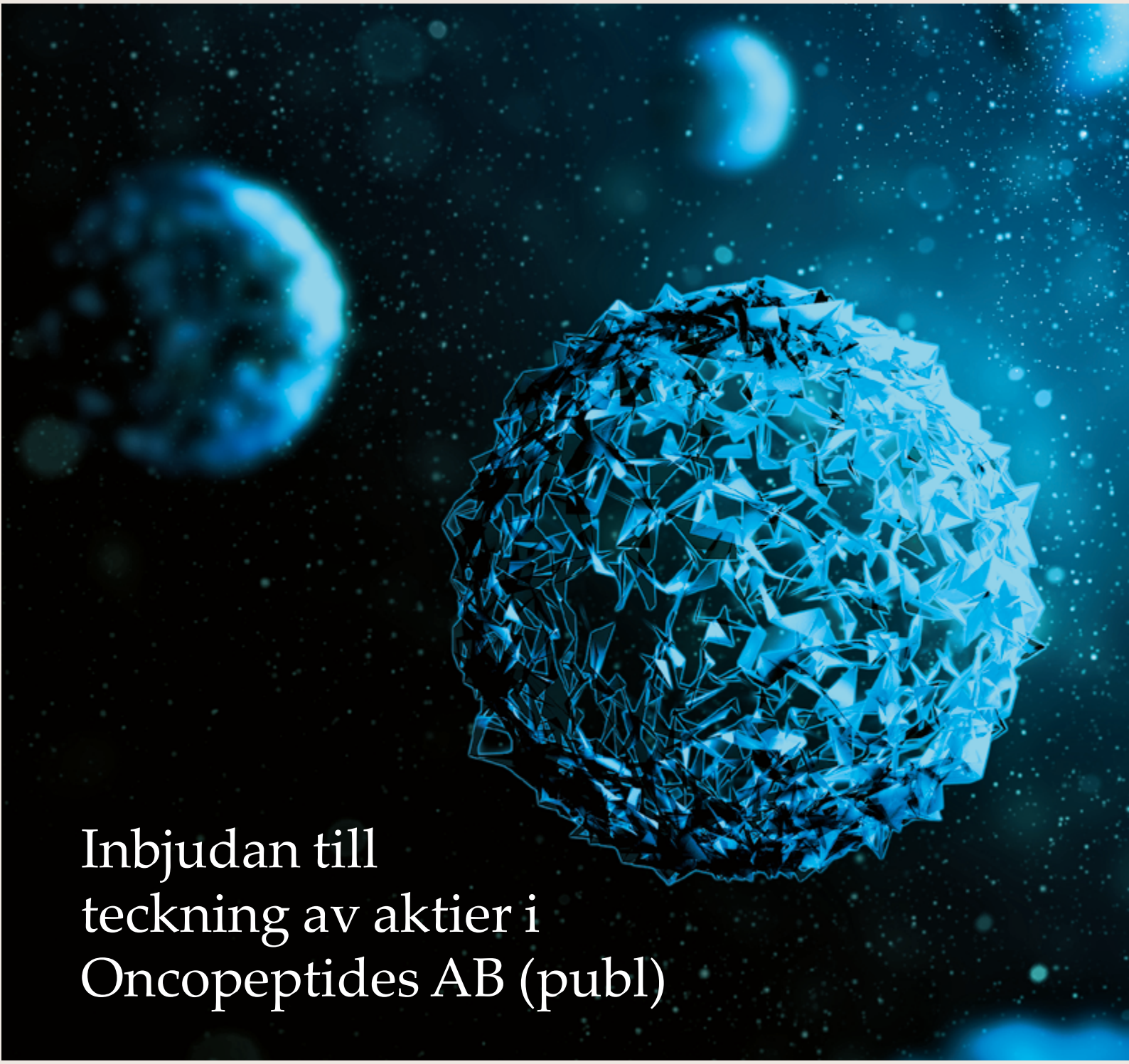
oncopeptides



Inbjudan till teckning av aktier i Oncopeptides AB (publ)

JOINT GLOBAL COORDINATORS OCH JOINT BOOKRUNNERS

ABG SUNDAL COLLIER

Carnegie

JOINT BOOKRUNNER

DNB MARKETS

VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige och upptagande till handel av aktierna i Oncopeptides AB (publ), organisationsnummer 556596-6438 (ett svenskt publikt aktiebolag) på Nasdaq Stockholm ("**Erbjudandet**"). Med "**Oncopeptides**", "**Bolaget**" eller "**Koncernen**" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, Oncopeptides AB (publ) eller den koncern vari Oncopeptides AB (publ) är moderbolag. Med "**Dotterbolaget**" avses Ocopeptides Incentive AB. Med "**Huvudägarna**" avses HealthCap VI L.P. och Stiftelsen Industrifonden. Med "**Joint Global Coordinators**" avses ABG Sundal Collier AB ("**ABGSC**") och Carnegie Investment Bank AB (publ) ("**Carnegie**"). Med "**Joint Bookrunners**" avses ABGSC, Carnegie och DNB Markets, en del av DNB Bank ASA filial Sverige ("**DNB**").

Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("**SEK**") om inget annat anges. Utöver vad som anges särskilt i detta Prospekt, har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av bolagets revisor. Se avsnittet "*Ordlista*" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Erbjudandet riktas inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktas inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten, eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller aktier i en sådan jurisdiktion. Ansökningar om att teckna aktier som strider mot sådana regler kan komma att ogiltigförklaras. Personer som får del av Prospektet uppmanas av Bolaget och Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners att skaffa information om och att iaktta sådana restriktioner. Varken Bolaget eller någon av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners påtar sig juridiskt ansvar för överträdelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner.

Aktierna i Erbjudandet har inte granskats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. De ovannämnda myndigheterna har heller inte bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska Värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse, ("**Securities Act**") eller av någon myndighet i en amerikansk delstat och erbjuds och säljs i USA enbart till kvalificerade institutionella köpare enligt definitionen och i enlighet med Rule 144A i Securities Act. Alla erbjudanden och försäljningar av aktier utanför USA kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. Potentiella köpare som är kvalificerade institutionella köpare meddelas härmed att säljarna av aktierna i Erbjudandet kan komma att förlita sig på undantaget från bestämmelserna i Section 5 i Securities Act enligt Rule 144A. Aktierna erbjuds eller säljs inte i USA om inte aktierna är registrerade under Securities Act eller ett undantag från registreringsskyldigheten i Securities Act är tillämpligt. I USA tillhandahålls Prospektet på en konfidentiell basis endast i syfte att möjliggöra för en potentiell investerare att överväga ett tecknande av de värdepapper som beskrivs i Prospektet. Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras häri. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av Prospektet till annan än mottagaren som anges av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners eller deras representanter är förbjuden, likaså till personer som eventuellt har anlitats för att underrätta mottagaren om ärendet, och varje röjande av innehållet som saknar föregående skriftligt tillstånd från Bolaget är förbjudet. All reproduktion eller spridning av Prospektet i USA, i sin helhet eller delar därav, och allt röjande av innehållet till andra personer är förbjudet. Prospektet är personligt för varje mottagare och utgör inte ett erbjudande till andra personer eller till allmänheten att teckna aktier i Erbjudandet.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde. Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Oncopeptides aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Oncopeptides framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "*Riskfaktorer*". Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Varken Oncopeptides eller Joint Bookrunners lämnar utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Oncopeptides verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer. Sådan information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Oncopeptides kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Bransch- och marknadspublikationer anger generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa marknadspublikationer. Varken Bolaget eller någon av Joint Bookrunners tar något ansvar för riktigheten i någon bransch- eller marknadsinformation från tredje man som ingår i Prospektet. Innehållet på Bolagets webbplats eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till häri utgör inte en del av Prospektet. Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Oncopeptides framtida resultat.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Joint Global Coordinators komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Joint Global Coordinators har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabiliseringen kommer att genomföras. Se vidare under "*Stabilisering*" i avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information*".

Att Joint Global Coordinators har möjlighet att genomföra stabiliseringsåtgärder innebär inte att sådana åtgärder med nödvändighet kommer att vidtas. Vidtagna stabiliseringsåtgärder kan vidare när som helst avbrytas. Då stabiliseringsperioden (30 kalenderdagar) har löpt ut kommer Joint Global Coordinators att, genom Bolaget, meddela om stabiliseringsåtgärder vidtagits, de datum då stabiliseringsåtgärder i förekommande fall vidtagits, inklusive sista datum för sådana åtgärder, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes.

VIKTIG INFORMATION OM TECKNADE AKTIER

Besked om tilldelning av tecknade aktier till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 22 februari 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners kommer betalda aktier att överföras till av teknaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till tecknarna av aktier i Oncopeptides kan medföra att dessa tecknare inte kommer att ha tilldelade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 24 februari 2017. Handel i Oncopeptides aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 22 februari 2017. Observera att förhållandet att aktier inte kommer finnas tillgängliga på tecknarens VP-konto eller värdepappersdepå förrän tidigast den 24 februari 2017 kan innebära att tecknaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Riskfaktorer	13
Inbjudan till teckning av aktier i Oncopeptides	22
Bakgrund och motiv	23
Villkor och anvisningar	24
Marknadsöversikt	29
Verksamhetsbeskrivning	46
Vetenskaplig bakgrund	62
Utvald finansiell information	64
Operationell och finansiell översikt	68
Kapitalstruktur och annan finansiell information	72
Aktiekapital och ägarförhållanden	74
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	79
Bolagsstyrning	85
Bolagsordning	91
Legala frågor och kompletterande information	97
Vissa skattefrågor i Sverige	99
Historisk finansiell information	99
Revisors rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information	117
Ordlista	118
Adresser	120

Erbjudandet i sammandrag

Antal aktier som erbjuds

Erbjudandet omfattar 14 130 434 nyemitterade aktier i Oncopeptides. Bolaget har på begäran av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners åtagit sig att emittera ytterligare högst 2 119 565 aktier för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet.

Erbjudandepris

Priset i Erbjudandet har av Bolagets styrelse och Huvudägarna, i samråd med Joint Global Coordinators, fastställts till 46 SEK per aktie.

Preliminär tidplan

Anmälningsperiod för allmänheten i Sverige	9 februari 2017 – 20 februari 2017
Anmälningsperiod för institutionella investerare	9 februari 2017 – 21 februari 2017
Offentliggörande av utfall i Erbjudandet	22 februari 2017
Första dag för handel	22 februari 2017
Likviddag	24 februari 2017

Övrig information

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn (ticker)	ONCO
ISIN-kod	SE0009414576

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	18 maj 2017
Årsstämma 2017	18 maj 2017

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7).

Sammanfattningen i Prospektet innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	*Introduktion och varningar*	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i Oncopeptides ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i Oncopeptides.
A.2	*Samtycke till användning av Prospektet*	Ej tillämpligt. Oncopeptides samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellanhänder för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.1	*Firma och handelsbeteckning*	Bolagets firma är Oncopeptides AB (publ) och dess organisationsnummer är 556596-6438. Bolagets kortnamn (ticker) på Nasdaq Stockholm kommer att vara ONCO.
B.2	*Säte och bolagsform*	Oncopeptides är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Stockholm. Bolaget har bildats enligt svensk rätt och dess organisationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	*Beskrivning av emittentens verksamhet*	Oncopeptides är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag som utvecklar cancerläkemedel. Oncopeptides utvecklar produktkandidater från idéstadiet till och med klinisk fas III, med målsättning att nå kommersialisering efter marknadsföringsgodkännande, alternativt att utlicensiera till lämpliga partners efter genomfört utvecklingsprogram. Bolagets intäkter kommer vid en framgångsrik kommersialisering således att bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpebetalningar och royaltyer på försäljning från samarbetspartners. Oncopeptides främsta produktkandidat är Ygalo. Ygalo är en peptidas-potentierad alkylerare, det vill säga en typ av cellgift, som direkt angriper och skadar cancerceller och dödar dem i delningsfas. Oncopeptides ledande utvecklingsprogram är inriktat på behandling av multipelt myelom (en elakartad typ av benmärgscancer). Tillgänglig data från prekliniska studier visar att det även finns möjlighet att utveckla Ygalo för behandling av ytterligare cancerformer. Ygalo är ett frystorkat pulver som lokalt på respektive sjukhus blir upplöst i infusionslösning och ges intravenöst till patienten, vanligtvis en gång per månad.
B.4a	*Beskrivning av betydande trender i branschen*	Oncopeptides ledande utvecklingsprogram är inriktat på behandling av multipelt myelom i sen fas. Cancerformen multipelt myelom är obotlig och ovanlig. Den drabbar endast drygt en procent[1)] av alla cancerpatienter. I och med att sjukdomen är obotlig och att patienterna efter en tids behandling alltid utvecklar resistens mot den behandling som ges, finns ett stort behov av att utveckla nya läkemedel och nya typer av behandlingsformer. 1) National Cancer Institute, SEER Cancer Statistics Review 1975–2013 (2016). Statistik avser patienter i USA.

B.4a	*Beskrivning av betydande trender i branschen, forts*	Multipelt myelom-patienter lever längre idag tack vare förbättrad behandling. Andelen patienter som överlever i fem år eller längre har ökat från 35 procent under tidigt 2000-tal till 50 procent 2008 i USA.[1] Förbättringen avseende femårig relativ överlevnad har även varit likartad i andra länder under samma tidsperiod. Framstegen är resultat av nya typer av behandlingsformer och nya läkemedel, varav de flesta inriktar sig på de första faserna av sjukdomsförloppet. Marknaden för multipelt myelom-läkemedel växer eftersom patienter i genomsnitt lever längre med sjukdomen. Till följd av utvecklingen av behandlingsmetoder med tillhörande behandlingsframgångar så ökar andelen patienter i USA som får behandling för multipelt myelom vid tredje återfall och uppskattas till 34 procent, 43 procent och 56 procent år 2013, 2015 respektive 2020.[2] Ytterligare en avgörande drivfaktor bakom den uppskattade totala marknadstillväxten är en åldrande befolkning, eftersom majoriteten av personer som diagnostiseras med multipelt myelom är 70 år och äldre.[2] Detta resulterar i att antal patienter som diagnostiseras med multipelt myelom ökar snabbare än befolkningsökningen. 1) National Cancer Institute, SEER Cancer Statistics Review 1975–2013 (2016). Datan avser femårig relativ överlevnad hos patienter i USA. 2) GobalData (2015).
B.5	*Koncern*	Oncopeptides AB (publ) är moderbolag i en koncern som utöver Bolaget inkluderar det svenska helägda dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB.
B.6	*Anmälningspliktiga personer, större aktieägare samt kontroll av Bolaget*	I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktiga innehav (s.k. flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier. Nedan visas Bolagets nuvarande aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent av aktierna och rösterna per den 31 januari 2017. **Aktieägare** / **Antal aktier** / **Andel röster och kapital** Stiftelsen Industrifonden / 10 296 000 / 46,71% HealthCap VI L.P. / 10 296 000 / 46,71% Bolaget står under betydande inflytande från Stiftelsen Industrifonden och HealthCap VI L.P.
B.7	*Utvald finansiell information*	**Utvald finansiell information** Den finansiella informationen i sammandrag som redovisas i detta avsnitt har hämtats från Bolagets årsredovisning från 2016, vilken inkluderar jämförelseåren 2015 och 2014. Årsredovisningen för 2016, inkluderande uppgifterna för jämförelseåren 2015 och 2014, har reviderats av Bolagets revisor. Räkenskaperna har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (”IASB”) som antagits av EU samt tolkningsutlåtanden av International Financial Reporting Interpretations Committee (”IFRIC”). **Koncernens rapport över totalresultat**

TSEK	2016	2015	2014
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	–97 144	–47 683	–27 584
Personalkostnader	–17 314	–5 659	–5 519
Av- och nedskrivningar av materiella- och immateriella tillgångar	–24	–7	–7
Summa rörelsens kostnader	**–114 482**	**–53 350**	**–33 110**
Rörelseresultat			
Finansiella intäkter	36	10	16
Finansiella kostnader	–0	–1	–0
Resultat före skatt	**–114 446**	**–53 341**	**–33 094**
Inkomstskatt	–	–	–
Årets resultat	**–114 446**	**–53 341**	**–33 094**

B.7	*Utvald finansiell information, forts*	**Koncernens rapport över finansiell ställning**			
		TSEK	**31/12/2016**	**31/12/2015**	**31/12/2014**
		TILLGÅNGAR			
		Anläggningstillgångar			
		Materiella anläggningstillgångar			
		Materiella anläggningstillgångar	1 100	7	15
		Summa materiella anläggningstillgångar	**1 100**	**7**	**15**
		Finansiella anläggningstillgångar			
		Långsiktiga värdepappersinnehav	1	1	1
		Övriga långfristiga fordringar	262	162	162
		Summa finansiella anläggningstillgångar	**263**	**163**	**163**
		Summa anläggningstillgångar	**1 363**	**171**	**178**
		Omsättningstillgångar			
		Kortfristiga fordringar			
		Kundfordringar	–	–	47
		Övriga kortfristiga fordringar	2 963	932	804
		Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11 056	1 006	128
		Likvida medel	40 251	2 293	11 966
		Summa kortfristiga fordringar	**54 269**	**4 231**	**12 944**
		Summa omsättningstillgångar	**54 269**	**4 231**	**12 944**
		SUMMA TILLGÅNGAR	**55 633**	**4 402**	**13 123**
		EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		Eget kapital			
		Aktiekapital	2 449	2 046	1 506
		Övrigt tillskjutet kapital	318 738	175 759	133 163
		Balanserat resultat (inklusive årets resultat)	–294 850	–180 405	–127 064
		Summa eget kapital	**26 337**	**–2 600**	**7 606**
		Skulder			
		Kortfristiga skulder			
		Avsättning sociala avgifter personaloptionsprogram	10 200	–	–
		Leverantörsskulder	8 731	5 115	2 568
		Övriga kortfristiga skulder	715	186	476
		Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 651	1 701	2 473
		Summa kortfristiga skulder	**29 296**	**7 002**	**5 517**
		Summa skulder	**29 296**	**7 002**	**5 517**
		SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**55 633**	**4 402**	**13 123**

B.7	*Utvald finansiell information, forts*	

Koncernens nyckeltal

Nyckeltal från räkenskaper

	2016	2015	2014
Antal registrerade aktier vid periodens början	20 460	15 064	10 612
Antal registrerade aktier vid periodens slut	22 041 900	20 460	15 064
Antal aktier som utestående personaloptioner berättigar till	1 733 400	1 359 000	997 200
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	2 449	2 046	1 506
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	26 337	–2 600	7 606
Resultat per aktie, SEK	–4,88	–3,98	–3,54
EBIT, TSEK	–114 482	–53 350	–33 110
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–89 590	–44 973	–28 071
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %	78%	84%	85%

Ovanstående tabell innehåller ett alternativt finansiellt nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. 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.

Oncopeptides använder sig av ett alternativt nyckeltal som ligger utanför IFRS tillämpningsområde. Syfte och definition av detta framgår nedan.

Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	Summan av koncernens externa och interna utgifter för forskning och utveckling dividerat med koncernens totala rörelsekostnader	Nyckeltalet är användbart för användarna 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

Definitioner

Resultat per aktie före/efter utspädning

Resultat för perioden adderat med ränteutgift på preferensaktier under perioden dividerat med genomsnittligt antal aktier.

EBIT

Samtliga rörelseintäkter minskat med samtliga rörelsekostnader för perioden.

B.7 *Utvald finansiell information, forts*

Avstämningstabeller

Följande tabell visar avstämning av Resultat per aktie före och efter utspädning.

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

TSEK	2016	2015	2014
Resultat efter skatt	–114 446	–53 341	–33 094
Justering för kumulativ rätt till utdelning på preferensaktier	–10 972	–8 629	–5 272
Justerat resultat	**–125 418**	**–61 970**	**–38 366**
Genomsnittligt antal stam- samt preferensaktier*	19 321	15 581	10 851
Justering för tillkommande aktier vid tvingande konvertering av brygglån	6 367	–	–
Genomsnittligt antal aktier	**25 688**	**15 581**	**10 851**
Resultat per aktie (SEK)	–4,88	–3,98	–3,54

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

Följande tabell visar avstämning av Forsknings- och utvecklingskostnader (”FoU”) samt Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %.

	2016	2015	2014
Personalkostnader hänförliga FoU, TSEK	–5 575	–2 752	–2 523
Externa kostnader FoU, TSEK	–84 015	–42 221	–25 548
FoU-kostnader, TSEK	**–89 590**	**–44 973**	**–28 071**
Koncernens totala rörelsekostnader, TSEK	–114 482	–53 350	–33 110
FoU-kostnader/rörelsekostnader, %	78%	84%	85%

B.8 *Proforma-redovisning*

Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.

B.9 *Resultatprognos*

Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.

B.10 *Anmärkningar i revisions-berättelsen*

Bolagets revisor har i årsredovisningen för 2015, i samband med att revisor tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

”Bolagets egna kapital understiger hälften av det registrerade aktiekapitalet varför aktiebolagslagens 25 kap 13 § ska beaktas. I avsnittet Resultat och ställning i förvaltningsberättelsen framgår att styrelsen ej upprättat någon kontrollbalansräkning då man gör bedömningen att uppenbara övervärden finns som överstiger kapitalbristen.”

Bolagets revisor har i årsredovisningen för 2016, i samband med att revisor tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

”Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen och rubriken om finansiering. Av denna framgår att bolaget är i behov av ytterligare likviditet för att hantera bolagets lång- och kortfristiga finansiering. För att hantera likviditetsbehovet till bolagets fortsatta drift planerar bolaget att genomföra en större nyemission. Ifall denna emission ej kommer kunna genomföras enligt plan har bolagets huvudaktieägare utlovat att finansiera bolagets pågående fas II-studie. För att säkerställa bolagets fortsatta drift är det av stor betydelse att finansieringen av verksamheten kommer kunna genomföras enligt något av dessa alternativ.”

B.11	*Otillräckligt rörelsekapital*	Oncopeptides bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Oncopeptides behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med utvecklingen av produktkandidaten Ygalo. Bolaget beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till 320 MSEK och att befintligt rörelsekapital kommer att vara förbrukat omkring månadsskiftet mars/april 2017. Av etiska skäl måste påbörjade kliniska studier dock genomföras fram till kliniskt resultat vilket innebär att den kortaste möjliga finansieringsperioden som är relevant för Bolaget är klart längre än 12 månader. Ett genomförande av fas III-studien OCEAN krävs för att Bolaget ska kunna erhålla marknadsföringstillstånd för Ygalo och fas II-studien HORIZON har redan påbörjats, vilket innebär att Erbjudandet är villkorat av att HORIZON och OCEAN kan genomföras fram till kliniskt resultat vid halvårsskiftet 2019. Bolaget avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till 650 MSEK före emissionskostnader. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 550 MSEK inflyter till Bolaget, före emissionskostnader. Denna nivå anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader samt att ge Bolaget tillräckligt med kapital för att slutföra studien HORIZON och att genomföra studien OCEAN fram till kliniskt resultat. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, minska kostnaderna för utvecklingen av Ygalo.

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	*Värdepapper som erbjuds*	Aktier i Oncopeptides AB (publ) (ISIN SE0009414576).
C.2	*Valuta*	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	*Aktier som är emitterade*	Oncopeptides stam- och preferensaktier är denominerade i SEK. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 2 400 000 SEK och högst 9 600 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 22 000 000 och högst 88 000 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 2 449 100 SEK fördelat på 22 041 900 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,11 SEK. Oncopeptides aktier är utgivna i sex serier, varav 3 275 100 är stamaktier, 7 090 200 preferensaktier serie A, 2 813 400 preferensaktier serie A1, 1 193 400 preferensaktier serie A2, 2 813 400 preferensaktier serie A3 samt 4 856 400 preferensaktier serie A4. Preferensaktierna kommer att omvandlas till stamaktier i anslutning till noteringen varför det endast kommer finnas ett aktieslag vid tidpunkten för noteringen av Bolagets aktier.
C.4	*Rättigheter som hänger samman med värdepappren*	Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk rätt och aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med aktiebolagslagen. Oncopeptides aktier är per Prospektets datum utgivna i sex serier: stamaktier, preferensaktier serie A, preferensaktier serie A1, preferensaktier serie A2, preferensaktier serie A3 samt preferensaktier serie A4. Preferensaktierna kommer att omvandlas till stamaktier varför det endast kommer finnas ett aktieslag vid tidpunkten för noteringen av Bolagets aktier. Vid tidpunkten för noteringen kommer alla aktier i Bolaget att vara stamaktier med en (1) röst per aktie, vilka ger lika rätt till utdelning och andel i Bolagets vinst, samt lika rätt till eventuellt överskott i händelse av likvidation. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag som infaller närmast efter det att nyemissionen har registrerats hos Bolagsverket och aktierna har införts i aktieboken hos Euroclear Sweden AB.

C.5	*Eventuella överlåtelse-inskränkningar*	Ej tillämplig. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	*Upptagande till handel på reglerad marknad*	Nasdaq Stockholms bolagskommitté har beslutat att uppta aktierna till handel på Nasdaq Stockholm under förutsättning att spridningskravet för Bolagets aktier uppfylls. Handeln beräknas påbörjas omkring den 22 februari 2017.
C.7	*Utdelningspolicy*	Oncopeptides kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Avsnitt D – Risker

D.1	*Huvudsakliga risker avseende Oncopeptides och branschen*	En aktieinvestering i Oncopeptides är förenad med risker. Bolagets verksamhet kan påverkas av ett antal faktorer helt eller delvis utanför Oncopeptides kontroll. Investerare som överväger att investera i aktierna bör noggrant analysera nedan beskrivna riskfaktorer, vilka inte är beskrivna i någon prioritetsordning eller i detalj, men bedöms utgöra de huvudsakliga riskerna för Bolagets framtida utveckling, finansiella ställning och resultat. ● Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad process förenad med hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att ta fram ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat och/eller att produkterna inte har förväntad effekt och/eller att de visar sig ha oönskade biverkningar. ● Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste det genomgå kostsamma och tidskrävande prekliniska och kliniska studier. Utförande av kliniska studier är förenat med risker såsom problem med rekrytering av patienter med fördröjning som följd, att den reella kostnaden per patient kan bli högre än vad som budgeterats samt bristande kvalitet vid utförandet av studierna på sjukhusen. Det finns en risk för negativa utfall av framtida studier vilket kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in eller att nödvändiga myndighetsgodkännanden inte erhålls och således fördröjer eller hindrar lansering. ● Bolagets verksamhet innefattar bland annat risk för produktansvar som kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier samt marknadsföring och försäljning av produkter, t.ex. att försökspersoner och patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produktkandidaten drabbas av oönskade biverkningar eller på annat sätt skadas. ● För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden eller licenser från relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där Bolaget är verksamt, vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Efter det att ett läkemedel har godkänts är Bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav och ett tillkortakommande kan leda till att godkännanden återkallas.

D.1	*Huvudsakliga risker avseende Oncopeptides och branschen, forts*	• Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Oncopeptides möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag däribland multinationella och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Bolaget känner till ett flertal läkemedelsbolag och institutioner över hela världen som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel för behandling av multipelt myelom (som är det primära fokusområdet för Bolagets främsta produktkandidat Ygalo) och som därmed utgör framtida potentiella konkurrenter till Oncopeptides. Konkurrensen på marknaden skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. • Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. • I dagsläget fokuserar Bolaget i huvudsak på att utveckla sin ledande produktkandidat, Ygalo. Ett bakslag vid utvecklingen av Ygalo i form av förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från kliniska studier i sen fas skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. • Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. Det finns alltid en risk att Bolagets patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patentet förklaras ogiltigt. Vidare beviljas patent endast för en begränsad tidsperiod, efter vilken det finns en risk att produkter kopieras. • Det finns inga garantier för att Oncopeptides skattesituation inte kommer att utmanas av skattemyndigheter eller att företaget kommer att vara framgångsrikt vid en sådan händelse. Ett beslut av skattemyndighet kan komma att förändra Oncopeptides tidigare skattesituation. • Läkemedelsutvecklingen förväntas generera betydande kostnader och leda till nettoförluster och negativt kassaflöde till dess Bolaget realiserar intäkter i form av potentiella betalningar från licens- och samarbetsavtal samt försäljning av läkemedel som lanserats. Det finns en risk att Oncopeptides i framtiden inte kommer att ha tilltäckliga intäkter eller positiva betalningsflöden för att finansiera sin verksamhet vilket kan leda till att Bolaget tvingas söka ytterligare extern finansiering från, bland annat, tredje part eller existerande aktieägare. Det finns en risk för att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller till tillfredsställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt, vilket kan leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller att upphöra helt med sin verksamhet. Samtliga av de ovan beskrivna riskerna kan, om de inträffar, ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.
D.3	*Huvudsakliga risker avseende värdepappren*	Investeringar i värdepapper är förenade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Huvudsakliga risker avseende Oncopeptides värdepapper innefattar: • Det finns risk att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna i Oncopeptides kommer att handlas på börsen efter Erbjudandet och att aktiv handel inte kommer att utvecklas och etableras efter noteringen. • Oncopeptides har historiskt inte lämnat någon utdelning och förekomsten av och storleken på eventuella framtida utdelningar är beroende av Bolagets framtida utveckling. Det finns således en risk att utdelning inte kommer att lämnas i framtiden. • Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att försäljningar kommer att göras, kan påverka kursen för Oncopeptides aktie negativt. Vidare kan en eventuell nyemission av aktier leda till utspädning av aktieägarnas innehav.

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	*Intäkter och kostnader avseende Erbjudandet*	Nyemissionen i Erbjudandet beräknas tillföra cirka 590 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Bolagets kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till högst 60 MSEK.
E.2a	*Motiv till Erbjudandet*	Oncopeptides är ett läkemedelsföretag i forsknings- och utvecklingsfas som utvecklar cancerläkemedel. Sedan grundandet 2000 har Bolaget fokuserat på utvecklingen av dess egenutvecklade produktkandidat Ygalo, en innovativ peptidas-potentierad alkylerare för effektiv och fokuserad behandling av blodbaserade cancersjukdomar, främst multipelt myelom. Ygalo syftar till att möjliggöra bättre behandlingsresultat än relevanta läkemedelsalternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt alternativ för patienter med svårbehandlad cancersjukdom. Ygalo har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas I och II-studier med goda resultat både vad avser säkerhet och effekt. Med utgångspunkt i dessa resultat anser Bolaget att vidareutveckling av Ygalo är ett naturligt nästa steg, med syftet att i egen regi och/eller tillsammas med lämpliga partners kommersialisera Ygalo för behandling av patienter med multipelt myelom. Bolaget har därför planerat ett utvecklingsprogram för att möjliggöra marknadsföringsgodkännande. Huvudstudien i utvecklingsprogrammet är den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN. Bolaget planerar att initiera det registreringsgrundande kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo under första halvåret 2017, vilket medför betydande investeringar. Oncopeptides bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att möjliggöra Erbjudandet har Bolaget ansökt om notering av dess aktier på Nasdaq Stockholm och Bolaget avser därigenom säkerställa finansieringen av Ygalos kliniska utvecklingsprogram. Huvudägarna är starkt engagerade i Bolagets framgång och avser att fortsätta sitt stöd till Bolaget genom exempelvis styrelserepresentation. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet beräknas nettolikviden efter emissionskostnader uppgå till cirka 681 MSEK. Bolaget avser att använda dessa intäkter med de ungefärliga procentuella andelarna av emissionsintäkterna angivna nedan. ● Initiering och genomförande av den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN fram till kliniskt resultat: 50 procent ● Initiering och genomförande av fas I/II-studien ANCHOR fram till kliniskt resultat: 20 procent ● Slutförande av fas II-studien HORIZON: 10 procent ● Tillverkning av Ygalo för kliniska studier samt kommersiell uppskalning av produktionen: 10 procent ● Allmän och administrativ verksamhet inklusive framtagande av kommersialiseringsstrategi: 10 procent. Nettolikviden från Erbjudandet, i kombination med nuvarande likvida medel, kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas vara tillräcklig för att ta Ygalo fram till den tidpunkt då de pågående och planerade studierna har givit kliniskt resultat. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 550 MSEK inflyter till Bolaget, före emissionskostnader. Denna nivå anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader samt att ge Bolaget tillräckligt med kapital för att slutföra studien HORIZON och att genomföra studien OCEAN fram till kliniskt resultat.
E.3	*Erbjudandets villkor*	**Allmänt**: Erbjudandet omfattar 14 130 434 nyemitterade aktier i Oncopeptides. Bolaget har på begäran av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners åtagit sig att emittera ytterligare högst 2 119 565 aktier för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet. **Pris i Erbjudandet**: Priset i Erbjudandet är 46 SEK per aktie.

E.3	*Erbjudandets villkor forts.*	**Teckningsperiod m.m.**: Anmälan om teckning av aktier inom ramen för Erbjudandet till allmänheten ska ske under perioden 9 februari – 20 februari 2017 och avse lägst 220 aktier och högst 21 700, i jämna poster om 50 aktier. Anmälan är bindande. Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga eller förkorta anmälningsperioden i Erbjudandet till allmänheten. Meddelande om sådan eventuell förlängning eller förkortning lämnas genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång. Anmälan kan göras till Carnegie, Nordnet AB (”Nordnet”) eller Avanza Bank AB (”Avanza”) enligt respektive banks instruktioner. **Tilldelning**: Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm. **Likviddag**: Den planerade likviddagen är den 24 februari 2017. **Villkor för Erbjudandets fullföljande**: Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.
E.4	*Intressen och intressekonflikter*	ABGSC, Carnegie och DNB är Joint Bookrunners i Erbjudandet. Joint Bookrunners tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Joint Bookrunners äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Oncopeptides.
E.5	*Lock up-avtal*	Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 21 februari 2017 mellan Bolaget, Huvudägarna och Joint Bookrunners (”Placeringsavtalet”) kommer Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter, Bolagets ledande befattningshavare och vissa övriga aktieägare att åta sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts (“Lock up-perioden”). Lock up omfattar inte aktier som förvärvas inom ramen för eller i samband med Erbjudandet och följaktligen omfattas inte Linc AB, LMK Venture Partners AB eller LMK Forward AB, vilka kommer förvärva aktier i Bolaget i samband med Erbjudandet genom konvertering av brygglån, av några lock up-åtaganden. Lock up-perioden för Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare kommer att vara 365 dagar. Lock up för aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare omfattar även aktier som kan komma att förvärvas genom utnyttjande av personaloptioner. För övriga aktieägare[1)] i Bolaget kommer Lock up-perioden att vara 180 dagar och omfatta 50 procent av deras respektive aktieinnehav. Efter utgången av respektive Lock up-period kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Joint Bookrunners kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden. Bolaget kommer i Placeringsavtalet att åta sig gentemot Joint Bookrunners bland annat att, med vissa undantag, under en period av 365 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, inte utan skriftligt medgivande från Joint Bookrunners, besluta eller föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller andra finansiella instrument. 1) Avser andra aktieägare än Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare, Linc AB, LMK Venture Partners AB och LMK Forward AB.

E.6	*Utspädning*	I samband med Erbjudandets genomförande kommer befintliga brygglån, med ett belopp om 114,6 MSEK inklusive upplupen ränta, att konverteras till 2 655 781 aktier i Bolaget. Vid full teckning i nyemissionen i Erbjudandet och under antagandet att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas kommer antalet aktier i Oncopeptides att öka med 14 130 434 aktier till följd av Erbjudandet. Under antagandet att Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas kommer de aktier som tillkommer vid konvertering av befintliga brygglån att motsvara 6,84 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandet, och de aktier som emitteras i Erbjudandet kommer att motsvara 36,4 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandet. Bolaget har tre utestående aktierelaterade incitamentsprogram; Founder Option Program, Personaloptionsprogram 2012/2019 samt Personaloptionsprogram 2016/2023. För att säkra leverans av aktier samt för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av tilldelade optioner har Bolaget utfärdat teckningsoptioner till Dotterbolaget vilka berättigar till teckning av totalt 2 288 088 stamaktier i Bolaget. Fullt utnyttjande av samtliga utgivna optioner inom ramen för Bolagets incitamentsprogram samt fullt utnyttjande av de teckningsoptioner som ställts ut medför en utspädning av nya aktieägare med totalt 5,56 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner i Founder Option Program kommer 102 600 stamaktier utges, motsvarande en utspädning om 0,25 procent. Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner i Personaloptionsprogram 2012/2019 kommer 1 354 500 stamaktier utges, motsvarande en utspädning om 3,29 procent. Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner i Personaloptionsprogram 2016/2023 kommer 276 300 stamaktier utges, motsvarande en utspädning om 0,67 procent. Beräkningarna av utspädning hänförlig till aktierelaterade incitamentsprogram är baserade på antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet, med antagande om att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas, samt antagande om fullt utnyttjande av samtliga utestående optionsprogram samt teckningsoptioner. Vidare avser Bolagets Ersättningskommitté att inför årsstämman 2017 föreslå ett optionsprogram som, tillsammans med övriga utestående optionsprogram och teckningsoptioner som ställts ut till Dotterbolaget för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptionerna, kan medföra en utspädning av nya aktieägare med högst 10 procent efter Erbjudandets genomförande.
E.7	*Kostnader för investeraren*	Ej tillämplig. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.

Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut i Bolagets aktier i samband med Erbjudandet är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiens framtida utveckling. Nedan beskrivs riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Oncopeptides, utan särskild rangordning. Det gäller risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till Oncopeptides eller branschen och sådana som är av mer generell karaktär samt risker förenade med aktien och Erbjudandet. Vissa risker ligger utanför Bolagets kontroll. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en negativ inverkan på Oncopeptides verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i Oncopeptides minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Oncopeptides förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Ytterligare faktorer som för närvarande inte är kända för Oncopeptides, eller som för närvarande inte bedöms utgöra risker, kan också komma att ha motsvarande negativa påverkan.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av många faktorer, däribland men inte begränsat till de risker som beskrivs nedan och på annan plats i Prospektet.

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

Forskning och utveckling av läkemedel

Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad process förenad med hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att ta fram ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat och/eller att produkterna inte har förväntad effekt och/eller att de visar sig ha oönskade biverkningar. Produkter som inte har förväntad effekt och/eller som visar sig ha oönskade biverkningar ökar risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden och kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kliniska studier

Utförande av kliniska studier (det vill säga studier på människor) utgör en betydande del av läkemedelsutvecklingen. Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med viss sjukdom, fastställas genom att utföra ett stort antal kostsamma och tidskrävande kliniska studier. Utförande av kliniska studier är förenat med risker såsom problem med rekrytering av patienter med fördröjning som följd, att den reella kostnaden per patient kan bli högre än vad som budgeterats samt bristande kvalitet vid utförandet av studierna på sjukhusen. Resultat i tidigare kliniska studier motsvaras inte nödvändigtvis av motsvarande resultat i framtida studier. Negativa utfall av framtida studier kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in eller att nödvändiga myndighetsgodkännanden inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets produktkandidater. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet av en produktkandidat behöva utökas med ytterligare prekliniska och/eller kliniska studier för att möjliggöra marknadsföringsgodkännande. Sammanfattningsvis kan klinisk produktutveckling drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat. Dessa risker skulle i sin tur kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

I den registreringsgrundande kliniska fas III-studien OCEAN ska effekten av Oncopeptides huvudprodukt-kandidat Ygalo jämföras med pomalidomid (båda i kombination med steroiden dexametason). Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av relapserande och refraktär multipelt myelom i sen fas (eng. *late-stage relapsing and refractory multiple myeloma, "RRMM i sen fas"*). Oncopeptides är beroende av att säkerställa tillräckliga mängder av de preparat som behövs för genomförandet av OCEAN, inklusive pomolidomid. Det finns alltid en risk för att förseningar i leveranser uppstår eller att en produkt eller substans som är nödvändig för genomförandet av studien av någon anledning inte finns att tillgå alls eller i tillräcklig omfattning eller inte uppfyller kvantitet- eller kvalitetskrav. Om det inträffar kan fortsatt produktutveckling fördyras, försenas eller hindras, vilket kan komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produktansvar och försäkring

Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är vanligt förekommande för bolag som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Dessa innefattar bland annat risk för produktansvar som kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier samt marknadsföring och försäljning av produkter, till exempel att försökspersoner och patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produktkandidaten drabbas av oönskade biverkningar eller på annat sätt skadas. Det finns en risk att anspråk rörande produktansvar skulle kunna få negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns vidare en risk att Bolagets försäkringsskydd är otillräckligt i händelse av ett anspråk på produktansvar eller något annan typ av anspråk som riktas mot Bolaget. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor. Eventuella förluster som inte täcks av försäkringsskyddet skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Regelefterlevnad, myndighetsgodkännanden, licenser och registrering

För att kunna utveckla, exportera, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden av och/eller licenser från, och registreringar hos, behöriga myndigheter och organ för varje geografisk marknad där Bolaget avser avsätta sina produkter, såsom från den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (”FDA”), och den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (”EMA”), vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Myndigheterna kan göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier, tolkning av data från slutförda studier, kraven för godkännande kan skilja sig åt mellan myndigheter i olika länder och själva registreringsförfarandena kan kräva mycket arbete. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för godkännanden, licenser och registreringar komma att ändras i framtiden vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden, licenser och registreringar. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndigheter och deras vägledande råd ändras eller omtolkas på sätt som kan påverka de verksamheter som bedrivs av läkemedelsbolag, inklusive Bolaget. Sådana ändringar, revideringar och/eller omtolkningar kan medföra krav på ytterligare prekliniska och kliniska studier, förändrade produktionsmetoder såväl som återkallelser eller återtagande av tillstånd för vissa produkter, ökade dokumentationskrav och begränsningar eller revideringar av tillämpliga prissättningsmodeller. Ändringar i lagar och regler för läkemedel i såväl USA som i EU, liksom på andra större marknader för läkemedel kan medföra ökade kostnader och även få negativ inverkan på Oncopeptides verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Om Bolaget inte skulle lyckas få nödvändiga myndighetsgodkännanden, eller om sådana godkännanden, licenser eller registreringar är förknippade med oklara villkor vilket resulterar i betydande förseningar eller ökade kostnader, skulle detta kunna leda till en negativ inverkan på Bolagets förmåga att sälja sina produkter vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Även efter det att ett läkemedel har godkänts är Bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. Det finns därtill en risk att produktbiverkningar manifesteras som inte identifierats i samma omfattning i de tidigare kliniska studierna. Vidare kommer Bolagets tillverkare att vara skyldiga att fortsatt följa de regler som är tillämpliga för de olika stegen vid tillverkningen, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. Produktionsanläggningarna kommer återkommande att inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. För det fall Bolaget eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller dessa efterföljande krav kan tidigare godkännanden återkallas. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Konkurrens

Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Oncopeptides möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag däribland multinationella och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Bolaget känner till ett flertal läkemedelsbolag och institutioner över hela världen som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel för behandling av multipelt myelom (som är det primära fokusområdet för Bolagets främsta produktkandidat Ygalo) och som därmed utgör framtida potentiella konkurrenter till Oncopeptides. Behandling av multipelt myelom-patienter kan ske genom användning av en, två eller tre av läkemedelsgrupperna steroider, alkylerare, proteasomhämmare, antikroppar och IMiDer. Vid kombinationsbehandling används inte fler läkemedel

från samma grupp i kombination utan kombinationen sker genom användning av läkemedel från olika grupper. Konkurrens uppstår därför såväl mellan grupperna som inom gruppen, där det gäller att ha bäst profil. På grund av korsresistens bland läkemedel är det viktigt för ett läkemedels kommersiella framgång att vara bättre sett till effektivitet och biverkningar bland läkemedel med liknande resistensprofil i samma fas av sjukdomen.

Många av Bolagets konkurrenter har väsentligen större ekonomiska resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer. Som en följd av detta kan dessa företag ofta lägga större resurser på att utföra kliniska studier och erhålla marknadsföringstillstånd. Risken finns därför att konkurrenterna utvecklar liknande läkemedel eller läkemedel som visar sig vara bättre än Bolagets läkemedel vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Konkurrens sker även genom försäljning utanför den godkända indikationen, det vill säga försäljning av läkemedel som inte godkänts för den aktuella multipelt myelom-patientgruppen men som cancerläkare ändå bedömer som effektiva. Benägenheten att använda läkemedel utanför den indikation som det är registrerat för är relativt hög inom onkologi. Bolag med större marknadsföringsbudget än Bolagets kan vidare lyckas marknadsföra ett likvärdigt, eller till och med ett sämre läkemedel, och ändå få en större acceptans på marknaden för en sådan produkt. Dessa konkurrenande produkter kan begränsa möjligheten för Oncopeptides att erhålla intäkter, vilket skulle kunna få negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kommersialisering, marknadsacceptans och beroendet av ersättnings- och/eller prissystem

Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produktegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Bristande marknadsacceptans skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Allmänna trender för prissättning av läkemedel samt lagändringar och behöriga myndigheters agerande ligger utanför Bolagets kontroll. I händelse av en allmän nedgång i priser för läkemedel finns det en risk för att detta inverkar negativt på Bolagets intjäningsförmåga. Prissättningen av läkemedel kan styras av myndigheter med ansvar för prissättning. I händelse av åtgärder från dessa aktörer ligger detta utanför Bolagets kontroll. Därmed finns det en risk för att prissättningen för Bolagets läkemedel kan bli lägre än Bolagets styrelse eller ledande befattningshavare förväntar sig. Sådana prissättningshändelser skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

De produktkandidater som Oncopeptides utvecklar är avsedda att säljas på ett stort antal geografiska marknader. En framgångsrik kommersialisering av de produktkandidater som Oncopeptides utvecklar förväntas, helt eller delvis, vara beroende av ersättning från statliga myndigheter och hälsovårdsprogram, eller beroende av ersättning från försäkringsbolag och andra privata utbetalare. Strävan mot sjukvårdsrelaterad kostnadskontroll fortsätter att sätta press på prissättningen av produkter globalt. Regeringar och behöriga myndigheter runt om i världen utnyttjar olika slags mekanismer i syfte att kontrollera sjukvårdsutgifter, såsom priskontroll, inrättande av statliga upphandlingsorgan, produktformulär (listor på rekommenderade och tillåtna produkter) och konkurrensutsatta anbudsförfaranden. Den ersättning som från tid till annan gäller för ett läkemedel beror ofta på det värde som produkten bedöms tillföra för patienten och hälsovårdsystemet. Det finns en risk att produkten inte uppfyller kraven för att kunna erhålla subventioner från privata och offentligt finansierade hälsovårdsprogram eller att ersättningen blir lägre än förväntat, vilket exempelvis kan inverka på marknadsacceptansen av produkten eller rörelsemarginalen. Ersättningssystem kan också förändras från tid till annan vilket gör det svårare att förutsäga nyttan och ersättningen som en produkt erhåller. De risker som är förknippade med ersättningssystemen skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av utvecklingen av en specifik produkt

I dagsläget fokuserar Bolaget i huvudsak på att utveckla sin ledande produktkandidat, Ygalo, som är den enda kandidaten i klinisk fas (Ygalo befinner sig i klinisk fas II och är redo för initiering av fas III). Således har Bolaget ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel och har således inte påbörjat försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av något godkänt läkemedel. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av Ygalo och är starkt beroende av att få positiva resultat i kliniska studier bekräftade för att kunna finansiera sin verksamhet. Bolagets huvudkandidat Ygalo kräver således fortsatt forskning och utveckling, både inom den pågående fas II-studien och HORIZON samt för genomförandet av den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN, vilket är förenat med risker för misslyckande. Ett bakslag vid utvecklingen av Ygalo i form av till exem-

pel förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från de kliniska studierna eller ny konkurrens skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förmågan att hantera tillväxt och kommersialisering och/eller att hitta samarbetspartners och licenstagare

Även om läkemedel erhåller relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning kvarstår risken att försäljning inte kommer att motsvara förväntningarna och att de kommersiella framgångarna uteblir. Nivån på marknadsacceptansen och försäljningen av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive produktegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, pris, tillgänglighet samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Ygalo eller andra potentiella produkter kan kommersialiseras framgångsrikt. En misslyckad kommersialisering skulle kunna medföra negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En stor del av Oncopeptides framtida intäkter kan förväntas komma från intäkter från samarbetspartners och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av så kallad milstolpsersättningar som är beroende av produktkandidatens vidareutveckling och framtida försäljning, samt av försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är beroende av att produktkandidaten utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- eller regulatoriska milstolpar, samt av att den potentiella produkten därefter lanseras och säljs på marknaden. Storleken av den framtida försäljningen av Bolagets produkter är osäker och kan variera kraftigt. Vad gäller kommersialiseringen finns en risk att inga samarbetsavtal kan ingås eller att samarbetspartners inte lyckas uppfylla sina åtaganden. Om licens- och samarbetsavtal inte kan uppnås, eller om samarbetspartners inte lyckas föra en produktkandidat till marknaden, finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Oncopeptides, vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ett alternativ eller komplement till att ingå samarbetsavtal kan vara att Bolaget behåller rättigheterna att utveckla och kommersialisera produkter i egen regi på vissa eller samtliga marknader. Det finns då en risk att processen för att etablera en egen försäljningsorganisation blir både mer tids- och kostnadskrävande än Bolaget förutsett samt att förväntad försäljning helt eller delvis uteblir. Utöver bolagspecifika och geografiska risker kan en etablering och expansion av en ny försäljningsorganisation komma att ställa stora krav på ledningen samt på den operativa och finansiella infrastrukturen. Oncopeptides befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem kan komma att visa sig otillräckliga för en fortsatt tillväxt och ytterligare investeringar inom dessa områden kan bli nödvändiga. Om Bolaget visar sig oförmöget att kontrollera eller tillgodose en fortsatt expansion på ett effektivt sätt kan detta komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av att kunna behålla och rekrytera nyckelpersoner

Oncopeptides bedriver sin verksamhet genom en liten organisation med ett begränsat antal anställda och konsulter. Bolaget är beroende av sina medarbetare, särskilt Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, samt av sin förmåga att rekrytera högt kvalificerad personal för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare eller inte lyckas rekrytera kvalificerad personal skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets pågående projekt som leder till exempelvis förseningar i produktutveckling och i sin tur negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Tillverkare och leverantörer

Bolaget anlitar kontraktstillverkningsföretag (eng. *Contract Development and Manufacturing Organisations, "CDMO"*) och leverantörer såsom kontraktsforskningsföretag (eng. *Contract Research Organisations, "CRO"*) för alla sina nödvändiga råvaror, aktiva farmaceutiska substanser och färdiga produktkandidater för prekliniska och kliniska studier, genomförandet av prekliniska och kliniska studier, samt andra processer i utvecklingsarbetet. Deras verksamhet är föremål för omfattande krav på bland annat rapportering, säkerhet och miljö. Det finns en risk att dessa leverantörer inte följer samtliga tillämpliga lagar och regler samt relevanta etiska standarder såsom gällande god tillverkningssed (eng. *current Good Manufacturing Practice, "cGMP"*), god laboratoriesed (eng. *Good Laboratory Practice, "GLP"*) och god klinisk sed (eng. *Good Clinical Practice, "GCP"*).

Skulle leverantörerna misslyckas med att följa tillämpliga lagar och regler i detta avseende skulle Oncopeptides kunna bli föremål för sanktioner och omfattande skadestånd. Det finns också en risk att bristande eller uteblivna leveranser från nuvarande eller framtida tillverkare och leverantörer kan leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar utvecklingsprojekt. Ingen av Bolagets nuvarande tillverkare eller leverantörer är väsentliga i den meningen att de inte är ersättningsbara,

men Bolaget är beroende av sådana tillverkare och leverantörer eftersom byte av tillverkare och leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att hitta lämpliga tillverkare och leverantörer som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på villkor acceptabla för Bolaget. De ovan beskrivna omständigheterna skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IT-risker

Bolaget är beroende av att de tredje parter som har kontrakterats för att genomföra prekliniska och kliniska studier har förmåga att på ett säkert sätt hantera och förvara resultat, rapporter och annan data från studierna genom effektiva och väl fungerande IT-system och därmed relaterade processer. Det finns en risk att sådana system, vilka är utanför Bolagets kontroll, kan störas av exempelvis mjuk- och hårdvaruproblem, datavirus, intrång och fysiska skador. Misslyckanden och störningar i sådana IT-system skulle, beroende på omfattning och art, kunna få negativ inverkan på Oncopeptides verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Patent och andra immateriella rättigheter, affärshemligheter och know-how

Bolagets framtida framgångar är beroende av Bolagets förmåga att skydda sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. Det finns alltid en risk att Bolagets patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltigt av en patentdomstol vilket skulle kunna ha negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Dessutom finns det alltid en risk att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i Bolagets patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Förutom att patentintrång och tvister är tidskrävande, och på så sätt stör Bolagets verksamhet, medför det betydande legala kostnader för Bolaget att skydda sina immateriella rättigheter. Risken finns också för att Bolaget oavsiktligt gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller felaktigt påstås göra detta, vilket också kan medföra avsevärda legala kostnader.

Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod. Det finns en risk för att Bolagets produkter kopieras av tredje part efter det att patenttiden har löpt ut vilket kan inverka på Bolagets försäljning av sina egna produkter, vilket i sin tur skulle kunna komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolaget är också beroende av att skydda know-how och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Till skillnad från ett registrerat patent och andra immateriella rättigheter skyddas inte know-how och affärshemligheter med ensamrätt. Risken finns att någon obehörigen sprider eller använder know-how och affärshemligheter på ett sätt som gör det omöjligt för Bolaget att erhålla patent eller berövar Bolaget konkurrensfördelar. Detta skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Återkallelse av beviljad särläkemedelsklassificering

Oncopeptides främsta produktkandidat Ygalo har beviljats klassificering som särläkemedel både av FDA och av EU-kommissionen för behandling av multipelt myelom. Det finns en risk att särläkemedelsklassificeringen återkallas före erhållandet av marknadsföringstillstånd om det fastställs att de kriterier som måste vara uppfyllda för att beviljas klassificeringen inte uppfylls. Det finns vidare en risk att den marknadsexklusivitet som sponsorn till särläkemedlet beviljas kortas ned (i EU till sex år) om kraven för särläkemedel inte uppfylls, till exempel om produkten är tillräckligt lönsam för att ensamrätt på marknaden inte längre är motiverad. Om klassificeringen som särläkemedel skulle återkallas eller marknadsexklusiviteten kortas ned skulle det kunna ha negativ inverkan på Bolagets möjlighet att konkurrera på marknaden vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Tvister och rättsliga förfaranden

Tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan leda till att Oncopeptides måste betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. Oncopeptides kan involveras i tvister inom ramen för sin normala verksamhet och riskerar att bli föremål för rättsliga anspråk som rör patent och licenser eller andra avtal. Dessutom kan styrelseledamöter eller anställda bli föremål för brottsutredningar och brottmålsprocesser. Sådana tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan vara tidskrävande, innebära avbrott i den normala verksamheten, gälla stora skadeståndsanspråk samt leda till betydande kostnader och skada Oncopeptides rykte. Vidare är det ofta svårt att förutse utgången av komplicerade tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden vilket innebär att detta skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Även motsvarande tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden hos samarbetspartners skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändrad ägarstruktur kan leda till begränsade möjligheter att utnyttja skattemässiga underskott

Till följd av att verksamheten har genererat betydande underskott har Oncopeptides stora ackumulerade skattemässiga underskott. Ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Bolaget ändras kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana begränsningar och ändringar skulle kunna få negativ inverkan på Oncopeptides verksamhet och finansiella ställning.

Förändringar i skatteregleringar och exponering för skattekrav

Oncopeptides anser att Bolaget efterlever tillämplig skattelagstiftning. Från tid till annan kan olika lagstiftningsinitiativ föreslås, vilka kan inverka negativt på Oncopeptides skattesituation. Dessutom är skattereglering komplex och föremål för olika tolkningar. Det finns inga garantier för att Oncopeptides skattesituation inte kommer att utmanas av skattemyndigheter eller att Bolaget kommer att vara framgångsrikt vid en sådan händelse. Ett beslut av skattemyndighet kan komma att förändra Oncopeptides tidigare skattesituation, vilket skulle kunna komma att ha negativ inverkan på Oncopeptides verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Framtida finansiering

Läkemedelsutveckling av det slag Oncopeptides ägnar sig åt är mycket kostsam och Bolaget har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling, inklusive prekliniska och kliniska utvecklingsaktiviteter. Läkemedelsutvecklingsprogrammen förväntas även fortsättningsvis att ådra Oncopeptides betydande kostnader och leda till nettoförluster och negativt kassaflöde till dess att Bolaget realiserar intäkter i form av potentiella förskotts- och milstolpsbetalningar och/eller royaltyer eller produktintäkter från försäljning av läkemedel som lanserats på marknaden.

Det finns en risk att Oncopeptides i framtiden inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller positiva betalningsflöden för att finansiera sin verksamhet. Om Oncopeptides inte kan anskaffa tillräcklig finansiering eller fullfölja attraktiva affärsmöjligheter kan dessutom Bolagets förmåga att behålla sin marknadsposition eller konkurrenskraften i sitt erbjudande begränsas, vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida resultat negativt. Oncopeptides kan också tvingas söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Sådan finansiering kan komma från tredje part eller existerande aktieägare genom offentliga eller privata finansieringsalternativ. Det finns en risk att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller på tillfredställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda utvecklingsplaner och målsättningar. Detta skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller i slutändan upphöra med sin verksamhet. Även villkoren för tillgänglig finansiering kan inverka negativt på Bolagets verksamhet eller aktieägarnas rättigheter. Om Bolaget väljer att anskaffa ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kan aktieägare som väljer att inte delta bli lidande på grund av utspädningseffekter. Samtidigt kan en eventuell skuldfinansiering, om tillgänglig för Bolaget, innehålla villkor som begränsar Bolagets flexibilitet. När Bolaget finansierar utveckling av produktkandidater genom licens- och samarbetsavtal kan Oncopeptides tvingas avstå från vissa rättigheter eller bevilja licenser på villkor som inte är förmånliga för Bolaget. Även om Bolaget skulle lyckas säkra ytterligare finansiering vid behov kan dock Bolagets framtida kapitalbehov komma att skilja sig från ledningens beräkningar. De framtida kapitalbehoven beror på flera faktorer, däribland kostnader för utveckling och kommersialisering av produktkandidater, när betalningar mottas och storleken på förskotts-, milstolps- och royaltybetalningar och/eller intäkter från Bolagets egen försäljning. Felberäkningar avseende Oncopeptides framtida kapitalbehov skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Omvärldsekonomiska faktorer och valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmast kommande åren kommer dock en större del av Bolagets rörelsekostnader att denomineras främst i EUR, GBP och USD. Till följd av det kommer Bolaget att bli föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. Valutasvängningar kan leda till valutatransaktionsförluster eller vinster som Bolaget inte kan förutse.

Bolaget verksamhet kan påverkas negativt av omvärldsekonomiska faktorer och den globala finansmarknaden där Bolaget är utsatt för marknadsfaktorer såsom tillgång och efterfrågan, inflation och räntefluktuationer, uppgångar och nedgångar samt investeringsvilja med mera. Alla dessa faktorer ligger utanför Bolagets kontroll. Den senaste finanskrisen orsakade extrem volati-

litet och störningar på kapital- och kreditmarknaden. För det fall en lågkonjunktur inträffar motsvarande den senaste finanskrisen skulle det kunna ha negativ inverkan på läkemedelsmarknaden och således skulle det kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat, inklusive försämrade möjligheter till kapitalanskaffning vid behov på godtagbara villkor eller helt enkelt hindra sådan kapitalanskaffning. En ekonomi som är svag eller på tillbakagång är också påfrestande för Bolagets leverantörer vilket kan leda till leveransstörningar. Allt ovanstående skulle kunna skada Bolagets verksamhet och Bolaget kan inte förutse på vilka sätt det framtida ekonomiska klimatet och de finansiella marknadsförhållandena skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kreditrisk

Med kreditrisk avses risken att en motpart i ett finansiellt avtal, helt eller delvis, inte kan uppfylla sitt åttagande enligt avtalet. Om Bolagets åtgärder för att hantera och minimera framtida kreditrisker inte är tillräckliga skulle det kunna få negativ inverkan på Oncopeptides verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till aktien och Erbjudandet

Aktierelaterade risker

Aktieägande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Såväl aktiemarknadens generella utveckling som specifika bolags aktiekurs är beroende av ett flertal faktorer som inkluderar bland annat utvecklingen av Bolagets verksamhet och produktportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster och utdelning samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Oncopeptides aktiekurs kan även påverkas av faktorer som ligger helt utanför Bolagets kontroll, exempelvis konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden.

Före Erbjudandet har det inte funnits någon organiserad marknad för aktierna i Oncopeptides. Det finns risk att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna i Oncopeptides kommer att handlas på börsen efter Erbjudandet och att aktiv handel inte kommer att utvecklas och etableras efter noteringen. Det finns en risk att aktierna blir föremål för betydande fluktuationer på aktiemarknaden i stort. Sådana fluktuationer kan förekomma oavsett hur Oncopeptides presterar. Aktiekursen och handeln med Oncopeptides aktie påverkas av bland annat utbud och efterfrågan, förändringar i resultatprognoser eller faktiska resultat, förhållanden på aktiemarknaden i allmänhet eller Bolagets bransch i synnerhet, regulatorisk utveckling eller ekonomiska och politiska förändringar och händelser i såväl Sverige som i omvärlden.

Dessutom kan aktiekursen påverkas av bevakning och rapportering om Bolaget av aktie- och branschanalytiker. Om en eller fler av dessa analytiker slutar följa Bolaget eller inte publicerar regelbundna rapporter kan Bolaget bli mindre synligt på finansmarknaderna, vilket i sin tur kan leda till att aktiepriset och/eller handelsvolymerna fluktuerar.

Framtida utdelning

Investerare som deltar i Erbjudandet kan komma att vara berättigade till eventuell framtida utdelning som beslutas efter noteringen. Oncopeptides har historiskt inte lämnat utdelning och förekomsten av och storleken på eventuella framtida utdelningar är bland annat beroende av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov, legala och finansiella restriktioner och andra faktorer. Det finns således en risk att utdelning inte kommer att lämnas i framtiden och så länge ingen utdelning lämnas kommer investerares avkastning enbart vara beroende på aktiens framtida kursutveckling.

Ägare med betydande inflytande

Under antagande av att Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Huvudägarna efter Erbjudandet äga cirka 56,8 procent av aktierna och rösterna i Oncopeptides. Detta innebär att Huvudägarna även fortsättningsvis kommer att ha ett betydande inflytande över Bolaget och de flesta beslut som är föremål för omröstning vid bolagsstämma. Sådana ärenden inkluderar val av styrelse, emission av ytterligare aktier och aktierelaterade värdepapper som kan medföra utspädning för befintliga aktieägare samt beslut om eventuell vinstutdelning eller försäljning av samtliga eller en väsentlig del av Bolagets tillgångar. Det finns en risk att Huvudägarnas intressen kan skilja sig från eller stå i strid med övriga aktieägares intressen och Huvudägarna kan komma att utöva sitt inflytande över Bolaget på ett sätt som inte ligger i övriga aktieägares intresse.

Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner

Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare försäljning kommer att genomföras, kan påverka kursen på Oncopeptides aktie negativt. Dessutom skulle en eventuell nyemission av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än Bolagets aktieägare. Genom Placeringsavtalet kommer Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter, Bolagets ledande befattningshavare och vissa övriga aktieägare att åta sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("Lock up-perioden"). Lock up omfattar inte aktier som förvärvas inom ramen för eller i samband med Erbjudandet och följaktligen omfattas inte Linc AB, LMK Venture Partners AB eller LMK Forward AB, vilka kommer förvärva aktier i Bolaget i samband med Erbjudandet genom konvertering av brygglån, av några lock up-åtaganden. Lock up-perioden för Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare kommer att vara 365 dagar. Lock up för aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare omfattar även aktier som kan komma att förvärvas genom utnyttjande av personaloptioner. För övriga aktieägare[1)] i Bolaget kommer Lock up-perioden att vara 180 dagar och omfatta 50 procent av deras respektive aktieinnehav.

Efter utgången av respektive Lock up-period kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Joint Bookrunners kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden. Efter att tillämplig Lock up-period löpt ut kommer det stå de aktieägare som berörts av Lock up-perioden fritt att sälja sina aktier i Bolaget. Försäljningen av stora mängder av Bolagets aktier av Huvudägarna eller Bolagets övriga befintliga aktieägare efter utgången av Lock up-perioden (eller under Lock up-perioden efter tillstånd), eller förväntan om att sådana försäljningar kommer att genomföras, kan få kursen för Oncopeptides aktier att sjunka.

Teckningsåtaganden är inte säkerställda

Cornerstone Investors och Huvudägarna har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 236 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandet 5 130 433 aktier, motsvarande 36,3 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 13,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns risk för att Cornerstone Investors och/eller Huvudägarna inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall att någon av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk att Cornerstone Investors och Huvudägarna inte uppfyller sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.

1) Avser andra aktieägare än Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare, Linc AB, LMK Venture Partners AB och LMK Forward AB.

Inbjudan till teckning av aktier i Oncopeptides

I syfte att främja Oncopeptides fortsatta utveckling av Ygalo och expansionen av Bolagets verksamhet har Bolagets styrelse, tillsammans med Huvudägarna, beslutat om en nyemission i Oncopeptides (”Erbjudandet”). Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Bolagets styrelse har också ansökt om upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista. Den 24 januari 2017 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets aktier till handel under förutsättning att, bland annat, sedvanliga spridningskrav uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 22 februari 2017.

Investerare erbjuds härmed, i enlighet med villkoren i Prospektet, att teckna 14 130 434 nyemitterade aktier i Oncopeptides AB (publ), motsvarande en emissionslikvid om 650 MSEK före emissionskostnader. De nya aktierna emitteras med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 26 oktober 2016. Genom nyemissionen kommer Oncopeptides aktiekapital att öka med 1 570 047 SEK, från 2 744 186 SEK till cirka 4 314 233 SEK. Erbjudandet motsvarar cirka 36,4 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Priset i Erbjudandet har av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Global Coordinators fastställts till 46 SEK per aktie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner mer särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadsvärdet på andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. En värdering har gjorts för att erhålla ett indikativt värde på Bolaget, som utgångspunkt vid diskussioner med institutionella investerare. Värderingen består av två delar, dels en DCF-analys och dels en jämförande värdering. I DCF-analysen har antaganden om Bolagets framtida kassaflöden tagits fram baserat på ett flertal antaganden, bland annat tillväxt i underliggande patientpopulation, pris per behandling samt sannolikheten att nå marknaden. Den jämförande värderingen består av en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas och en jämförelse med marknadsvärdet på andra jämförbara noterade bolag.

I syfte att täcka eventuell överteckning i Erbjudandet har Bolaget, på begäran av Joint Global Coordinators, åtagit sig att emittera ytterligare aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet och inte mer än 5,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid fullteckning av Erbjudandet (”Övertilldelningsoptionen”). Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och Erbjudandet fulltecknas kommer Erbjudandet att avse 16 249 999 aktier i Oncopeptides, motsvarande cirka 39,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande. Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar ett belopp om minst 550 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Erbjudandet. För ytterligare information, se avsnittet *”Kapitalstruktur och annan finansiell information – Rörelsekapitaluttalande”*.

Gladiator, SEB-Stiftelsen och Carnegie Asset Management (tillsammans ”Cornerstone Investors”) har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 196 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandet 4 260 869 aktier, motsvarande 30,2 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 11,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Vidare har Huvudägarna, Stiftelsen Industrifonden och HealthCap VI L.P. åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 40 MSEK, varav Stiftelsen Industrifonden åtagit sig att förvärva aktier för 20 MSEK och HealthCap VI L.P. åtagit sig att förvärva aktier för 20 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandet 869 564 aktier, motsvarande 6,2 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 2,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. För ytterligare information, se avsnittet *”Legala frågor och kompletterande information” – ”Teckningsåtaganden”*.

Det totala värdet av Erbjudandet uppgår till cirka 650,0 MSEK och till cirka 747,5 MSEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet.

Investerare inbjuds härmed att i enlighet med villkoren i detta Prospekt teckna aktier i Oncopeptides AB (publ).

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Oncopeptides med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Stockholm den 7 februari 2017
Oncopeptides AB (publ)

Styrelsen

Bakgrund och motiv

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag i forsknings- och utvecklingsfas som utvecklar cancerläkemedel. Sedan grundandet 2000 har Bolaget fokuserat på utvecklingen av dess egenutvecklade produktkandidat Ygalo, en innovativ peptidaspotentierad alkylerare för effektiv och fokuserad behandling av blodbaserade cancersjukdomar, främst multipelt myelom. Ygalo syftar till att möjliggöra bättre behandlingsresultat än relevanta läkemedelsalternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt alternativ för patienter med svårbehandlad cancersjukdom.

Ygalo har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas I och II-studier med goda resultat både vad avser säkerhet och effekt. Med utgångspunkt i dessa resultat anser Bolaget att vidareutveckling av Ygalo är ett naturligt nästa steg, med syftet att i egen regi och/eller tillsammas med lämpliga partners kommersialisera Ygalo för behandling av patienter med multipelt myelom. Bolaget har därför planerat ett utvecklingsprogram som omfattar tre studier: OCEAN, HORIZON och ANCHOR, varav huvudstudien OCEAN är en registreringsgrundande fas III-studie. Efter dialog med läkemedelsmyndigheter och experter i både USA och Europa har denna studie utformats som en randomiserad direkt jämförandestudie med läkemedlet pomalidomid för att med statistisk signifikans kunna visa bättre effekt än pomalidomid för behandling av patienter med RRMM i sen fas. För att en patient ska få delta i OCEAN krävs att patienten är refraktär mot behandling med läkemedlet lenalidomid i den senaste behandlingen som patienten genomgått innan den inkluderades i OCEAN. Den påbörjade fas II-studien HORIZON är en studie i vilken alla patienter får samma behandling. Studien har som syfte att visa Ygalos effekt på multipelt myelompatienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ. Om studieresultatet i HORIZON är osedvanligt övertygande kan Bolaget få villkorat marknadsföringsgodkännande innan studien OCEAN är avslutad. Den kompletterande fas I/II-studien ANCHOR är en trippelkombinationsstudie med syfte att visa hur Ygalo ska doseras i kombination med dexametason och andra läkemedel som används i tidigare behandlingslinjer, exempelvis proteasomhämmare och antikroppar (bortezomib, carfilzomib och daratumumab), och på så vis möjliggöra behandling i olika trippelkombinationer. Studien möjliggör för möjligheten att göra ytterligare registreringsgrundande studier som skulle bredda det myndighetsgodkända användningsområdet för Ygalo för användning inom olika trippelkombinationer och i tidigare faser i sjukdomsförloppet än RRMM i sen fas.

Bolaget planerar att initiera utvecklingsprogrammet för Ygalo under första halvåret 2017, vilket medför betydande investeringar. Oncopeptides bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att möjliggöra Erbjudandet har Bolaget ansökt om notering av dess aktier på Nasdaq Stockholm och Bolaget avser därigenom säkerställa finansieringen av Ygalos utvecklingsprogram. Huvudägarna är starkt engagerade i Bolagets framgång och avser att fortsätta sitt stöd till Bolaget genom exempelvis styrelserepresentation. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet beräknas nettolikviden efter emissionskostnader uppgå till cirka 681 MSEK.[1)] Bolaget avser att använda dessa intäkter med de ungefärliga procentuella andelarna av emissionsintäkterna angivna nedan.

- Initiering och genomförande av den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN fram till kliniskt resultat: 50 procent
- Initiering och genomförande av fas I/II-studien ANCHOR fram till kliniskt resultat: 20 procent
- Slutförande av fas II-studien HORIZON: 10 procent
- Tillverkning av Ygalo för kliniska studier samt kommersiell uppskalning av produktionen: 10 procent
- Allmän och administrativ verksamhet inklusive framtagande av kommersialiseringsstrategi: 10 procent.

Nettolikviden från Erbjudandet kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas, i kombination med nuvarande likvida medel, vara tillräcklig för att ta Ygalo fram till den tidpunkt då de pågående och planerade studierna har givit kliniskt resultat.

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Oncopeptides med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Styrelsen för Oncopeptides är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen[2)] vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm den 7 februari 2017
Oncopeptides AB (publ)

Styrelsen

1) Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 550 MSEK till Bolaget före avdrag för kostnader hänförliga till Erbjudandet. Denna nivå anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader samt för att ge Bolaget tillräckligt med kapital för att slutföra studien HORIZON och genomföra studien OCEAN fram till kliniskt resultat. För mer information, se avsnittet *"Kapitalstruktur och annan finansiell information – Rörelsekapitaluttalande"*.
2) Vid extra bolagsstämma den 6 februari 2017 valdes Cecilia Daun Wennborg till ny styrelseledamot i Bolaget. Cecilia Daun Wennborg har inte deltagit i upprättandet av prospektet och ovanstående försäkran lämnas därför inte av Cecilia Daun Wennborg.

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige[1)] och till institutionella investerare[2)] i Sverige och i utlandet. Erbjudandet omfattar 14 130 434 nyemitterade aktier i Bolaget (exklusive Övertilldelningsoptionen) varvid det slutliga antalet aktier kommer att vara beroende av priset i Erbjudandet och bestämmas till ett antal motsvarande en emissionslikvid om 650 MSEK före emissionskostnader.

Erbjudandet är uppdelat i två delar (i) erbjudandet till allmänheten i Sverige och (ii) erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 22 februari 2017.

Övertilldelningsoption

Bolagets styrelse har lämnat en övertilldelningsoption till Joint Global Coordinators, innebärande att Joint Global Coordinators, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att emittera ytterligare högst 2 119 565 aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet. För ytterligare information, se avsnittet *"Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal"*.

Fördelning av aktier

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Global Coordinators.

Erbjudandepris

Priset i Erbjudandet har av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Global Coordinators fastställts till 46 SEK per aktie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner mer särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Courtage utgår ej.

Erbjudande till allmänheten

Anmälan

Anmälan om teckning av aktier inom ramen för Erbjudandet till allmänheten ska ske under perioden 9 februari – 20 februari 2017 och avse lägst 220 aktier och högst 21 700,[3)] i jämna poster om 50 aktier. Anmälan är bindande.

Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga eller förkorta anmälningsperioden i Erbjudandet till allmänheten. Meddelande om sådan eventuell förlängning eller förkortning lämnas genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång.

Anmälan kan göras till Carnegie, Nordnet AB ("Nordnet") eller Avanza Bank AB ("Avanza") enligt respektive banks instruktioner.

Om flera anmälningar inges av samma tecknare kommer endast den först registrerade att beaktas. För sent inkommen anmälan liksom ofullständigt eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln tryckta texten.

Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för teckning av aktier via Carnegie måste ha en värdepappersdepå alternativt ett investeringssparkonto hos Carnegie.

För kunder med ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att teckna motsvarande aktier i Erbjudandet och vidareförsälja aktierna till kunden till det pris som gäller enligt Erbjudandet. Anmälan kan göras via kontakt med sina rådgivare på Carnegie, om man saknar rådgivare kontakta Privattjänsten.

Anmälan via Nordnet

Depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för förvärv av aktier via Nordnets Internettjänst fram till kl. 23.59 den 20 februari 2017. För att inte riskera att förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel, motsvarande lägst det belopp som anmälan avser beräknat på det högsta priset i Prisintervallet, tillgängliga på depån från och med den 20 februari 2017 kl. 23:59 till likviddagen som beräknas vara den 24 februari 2017. Mer information om anmälningsförfarande via Nordnet finns tillgänglig på www.nordnet.se.

1) Till allmänhet räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för teckning av högst 21 700 aktier.
2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av fler än 21 700 aktier.
3) Den som anmäler sig för teckning av fler än 21 700 aktier måste kontakta Joint Global Coordinators i enlighet med vad som anges under *"Erbjudande till institutionella investerare"*.

Anmälan via Avanza
Kunder hos Avanza kan anmäla sig för förvärv av aktier via Avanza Internettjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 9 februari 2017 till och med den 20 februari 2017. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska kunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängliga på kontot från och med den 20 februari 2017 till likviddagen den 24 februari 2017. Mer information finns tillgänglig på www.avanza.se.

Tilldelning
Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Kunder till Joint Global Coordinators kan beaktas särskilt vid tilldelning. Tilldelning kan även ske till anställda hos Joint Global Coordinators, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

Besked om tilldelning
Tilldelning beräknas ske omkring den 22 februari 2017. Snarast därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till dem som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats aktier erhåller inte något meddelande.

Via Carnegie
De som anmält sig via Carnegie kan erhålla besked om tilldelning av sin rådgivare alternativt kundansvarige från kl 09.00 22 februari 2017.

Via Nordnet
De sin anmält sig via Nordnets internettjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 22 februari 2017.

Via Avanza
För den som är kund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier att dras från angivet konto senast på likviddagen den 24 februari 2017. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibelt på kontot från den 20 februari 2017 till likviddagen den 24 februari 2017.

De som anmält sig via Avanzas Internettjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 22 februari 2017.

Betalning
Via Carnegie
Depåkunder och kunder med investeringssparkonto hos Carnegie beräknas ha sina tilldelade men ej betalda aktier tillgängliga på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 22 februari 2017. Likvida medel för betalning ska finnas disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 24 februari 2017.

Via Nordnet
Tilldelade aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring den 24 februari 2017.

Via Avanza
För den som är depåkund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier dras senast på likviddagen den 24 februari 2017. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 20 februari 2017 till likviddagen den 24 februari 2017.

Bristande eller felaktig betalning
Observera att om full betalning inte erläggs i rätt tid eller om medel inte finns på angivet bankkonto kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet kan den som ursprungligen erhöll tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Erbjudande till institutionella investerare
Anmälan
Institutionella investerare i Sverige och i utlandet inbjuds att delta i en form av anbudsförfarande som äger rum under perioden 9 februari – 21 februari 2017. Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förkorta samt förlänga anmälningstiden i det institutionella erbjudandet. Sådan förkortning eller förlängning av anmälningstiden kommer offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång. Anmälan ska ske till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners i enlighet med särskilda instruktioner.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att Oncopeptides ska få en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten, för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel i Oncopeptides aktier på Nasdaq Stockholm. Vid beslut om tilldelning av aktier i Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet, kommer, som nämnts ovan att eftersträvas att Oncopeptides får en god institutionell ägarbas. Fördelningen och tilldelningen bland de institutioner som har lämnat intresseanmälan sker helt diskretionärt. Cornerstone Investors och Huvudaktieägarna är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtagande.

Besked om tilldelning

Tilldelning beräknas ske omkring den 22 februari 2017. Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 22 februari 2017 varefter avräkningsnotor sänds ut.

Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 24 februari 2017.

Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhöll tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Registrering av tilldelade och betalda aktier

Registrering hos Euroclear Sweden AB (”Euroclear”) av tilldelade och betalda aktier, för såväl institutionella investerare som för allmänheten i Sverige beräknas att ske med början den 24 februari 2017, varefter Euroclear sänder ut en VP-avi som utvisar det antal aktier i Bolaget som registrerats på mottagarens VP-konto. Detta kan beroende på var, hur och vid vilken tidpunkt på dagen betalning görs, komma att ta två till tre bankdagar från inbetalningstidpunkten. Avisering till aktieägare som angivit att aktierna ska levereras till en värdepappersdepå sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Notering på Nasdaq Stockholm

Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 24 januari 2017 beslutat att uppta aktierna i Oncopeptides till handel på Nasdaq Stockholm på vissa villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktie uppfylls senast på noteringsdagen. Första dag för handel beräknas vara den 22 februari 2017. Se vidare avsnittet ”V*iktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier*” nedan.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet, kan Joint Global Coordinators genomföra transaktioner på Nasdaq Stockholm som stabiliserar priset på aktien eller upprätthåller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle varit fallet på marknaden. Se vidare under avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering*”.

Offentliggörande av utfallet i Erbjudandet

Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 22 februari 2017. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Oncopeptides webbplats www.oncopeptides.se.

Rätt till utdelning

De erbjudna aktierna medför rätt till eventuell vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande. Betalning kommer att administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 21 februari 2017 mellan Bolaget, Huvudägarna och Joint Bookrunners (”Placeringsavtalet”) åtar sig Bolaget att emittera de aktier som omfattas av Erbjudandet till de förvärvare som anvisas av Joint Bookrunners.

Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Joint Bookrunners bedömning är tillräckligt stort för ändamålsenlig handel i Bolaget aktier, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i Placeringsavtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Bookrunners åtagande att förmedla förvärvare till eller, för det fall Joint Bookrunners misslyckas med detta, själva förvärva de aktier som

omfattas av Erbjudandet är föremål för vissa villkor, däribland att inga väsentliga negativa händelser inträffar. Joint Bookrunners kan vidare säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen, den 24 februari 2017 om några väsentliga negativa händelser inträffar, vid brister i de garantier som Bolaget och Huvudägarna lämnat till Joint Bookrunners eller vid bristande uppfyllelse av övriga villkor i Placeringsavtalet. Om ovan angivna villkor inte uppfylls eller om Joint Bookrunners säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer vare sig leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Vidare kommer handeln att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handeln kommer att vara villkorad härav och om Erbjudandet inte fullföljs ska eventuella levererade aktier återlämnas och eventuella betalningar återgå. Placeringsavtalet föreskriver vidare att Bolaget åtar sig att hålla Joint Bookrunners skadeslösa mot vissa anspråk och kostnader. Se vidare avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal*" för mer information.

Erbjudandet är vidare villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. För mer information, se avsnittet "*Kapitalstruktur och annan finansiell information – Rörelsekapitalutlåtande*".

Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 22 februari 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Joint Global Coordinators kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i Oncopeptides medför att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 24 februari 2017. Handel i Oncopeptides aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 22 februari 2017. Observera att förhållandet att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens VP konto eller värdepappersdepå kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar aktier i Erbjudandet kommer att lämna in personuppgifter till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners respektive Nordnet och Avanza. Personuppgifter som lämnas till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners respektive Nordnet och Avanza kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners respektive Nordnet och Avanza samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners respektive Nordnets och Avanzas kontor, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter.

Övrigt

Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte i sig att Carnegie betraktar den som anmält sig i Erbjudandet som kund hos banken för placeringen.

Marknadsöversikt

Prospektet innehåller information om Bolagets verksamhet och marknaderna Bolaget är verksamt på. Informationen om marknadstillväxt, marknadsstorlek och Oncopeptides marknadsposition i förhållande till konkurrenterna som anges i Prospektet avser Oncopeptides samlade bedömning baserat på både interna och externa källor. Om inget annat anges baseras informationen i detta avsnitt på Bolagets analyser och intern marknadsinformation.

Marknads- och branschinformationen innehåller uppskattningar vad avser framtida marknadsutveckling och annan så kallad framåtriktad information. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Se även "Framåtriktad information" i avsnittet "Viktig information" på insidan av omslaget.

Inledande om Oncopeptides marknad

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag i forsknings- och utvecklingsfas baserat i Stockholm, Sverige. Bolagets främsta produktkandidat är Ygalo, med den aktiva substansen melflufen, som utvecklas för behandling av multipelt myelom, en elakartad benmärgscancer. Multipelt myelom är en sällsynt och för närvarande obotlig sjukdom. Ygalo har erhållit klassificeringen som särläkemedel både av FDA och av EU-kommissionen för behandling av multipelt myelom, vilket bland annat betyder att Ygalo kommer att skyddas av marknadsexklusivitet, i regel under sju år i USA och tio år i EU (vid påvisande av betydande fördel).

Multipelt myelom behandlas genom att kombinera läkemedel som främst tillhör fem olika läkemedelsgrupper. Läkemedelsgrupperna är steroider, proteasomhämmare, antikroppar, alkylerare (såsom Ygalo) och immunmodulerande läkemedel ("IMiDer"). Nydiagnostiserade multipelt myelom-patienter, och även till en början återfallspatienter, behandlas vanligtvis med en steroid i kombination med två läkemedel från de andra nämnda läkemedelsgrupperna alternativt med en alkylerare i hög dos i samband med benmärgstransplantation. För varje gång patienten återfaller i sin sjukdom ökar risken för resistensutveckling samtidigt som återfallen sker mer och mer frekvent. Till slut kommer patienten att återfalla i sin sjukdom redan under pågående behandling eller inom 60 dagar efter den senast avslutade behandlingen (det vill säga RRMM i sen fas[1]). I detta sjukdomsskede behandlas patienter vanligtvis med en steroid i kombination med IMiDen pomalidomid (ibland tillsammans med ett tredje läkemedel). Oncopeptides utveckling av Ygalo inriktar sig i första hand på att förbättra behandlingen av RRMM-patienter i sen fas. Ygalo ska därför testas i jämförelse med pomalidomid hos patienter med RRMM i sen fas i den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN (båda i kombination med steroiden dexametason).

Även om Ygalo i dagsläget utvecklas för behandling av multipelt myelom, visar resultat från prekliniska studier att det även finns möjlighet att utveckla Ygalo för behandling av ytterligare cancerformer, särskilt blodbaserade cancersjukdomar. Den potentiella marknaden för Ygalo omfattar således även ett flertal ytterligare delar av den totala cancerläkemedelsmarknaden utöver multipelt myelom.

Marknaden för cancerläkemedel

Behov av cancervård

Omkring 14 miljoner nya fall av cancer diagnostiseras globalt varje år, vilket motsvarar en incidens (det vill säga andel nya fall) om 182 fall per 100 000 individer och år.[2] Antalet årliga fall av cancer förväntas öka framöver, främst drivet av världens växande och åldrande befolkning. År 2035 förväntas antalet nydiagnostiserade cancerfall ha ökat till omkring 24 miljoner, motsvarande en årlig genomsnittlig ökning om 2,3 procent. Med ungefär åtta miljoner dödsfall årligen, motsvarande 102 dödsfall per 100 000 individer och år, är cancer idag en av de vanligaste dödsorsakerna. År 2012 levde nära nio miljoner människor i världen med cancer som diagnostiserats under föregående år och nära 33 miljoner människor med cancer som diagnostiserats upp till fem år tidigare.[3]

De vanligaste typerna av cancer är lungcancer (13 procent av diagnostiserade cancerfall årligen), bröstcancer (12 procent), kolorektal cancer (10 procent), prostatacancer (8 procent) och magcancer (7 procent). Ålder och cancerincidens är starkt korrelerade. Cancerincidensen i åldersgruppen 0–14 år är 10 per 100 000 individer per år. För åldersgruppen 40–44 år är motsvarande siffra 150 per 100 000 individer och år, och för åldersgruppen 60–64 gäller 500 per 100 000 individer och år.[3]

1) Med RRMM i sen fas i regulatoriska sammanhang avses att patienten genomgått minst två tidigare linjers behandling (med proteasomhämmare och lenalidomid) och att sjukdomen återkommer under pågående behandling eller inom 60 dagar efter senast avslutad behandling.
2) Hudcancer som inte är malignt melanom omfattas inte av denna statistik.
3) WHO World Cancer Report (2014).

Behandling av cancer

Cancer behandlas med olika sorters behandlingsmetoder. Valet av metod beror till stor del på patientens sjukdom och allmäntillstånd. En patient kan under sin sjukdomsperiod behandlas med ett flertal olika behandlingsmetoder. Vissa cancersjukdomar går att bota medan andra, såsom multipelt myelom, är obotliga. Syftet med behandlingen av de obotliga cancersjukdomarna är att förlänga patientens liv och/eller förbättra patientens livskvalitet under tiden patienten lever med sin sjukdom. De flesta cancerbehandlingsmetoderna återfinns inom kategorierna kirurgi, strålbehandling och läkemedel (till exempel cellgifter, hormonbehandling och antikroppsterapi).

- Kirurgi och strålbehandling är lokala cancerbehandlingar som i regel används för behandling av tumörer med begränsad utbredning. För att en patient med solid tumörsjukdom ska kunna behandlas framgångsrikt genom kirurgi är det avgörande att tumören upptäcks i ett tidigt skede av sjukdomen, att den går att operera samt att patientens tillstånd är sådant att patienten klarar av operationen.
- Läkemedel når, till skillnad från de lokala behandlingarna, cancerceller i hela kroppen.
  - Cellgifter angriper och dödar snabbväxande celler bland annat cancerceller.
  - Hormonbehandling ges till patienter med cancersjukdomar där cancercellerna växer bättre i närvaro av könshormoner som östrogen och testosteron. Genom hormonbehandling stoppas hormonets effekt på cancercellerna antingen genom att förhindra bildningen av dessa hormoner i kroppen eller genom att hindra hormonet från att verka på cellerna.
  - Antikroppsterapi är antingen inriktad på att selektivt döda celler som antikroppen binder till, såsom cancerceller, eller på att aktivera immunsystemet till att bättre bekämpa cancerceller.
  - Flera andra grupper av läkemedel som fungerar på andra sätt såsom steroider, IMiDer, proteasomhämmare och kinashämmare.

Försäljning av cancerläkemedel

Den globala försäljningen av cancerläkemedel uppgick till 107 miljarder USD under 2015. Nära hälften, cirka 45 procent, av försäljningen skedde på den amerikanska marknaden. Mellan 2010 och 2015 växte marknaden för cancerläkemedel i genomsnitt med 7,4 procent per år.[1] Under dessa fem år kommersialiserades totalt cirka 70 nya cancerläkemedel. Mellan 2014 och 2015 växte den globala försäljningen av cancerläkemedel med 11,4 procent.[1] Försäljningen i USA ökade mer än genomsnittet, med 13,9 procent. Försäljningen av cancerläkemedel globalt väntas öka till över 150 miljarder USD år 2020 med en årlig tillväxttakt mellan 7,5 och 10,5 procent.[1]

Kostnaden för cancerläkemedel som andel av den totala läkemedelskostnaden i industrialiserade länder varierade geografiskt under 2015 mellan 8,6 (Sydkorea) och 15,9 procent (Tyskland). I USA var andelen 11,5 procent.[1]

Marknaden för behandling av blodbaserade cancersjukdomar

Till de blodbaserade cancersjukdomarna räknas bland annat akuta och kroniska leukemier samt olika former av lymfom och myelom. Blodbaserade cancersjukdomar omfattar ett brett spektrum av sjukdomstillstånd, allt från akuta livshotande tillstånd i behov av specialistvård såsom multipelt myelom, till tillstånd som mer liknar kroniska sjukdomar såsom kronisk leukemi.[2]

Valet av läkemedel för behandling av blodbaserade cancersjukdomar beror på typen av malignitet. Som alternativ till sedvanlig läkemedelsbehandling kan benmärgstransplantation utföras, vilket är den vedertagna benämningen på en behandling som innebär att cellgifter i hög dos ges i kombination med tillförsel av stamceller. Stamcellerna kan doneras av en annan person, vilket kallas för en allogen transplantation, alternativt används patientens egna stamceller, vilket kallas för en autolog transplantation.

Särläkemedel

Generellt om särläkemedelsklassificering

Särläkemedelsklassificering är ett incitamentssystem för att stimulera läkemedelsindustrin att utveckla läkemedel mot ovanliga sjukdomar där patientunderlaget är litet och risken stor för att potentiella intäkter inte ska täcka forsknings- och utvecklingskostnaderna. Läkemedelsmyndigheter och behöriga organ i såväl USA, Australien, Japan som EU har därför antagit bestämmelser om stimulansåtgärder för forskning och utveckling av sådana så kallade särläkemedel.

Läkemedelsmyndigheterna eller behöriga organ i till exempel USA, EU och Japan kan klassificera ett läkemedel som ett särläkemedel om det uppfyller vissa särskilda kriterier. För att FDA ska bevilja en särläkemedelsklassificering krävs bland annat att läkemedlet är avsett att behandla allvarliga sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA per år. Enligt EU:s

1) IMS Institute, Global Oncology Trend Report (2016).
2) WHO, World Cancer Report (2014).

regelverk krävs istället att högst 5 av 10 000 individer inom EU lider av sjukdomen vid tidpunkten för ansökan, eller att det rör sig om ett allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd som förekommer inom EU men där det utan stimulansåtgärder är osannolikt att försäljningsintäkterna skulle generera tillräcklig återbäring för att motivera kostnaderna för de nödvändiga investeringarna i forskning och utveckling. Utöver detta krävs i EU att det saknas tillfredsställande godkända behandlingsmetoder eller, om det finns godkända metoder, att det nya läkemedlet bedöms innebära en betydande fördel för berörda patienter.

Samtliga blodbaserade cancersjukdomar drabbar endast ett lågt antal patienter per år och läkemedel som används för behandling av dessa sjukdomar kan således uppnå kraven för särläkemedelsklassificering.

Fördelarna med särläkemedel

Innehavaren av ett läkemedel med särläkemedelsklassificering har rätt till avgiftsreduktion/befrielse från vissa avgifter och möjlighet till kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från exempelvis den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (”EMA”). Den kliniska utvecklingen blir således mindre kostsam. En annan fördel är att det vanligtvis endast krävs en fas III-studie för marknadsföringsgodkännande av läkemedelsmyndigheter vilket ska jämföras med två fas III-studier som vanligtvis krävs för många andra läkemedel. Vidare omfattar studier med särläkemedel vanligtvis färre antal patienter.

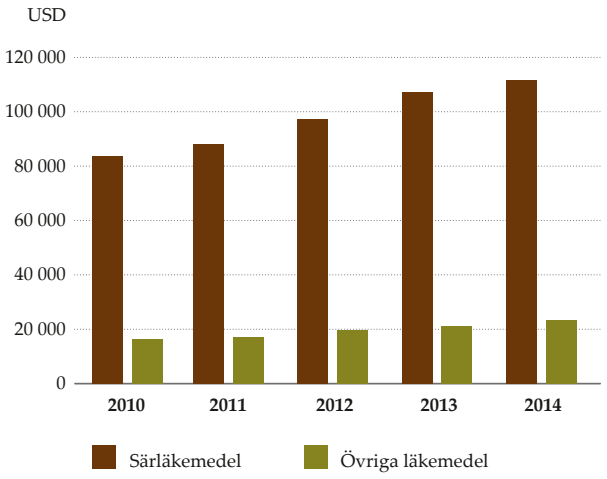
Utöver dessa fördelar under utvecklingsfasen kommer läkemedelsföretag som erhåller marknadsföringstillstånd för särläkemedel att skyddas av marknadsexklusivitet (som utgångspunkt tio år för EU vid påvisande av betydande fördel respektive sju år för USA). Under perioden för marknadsexklusivitet skyddas läkemedlet för den godkända terapeutiska indikationen vilket innebär att liknande läkemedel i regel inte, utan läkemedelsinnehavarens tillstånd, kan godkännas för samma terapeutiska indikation under denna period.[1)]

Eftersom särläkemedel är avsedda för ett mindre antal patienter med svåra och ovanliga sjukdomar och då patienterna vanligtvis behandlas på specialistkliniker kan läkemedelsföretagens säljkårer för dessa läkemedel normalt sett vara mindre än för andra läkemedel. Detta kan leda till organisatoriska kostnadsbesparingar.

Prissättning för särläkemedel

Till följd av att särläkemedel används för behandling av sjukdomar som dels är ovanliga, dels ofta livshotande, prissätts dessa generellt högre än läkemedel som inte har särläkemedelsstatus. Genomsnittligen har den årliga kostnaden per patient varit nästan fyra gånger högre för särläkemedelsklassificerade läkemedel än för andra läkemedel de senaste åren.[2)] Därutöver är skillnaderna i pris mellan USA och Europa betydligt mindre för särläkemedel än för andra läkemedel.

Genomsnittligt pris per patient och år på särläkemedel och övriga läkemedel i USA 2010–2014



Källa: EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2015)

1) Undantag kan göras i de fall då läkemedelsinnehavaren inte kan förse marknaden med tillräckliga kvantiteter eller då den liknande produkten är kliniskt bättre läkemedel med marknadsexklusivitet.
2) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2015.

Cancerformen multipelt myelom

Generellt om sjukdomen multipelt myelom

Multipelt myelom är en blodbaserad cancersjukdom som primärt utvecklas i benmärgen även om myelomceller också cirkulerar i blodet. Cancerformen är ovanlig och drabbar endast drygt en procent av alla cancerpatienter.[1] Multipelt myelom bildas av att friska antikroppsproducerande celler av B-cellstyp canceromvandlas till myelomceller och ackumuleras i benmärgen. Då varje myelomcell producerar exakt samma antikropp eller fragment av antikropp skapas ett överskott av så kallade monoklonala proteiner (det vill säga identiska proteiner som kommer från samma myelomcellsklon) i patientens plasma. Tillväxten av myelomceller gör att övrig benmärg konkurreras ut rent rumsligt i de skelettdelar som innehåller märg. Kroppen försöker då kompensera för den minskade mängden benmärg genom att skapa mer utrymme främst genom en urkalkning av benet runt benmärgen. Därutöver producerar även myelomceller cytokiner som stimulerar en urkalkning av skelettet, med generell benskörhet och upplösning av benvävnad som följd. Den skelettsmärta (ofta rygg eller bröstkorg/revben) som båda processerna ger upphov till är ett vanligt första symtom på sjukdomen hos patienten. Andra symtom är bland annat kotkompressionsfrakturer, revbensfrakturer eller frakturer i långa rörben, samt brist på röda och vita blodkroppar och/eller de normalt förekommande antikropparna i blodet. Utöver dessa yttringar kan patienterna även drabbas av till exempel njursvikt eller immunbrist. Patienternas benmärgsfunktion blir allt sämre ju längre tid de är sjuka och benmärgens bristande funktion i kombination med ett kraftigt försämrat allmäntillstånd orsakar till slut patientens död.

Multipelt myelom drabbar ofta äldre personer. Mer än 80 procent av myelompatienterna är 60 år eller äldre vid diagnos och medianåldern på patienter som blir diagnostiserade med multipelt myelom är 69 år.[1] Bara cirka två procent av patienterna är under 40 år.[2] Den relativa

Schematisk bild över sjukdomsförloppet hos en patient med multipelt myelom

Innan patienten diagnosticeras med sjukdomen växer tumörbördan och det monoklonala antikroppsproteinet (M-protein) som tumören tillverkar stiger. Till slut börjar M-proteinet stiga snabbare och patienten diagnostiseras med aktivt myelom. Efter den första behandlingen minskar vanligen tumörbördan kraftigt (ofta till nivåer där tumören inte längre kan upptäckas i patienten) och patienten är ofta sjukdomsfri i cirka två år. Patienten återfaller dock alltid i sjukdomen och vanligtvis blir behandlingen mindre effektiv samtidigt som tiden till ett nytt återfall i sjukdomen blir kortare för varje nytt återfall. Den genomsnittliga patienten befinner sig i de första tre stegen i cirka tre till fyra år och sedan cirka två år som sen RRMM-patient. Observera att grafen är illustrativ då sjukdomsförloppet varierar kraftigt för olika patienter och en patient kan få fler än två återfall innan den blir en RRMM-patient i sen fas.

1) National Cancer Institute, SEER Cancer Statistics Review 1975–2013 (2016). Statistik avser patienter i USA.
2) GlobalData (2015).

femårsöverlevnadsgraden uppgår till cirka 50 procent, men vissa patienter kan leva med sjukdomen i tio år eller längre. Även om sjukdomen inte kan botas kan behandlingar innebära en minskad tumörvolym och därmed en förbättring av allmäntillståndet och en förlängning av livslängden.

Incidensen av multipelt myelom uppskattades till cirka 74 000 nya patienter i USA, Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Japan och urbana Kina under 2015, vilket motsvarar ungefär 7,2 nya fall per 100 000 invånare som är 40 år eller äldre.[1)]

Multipelt myelom brukar delas in i olika faser beroende på var i sjukdomsförloppet patienten befinner sig. Patienter med multipelt myelom som inte dör av andra orsaker når cirka tre till fyra år efter diagnos ofta en grad av sjukdomsprogress där sjukdomen börjar utveckla betydande resistens mot de läkemedel som användes under de första årens behandling. Multipelt myelom i detta stadium kallas för relapserande och refraktärt multipelt myelom (eng. *relapsing and refractory multiple myeloma, "RRMM"*). Även hos RRMM-patienter fortsätter resistensen att tillta och till slut har konventionella behandlingsformer effekt under mindre än cirka sex månader. Denna fas av sjukdomen brukar benämnas för RRMM i sen fas. Patienten brukar leva cirka ett till två år i denna fas.

Den bakomliggande orsaken till multipelt myelom är fortfarande inte känd och då antalet multipelt myelompatienter är litet betraktas sjukdomen som sällsynt.

Behandling av multipelt myelom

Behandlingen av multipelt myelom har förbättrats under de senaste 20 åren. Tillgången på olika läkemedel är större och sjukdomen kan idag behandlas med läkemedel från flera olika läkemedelsgrupper. Vilken behandling som väljs beror på olika faktorer där de viktigaste är ålder, allmäntillstånd, återfallshistorik och resistens mot tidigare behandlingar.

Läkemedelsgrupper

Multipelt myelom behandlas främst med läkemedel tillhörande de fem läkemedelsgrupperna i figuren nedan.

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

Alkylerare (såsom till exempel Ygalo) är en form av cellgift som dödar cancerceller och därmed bromsar fortsatt tillväxt eller minskar tumörbördan. Den mest effektiva behandlingen av multipelt myelom-patienter med bra hälsotillstånd är än idag – närmare sex decennier efter de först började tillämpas – en autolog benmärgstransplantation där det primära läkemedlet är alkylerare i hög dos.

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

De **antikroppsläkemedel** som används vid behandling av multipelt myelom består av monoklonala antikroppar. Monoklonala antikroppar är proteiner som utformats för att identifiera och binda till vissa specifika receptorer i kroppen. Vid behandling av multipelt myelom binder dessa proteiner till specifika cancerceller så att immunförsvaret kan förstöra dem.

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

De fem huvudsakliga läkemedelsgrupperna

1) GlobalData (2015).

Stort medicinskt behov

Multipelt myelom-patienter lever längre idag tack vare förbättrad behandling men det finns fortfarande inget botemedel mot sjukdomen. Patienterna kan ha symtomfria perioder men får alltid återfall och alla patienter blir förr eller senare resistenta mot tidigare behandling till följd av att myelomcellerna muterar eller att resistenta celler selekteras (om inte patienten dör av annan anledning innan). Samtliga befintliga behandlingsmetoder är behäftade med betydande biverkningar för patienterna vilket innebär försämrad livskvalitet, framför allt i den senare fasen av sjukdomsförloppet.

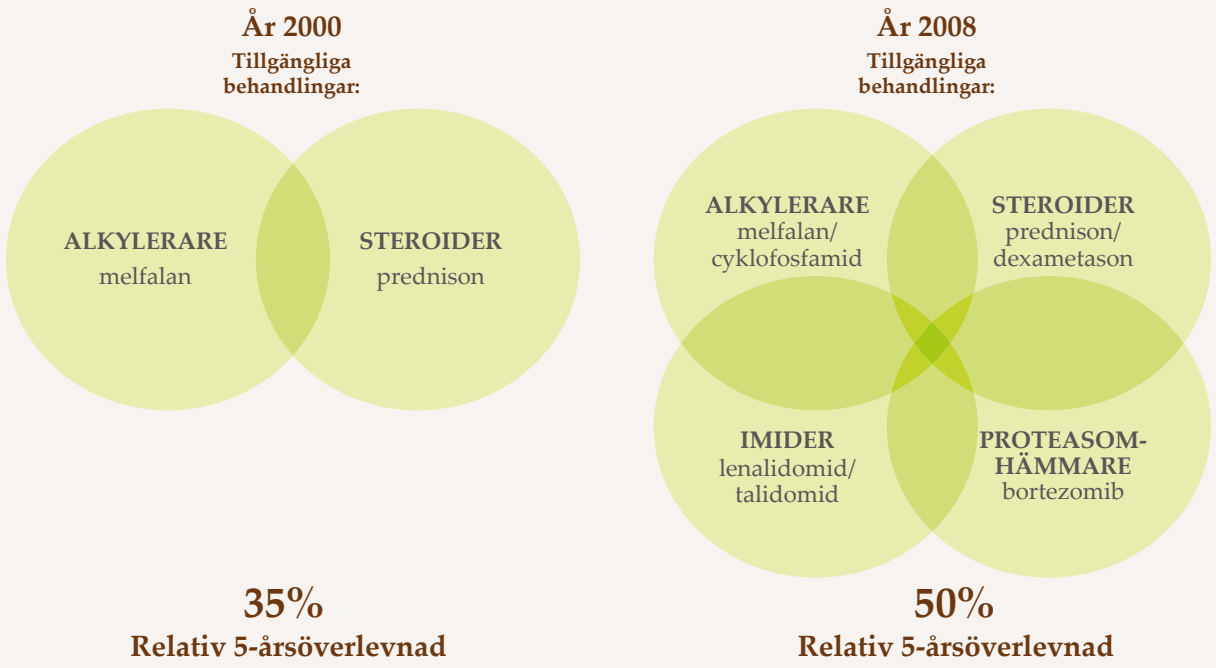
Fram till 2000 levde endast 35 procent av multipelt myelom-patienterna mer än fem år efter ställd diagnos. Med dagens behandlingar lever cirka 50 procent av patienterna mer än fem år efter diagnos.[1] Denna positiva utveckling är ett resultat av introduktionen av nya läkemedel, främst i de tidiga faserna av sjukdomsförloppet.

Det medicinska behovet inom multipelt myelom innefattar alla former av terapi, både för att förbättra effektiviteten av behandlingen och tolerabilitet för patienten. Eftersom multipelt myelom inte är botbart och att all behandling ger behandlingsresistens är det ett stort och primärt behov att hitta nya läkemedel som framgångsrikt kan användas av patienter med behandlingsresistent sjukdom och därmed ytterligare förlänga livslängden hos dessa patienter. Att identifiera ytterligare terapier med förbättrade egenskaper avseende effekt och säkerhet som kan leda till ett botemedel, eller åtminstone en långsiktig lindring av sjukdomen, är således ett stort medicinskt behov i dagsläget för behandling av multipelt myelom.

Behandlingsförlopp

Multipelt myelom behandlas genom att kombinera läkemedel som främst tillhör de fem olika läkemedelsgrupperna steroider, proteasomhämmare, antikroppar, alkylerare och IMiDer (se avsnitt "*Behandling av multipelt myelom*"). Nydiagnostiserade multipelt myelom-patienter behandlas vanligtvis med en steroid i kombination med två läkemedel ur de andra nämnda läkemedelsgrupperna eller med en benmärgstransplantation. Benmärgstransplantation är att föredra om patienten är stark nog för att klara av den utmanande behandlingen. Den vanligaste högdosbehandlingen som ges i samband med benmärgstransplantation utgörs av alkyleraren melfalan. När patienten återfaller i sin sjukdom används återigen en behandling med en steroid i kombination med ett eller två läkemedel ur de andra läkemedelsgrupperna. Om en patients allmäntillstånd tillåter det, ges även en andra benmärgstransplantation. För varje gång som patienten

Utvecklingen av läkemedel och relativ femårsöverlevnad för multipelt myelom



1) National Cancer Institute, SEER Cancer Statistics Review 1975–2013 (2016). Statistik avser patienter i USA.

återfaller ökar risken för resistensutveckling och patienten blir mer och mer benmärgsskör på grund av tumörens tillväxt. Detta sätter begränsningar för hur långa och omfattande behandlingar som patienten klarar av vilket i sin tur gör att patienten återfaller i sin sjukdom snabbare och snabbare. Till slut återfaller patienten i sin sjukdom redan under pågående behandling eller inom 60 dagar efter senast avslutad behandling (RRMM-patienter i sen fas – se avsnitt "*Generellt om sjukdomen multipelt myelom*"). I detta stadium är antalet läkemedelsalternativ begränsat och patienten behandlas vanligtvis med en steroid i kombination med IMiDen pomalidomid (ibland tillsammans med ytterligare ett läkemedel). Oncopeptides utveckling av Ygalo inriktar sig mot behandling av just dessa RRMM-patienter i sen fas.

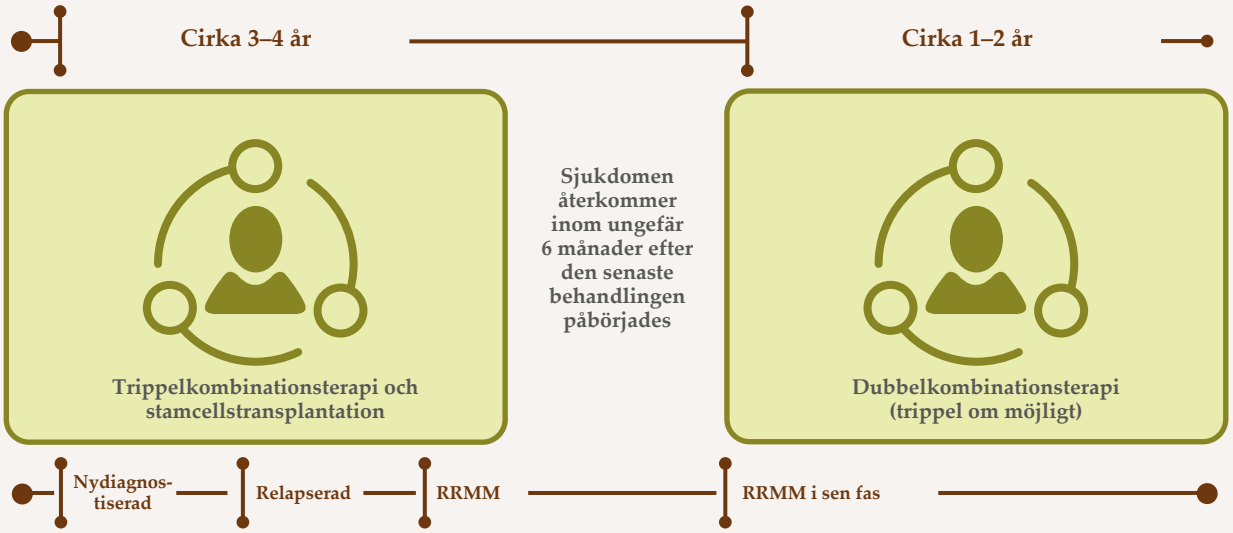
Marknaden för behandling av multipelt myelom

Marknadsstorlek och konkurrenssituation

Behandling av multipelt myelom-patienter kan ske genom användning av ett, två eller tre läkemedel från läkemedelsgrupperna steroider, alkylerare, proteasomhämmare, antikroppar och IMiDer. Vid kombinationsbehandling används inte flera läkemedel från samma grupp utan kombination sker genom användning av läkemedel från olika grupper. Konkurrens uppstår därför såväl mellan grupperna som inom gruppen, där det gäller att ha bäst profil. På grund av korsresistens inom respektive läkemedelsgrupp är det viktigt för ett läkemedels kommersiella framgång att vara bättre sett till effektivitet och biverkningar bland läkemedel med liknande resistensprofil i samma fas av sjukdomen. I RRMM i sen fas (Ygalos fokusområde) är pomalidomid (se tabell "Sammanställning över de vanligaste läkemedlen för behandling av multipelt myelom" för sammanställning av de vanligaste läkemedlen) i dagsläget det mest använda läkemedlet med en patientandel på 63 procent.[1)]

Pomalidomid är en IMiD som marknadsförs som Pomalyst® på den amerikanska marknaden och i Europa som Imnovid®, av Celgene Corporation. Pomalidomid godkändes i USA och EU år 2013 och därefter i Japan år 2015. Försäljningen av pomalidomid uppgick till cirka en miljard USD år 2015, vilket motsvarar en ökning med 333 procent sedan 2013 då försäljningen uppgick till 0,3 miljarder USD.[1)] År 2015 behandlades cirka 7 000 patienter efter ett tredje återfall med pomalidomid i USA, cirka 1 900 patienter i Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien sammanlagt samt cirka 100 patienter i Japan[2)]. I USA får pomalidomid enbart användas för patienter som tidigare har genomgått minst två tidigare linjers behandling som inkluderat en

Illustrativ beskrivning av behandlingsförlopp



1) GlobalData (2015). Uppskattad andel patienter som behandlas med pomalidomid vid tredje återfall i USA under 2016.
2) GlobalData (2015).

proteasomhämmare och lenalidomid (en annan IMiD som också marknadsförs av Celgene Corporation) och som återfallit under pågående behandling eller inom 60 dagar efter senast avslutad behandling. Pomalidomid måste ges tillsammans med steroiden dexametason.

Lenalidomid (marknadsförs som Revlimid®) är överlag det mest använda läkemedlet vid behandling av multipelt myelom och används i samtliga faser, men främst i de tidiga. Lenalidomid och pomalidomid har utvecklats av samma företag, Celgene Corporation, och den enda molekylära skillnaden mellan dem är att pomalidomid är uppbyggd med ytterligare en syreatom. Kliniska tester i samband med marknadsföringsgodkännandet av pomalidomid adresserade inte frågan om korsresistens mellan lenalidomid och pomalidomid, men oberoende studier har indikerat att det är sannolikt att korsresistens mellan de två läkemedlen finns.[2)]

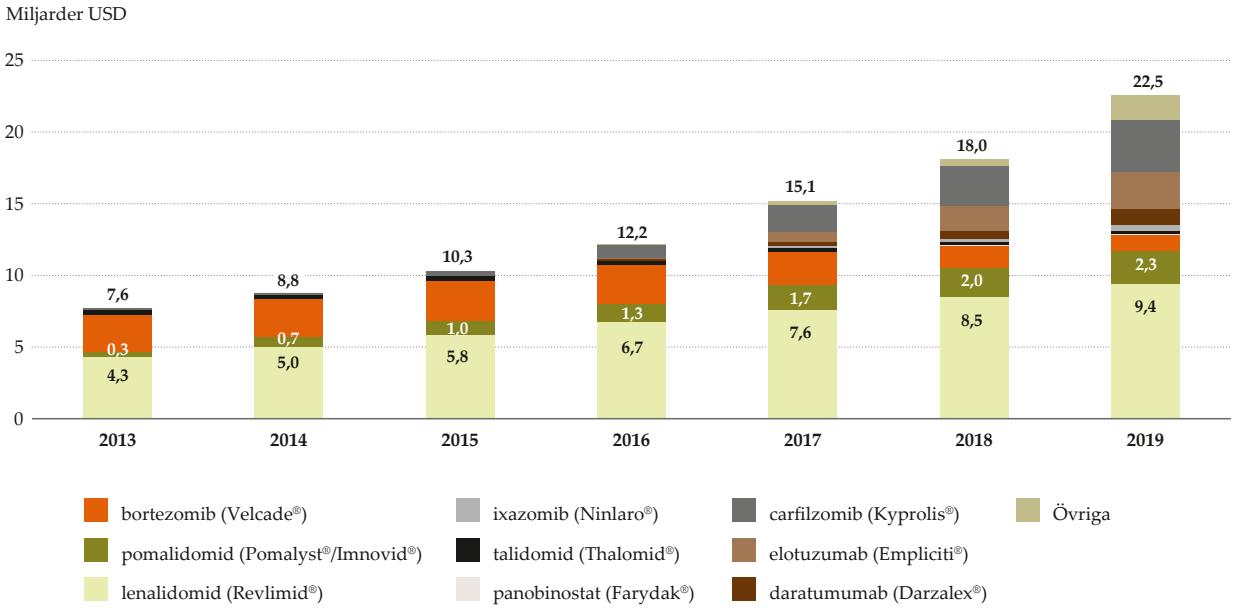
Andra läkemedel som i stor uträckning används för behandling av multipelt myelom är bortezomib och carfilzomib, som båda är proteasomhämmare. Bortezomib (marknadsförs som Velcade®) används i alla behandlingsled och i kombination med de flesta andra, etablerade läkemedlen. Läkemedlet används till största del i tidiga behandlingsfaser och är än vanligare i sjukvårdssystem med restriktioner på kostnader, som till exempel i Storbritannien där behandlingar med bortezomib är de vanligaste i såväl första behandlingen som efter första återfallet.[1)] Carfilzomib (marknadsförs som Kyprolis®) användes förut främst för behandling av RRMM-patienter men används nu allt mer i tidigare behandlingsfaser.[1)]

Daratumumab är en antikropp som blev godkänd som läkemedel av FDA i november 2015, för marknadsföring i USA, och för marknadsföring i EU i maj 2016 (villkorat godkännande). Läkemedlets initiala villkorade godkännande var för RRMM-patienter i sen fas men används nu främst i kombination med lenalidomid eller bortezomib för behandling av patienter som ännu inte är RRMM-patienter.

Vidare så är onkologer vana att hantera dödliga sjukdomar varför det finns en hög benägenhet att använda läkemedel utanför indikationer som de är registrerade för.

Försäljningen av samtliga läkemedel som används vid behandling av multipelt myelom uppskattades till 10,3 miljarder USD under 2015 och beräknas växa till cirka 22,5 miljarder USD år 2019 (se graf ”Uppskattad försäljning av läkemedel för behandling av multipelt myelom (2013–2019)”).[3)]

Uppskattad försäljning av läkemedel för behandling av multipelt myelom (2013–2019)



Källa: Data från GlobalData

1) GlobalData (2015).
2) Zhu, Yuan Xiao, et al. (2011). Cereblon expression is required for the antimyeloma activity of lenalidomide and pomalidomide. Blood, 118.18.
3) GlobalData (2015). Försäljningsdata för lenalidomid och pomalidomid baseras på genomsnittliga analytikerestimat och avser global försäljning. Försäljningsdata för övriga läkemedel avser försäljning av läkemedel för behandling av multipelt myelom i USA, Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Japan och urbana Kina.

Sammanställning över de vanligaste läkemedlen för behandling av multipelt myelom (USA)

Aktiv substans (Läkemedel)	bortezomib (Velcade®)	lenalidomid (Revlimid®)	carfilzomib (Kyprolis®)	pomalidomid (Pomalyst®/ Imnovid®)	daratumumab (Darzalex®)
Uppskattad patientandel 2016 (procent)					
Initial behandling, ej benmärgstransplantation	9%	78%	0%	0%	0%
Första återfall	19%	49%	18%	4%	0%
Andra återfall	5%	21%	20%	30%	0%
Tredje återfall (approximation för RRMM i sen fas)	2%	6%	14%	63%	7%
Genomsnittlig behandlingstid/patient (veckor)					
Initial behandling, ej benmärgstransplantation	24	32	36	–	54
Första återfall	33	68	96	28	84
Andra återfall	27	60	88	20	76
Tredje återfall (approximation för RRMM i sen fas)	21	52	80	12	68
Genomsnittlig behandlingskostnad/patient (USD)					
Initial behandling, ej benmärgstransplantation	40 795	62 355	86 295	–	150 466
Första återfall	56 094	132 504	153 414	87 741	175 543
Andra återfall	45 895	116 915	140 629	62 672	158 825
Tredje återfall (approximation för RRMM i sen fas)	35 696	101 327	127 845	37 603	142 106

Källa: GlobalData (2015). Inkluderar läkemedlen som hade en uppskattad marknadsandel över tio procent i minst en av behandlingsfaserna i USA under 2016 och daratumumab (Darzalex®), exklusive behandling i samband med en benmärgstransplantation samt underhållsbehandling (eng. maintenance treatment). Inkluderar ej generiska läkemedel som till exempel dexametason och melfalan.

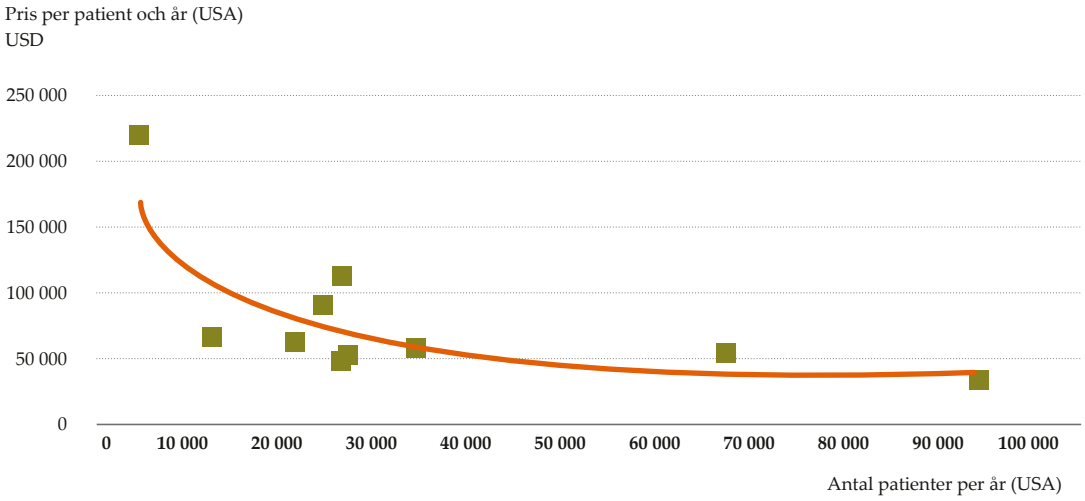
Kostnaden för behandling varierar beroende på vilka andra läkemedel som ges i kombination med läkemedlen samt i vilken sjukdomsfas patienter befinner sig i, vilket påverkar tidsperioden för behandlingen. Kostnaden varierar även i olika länder (tabellen avser behandling i USA).

Då multipelt myelom är en ovanlig sjukdom, vilket är anledningen till att läkemedel för behandling av denna sjukdom kan beviljas särläkemedelsstatus, är priset högt jämfört med läkemedel utan särläkemedelsstatus. Den genomsnittliga kostnaden för pomalidomid för behandling vid tredje återfall i USA uppskattades 2015 till cirka 37 600 USD per patient med en genomsnittlig behandlingsperiod på tolv veckor.[1)]

Priset på särläkemedel är generellt sett högre för de mest ovanliga sjukdomarna. Baserat på de tio mest sålda särläkemedlen i USA under 2014 går det att härleda ett negativt samband mellan pris per år och patient (observera att patienter inte nödvändigtvis behandlas under ett helt år) och antal patienter som varje år diagnostiseras med sjukdomen. För prissättning av nya läkemedel för behandling av multipelt myelom finns således referenspunkter och underlag i form av ett negativt samband mellan pris och incidens såväl som transparanta priser för de direkt konkurrerande läkemedlen.

1) Global Data (2015): cirka 37 600 USD i USA, cirka 39 900 USD i genomsnitt i Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien samt 33 600 USD i Japan.

Pris per patient och antal patienter för de tio mest sålda särläkemedlen i USA 2014



Källa: EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2015)

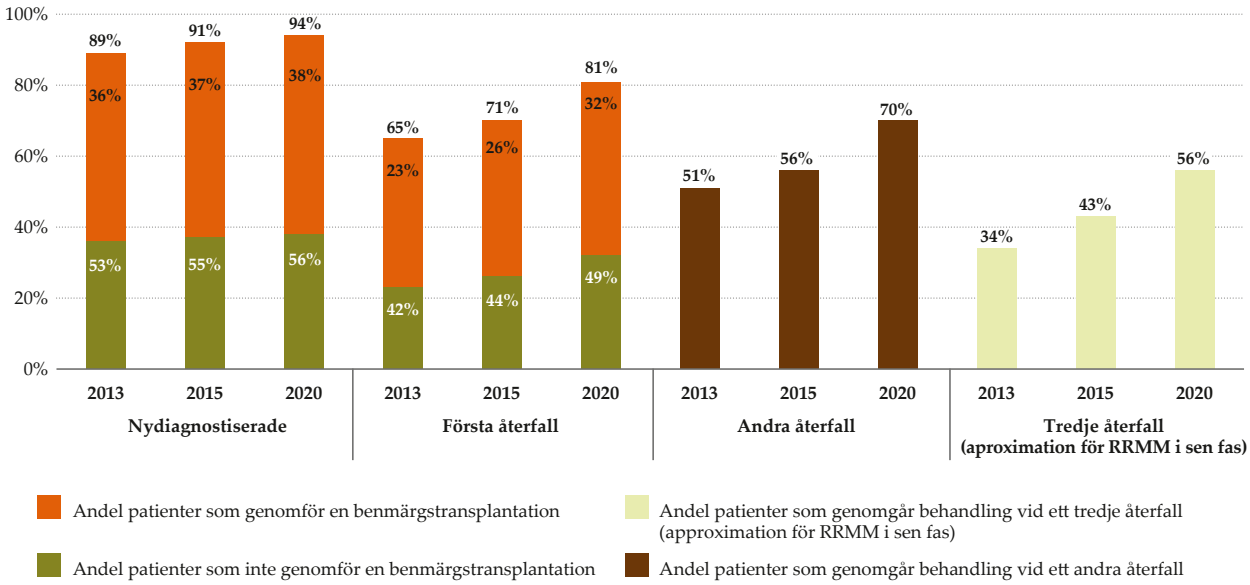
Marknadens drivkrafter

En avgörande marknadsdrivkraft är att andelen patienter som överlever i fem år eller längre har ökat från 35 procent under tidigt 2000-tal till 50 procent 2008 i USA.[1] Utvecklingen på övriga marknader har varit liknande i magnitud under samma tidsperiod. Detta är ett resultat av nya läkemedel, som ofta inriktar sig på första eller andra fasen av sjukdomsförloppet. Att patienter i genomsnitt lever en längre period med sjukdomen i tidigare faser gör att marknaden för läkemedel för behandling av RRMM i sen fas ökar. Till följd av utvecklingen av nya läkemedel och drivet av behandlingsframgångar i tidigare sjukdomsfaser uppskattas andelen patienter i USA som får behandling för multipelt myelom vid tredje återfall till 34 procent, 43 procent och 56 procent år 2013, 2015 respektive 2020, vilket innebär en signifikant marknadstillväxt för läkemedel för RRMM-patienter i sen fas.[2]

1) National Cancer Institute, SEER Cancer Statistics Review 1975–2013 (2016). Statistik avser patienter i USA.
2) GlobalData (2015).

Andel patienter som förväntas genomgå behandling vid olika faser av multipelt myelom

Uppskattad patientandel, USA

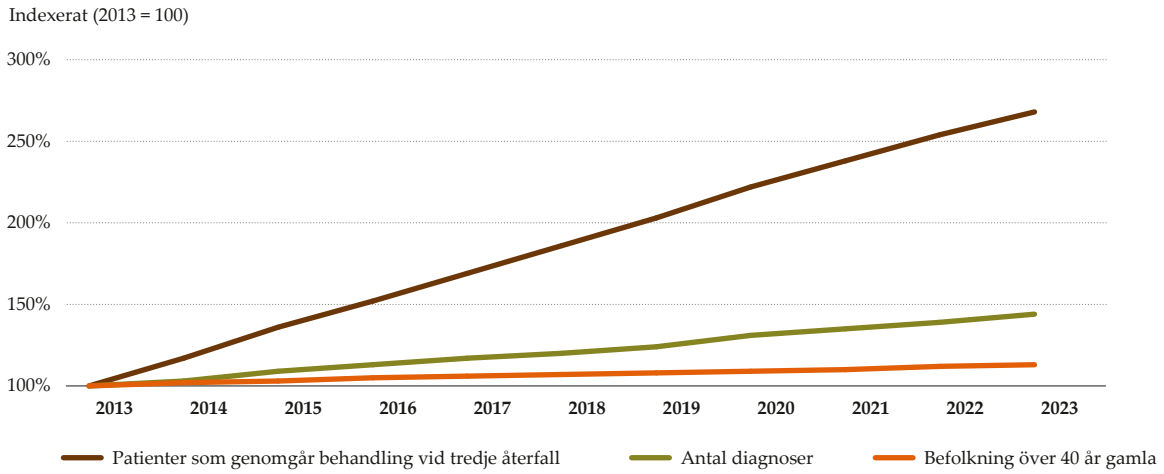


Källa: Data från GlobalData

Ytterligare en avgörande drivfaktor bakom den uppskattade totala marknadstillväxten är en åldrande befolkning, eftersom majoriteten av personer som diagnostiseras med multipelt myelom är 70 år och äldre[1]. Detta resulterar i att antalet patienter som diagnostiseras med multipelt myelom ökar snabbare än befolkningsökningen och att incidensen[2] beräknas stiga från 7,2 år 2015 till 8,6 år 2023.[3] Justerat för en åldrande befolkning är incidensen i stort sett stabil och minskade till exempel i USA från 15,38 för män och 9,13 för kvinnor år 1993 till 15,29 för män och 9,00 för kvinnor år 2007, beräknat på fall per 100 000 personer.[4] Den förväntade ökningen av antal patienter över 40 år som behandlas för ett tredje återfall förväntas öka med 168 procent från 2013 till 2023, jämfört med en ökning av antal diagnoser av multipelt myelom på 44 procent och en befolkningsökning av personer över 40 år gamla på 13 procent i USA, Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Japan och urbana Kina.[5] Alla dessa faktorer samverkar sammanfattningsvis till att antalet patienter som genomgår behandling vid tredje återfall (vilket är en approximation för RRMM-patienter i sen fas) förväntas mer än fördubblas 2013 till 2023.

1) GlobalData (2015).
2) Beräknat som antal diagnoser av multipelt myelom per 100 000 personer över 40 år gamla.
3) GlobalData (2015).
4) Ferlay J, et al. (2014). Cancer Incidence in Five Continents, CI5plus, IARC CancerBase No. 9. International Agency for Research on Cancer.
5) GlobalData (2015).

Befolkningsökning (personer över 40 år), antal diagnoser av multipelt myelom och antal patienter som genomgår behandling för ett tredje återfall



Källa: Data från GlobalData (2015).

Produktkandidater under utveckling

De nyligen lanserade läkemedlen som innehåller de aktiva substanserna daratumumab och carfilzomib har snabbt börjat användas vid behandling av patienter i tidigare stadier än RRMM i sen fas. Detsamma gäller panobinostat, elotuzumab och ixazomib (fast med betydligt mindre försäljningsvolymer än för daratumumab och carfilzomib). Trenden för nylanserade läkemedel har varit att de främst inriktat sig på behandling av multipelt myelom i tidiga faser av sjukdomsutvecklingen och Bolagets bedömning är att detta även gäller flertalet produktkandidater under utveckling. Således utgör de inte i huvudsak direkt konkurrens mot läkemedel som specifikt utvecklas för patienter i RRMM i sen fas.

Det finns ett antal produktkandidater under utveckling som förväntas användas vid behandling av multipelt myelom. För närvarande finns det emellertid inte någon produktkandidat som har potential att bota multipelt myelom.

Läkemedelsbolaget Karyopharm utvecklar en produktkandidat innehållande den aktiva substansen selinexor (en ny typ av tumörhämmare utöver de fem som redogörs för i stycket *"Marknaden för behandling av multipelt myelom – Marknadsstorlek och konkurrenssituation"* tidigare i detta avsnitt) som har beviljats status som särläkemedel av både FDA och EU-kommissionen. Selinexor utvecklas för närvarande i en fas IIb-studie i RRMM-patienter i sen fas. Enligt plan ska studien avrapporteras under 2017. Karyopharm har vidare annonserat att bolaget planerar att genomföra en registreringsgrundande fas III-studie av selexinor i kombination med bortezomib och dexametason i tidiga återfallspatienter (och inte i RRMM-patienter i sen fas).[1)]

Produktkandidaten Aplidin®, med den aktiva substansen plitidepsin (en ny typ av tumörhämmare utöver de fem som redogörs för i stycket *"Marknaden för behandling av multipelt myelom – Marknadsstorlek och konkurrenssituation"* tidigare i detta avsnitt) utvecklas av läkemedelsbolaget PharmaMar. En klinisk fas III-studie utförs för närvarande med produktkandidaten där den prövas i kombination med dexametason för behandling av RRMM. På grund av begränsade framgångar i kliniska tester avseende effektivitet bedöms Aplidin® inte kunna ta signifikanta marknadsandelar fram till 2023 och det saknas för närvarande en klinisk strategi för att söka godkännande i USA.[2)]

Vad gäller immunonkologi för behandling av multipelt myelom är resultaten än så länge begränsade. International Myeloma Foundation har tillsammans med flertalet ledande experter noterat att resultat från tidiga studier med antikroppar som riktar sig mot målproteinerna PD-1, PD-L1 och CTLA-4 visat begränsad egen effekt i multipelt myelom men däremot viss effekt vid kombinationsbehandling. Marknaden för immunonkologi är dock snabbt växande och under ständig utveckling. I dagsläget finns cirka 70 immunterapeutiska

1) Karyopharm.
2) GlobalData (2015).

produktkandidater i klinisk utveckling för behandling av cancer. Av dessa riktar sig flertalet mot nya målproteiner, för vilka effekt i behandling av multipelt myelom ännu ej är visad.

Läkemedelsutveckling och särskilt om utveckling av särläkemedel

Ett läkemedel får marknadsföringstillstånd av myndigheterna endast när det finns tillräcklig information om säkerhet och effektivitet. Bakom denna information ligger ett både tids- och resurskrävande vetenskapligt arbete med bland annat prekliniska studier (i laboratorium och på djur) och kliniska studier (på människor). Från upptäckt till godkännande tar det ofta cirka 10–20 år eller mer och hela processen kräver stora finansiella investeringar.

Forskningsfas och preklinisk fas

Utvecklingsprocessen startar med att identifiera en aktiv substans. Detta sker genom laboratorietester (så kallade prekliniska in vitro-studier) för att visa på effekt och karaktärisera substansens egenskaper mot en specifik sjukdom. Därefter sker mer omfattande prekliniska studier med samma syfte samt för att undersöka huruvida det finns risk att substansen är giftig eller kan leda till allvarlig skada eller andra oönskade effekter.

Innan ett läkemedel prövas på människor utförs även djurförsök (så kallade prekliniska in vivo-studier). Syftet med dessa studier är att undersöka produktkandidatens verkningsmekanism och säkerhet samt om kandidaten har tillräcklig farmakologisk aktivitet. Vidare är avsikten att hitta ett dosintervall där de önskade effekterna överväger de negativa. Slutligen beräknas en säker startdos för att administrera produktkandidaten till människor.

Klinisk fas

Resultaten från den prekliniska fasen sammanställs och tillsammans med prövningsprotokollet (det vill säga en detaljerad beskrivning av den planerade studien) presenteras dessa dokument för läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer. Först efter godkännande från dessa myndigheter och kommittéer kan den kliniska fasen påbörjas.

Syftet med de kliniska studierna är att undersöka de kliniska effekterna av läkemedlet och att identifiera eventuella biverkningar från läkemedlet. Inga kliniska studier får ske om inte skriftligt samtycke från deltagarna i studien har inhämtats. Sponsorn[1)] har det övergripande ansvaret för studierna. Sponsorn kan dock delegera sina arbetsuppgifter till en CRO. Den kliniska fasen delas in i fyra olika underfaser (fas I – IV) som beskrivs nedan. Beskrivningarna är anpassade till utveckling av cancerläkemedel.

I fas I-studier undersöks främst hur säker produktkandidaten är, men även dess farmakokinetik (vad kroppen gör med produktkandidaten) studeras. Fas I-studier på cancerläkemedel genomförs vanligtvis på patienter som lider av den sjukdom som produktkandidaten är avsedd för. För att undersöka produktkandidatens säkerhet ges patienten till en början en låg dos som sedan ökas stegvis, en så kallad doseskalering. En framgångsrik fas I-studie avslutas med ett dosval för eventuella fortsatta studier i människa med identifierad och godtagbar säkerhetsprofil.

I fas II-studier studeras främst en produktkandidats terapeutiska effekt och eventuella biverkningar samt lämplig dosjustering vid biverkningar eller andra tolerabilitetsproblem. Studierna utförs vanligtvis på ett begränsat antal patienter som lider av den sjukdom som produktkandidaten är avsedd för.

Fas III-studier syftar till att samla in den information kring effekt och säkerhetsprofil som krävs för att erhålla marknadsföringstillstånd. Vanligtvis studeras skillnader mellan effekten hos patienter som behandlas med produktkandidaten i förhållande till effekten hos patienter som får en annan behandling eller en placebo (en beredning utan aktiv komponent). Studierna är ofta multinationella och genomförs på ett stort antal patienter för att uppnå ett resultat med tillräcklig statistisk säkerhet. För cancerläkemedel krävs vanligtvis endast att en fas III-studie genomförs för att erhålla marknadsföringstillstånd av FDA. För andra läkemedel är det vanligt att två fas-III studier krävs.

Slutligen kan fas IV-studier utföras efter erhållandet av marknadsföringstillstånd om sponsorn vill genomföra ytterligare studier för att få mer information om läkemedlet (uppföljningsstudier). Fas IV-studier kan även krävas av myndigheter.

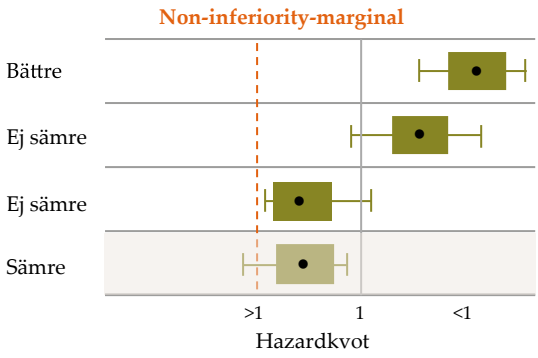
Design av kliniska studier

Innan en ny behandling införs eller ändras är det viktigt att genom studier kunna visa att den nya behandlingen förbättrar för patienten med avseende på effekt och/eller biverkningar. För att kunna visa förbättring krävs att två eller fler patientgrupper jämförs i samma kliniska studie (varje patientgrupp i en klinisk studie brukar kallas för ”studiearm” eller bara ”arm”). Det vanligaste är att patienter som kommer in i studien slumpmässigt fördelas till de olika studiearmarna. Detta kallas för att en studie är randomiserad.

1) Sponsorn är den aktör som initierar, överser och/eller finansierar, men dock inte nödvändigtvis genomför, den kliniska studien.

Den vanligaste jämförandestudien är en placebokontrollerad studie. I en placebokontrollerad studie med två armar ges placebo (det vill säga en beredning utan aktiv komponent) till den ena armen och det nya behandlingsalternativet till den andra armen (observera att detta inte exkluderar att bägge armar får standardbehandling så länge som armarna behandlas identiskt utöver det som anges ovan). Alla skillnader mellan armarna med avseende på effekt och/eller biverkningar kan då hänföras till det nya behandlingsalternativet. Nackdelen med en placebokontrollerad studie är att den inte besvarar frågan om det nya behandlingsalternativet är bättre, lika bra eller sämre än andra befintliga behandlingsalternativ.

Den andra typen av jämförandestudie är en direkt jämförandestudie där produktkandidaten jämförs med en befintlig behandling. I en direkt jämförandestudie med två armar ges befintligt läkemedel till den ena armen och produktkandidaten till den andra armen. Alla skillnader mellan armarna med avseende på effekt och/eller biverkningar kan då hänföras till det nya behandlingsalternativet. Därutöver gör en direkt jämförandestudie det tydligt om det nya behandlingsalternativet är statistiskt bättre, inte sämre (kan tolkas som lika bra i vardagligt tal) eller sämre än ett annat behandlingsalternativ som redan är godkänt och används.



I denna figur visas schematiskt hur en slutsats dras i en jämförandestudie. Man konstruerar ett statistiskt mått kallat hazardkvot med tillhörande 95 procent konfidensintervall. Om konfidensintervallets nedre gräns är bättre än 1,00 så blir slutsatsen att produktkandidaten är "bättre" än jämförelsepreparatet. Om konfidensintervallets övre gräns är sämre än 1,00 samtidigt som den är bättre än non-inferiority-marginalen är produktkandidaten "ej sämre". Det återstående alternativet när konfidensintervallets nedre gräns är sämre än non-inferiority-marginalen, klassificeras produktkandidaten som "sämre".

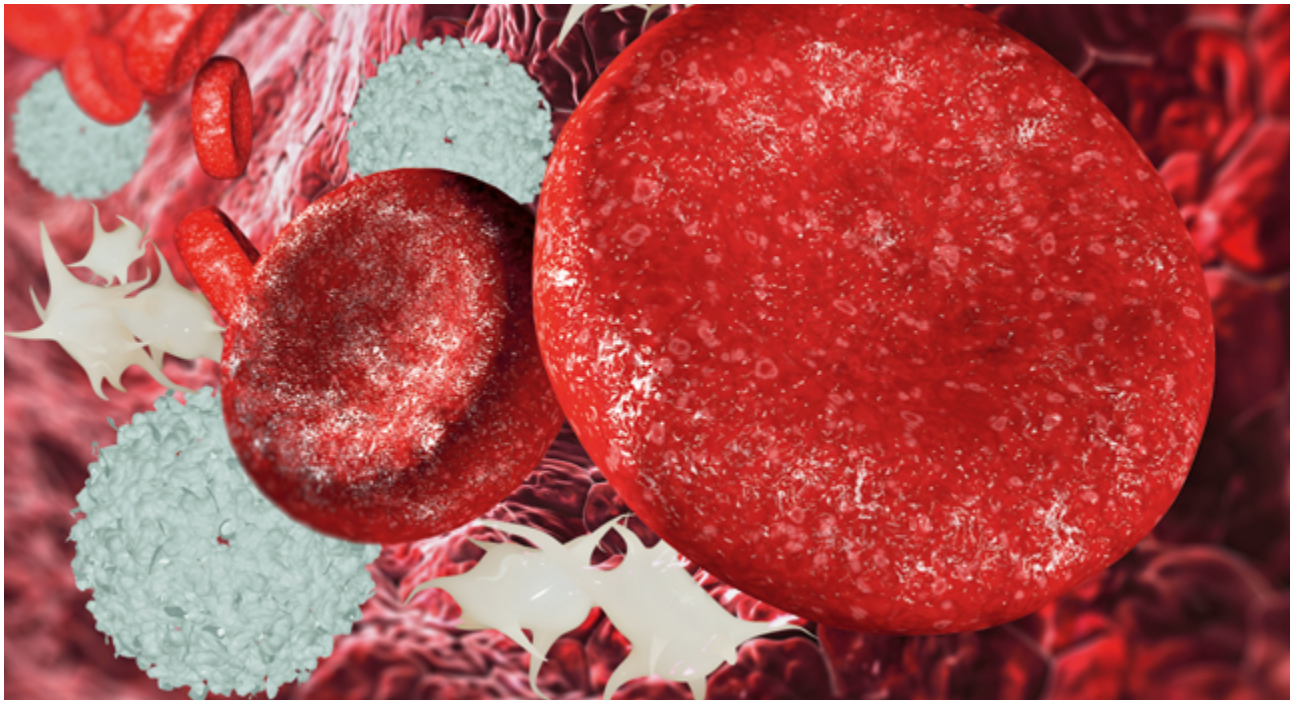
Om studien är enarmad finns ingen jämförande behandlingsgrupp. Detta är den vanligaste studiedesignen i fas I och fas II då syftet är att hitta rätt dos och preliminära effekt- och säkerhetsdata. En enarmad studie kan även göras senare i utvecklingen och då med syftet att utöka mängden data på produktkandidaten med avseende på både effekt och biverkningar.

Kliniska studier kan även vara "öppna" vilket betyder att både patient och läkare vet om vilken behandling som ges. Jämförandestudier kan vara "blinda" eller "dubbelblinda". Blinda och dubbelblinda studier betyder att patienten, och läkaren om det är frågan om en dubbelblindad studie, inte vet vilket preparat patienten behandlas med.

Tillverkning

Parallellt med utvecklingen av produktkandidaten påbörjas även tillverkning av densamma. Initialt tillverkas en mindre mängd som används i de prekliniska studierna och därefter tillverkas prövningsläkemedel för kliniska studier. Denna tillverkning måste ske i enlighet med cGMP. cGMP är ett process- och kvalitetsramverk som säkerställer att produktkandidaten tillverkas med hög kvalitet och att det finns metoder för att testa identitet, styrka, kvalitet och renhet hos produktkandidaten. Utveckling av tillverkningsprocessen är ofta tidskrävande och tar flera år.

För att få tillverka läkemedel, inklusive prövningsläkemedel och aktiva substanser, måste tillstånd från behöriga myndigheter erhållas. Begreppet tillverkning omfattar förutom själva framställningen även förpackning och ompackning av läkemedel, mellanprodukter och aktiva substanser. För att tillstånd ska beviljas krävs bland annat att tillverkningen sker i ändamålsenliga lokaler och utförs med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt sker i enlighet med cGMP. Vanligtvis anlitas CDMO-företag för produktionen eftersom dessa bolag besitter de resurser och den kunskap som krävs.



Den regulatoriska processen för godkännande av särläkemedel

Regelverket för läkemedelsutveckling är omfattande och reglerna skiljer sig åt i de olika länderna. Informationen i detta kapitel är inriktad på särläkemedel och följer huvudsakligen gällande regler i USA, med inslag av vad som gäller i EU.

Den regulatoriska processen under utvecklingsfasen

Det krävs särskilda tillstånd från relevanta myndigheter för att få utföra studier på djur under den prekliniska fasen. För att initiera kliniska studier på människor krävs att produktkandidaten uppfyller omfattande myndighetskrav och att sponsorn har fått tillstånd att genomföra studien.

För att få utföra kliniska studier i USA krävs att FDA beviljar en så kallad IND-ansökan (eng. *Investigational New Drug*). När ansökan om IND har lämnats in måste sponsorn vänta i trettio kalenderdagar innan kliniska studier kan påbörjas. Under denna tid utvärderar FDA ansökan ur ett säkerhetsperspektiv för att fastställa att inga patienter som ingår i studien kommer att utsättas för orimliga risker. I EU lämnas CTA-ansökningar (eng. *Clinical Trial Applications*) till de behöriga myndigheterna där studien ska utföras. Utöver tillstånden från behöriga myndigheter krävs även godkännande från lokala etiska kommittéer. Det finns också krav på att kliniska studier registreras i offentliga databaser.

Under utvecklingsfasen kan läkemedelsmyndigheterna eller behöriga organ i till exempel USA och EU klassificera ett potentiellt läkemedel som särläkemedel. En sådan klassificering kan ges om det potentiella läkemedlet ska användas för att behandla en sjukdom som drabbar ett fåtal patienter och om vissa ytterligare kriterier uppfylls. För mer om villkoren för statusen som särläkemedel, se avsnittet *"Särläkemedel"* ovan. En klassificering som särläkemedel innebär fördelar och finansiella incitament under utvecklingsfasen, bland annat ges kostnadsfria råd från EMA för utvecklingsprogrammet.

Läkemedelsmyndigheter eller behöriga organ såsom FDA, EMA, Läkemedelsverket eller MHRA (eng. *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) bistår till exempel med vetenskapliga rådgivningsmöten. Vetenskapliga rådgivningsmöten kan för ett särläkemedel begäras när som helst under utvecklingsperioden. Ett för utvecklingen viktigt möte är det så kallade End of Phase II-mötet med FDA. End of Phase II-mötet hålls innan fas III-studier inleds. Syftet med vetenskapliga rådgivningsmöten är att få vägledning avseende till exempel klinisk studiedesign, dosval i senare studiefaser och andra därtill relaterade frågor samt för att identifiera möjligheter att underlätta utvecklingen av innovativa läkemedel och förbättra kvaliteten i ansökan om marknadsförings-tillstånd.

Utöver ovan nämnda rådgivningar kan företag som utvecklar särläkemedel även få svar på frågor relaterade till godkännande av särläkemedlet och bibehållande av

särläkemedelsstatus vid den tidpunkten. Dessa frågor omfattar svar avseende påvisande av betydande fördel inom den indikation som särläkemedlet ska användas för (endast inom EU).

I USA kan sponsorn efterfråga en så kallad särskild studieprotokollbedömning (eng. *Special Protocol Assessment*). Om FDA genomför en bedömning och godkänner design, genomförande och föreslagna analyser i ett protokoll avseende en fas III-studie kommer FDA inte senare ändra sin bedömning om inte folkhälsoskäl som inte var kända vid tillfället motiverar det. Denna bedömning från FDA är således bindande.

Marknadsföringstillstånd

Efter att kliniska fas III-studier har genomförts sker ansökan om marknadsföringstillstånd vilken granskas av behörig läkemedelsmyndighet eller behörigt organ. Godkännandeprocessen sker hos FDA, EMA och nationella läkemedelsmyndigheter inom såväl EU som i resten av världen. Handläggningstiden hos FDA för marknadsföringstillstånd avseende läkemedel tar generellt cirka tolv månader. En av fördelarna med status som särläkemedel är att FDA:s handläggningstid vanligen är väsentligt kortare än för övriga läkemedel på grund av att dessa behandlar allvarliga sjukdomstillstånd. Bolaget uppskattar att handläggningstiden hos FDA för dessa läkemedel – tiden från att ansökan om marknadsföringstillstånd skickas in till dess godkännande – uppgår till cirka sex månader eller kortare. Detta baseras på den praxis som FDA har följt under en lång tid och specifikt handläggningstiden för andra läkemedel för behandling av multipelt myelom som godkändes 2015. Handläggningsperioden var 130 dagar för daratumumab (Darzalex®), 156 dagar för elotuzumab (Explicita®) och 133 dagar för ixazomib (Ninlaro®).

Det finns ett flertal godkännandeprocesser som kan leda till att marknadsföringstillstånd erhålls snabbare. Nedan följer exempel på godkännandeprocesser som är, eller skulle kunna vara, relevanta för Oncopeptides.

Läkemedelsansökningar kan utredas genom en snabbare godkännandeprocess (eng. *Fast Track*) om FDA bedömer att det rör sig om ett läkemedel som ska behandla ett allvarligt sjukdomstillstånd för vilket det råder ett stort medicinskt behov och resultaten från den tidigare utvecklingen ger anledning att tro på klinisk fördel. Om läkemedlet omfattas av Fast Track-processen sker en löpande granskning från FDA:s sida under utvecklingsprocessen. Sponsorn erbjuds tidiga och återkommande rådgivningsmöten med FDA vilket i sin tur möjliggör att eventuella problem exempelvis kopplade till tillverkning eller studiedesign snabbt kan få en lösning.

Vidare finns en möjlighet vid utvecklande av läkemedel att omfattas av ett så kallat accelererat godkännande (eng. *accelerated approval*). Processen gör det möjligt att godkänna läkemedel mot allvarliga tillstånd med stora medicinska behov baserat på andra kliniska observationer än överlevnadsförbättring. Genom godkännandeprocessen förkortas tiden för FDA-godkännande, men vanligtvis krävs också ytterligare studier efter godkännandet för att styrka de medicinska fördelarna.

Läkemedel som är avsedda att behandla allvarliga eller livshotande sjukdomar eller tillstånd kan klassificeras som ”breakthrough therapy”. Med sådan klassificering tillämpas också en förkortad godkännandeprocess av FDA. Läkemedel kan omfattas av denna klassificering om preliminära kliniska data tyder på att läkemedlet kan medföra betydande förbättringar jämfört med befintliga behandlingar.

I EU godkänns läkemedel för försäljning antingen genom en central procedur i EMA eller genom nationellt godkännande av respektive nationell behörig myndighet genom en decentraliserad procedur. För särläkemedel är den centrala proceduren obligatorisk. Proceduren pågår vanligtvis under cirka nio månader och ett godkännande leder till ett marknadsföringstillstånd för hela EU/EES-marknaden. Ansökan sker till EMA och beslut fattas slutligen av EU-kommissionen.

Även i EU kan läkemedel som utvecklas för att behandla sjukdomar med ett stort medicinskt behov genomgå en påskyndad granskning genom det så kallade PRIME-programmet. PRIME baseras på tidig och större grad av interaktion mellan EMA och sponsor för att optimera utvecklingsplanen och därigenom få ut läkemedlen tidigare på marknaden.

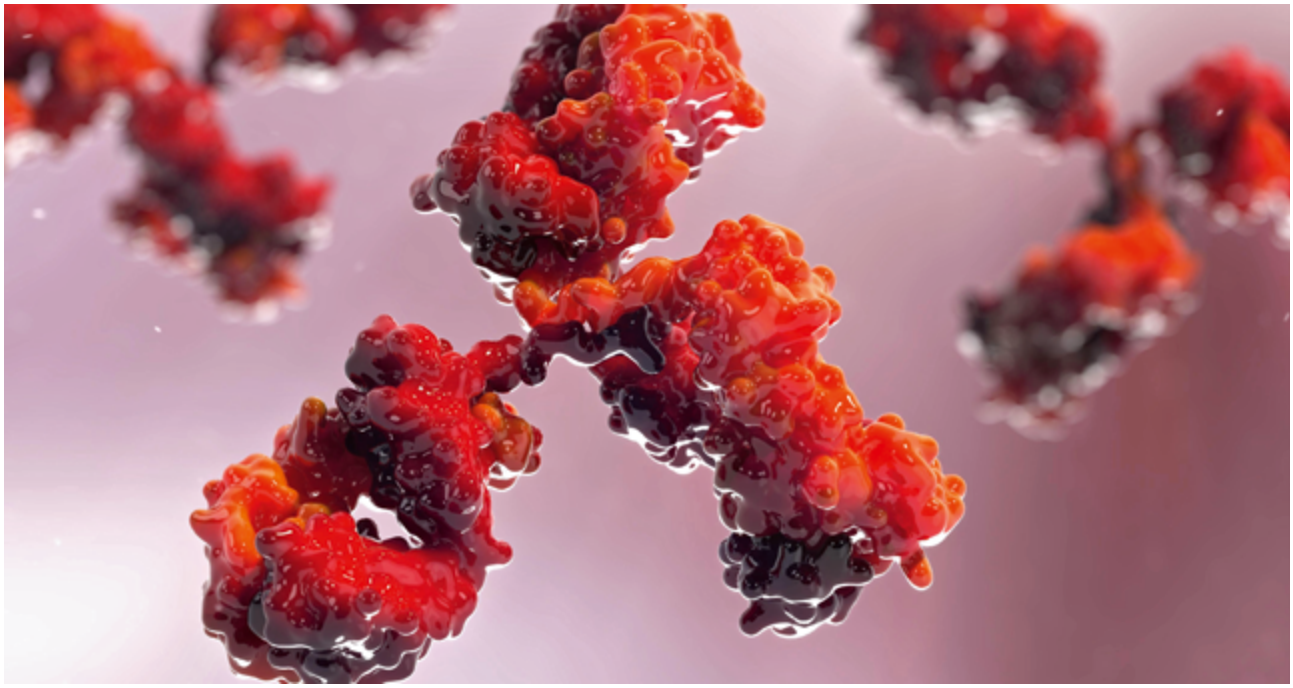
Läkemedelsföretag som av EMA klassificeras som mikroföretag och små och medelstora företag (eng. *micro, small and medium-sized entreprises, ”SME”-företag*) kan erhålla avgiftsreducering, möjlighet att skjuta upp betalning av avgifterna och administrativt bistånd av EMA.

Övriga myndighetskrav

Ett godkänt och marknadsfört läkemedel fortsätter att omfattas av en mängd myndighetskrav på till exempel prissättning och ersättning samt periodisk säkerhetsrapportering, produkttester, distribution, reklam och marknadsföring. Kraven på prissättning och ersättning varierar stort mellan olika länder.

Det pågår omfattande och kontinuerlig övervakning av läkemedel efter att de godkänts. Bland annat säkerställs att bolagen tillverkar läkemedlen enligt god tillverkningssed. Läkemedelsföretagen måste vidare tillhandahålla behöriga myndigheter med aktuell information om säkerhet och effekt, rapportera biverkningar och erhålla godkännande av vissa ändringar av tillverkning eller märkning.

Verksamhetsbeskrivning



Introduktion till Oncopeptides verksamhet

Generellt om Bolaget

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag i forsknings- och utvecklingsfas som utvecklar cancerläkemedel, särskilt för behandling av blodbaserade cancersjukdomar. Bolaget har sitt säte i Stockholm. Produkterna utvecklas från idéstadiet till och med kommersialisering i egen regi och/eller tillsammans med lämpliga partners. Bolagets intäkter kommer således att bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpsbetalningar och royaltyer på försäljning från samarbetspartners.

Oncopeptides främsta produktkandidat är Ygalo, med den aktiva substansen melflufen. Ygalo är en ny generations alkylerare som är peptidas-potentierad, det vill säga att anticancereffekten kraftigt förstärks då molekylen klyvs av ett enzym som framförallt finns i cancerceller, vilket frigör en hög koncentration av alkylerande molekyldelar inom den aktuella cellen. Ygalo utvecklas för närvarande för behandling av multipelt myelom med fokus på RRMM i sen fas. Tillgänglig data från prekliniska studier visar att det även finns möjlighet att utveckla Ygalo för behandling av ytterligare cancerformer.

I juni 2016 avslutades[1)] den kliniska fas II-utvecklingen av Ygalo i kombination med steroiden dexametason på RRMM-patienter i sen fas. Fas II-studien visade positiva resultat avseende Ygalos effekt och säkerhet. Under första halvåret 2017 planeras den registreringsgrundande kliniska fas III-studien OCEAN att påbörjas där Ygalo ska jämföras med IMiDen pomalidomid (som idag är marknadsledande vid behandling av RRMM i sen fas). I augusti 2016 genomgick studieprotokollet för OCEAN ett så kallat Special Protocol Assessment av FDA. FDA hade endast ett fåtal anmärkningar på protokollet vilket innebär att FDA anser att studieresultaten kommer att leda till ett marknadsföringstillstånd i USA under förutsättning att de fördefinierade statistiska målen uppnås och att Ygalo har en acceptabel biverkningsprofil. För att få mer kliniska data i patienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ inledde Oncopeptides i december 2016 fas II-studien HORIZON.

Oncopeptides har 26 medarbetare (anställda och konsulter) med nyckelkunskap inom läkemedelsutveckling som tillsammans täcker samtliga relevanta delar för utvecklingen av Ygalo. För att ytterligare stärka Bolagets medicinska, vetenskapliga och verksamhetskritiska expertis inom forskning och utveckling har Bolaget härutöver knutit till sig världsledande experter och läkare inom de forskningsområden där Bolaget är verksamt. Utöver dessa specialister inom de tekniska och verksamhetskritiska delarna outsourcar Oncopeptides standardiserade delar av läkemedelsutvecklingen till noggrant utvalda CDMO-företag och CRO-företag.

1) Med ”avslutades” menas här att framgångsrikt End of Phase II-möte hölls med FDA, där FDA inte hade några invändningar mot att en fas III-studie med Ygalo påbörjas.

Historik

Oncopeptides grundades 2000 och inledde sin verksamhet under 2001. Bolaget bildades av forskare från Uppsala Universitet och Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Karolinska Institutet i Stockholm. Den prekliniska forskningen som ligger till grund för Bolagets verksamhet utfördes till en början i Uppsala och Stockholm men från 2010 också på den medicinska fakulteten vid Harvard University och Dana-Farber Cancer Institute, ”DFCI” i Boston, USA.

Ygalo var redan från starten Bolagets huvudkandidat. Den aktiva substansen melflufen kallades J1 som preklinisk forskningskandidat. J1 syntetiserades för första gången av Dr. Joachim Gullbo i Uppsala. En kortfattad bolagshistorik omfattande några milstolpar i Oncopeptides historia visas nedan:

År 2000–2001	● Oncopeptides bildades för att vidareutveckla ett antal produktkandidater, främst Ygalo. ● Ygalo patenterades.
År 2003–2009	● Stiftelsen Industrifonden och Karolinska Development AB började finansiera Bolagets prekliniska utveckling. ● Preklinisk utveckling bedrevs.
År 2009–2011	● En klinisk fas I/II-studie genomfördes med Akademiska sjukhuset i Uppsala som projektledande sjukhus.
År 2010–2011	● Formuleringsutveckling genomfördes då Ygalo inte visade sig vara tillräckligt stabil i lösning. ● Ny stabil frystorkad formulering utvecklades och patenterades.
År 2012	● Stiftelsen Industrifonden förvärvade de aktier som ägdes av Karolinska Development AB. ● HealthCap VI L.P. blev delägare inom ramen för en finansiering. ● HealthCap VI L.P. och Stiftelsen Industrifonden, tillsammans med VD och styrelsens ordförande, finansierade det då planerade kliniska fas I/II-programmet i multipelt myelom.
År 2013	● Fas I/II-studier inleddes med Harvard/ DFCI som projektledande sjukhus.
År 2014	● Resultaten av fas I-delen av fas I/II-studien presenterades på kongressen American Society of Hematology (ASH).
År 2015	● Ygalo beviljades särläkemedelsstatus i EU och USA.
År 2016	● De preliminära resultaten av fas II-delen av fas I/II-studien presenterades på konferensen European Hematology Association (EHA) och för läkemedelsmyndigheter i EU (vetenskapliga rådgivningsmöten) och USA (End of Phase II-möte). ● Studieprotokollet för den planerade fas III-studien OCEAN genomgick FDA:s Special Protocol Assessment och utvärderades av läkemedelsmyndigheter i EU. ● Fas II-studien HORIZON påbörjades.

Styrkor och konkurrensfördelar

Oncopeptides anser att Bolaget har ett flertal styrkor och konkurrensfördelar som har bidragit till dess framgång och som kommer att möjliggöra framgångsrik forskning och utveckling av produktkandidater för behandling av blodbaserade cancersjukdomar, framförallt vidareutveckling av Ygalo. Oncopeptides styrkor och konkurrensfördelar inkluderar följande:

- Ygalo – en peptidas-potentierad alkylerare för effektiv och målriktad behandling av blodbaserade cancersjukdomar
- Väldefinierad marknad för Ygalo inom RRMM i sen fas, som kännetecknas av särläkemedelsklassificering, begränsade behandlingsalternativ och ett stort medicinskt behov
- Rapporterade prekliniska och kliniska data för Ygalo som talar för bättre effekt, en unik resistensprofil och god tolerans jämfört med nuvarande standardbehandling inom RRMM i sen fas
- Myndighetsgodkänt och riskminimerat registreringsgrundande utvecklingsprogram för att karaktärisera och maximera potentialen av Ygalo för behandling av patienter i RRMM i sen fas
- Stark immaterialrättslig position och särläkemedelsstatus i USA och EU
- Erfaren och engagerad ledningsgrupp med stöd från ett nätverk av framstående experter inom multipelt myelom samt från välrenommerade investerare
- Ytterligare potential i indikationsbreddning av Ygalo

Ygalo – en peptidas-potentierad alkylerare för effektiv och målriktad behandling av blodbaserade cancersjukdomar

De första cellgifterna som uppfanns var alkylerare – en grupp cellgifter med en gemensam molekylär verkningsmekanism för att döda cancerceller. Alkylerare är än idag del av standardbehandlingen i ett antal olika cancerindikationer såsom exempelvis amyloidos, multipelt myelom och non-Hodgkin lymfom, och används som högdosbehandling i samband med benmärgstransplantation. Eftersom alkylerare varit välanvända under lång tid är dess verkningsmekanism och biverkningsprofil väl dokumenterad i hundratusentals patienter, vilket Bolaget anser utgöra en styrka och en konkurrensfördel i diskussioner med cancerläkare och läkemedelsmyndigheter.

Ygalo är en peptidas-potentierad alkylerare med ett kemiskt ursprung ur den välanvända alkyleraren melfalan. Precis som för melfalan är verkningsmekanismen alkylering av DNA vilket förhindrar snabb celldelning av till exempel cancerceller. Ygalo skiljer sig från andra alkylerare genom att anrikas i celler med hög aktivitet av en enzymfamilj som kallas peptidaser. Cancerceller har överlag kraftigt förhöjd aktivitet av peptidaser jämfört med normala celler. Således leder Ygalo till en högre koncentration av läkemedel i myelomceller jämfört med andra alkylerare vilket leder till att fler cancerceller dör och därmed bättre effekt. Preklinisk data visar att både koncentrationen av alkylerande läkemedel i multipelt myelom-celler och den cancercellsdödande effekten är cirka 50 gånger högre för Ygalo jämfört med alkyleraren melfalan.[1] Bolaget anser att de förbättringar som gjorts avseende biodistribution och biotillgänglighet är en styrka och en konkurrensfördel vid en framtida kommersialisering av Ygalo.

Väldefinierad marknad för Ygalo inom RRMM i sen fas, som kännetecknas av särläkemedelsklassificering, begränsade behandlingsalternativ och ett stort medicinskt behov

Multipelt myelom är en särläkemedelsklassad sjukdom och cirka 96 000 patienter levde med sjukdomen i USA under 2013.[2] År 2016 förväntas cirka 76 000 patienter bli diagnostiserade med multipelt myelom i USA, Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Japan och urbana Kina.[3] Det är en sjukdom utan botemedel och därmed med 100 procent dödlighet. Varje gång en patient behandlas uppnås ett visst antal månader utan tumörtillväxt som bästa resultat för patienten. För varje ny behandlingslinje försämras emellertid behandlingsresultatet.

RRMM i sen fas är en del av sjukdomsförloppet där patienten behöver ny behandling på grund av tumörtillväxt inom två månader eller mindre efter att den senaste behandlingen avslutades. Det betyder att patienten utvecklat tydlig resistens mot tidigare behandlingsformer. Eftersom RRMM-patienterna i sen fas oftast redan har behandlats med majoriteten av möjliga läkemedel kännetecknas indikationen RRMM i sen fas av få eller inga kvarvarande etablerade behandlingsalternativ som patienten inte utvecklat resistens mot. Standardbehandlingen i RRMM i sen fas är idag pomalidomid, en systermolekyl till lenalidomid som används i tidigare linjers behandling. Under 2015 var försäljningen av pomalidomid cirka 1 miljard USD.[4]

1) Chauhan D, Ray A, Viktorsson K, Spira J, Paba-Prada C, Munchi N, et al. In vitro and in vivo antitumor activity of a novel alkylating agent, melphalanflufenamide, against multiple myeloma cells. Clinical Cancer Research 2013:19:3019-31.
2) National Cancer Institute, SEER Cancer Statistics Review 1975–2013 (2016). Statistik avser patienter i USA.
3) GlobalData (2015).
4) Celgene 2015 årsredovisning.

Bolaget anser att Ygalo har goda möjligheter att ersätta dagens standardbehandling för RRMM i sen fas och att den väldefinierade marknaden kommer vara en styrka vid en framtida kommersialisering av Ygalo.

Rapporterade prekliniska och kliniska data för Ygalo som talar för bättre effekt, en unik resistensprofil och god tolerans jämfört med nuvarande standardbehandling inom RRMM i sen fas

Utvecklingen av Ygalo är långt gången. Under 15 år har Ygalo studerats i ett brett spektrum av tumörsjukdomar med goda resultat. Data har genererats i studier på mer än 50 cellinjer, 15 olika djurmodeller och primärt material från 170 cancersjuka patienter.

I den avslutade kliniska fas I/II-studien som omfattade 57 patienter, varav fas II-delen omfattade 40 patienter, visade Ygalo i kombination med steroid på god effekt både vad gäller progressionsfri överlevnad (eng. *progression free survival "PFS"*), median 4,3 månader, samt total överlevnad (eng. *overall survival "OS"*), median 12,3 månader.[1)] Jämförandeanalys av data från denna studie och redovisade data för pomalidomid indikerar att bättre effekt uppnås med Ygalo. Detta är troligtvis till följd av Ygalos resistensprofil, vilket innebär att jämförelsevis hög andel patienter svarar på behandlingen och att de som svarar på behandlingen gör det under förhållandevis lång tid. I fas II-delen av fas I/II-studien (där patienterna kännetecknades av att ha RRMM i sen fas) halverades mängden myelomceller hos 30 procent av patienterna och mängden myelomceller minskade med minst 25 procent hos 50 procent av patienterna. Därutöver skiljde sig inte resultatet uppenbart åt beroende på vilken behandling patienten fått i senaste behandlingslinjen, vilket är viktigt i behandling av en sjukdom som kännetecknas av läkemedelsresistens.[1)] Oncopeptides anser att Ygalos resistensprofil är en konkurrensfördel i RRMM i sen fas.

Ygalo har även visat på en god säkerhets- och biverkningsprofil. De rapporterade biverkningar i den avslutade kliniska fas II-delen av fas I/II-studien var typiska biverkningar för behandling av patienter i RRMM i sen fas som behandlas med alkylerare. Dessa biverkningar är välkända och väldefinierade bland cancerläkare och dessutom mätbara och i huvudsak behandlingsbara samt ofta spontant reverserbara. Bolaget anser att Ygalos säkerhets- och biverkningsprofil är en konkurrensfördel då den är välkänd bland cancerläkare från tidigare erfarenhet av melfalan och av allt att döma upplevs som mindre negativ av patienter jämfört med biverkningar av andra läkemedel.

Myndighetsgodkänt och riskminimerat registreringsgrundande utvecklingsprogram för att karaktärisera och maximera potentialen av Ygalo för behandling av patienter i RRMM i sen fas

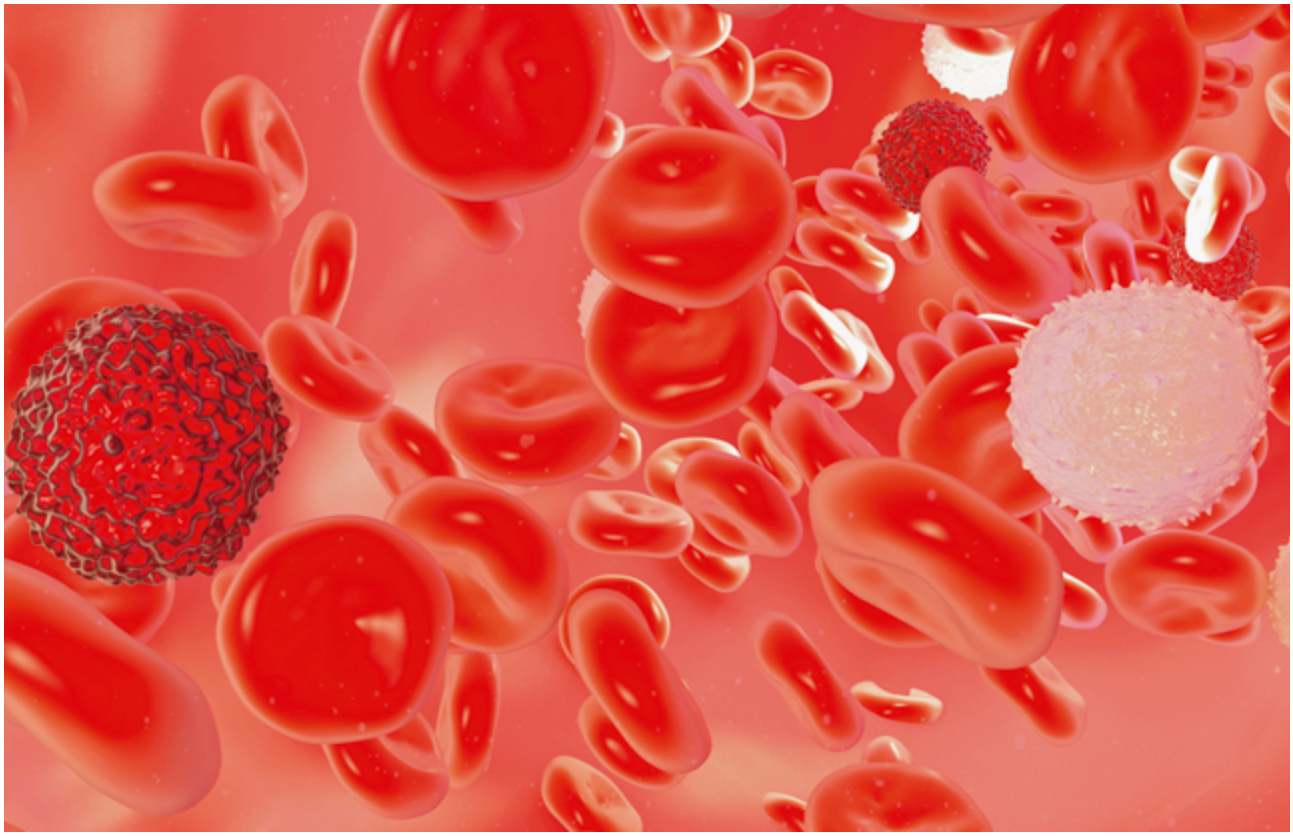
Oncopeptides har i nära samarbete med ledande experter och i flertalet diskussioner med läkemedelsmyndigheter och behöriga organ i USA och Europa, planerat ett komplett registreringsgrundande utvecklingsprogram för Ygalo i RRMM i sen fas. Programmet består av tre kliniska studier som tillsammans syftar till att fullt ut karaktärisera Ygalo i behandlingsmiljön för RRMM i sen fas och därigenom maximera produktkandidatens marknadspotential.

Huvudstudien i utvecklingsprogrammet är den registreringsgrundande fas III-studien OCEAN. Efter dialog med läkemedelsmyndigheter och experter har denna studie utformats som en randomiserad direkt jämförandestudie med pomalidomid för att med statistisk säkerhet kunna visa bättre effekt än pomalidomid för behandling av patienter med RRMM i sen fas. För att en patient ska få delta i OCEAN krävs att patienten är refraktär mot behandling av lenalidomid klassificerat utifrån den senaste behandlingen som patienten fått innan den inkluderas i OCEAN. Bolaget anser att detta kriterium är viktigt då det minskar den kliniska utvecklingsrisken.

Den påbörjade fas II-studien HORIZON är en enarmad studie i vilken alla patienter får samma behandling (melflufen i kombination med dexametason). Studien har som syfte att visa Ygalos effekt på patienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ. Om studieresultatet är osedvanligt övertygande kan Bolaget få villkorat marknadsföringstillstånd innan studien OCEAN är avslutad. Det huvudsakliga resultatet av studien HORIZON bedöms att kunna offentliggöras i slutet av 2018.

Den kompletterande fas I/II-studien ANCHOR är en trippelkombinationsstudie med syfte att visa hur Ygalo ska doseras i kombination med andra läkemedel som används i tidigare behandlingslinjer, exempelvis proteasomhämmare och antikroppar (bortezomib, carfilzomib och daratumumab), och på så vis möjliggöra behandling i olika trippelkombinationer. Studien möjliggör även utförandet av ytterligare registreringsgrundande studier som skulle kunna bredda det myndighetsgodkända användningsområdet för Ygalo för användning inom olika trippelkombinationer och i tidigare faser i sjukdomsförloppet än RRMM i sen fas.

1) Se avsnitt "*Vetenskaplig bakgrund*".



Bolaget anser att omfattningen och utformningen av det registreringsgrundande utvecklingsprogrammet är en styrka som möjliggör tydliga underlag för både läkemedelsmyndigheter för att fatta beslut om marknadsföringstillstånd som för cancerläkare vid behandling av patienter.

Stark immaterialrättslig position inklusive särläkemedelsstatus i USA och EU

Oncopeptides har en aktiv patentstrategi som omfattar alla viktiga geografiska marknader, inklusive USA, Europa, Kanada och Japan. Bolaget har säkrat fem patentfamiljer bestående av fler än 24 beviljade patent och 26 patentansökningar. Bolaget har beviljats patent samt har patentansökningar under behandling omfattande Ygalo, dess formulering, tillverkningsprocesser och användningsområden.Varaktigheten på Bolagets patent varierar beroende på typ och geografiska områden. För Ygalo har Bolaget beviljats särläkemedelsstatus vilket som utgångspunkt ger marknadsexklusivitet i sju och tio år i USA respektive Europa. Substanspatenten löper fram till 2021 och 2022 i Europa, Kanada och Japan respektive USA. Bolaget anser dock att det finns mycket goda möjligheter att få substanspatenten förlängda med upp till fem år i åtminstone USA, EU och Japan vid ett framtida erhållande av marknadsföringstillstånd. Oncopeptides anser även att nuvarande patentportfölj kommer att skydda produktkandidaten Ygalo utöver perioden av marknadsexklusivitet, det vill säga fram till 2032. Bolaget har därtill en omfattande kunskap kring samtliga viktiga aspekter av den egna frystorkade beredningen, vilket Bolaget anser utgöra en viktig konkurrensfördel.

Erfaren och engagerad ledningsgrupp med stöd från ett nätverk av framstående experter inom multipelt myelom samt från välrenommerade investerare

Oncopeptides organisation genomsyras av expertkompetens inom samtliga funktioner som är viktiga för framgångsrik läkemedelsutveckling. Ledningsgruppen har mångårig erfarenhet inom läkemedelsbranschen genom seniora positioner på exempelvis Algeta, Amgen, AstraZeneca, Biovitrum, Medivir, Pharmacia & Upjohn och Pharmacyclics. Vidare består Bolagets styrelse av välmeriterade forskare, verkställande direktörer inom läkemedelsbranschen, experter inom affärsutveckling samt representanter från Huvudägarna. Huvudägarna i Oncopeptides består av välrenommerade institutionella specialistinvesterare med ett stort antal lyckade investeringar bakom sig inom life science-sektorn. Utöver den

interna kompetensen som finns i Bolaget är några av de mest framstående experterna på multipelt myelom i USA och EU knutna som externa rådgivare till Oncopeptides vad gäller forsknings- och utvecklingsprogrammet för Ygalo. Oncopeptides anser att den kompetens som krävs för framgångsrik läkemedelsutveckling finns i Bolaget, vilket är en styrka för vidareutvecklingen av Ygalo.

Ytterligare potential i indikationsbreddning av Ygalo

Ygalo har i prekliniska studier visat effekt inom ett antal andra indikationer. Utifrån Ygalos verkningsmekanism och aktivitetsprofil bedömer Oncopeptides att produkten kan utvecklas för användning inom bland annat högdosbehandling vid benmärgstransplantation för nydiagnostiserade patienter samt återfallspatienter med multipelt myelom, patienter med amyloidos och patienter med non-Hodgkins lymfom.[1)] Dessa är alla indikationer eller patientgrupper där alkylerare såsom melfalan och bendamustin idag används och där en nästa generations alkylerare som Ygalo skulle ha stor marknadspotential. Oncopeptides anser att det är en styrka att ha möjligheten att, efter erhållandet av ett framtida marknadsföringstillstånd av Ygalo för behandling av RRMM i sen fas, bredda användningsområdet för Ygalo genom utförande av ytterligare kliniska studier.

Strategi

Oncopeptides har som strategi att vidareutveckla Ygalo fram till erhållandet av ett marknadsföringstillstånd med syftet att sedan, i egen regi och/eller tillsammas med lämpliga samarbetspartners, kommersialisera Ygalo som läkemedel. Viktiga element i Oncopeptides strategi är följande:

- Vidareutveckla Ygalo för behandling av RRMM i sen fas genom slutförande av det registreringsgrundande kliniska utvecklingsprogrammet
- Utforma en global kommersialiseringsstrategi för Ygalo
- Undersöka möjligheten att etablera relationer med en eller flera samarbetspartners

Vidareutveckla Ygalo för behandling av RRMM i sen fas genom slutförande av det registreringsgrundande kliniska utvecklingsprogrammet

Oncopeptides har som mål att slutföra det planerade registreringsgrundande kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo i behandling av RRMM i sen fas. Utformningen av utvecklingsprogramet är optimerat för att fullt ut karaktärisera Ygalo som behandling för patienter med RRMM i sen fas och därigenom maximera produktkandidatens marknadspotential. En viktig aspekt i utformningen av utvecklingsprogrammet är att resultaten ska utgöra ett tydligt underlag för läkemedelsmyndigheter och behöriga organ för att fatta beslut om marknadsföringstillstånd samt för cancerläkare att fatta beslut om behandling av patienter. Studierna OCEAN, HORIZON och ANCHOR utgör komplement till varandra, där OCEAN är den registreringsgrundande studien på vilken läkemedelsmyndigheterna och beslutande organ kommer fatta beslut om marknadsföringstillstånd.

Utforma en global kommersialiseringsstrategi för Ygalo

I takt med att det registreringsgrundande kliniska utvecklingsprogrammet avseende Ygalo fortskrider avser Oncopeptides att utforma en strategi och stärka sin verksamhet inom området för kommersialisering. Bolagets CCO, som rekryterades i oktober 2016, har ansvaret för framtagande av en kommersialiseringsstrategi för Ygalo. Eventuella rekryteringar till följd av denna strategi förväntas offentliggöras under 2018. Bolaget ser framtagandet av denna strategi som nödvändig både för Bolagets kommersialisering av Ygalo samt ur ett förhandlingsperspektiv, eftersom en tydlig och definierad strategi för kommersialisering anses som en styrka i förhandlingar med potentiella samarbetspartners.

Undersöka möjligheten att hitta en eller flera samarbetspartners

Det är vanligt förekommande att forskningsbaserade läkemedelsföretag som Oncopeptides söker samarbetspartners för kommersialisering, alternativt köps upp av ett större läkemedelsbolag vid positiva resultat från registreringsgrundande fas III-studier. Som en del i kommersialiseringsstrategin kommer Oncopeptides att undersöka möjligheten att hitta en eller flera samarbetspartners för att kommersialisera Ygalo. Hur många samarbetspartners, vilka geografiska områden samt vilken ersättning-/transaktionsstruktur som kommer att användas vid eventuella samarbeten är fortfarande inte bestämt och kommer bero på slutsatserna i Bolagets kommersialiseringsstrategi, som förväntas offentliggöras under 2018, samt på resultaten från utvecklingsprogrammet, där inledande resultat från den registreringsgrundande studien OCEAN förväntas offentliggöras vid halvårsskiftet 2019.

1) Se avsnitt "*Vetenskaplig bakgrund*".

Oncopeptides ledande produktkandidat Ygalo

Introduktion

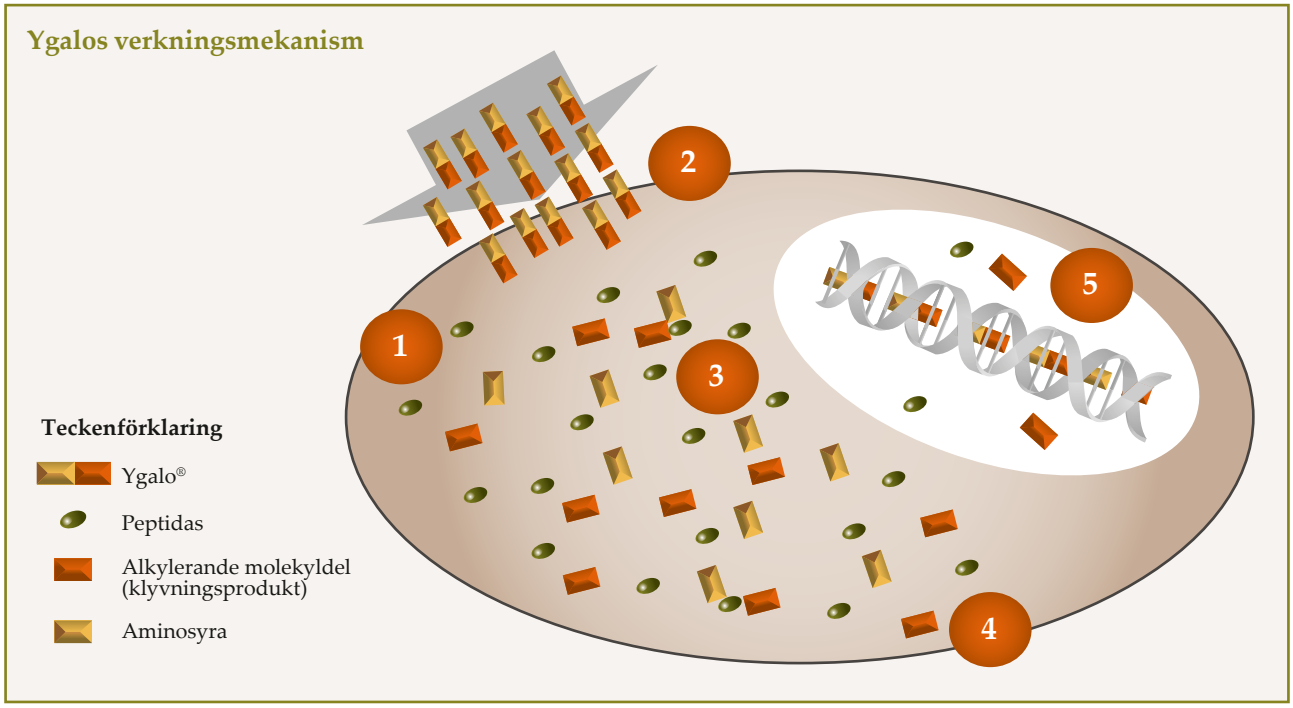
Ygalo är en ny generations alkylerare som är peptidas-potentierad (det vill säga den anrikas i celler genom att klyvas av en enzymfamilj som finns i hög koncentration i cancerceller) och vars primära indikation är behandling av RRMM i sen fas. Alkylerare är redan idag beprövade läkemedel för behandling av multipelt myelom. Ygalo är en vidareutveckling av alkylerarfamiljen med betydande skillnader i hur molekylen distribueras i kroppen mer specifikt till cancerceller jämfört med övriga alkylerare och därmed förväntas verka effektivare. Ygalo är ett frystorkat pulver som lokalt på respektive sjukhus blir upplöst i infusionslösning och ges intravenöst till patienten, vanligtvis en gång per månad.

Som tidigare nämnts har Bolaget genomfört prekliniska och kliniska fas I- och II-studier med Ygalo och planerar nu att genomföra tre ytterligare kliniska studier. Huvudstudien är fas III-studien OCEAN. Därutöver kommer den redan påbörjade fas II-studien HORIZON att slutföras, i vilken Ygalos aktivitet hos patienter med RRMM i sen fas studeras. Som ett komplement kommer Oncopeptides även att genomföra en klinisk fas I/II-studie benämnd ANCHOR där Ygalo kommer att doseras tillsammans med proteasomhämmare och antikroppar.

Verkningsmekanism

Ygalo är en peptidas-potentierad alkylerare. Som alkylerare fungerar molekylen som melfalan, cyklofosfamid och bendamustin som alla används vid behandling av patienter med multipelt myelom. Olika alkylerare har olika behandlingsprofiler trots att de alkylerande delarna är identiska. Det som skiljer dem åt är hur de distribueras i kroppen och hur mycket alkylerare som kommer in i cancerceller jämfört med övriga celler. Det senare kan leda till potentiella biverkningar. Ygalomolekylen är fettlöslig och kan därmed relativt obehindrat ta sig in genom cellmembran, oberoende av transportmekanismer. Väl inne i celler klyvs Ygalo av peptidaser (en typ av enzym) som finns överrepresenterade i cancerceller, se vidare bilden ”Ygalos verkningsmekanism” nedan. På grund av sin fettlöslighet och peptidasberoende distributionsprofil, uppnås en kraftigt ökad mängd alkylerare i cancerceller utan motsvarande ökning i övriga celler (där biverkningar uppstår). Ygalo har således en radikalt annorlunda så kallad biodistributions- och biotillgänglighetsprofil jämfört med övriga alkylerare.

Ygalos verkningsmekanism



1) Peptidaser är en familj av enzym som finns i kraftigt ökad mängd i cancerceller, 2) Ygalo passerar cellmembranet in i cancercellen mycket snabbt på grund av sin fettlöslighet, 3) Peptidaser klyver Ygalo och bildar vattenlösliga klyvningsprodukter som likt Ygalo självt dödar cancerceller, 4) När Ygalo klyvs minskas dess koncentration inne i cancercellen. Eftersom naturen söker utjämna koncentrationer och det finns riklig mängd Ygalo i blodbanan tas än mer Ygalo upp på samma sätt som under 2) ovan samtidigt som de aktiva klyvningsprodukterna inte kan ta sig ut ur cellen då de är vattenlösliga – det vill säga de fastnar inne i cellen och anrikas kraftigt. 5) Både Ygalo och dess klyvningsprodukter utövar sin effekt huvudsakligen inne i cellkärnan genom att binda till DNA och döda cancercellen när den försöker dela sig.

Melfalan är den mest potenta existerande alkyleraren vid behandling av multipelt myelom. Cancerceller anrikas med cirka 50 gånger mer alkylerare inne i cancerceller efter exponering med Ygalo jämfört med melfalan. Genom djurförsök och senare kliniska studier har det gått att fastställa att denna anrikning i samband med Ygalo-behandling inte föranleder en ökad mängd eller annorlunda biverkningar. Ygalo leder dels till att fler cancerceller dör, dels till att nya effektkvaliteter uppstår såsom utökad effekt på multiresistenta tumörer samt minskad nybildning av blodkärl. Tumörer växer snabbt och är beroende av blodförsörjning varför hämning av nybildning kan bromsa tillväxten.

Utvecklingsprogram, regulatoriska milstolpar och tillverkning

Ygalo har genomgått preklinisk utveckling och stora delar av den kliniska utvecklingen är redan genomförda. För ingivande av en NDA för att potentiellt kunna erhålla marknadsföringstillstånd för Ygalo i EU och USA för behandling av RRMM i sen fas, är fas III-studien OCEAN och fas II-studien HORIZON nyckelstudier. Utöver att visa Ygalos effekt i förhållande till standardbehandling av RRMM i sen fas syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet Ygalo har i patienter med RRMM i sen fas med få eller inga kvarstående etablerade behandlingsalternativ. Vidare syftar utvecklingsprogrammet till att visa hur Ygalo kan doseras i kombination med andra multipelt myelom-läkemedel genom utförandet av fas I/II-studien ANCHOR.

Nedan följer en beskrivning av Oncopeptides forsknings- och utvecklingsprogram, de regulatoriska milstolparna och tillverkningen av melflufen och Ygalo.

	2000	2003–2009		2009/2012– 2016		2017–
	UPPTÄCKT	PREKLINISK FAS		KLINISK FAS I OCH FAS II		FAS III
TILLVERKNING		• Produktion i laboratorieskala	• Tillverkning av batch för kliniska prövningar		• Tillverkning av batch för kliniska prövningar	• Kommersiell tillverkning
REGULA-TORISKA MILSTOLPAR		• IND och CTA-ansökan – rätten att genomföra kliniska studier		• Rådgivnings-möten om klinisk utvecklingsplan	• End of phase II-möte • Special Protocol Assessment – design av fas III-studien	• Ansökan om marknads-föringstillstånd
FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGS-AKTIVITET	• Generering av molekyl • Antitumör-aktivitet in vitro och i djur-experiment	• Antitumör-aktivitet i djur-experiment	• Toxikologiska studier på flera olika arter	• Fas I-studier – fastställande av dos	• Fas II-studier – visa sjukdoms-aktivitet	• Fas III-studie påbörjas (och övriga studier för att stödja registrering)
ÖVER-GRIPANDE FoU-FAS						

Utvecklingsprogram

Genomförda studier

Den aktiva substansen i Ygalo, melflufen, har studerats i tre doktorsavhandlingar och data har presenterats akademiskt genom ett 30-tal vetenskapliga artiklar under cirka 15 års tid.

De prekliniska studierna har utförts i ett brett spektrum av tumörsjukdomar med goda resultat. Data har genererats i studier på mer än 50 tumörcellinjer, 15 olika djurmodeller och primärt tumörmaterial från cirka 170 cancersjuka patienter.

Efter goda prekliniska resultat tillverkades en mindre mängd prövningsläkemedel enligt cGMP för toxikologiska studier samt för tidiga kliniska studier. Toxikologiska studier genomfördes på mus, råtta och hund.

Efter genomförda toxikologiska studier påbörjades kliniska fas I-säkerhetsstudier i Uppsala 2009. Patientgruppen var svårt sjuka patienter med olika solida tumörsjukdomar. Efter dosval och en mindre expansion av studien visade det sig att formuleringen inte var tillräckligt stabil. Ett projekt med målet att förbättra formuleringen inleddes. 2011 var formuleringsproblemen lösta och Ygalo fick sin slutliga frystorkade formulering.

Under 2011 valde Bolaget att fokusera på multipelt myelom som terapiområde och utökade det tidigare prekliniska samarbetet med Dana-Farber Cancer Institute till att också bli ett kliniskt forskningssamarbete.

2013 påbörjade Bolaget en fas I/II-studie på Ygalo i kombination med dexametason på RRMM-patienter i sen fas. Fas I-delen av studien var utformad som en doseskaleringsstudie där syftet var att hitta rätt dos och doseringsintervall för behandling med Ygalo av cancerpatienter. Studien utfördes i USA, Nederländerna, Danmark, Sverige och Italien. Fas I-delen av studien omfattade 21 patienter på sex sjukhus som leddes från DFCI. För utförande av studien anlitades CRO-företaget Quintiles Ltd. Under 2014 avslutades fas I-delen. Utifrån att maximera nytta-risk för patienten bestämdes den slutliga dosen av Ygalo till 40 mg per 28 dagar i kombination med dexametason.

Bolaget avslutade fas II-delen av ovannämnd studie i juni 2016. Studien utfördes i samma länder som i fas I-delen och omfattade 58 patienter, varav 44 behandlades med Ygalo tillsammans med dexametason och resterande endast fick Ygalo. Rapporterad data finns tillgänglig för 40 av dessa 58 patienter. Studien utfördes på sju sjukhus. CRO-företaget Quintiles Ltd anlitades även för utförandet av denna del av studien. Fas II-delen visade starka resultat i RRMM-patienter i sen fas. Effekt- och säkerhetsprofilen för Ygalo tillsammans med dexametason var i fas II densamma eller bättre än för alla konkurrerande läkemedel (se tabellen "Jämförelse av resultat från olika kliniska studier med olika läkemedel i RRMM i sen fas" nedan). Resultaten för Ygalo i fas II talar för att Ygalo har en unik resistensprofil vilket innebär att läkemedlets effekt var lika positivt oberoende av vilken behandling patienten tidigare blivit resistent mot.

För mer information kring Ygalos resultat i kliniska studier, se avsnitt "*Vetenskaplig bakgrund*".

Jämförelse av resultat från olika kliniska studier med olika läkemedel i RRMM i sen fas

Läkemedel/substans (studie i klinisk fas)	Antal patienter	År sedan diagnos (median)	Andel dubbelt refraktära patienter	Median OS[1] (månader)	ORR[2] (≥PR)	CBR[3] (≥MR)	Median DOR[4]	Median PFS[5] (50%)	PFS[5] (25%)
pomalidomid + dexametason (Fas III)[6]	302	5,2	74%	12,7	24%	ER[10]	7,0 månader	3,6 månader	8,4 månader
carfilzomib (Fas II)[7]	266	5,4	64%	15,6	23%	37%	7,8 månader	3,7 månader	8,9 månader
daratumumab (Fas II)[8]	106	4,8	95%	19,9	29%	34%	7,4 månader	3,7 månader	7,8 månader
Ygalo + dexametason (Fas II)[9]	40	5,3	63%	18,3	30%	50%	7,7 månader	4,3 månader	9,7 månader

Tabellen ovan visar en översikt över ett antal tidigare genomförda studier i klinisk fas för produkter som används för behandling av RRMM i sen fas, samt dess resultat vad gäller ett flertal relevanta parametrar för bedömning av läkemedlens effekt.

1) "Overall survival rate", det vill säga tiden från påbörjad behandling till dess patienten dör.
2) "Overall response rate", det vill säga andelen patienter hos vilka tumörbördan har minskat med 50 procent eller mer under behandlingen.
3) "Clinical benefit rate", det vill säga andelen patienter hos vilka tumörbördan har minskat med 25 procent eller mer under behandlingen.
4) "Duration of response", det vill säga tiden från det att en patient når minst 50 procents tumörbördereduktion till dess patienten relapserar i, eller dör av, sin sjukdom.
5) "Progression free survival", det vill säga tiden från påbörjad behandling tills dess patienten relapserar i sin sjukdom eller dör.
6) Data har härletts från POMALYST FDA label (reference ID: 3953274).
7) Data har härletts från KYPROLIS FDA label (reference ID: 3161927).
8) Data har härletts från DARZALEX FDA label (reference ID: 3847807).
9) Oncopeptides, fas II data, se avsnitt "*Vetenskaplig bakgrund*" för mer information.
10) Ej rapporterat.

Planerade studier

Före ansökan om marknadsföringstillstånd planerar Bolaget att genomföra tre olika kliniska studier som alla stödjer varandra.

Namn	Klinisk fas	Beräknat antal patienter	Beräknat datum för första patienten in	Beräknat datum för sista patienten ut	Planerad plats	Studiedesign	Forsknings-fråga	Syfte
OCEAN	Fas III	450	Första halvåret 2017.	Första halvåret 2019	80 sjukhus i Belgien, Kanada, Danmark, Frankrike, Grekland, Israel, Italien, Nederländerna, Polen, Spanien, Tjeckien, Storbritannien, Ungern och USA.	Randomiserad, öppen, direkt jämförande-studie mellan Ygalo och standard-behandling, pomalidomid, i patienter med RRMM i sen fas.	Hur jämför sig Ygalo mot nuvarande standard-behandling, pomalidomid, i patienter med RRMM i sen fas?	Visa att Ygalo är kliniskt bättre än pomalidomid i patienter med RRMM-patienter i sen fas.
HORIZON	Fas II	80	December 2016.	Andra/tredje kvartalet 2018.	15 sjukhus i Italien, Spanien och USA.	Öppen, enarmad studie, i multipelt myelom-patien-ter med få eller inga återstående etablerade behandlings-alternativ.	Hur kommer Ygalo att verka i multipelt myelom-patien-ter med få eller inga återstående etablerade behandlings-alternativ?	Kartlägga kliniska nyttan av Ygalo i multi-pelt myelom-patienter med få eller inga återstående etablerade behandlings-alternativ (dels för att stödja ansökan om marknads-föringstillstånd, dels för att möjliggöra villkorat marknads-föringstillstånd i en begränsad population med stort medicinskt behov).
ANCHOR	Fas I/II	64–96	Andra halvåret 2017.	Första halvåret 2019.	Europa och USA.	Öppen, enarmad studie, där Ygalo i kombination med dexameta-son prövas till-sammans med bortezomib, carfilzomib eller daratumumab.	Hur bör Ygalo doseras tillsam-mans med bortezomib, carfilzomib eller daratumumab?	– Undersök hur Ygalo kan kombineras med bortezomib, carfilzomib eller daratu-mumab. – Möjliggöra indikations-breddning för Ygalo.

Studien OCEAN är en öppen, randomiserad, kontrollerad fas III-studie där Ygalo jämförs med pomalidomid i RRMM-patienter i sen fas. Studien är utformad som en direkt jämförandestudie där resultatet kommer att utvisa om Ygalo är mer effektivt, inte mindre effektivt (kan tolkas som lika bra i vardagligt tal) eller mindre effektivt än det marknadsledande behandlingsalternativet pomalidomid för RRMM-patienter i sen fas. Biverkningsprofilen ska vara acceptabel. Studien är designad för att visa att Ygalo är bättre än pomalidomid med 90 procent sannolikhet baserat på fas II-resultat för Ygalo jämfört med pomalidomids fas III-data. För utförande av OCEAN har Bolaget anlitat CRO-företagen Precision Oncology LLC och PSI CRO AG. OCEAN är beräknad att utföras på 80 sjukhus i 14 länder. Sjukhusen har valts ut genom en noggrann process där CRO och läkarna har beräknat och kommit överens om hur många patienter som kan komma att rekryteras per månad hos de aktuella sjukhusen. Oncopeptides har godkänt val av länder och sjukhus. Oncopeptides och CRO har även kommit överens om ytterligare sjukhus i de valda länderna, och eventuellt ett ytterligare land, för det fall de valda sjukhusen inte når upp till beräknad patientrekryteringstakt. Studien, som planeras omfatta 450 behandlade patienter, beräknas påbörjas första halvåret 2017. Studieresultaten beräknas kunna presenteras under andra halvåret 2019. I enlighet med krav från behöriga myndigheter kommer inga resultat att rapporteras innan slutresultaten.

För att få mer information angående Ygalo för behandling av multipelt myelom-patienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ inledde Oncopeptides i december 2016 den öppna, enarmade kliniska fas II-studien HORIZON med Ygalo i kombination med dexametason på RRMM-patienter refraktära mot pomalidomid och/eller daratumumab. För utförande av HORIZON har Bolaget anlitat CRO-företaget Precision Oncology LLC. HORIZON är beräknad att utföras på femton sjukhus i Italien, Spanien och USA. Oncopeptides och Precision har även kommit överens om ytterligare sjukhus i de valda länderna, och eventuellt ett ytterligare land, för det fall de valda sjukhusen inte når upp till beräknad patientrekryteringstakt. Studien planeras omfatta upp till 80 behandlade patienter. Studieresultaten beräknas kunna presenteras i slutet av 2018. Eftersom studien är en öppen fas II-studie kommer Bolaget även att kunna presentera resultat under studieperioden.

Som ett komplement till OCEAN och HORIZON kommer Oncopeptides genomföra den öppna fas I/II-studien ANCHOR där Ygalo i kombination med dexametason doseras tillsammans med en proteasomhämmare eller en antikropp (bortezomib, carfilzomib och daratumumab) för att optimera dosen och doseringsintervallet av Ygalo men också för att studera effekt och säkerhet av dessa trippelkombinationer. Syftet är dels att möjliggöra behandling i trippelkombinationer för RRMM-patienter i sen fas, dels att möjliggöra behandling av patienter i den tidigare delen av sjukdomsförloppet (som alla behandlas med trippelkombinationer). Studien planeras omfatta upp till 96 patienter och studieresultaten beräknas kunna presenteras i slutet av 2019. Eftersom studien är en öppen fas I/II-studie kommer Bolaget att kunna presentera resultat även under studieperioden.

Regulatoriska milstolpar

Efter genomförande av OCEAN avser Bolaget att ansöka om marknadsföringstillstånd. Bolaget planerar att ansöka om marknadsföringstillstånd i EU och USA under andra halvåret 2019 med möjlighet till ett tidigare villkorat godkännande. Godkännande kommer i sådant fall villkoras av att OCEAN genomförs enligt plan.

Under utvecklingen av Ygalo har bland annat följande regulatoriska milstolpar uppnåtts.

Datum	FDA (USA)
Nov 2012	Pre-IND typ B-möte
Jan 2013	Oncopeptides ansökte om IND-status för Ygalo
Feb 2013	Ygalo godkändes för IND-status
Mar 2015	Status som särläkemedel erhölls för Ygalo
Jun 2015	Vetenskapligt rådgivningsmöte (typ C)
Dec 2015	Vetenskapligt rådgivningsmöte (typ C)
Apr 2016	Vetenskapligt rådgivningsmöte (typ C)
Jun 2016	End of Phase II-möte (typ B)
Jul 2016	Oncopeptides bekräftade till FDA att Ygalo har särläkemedelsstatus och därmed är undantaget från krav att bedriva pediatrisk utveckling inom ramen för Pediatric Research Equity Act
Aug 2016	Studieprotokollet för OCEAN genomgick Special Protocol Assessment med endast ett fåtal anmärkningar vilka Bolaget anser är av mindre betydelse

Datum	Relevanta myndigheter i Europa
Maj 2004	Vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket
Feb 2006	Läkemedelverkets godkännande för initiering av första fas I-studien erhölls
Jan 2013 till dec 2013	Godkännande för att genomföra första fas I/II-studien i multipelt myelom i Danmark, Nederländerna och Italien erhölls
Apr 2013	Läkemedelsverkets godkännande för fas I/II-studien i multipelt myelom erhölls
Maj 2014	Vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket
Mar 2015	Status som särläkemedel erhölls för Ygalo av EU-kommissionen
Apr 2015 till nov 2015	Tre vetenskapliga rådgivningsmöten hölls med Läkemedelsverket
Mar 2016	Positivt besked om OCEAN:s studiedesign erhölls från brittiska MHRA

Särläkemedelsstatus

Efter ett positivt yttrande från EMA beslutade EU-kommissionen i mars 2015 att klassificera Ygalo som särläkemedel för behandling av plasmacellsmyelom, det vill säga multipelt myelom. Samma månad erhöll Ygalo även klassificering som särläkemedel för behandling av multipelt myelom av FDA.

Status som SME-företag

Oncopeptides har även allt sedan 2012 beviljats status som SME-företag[1)] av EMA. Oncopeptides har därför bland annat kunnat erhålla avgiftsreduceringar och administrativt bistånd från EMA. Bolagets status som SME-företag är beviljat till december 2017, varefter Bolaget måste ansöka på nytt. Bolaget bedömer att en eventuell framtida förlust av status som SME-företag inte skulle ha några betydande konsekvenser för verksamheten.

Vetenskapliga rådgivningsmöten

Ett antal vetenskapliga rådgivningsmöten har genomförts med FDA. Det första mötet hölls i november 2012 inför IND-ansökan. Möten har sedan hållits i juni 2015, december 2015, april 2016 och ett End of Phase II-möte i juni 2016. Fyra vetenskapliga rådgivningsmöten har även hållits med Läkemedelsverket. Det första hölls i maj 2004 och de andra tre under 2014–2015. I mars 2016 hölls även ett vetenskapligt rådgivningsmöte med MHRA då MHRA gav ett positivt besked till protokollet för OCEAN.

1) SME-företag utgörs av företag som sysselsätter färre än 250 personer och vars årsomsättning inte överstiger 50 miljoner euro eller vars balansomslutning inte överstiger 43 miljoner euro per år.

Special Protocol Assessment
I augusti 2016 genomgick studieprotokollet för OCEAN ett så kallat Special Protocol Assessment av FDA. FDA hade endast ett fåtal anmärkningar på protokollet vilket innebär att FDA anser att studieresultaten kommer att leda till ett marknadsföringstillstånd i USA under förutsättning att de fördefinierade statistiska målen uppnås samtidigt som biverkningsprofilen är acceptabel. Om inte alla mål uppfylls så finns fortfarande möjlighet att få godkännande utifrån totaliteten av kliniskt data som finns avseende Ygalo i multipelt myelom.

Tillverkning

Bolaget upptäckte att melflufen var svårformulerat under 2009/10 då det visade sig att den dåvarande formuleringen med organiskt lösningsmedel inte var stabil. Molekylen melflufen ska utifrån sina kemiska och fysikaliska egenskaper vara näst intill omöjlig att frystorka. Ett projekt med målet att åstadkomma en fungerande frystorkad produkt inleddes och 2011 lyckades Bolaget lösa problemet vilket också resulterade i två nya patentfamiljer som krävs för formulering av läkemedlet. Patenten och en stor mängd kunskap utgör kvarvarande inträdesbarriärer efter att marknadsexklusiviteten som särläkemedel går ut i USA och Europa.

Som ett första led i framställandet av material till de kliniska studierna med Ygalo, tillverkas den aktiva substansen. Bolaget har anlitat ett CDMO-företag för utförande av denna tjänst. Tillverkningen sker i enlighet med ett mellan parterna upprättat tillverkningsavtal och kvalitetsavtal. CDMO-företaget utför även lager- och leveranstjänster i samband med tillverkningen.

När substansen har tillverkats levereras den till ett annat CDMO-företag som tillverkar och formulerar prövningsläkemedlet som ska användas i de kliniska studierna. För de pågående och kommande studierna har Oncopeptides anlitat Cenexi Laboratoires Thissen S.A. (”Cenexi”) för tillverkning av Ygalo till kliniska studier. Cenexi utför samtliga tillverkningstjänster i enlighet med ett tillverkningsavtal. Under 2017 kommer Cenexi också att anlitas för att genomföra kommersiell uppskalning av produktionen.

Potential för indikationsbreddning av Ygalo

Ygalo har i prekliniska studier visat sig kunna vara effektivt inom flera indikationer utöver multipelt myelom. I första hand är andra blodbaserade cancersjukdomar än multipelt myelom, samt indikationer som är nära kopplade till dessa, intressanta att utveckla. Som komplement till Bolagets registreringsgrundande utvecklingsprogram för behandling av multipelt myelom kan flera av dessa indikationer komma att utforskas ytterligare i kliniska studier. Bolaget ser bland annat möjlighet att utveckla Ygalo för behandling av amyloidos, non-Hodgkin lymfom samt högdosbehandling vid benmärgstransplantation av patienter med multipelt myelom eller andra sjukdomar.

Oncopeptides övriga produktkandidater

Utöver Ygalo har Oncopeptides även två patenterade produktkandidater inom onkologi som genomgått cellkulturförsök med goda resultat. Substanserna är precis som Ygalo så kallade småmolekyler med peptidaspotentierad effekt. Bolaget avvaktar i dagsläget fortsatt utveckling av dessa kandidater, men prioriterar i första hand utvecklingen av Ygalo för behandling av patienter med multipelt myelom och patienter med andra blodbaserade cancersjukdomar.

Patent och särläkemedelsstatus

Ygalo (melflufen) skyddas av redan beviljade patent som omfattar den aktiva substansen melflufen i USA, Europa, Kanada och Japan. Utöver dessa substanspatent har Bolaget ett antal ytterligare patent och patentansökningar som skyddar övriga aspekter av produktkandidaten, såsom formulering, tillverkningsprocesser samt en ny ännu icke-publicerad patentansökan.

Oncopeptides är av uppfattningen att Bolagets patentskydd är starkt och därmed erbjuder ett tillräckligt och effektivt skydd för Oncopeptides framtida kommersiella ställning. Dessutom har bolaget anammat en aktiv patentstrategi för att skydda nya aspekter kring produktkandidaten. Patenten löper ut i enlighet med vad som framgår i tabellen nedan och det finns mycket goda möjligheter att få substanspatenten förlängda med upp till fem år i åtminstone USA, EU och Japan när produktkandidaten får ett marknadsföringstillstånd innan substanspatenten löper ut. Bolaget är innehavare av särläkemedelsstatus samt patenträttigheter enligt nedan.

Särläkemedelsstatus

Särläkemedelsindikation	Myndighet	Marknads-exklusivitet	Regioner
Behandling av plasmacellsmyelom (dvs. multipelt myelom)	FDA	7 år	USA
Behandling av plasmacellsmyelom (dvs. multipelt myelom)	EMA	10 år	EU

Patentportfölj

Patent (titel)	Typ	Ansökan (beräknad utgång)	Regioner	Status
Melfalanderivat och deras användning som cancer-kemoterapeutiska läkemedel	Substans (eng. *composition of matter*)	2000 (USA 2022[1)] & RoW 2021)	USA, EU, CA & JP	Beviljat
Lyofiliserad beredning av cytotoxiska dipeptider	Formulering	2011 (2032)	USA, EU, CA, JP*, AU*, BR, CN, IN, MX, KR, RU*, ZA, IL & NZ*	Behandlas/Beviljat*
Lyofiliserade beredningar av melfalan flufenamide	Formulering	2012 (2033)	USA, EU, CA, JP, AU*, BR, CN, IN, MX, KR, RU, ZA, IL & NZ	Behandlas/Beviljat*
Process för beredning av kvävesenapsderivat	API-process	2015 (2036)	PCT	Behandlas
Ny uppfinning	Konfidentiell	2015 (2036)	PCT	Behandlas

1) Med eventuell patenttidsförlängning med maximalt fem år, det vill säga patentutgång 2026/2027.

Utöver patenten har Ygalo, som tidigare nämnts, särläkemedelsklassificerats av FDA och EU-kommissionen. Detta innebär att om Ygalo erhåller marknadsföringstillstånd får Ygalo i regel sju och tio års marknadsexklusivitet i USA respektive i EU (vid påvisande av betydande fördel).

Organisation, medarbetare och extern expertis

Oncopeptides organisation består av medarbetare specialiserade inom områden relevanta för dess kärnverksamhet och främst för att driva utvecklingsprogrammet avseende Ygalo framåt. Vidare samarbetar Oncopeptides med ett antal världsledande experter inom multipelt myelom.

I dagsläget har Oncopeptides en organisation med 26 medarbetare (anställda samt konsulter). Merparten av medarbetarna arbetar med att utveckla strategierna, designa, planera, upphandla och projektleda kliniska studier samt erforderliga myndighetsinteraktioner för desamma. Medarbetarnas arbete utförs i projektform där varje klinisk studie som Oncopeptides planerar eller håller på att genomföra har ett specialistteam ansvarigt för den aktuella studien. Specialistteamet genomför dock den kliniska studien via ett CRO-företag. Utöver klinisk verksamhet driver Oncopeptides prekliniska studier samt tillverkning av farmaceutiskt material. Detta sker också genom att Oncopeptides medarbetare designar, planerar, upphandlar och projektleder studier respektive tillverkning.

Tillverkningen och utförandet av prekliniska studier genomförs dock vanligtvis via underleverantörer. För mer information, se avsnittet se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information*" under "*Väsentliga avtal*". Oncopeptides personal fungerar således som specialiserade inköpare av tjänster från forsknings- och utvecklingsorganisationer samt kontraktstillverkare.

Oncopeptides avser att bibehålla en relativt liten personalstyrka under hela utvecklingsprogrammet avseende Ygalo. Per den 31 december 2016 hade Oncopeptides 9 anställda.

Översikt antal anställda inom Oncopeptides

År	2016	2015	2014
Antal anställda	9	4	3

I takt med att det registreringsgrundande kliniska utvecklingsprogrammet avseende Ygalo fortskrider planerar Oncopeptides att formulera en strategi och stärka sin verksamhet inom kommersialisering. Bolagets CCO, som rekryterades i oktober 2016, har ansvaret för framtagande av en kommersialiseringsstrategi för det fall Bolaget väljer att självt kommersialisera Ygalo. Eventuella rekryteringar till följd av denna strategi förväntas offentliggöras under 2018. Bolaget ser framtagandet av denna strategi som nödvändig både ur ett förhandlingsperspektiv, där en tydlig strategi för kommersialisering anses som en styrka i förhandlingar med potentiella samarbetspartners, och ur ett praktiskt perspektiv, för det fall Oncopeptides väljer att i egen regi kommersialisera Ygalo.

För att stärka Oncopeptides forskning och utveckling av Ygalo samarbetar Bolaget med världsledande experter inom multipelt myelom. Bolaget har etablerat ett värdefullt nätverk av experter och har under perioden 2012–2016 haft sex expertmöten och mer än tio individuella möten med totalt 15 experter. Bland dessa kan särskilt nämnas:

- **Professor Paul Richardson**, Dana-Farber Cancer Institute, USA, leder kliniska försök och den kliniska verksamheten vid Jerome Lipper Multiple Myeloma Center vid Dana-Farber Cancer Institute. Medverkade i framtagandet av bortezomib och pomalidomid.
- **Professor Pieter Sonneveld**, Erasmus University, Nederländerna, är chef för den hemalotogiska avdelningen vid Erasmus University och ingår bland annat i vetenskapsrådet för International Myeloma Foundation, International Myeloma Working Group och International Myeloma Society.

Vetenskaplig bakgrund

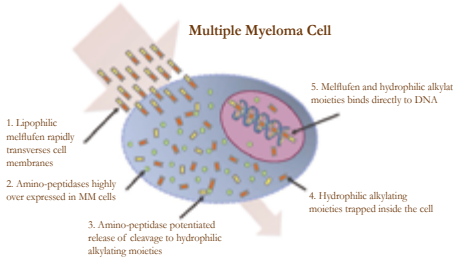
FINAL PHASE 2 STUDY DATA OF MELFLUFE RELAPSED-REFRACTORY

A Palumbo[1], V Magarotto[1], P Sonneveld[2], T Plesner[5], C Paba-Prada[4], P Voorhee
[1]Turin Italy, [2] Erasmus Netherlands, [3]Vejle Denmar

Background

- Melflufen is a peptidase potentiated therapy with an alkylating payload, designed for efficient targeting of tumor cells with a unique mechanism of action
- As a highly potent anti-angiogenic compound, melflufen triggers rapid, robust and irreversible DNA damage and exerts its cytotoxicity through alkylation of DNA
- The lipophilicity of melflufen leads to rapid and extensive distribution into cells where it is readily metabolized by intracellular peptidases (often over-expressed in malignant cells) into hydrophilic alkylating metabolites, leading to a 50-fold enrichment of these metabolites in multiple myeloma (MM) cells

Melflufen - Mechanism of Action



Peptidase potentiated activity in multiple myeloma (MM) cells results in:

- Approx. 50-fold higher intra-cellular exposure in MM cells[1]
- Approx. 50-fold higher anti-MM potency[1,2]
- Alkylation of DNA with limited or no induction of DNA repair[3]
- Highly potent anti-angiogenic activity[1,4]
- Therapeutic index of 20 - 40 (MM cells compared with peripheral blood mononuclear cells)[1]

Aim and Methods

- **Aim:** To study the efficacy and safety of melflufen in combination with dexamethasone (dex) in patients (pts) with RRMM
- **Methods:** Melflufen 40 mg was given in 28-day cycles in combination with 40 mg weekly dex in RRMM pts with ≥2 prior lines of therapy, including lenalidomide and bortezomib, and who progressed on or within 60 days of last therapy
- This poster presents the final Phase 2 data for the 40 mg melflufen + 40 mg weekly dex cohort as of 25 April 2016

Results - Baseline Characteristics (N=40)

- Fourty patients were treated at the melflufen 40 mg + dex dose level, with a median age of 65 years (47-78)
- Median time since diagnosis was 5 years (1-15) with a median of 4 (2-9) prior lines of therapy
- 63% of the patients were double-refractory at baseline to at least one IMiD and one PI, and 55% were refractory to an alkylator
- 65% of the patients had ISS stage II-III prior to study entry and 30% had high risk cytogenetic risk factors by FISH (Table 1)

Table 1. Patient Characteristics

Characteristics	Total N = 40
Median age, years (range)	64.5 (47-78)
≥75 years, n (%)	3 (7.5)
Years since diagnosis, median (range)	5.3 (1-15)*
Number of previous lines of therapy, median (range)	4.0 (2-13)
ISS stage at study entry, n (%)	
I	12 (30)
II or III	26 (65)
Unknown	2 (5.0)
ECOG performance status, n (%)	
0	17 (43)
1	21 (53)
2	0
Not done	2 (5.0)
Cytogenetic risk factor by FISH, n (%)	
High-risk**	12 (30)
del(13)	12 (30)
amp(1q)	11 (28)
Abnormal karyotype (excluding hyperdiploid pts)	14 (35)
Other	6 (15)
Unknown	2 (5)
Double-refractory (IMiD and PI), n (%)	25 (63)
Refractory to an alklylator (melphalan, cyclophosphamide or bendamustine), n (%)	22 (55)

*Missing information on two patients **Defined as del(17), t(4;14) or t(14;16)[5]

Table 2. Disposition (N=40)

	Number of patients	Reported reason for discontinuation	n
Ongoing on treatment	1	--	--
Completed study (≥ 8 cycles of therapy)	7	--	--
Discontinued treatment	32	Adverse Events*	17
		Thrombocytopenia	12
		Neutropenia/Febrile neutropenia	3
		Anemia	2
		Fever	2
		Hypercalcemia	1
		Unrelated infection	1
		Death	2
		Progressive disease	12
		Other	1

*Some patients discontinued due to more than one adverse event and are therefore included in more than one subcategory

Results - Treatment and Disposition

- As of 25 April 2016, 40 patients had received 188 doses of melfl individual patient was 4 (1-14) and the median duration of treatn
- Of the 40 patients treated, 7 had completed the planned 8 cycles discontinued from treatment (17 due to AEs, 12 due to PD, 2 de

Results - Efficacy

- Thirty patients were evaluable for response (protocol defined as ≥
- Four patients achieved very good partial response (VGPR) and 8 patients achieved minimal response (MR) for a clinical benefit rat 50% (Figure 1)
- Similar ORR were seen in various subgroups including those witl ISS stage II or III (35%). It should be noted that ORR was also s patients (Table 4)
- The median duration of response (DOR) was 7.7 months (95% (
- The median progression-free survival (PFS-50%) was 4.3 months to 14) based on 37 events in all 40 treated patients. Seventeen pat at 12 months (Figure 2)
- Ten patients were not evaluable for response due to rapid early p

Table 3. Overall Response Rate (Efficacy evaluable and all treated

	n	VGPR
Evaluable (≥2 doses of melflufen)	30	4
All treated (ITT)	40	4

Figure 1. Swim-lane plot for patients in the ITT population with ≥

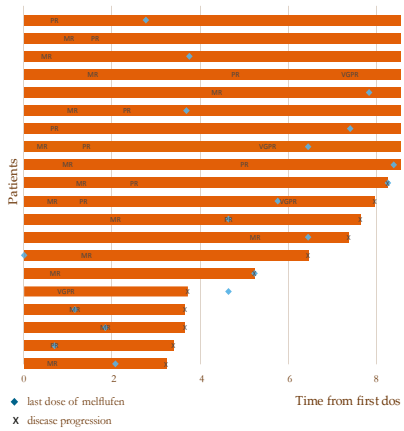
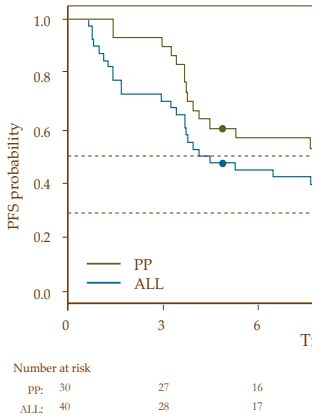


Figure 2. Melflufen PFS in ITT population (N=40) and efficacy evaluable



Kliniska data med Ygalo i RRMM-patienter i sen fas. Vetenskaplig presentation från europeiska hematologikonferensen i juni 2016.

N AND DEXAMETHASONE FOR PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA (RRMM)

s[3], U-H Mellqvist[6], C Byrne[7], J Harmenberg[7], E Nordström[7], H Zubair[7] and PG Richardson[4]

k, [4] DFCI USA, [5]UNC USA, [6]Borås Sweden, [7]Oncopeptides AB

ufen 40 mg + weekly dex. The median number of cycles initiated in an nent was 15 weeks (2-57)

or more of treatment, and one is ongoing. Thirty-two patients aths and 1 for other reasons), see Table 2

2 doses of melflufen with baseline and follow-up response assessments)

achieved partial response (PR) for an ORR of 40%. Seven additional te (CBR) of 63%. In the ITT population, the ORR was 30% and CBR

h >3 prior lines of therapy (53%), high-risk cytogenetics (44%) and similar in alkylator-refractory (53%) and double-refractory (33%)

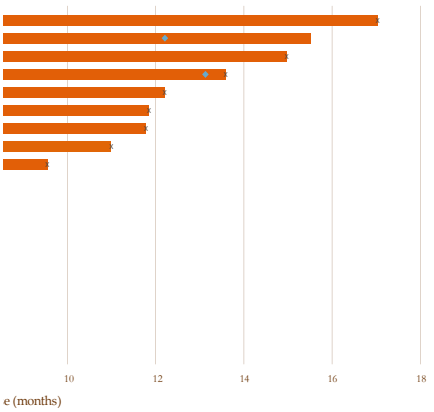
CI: 4.6 to ∞) based on 11 events in 12 responding (≥PR) patients s (95% CI: 3.7 to 8.5), and the PFS-25% was 9.7 months (95% CI: 7.9 tients (43%) were progression-free at 6 months and 5 patients (12.5%)

rogression (4), early termination due to adverse events (4) or death (2)

patients)

PR	MR	SD	PD	ORR	CBR
8	7	10	1	40%	63%
8	8	11	9	30%	50%

MR (N=20)



(PP) population (N=30)

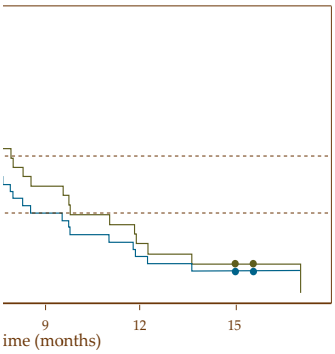


Table 4. ORR and CBR based on different stratification factors in efficacy evaluable patients (N=30)

	n (%)	ORR (≥PR) n (%)	CBR (≥MR) n (%)
Refractory status			
Non refractory	1 (3)	1 (100)	1 (100)
PI	20 (67)	7 (35)	13 (65)
IMiD	25 (83)	9 (36)	15 (60)
Alkylator	15 (50)	8 (53)	11 (73)
Double refractory (PI + IMiD)	18 (60)	6 (33)	11 (61)
Triple refractory (2 PI/IMiD + 1 IMiD/PI)	10 (33)	3 (30)	7 (70)
Pomalidomide refractory	11 (37)	4 (36)	7 (64)
Cytogenetic risk factor by FISH			
High-risk	9 (30)	4 (44)	7 (78)
Standard	19 (63)	7 (37)	10 (53)
Not done	2 (7)	1 (50)	1 (50)
ISS stage at study entry*			
I	12 (40)	5 (42)	7 (58)
II or III	17 (57)	6 (35)	10 (59)
Prior number of therapies			
≤3	13 (43)	3 (23)	6 (46)
>3	17 (57)	9 (53)	12 (70)

*Unknown for one patient

Results - Safety and Tolerability

- All 40 patients experienced treatment emergent adverse events (TEAEs) of any grade.Thirty-seven patients (92%) experienced Grade 3 or 4 TEAEs, 34 patients (85%) experienced treatment-related Grade 3 TEAEs and 20 patients (50%) Grade 4 TEAEs (Table 5)
- Dose-related, reversible and clinically manageable thrombocytopenias and neutropenias were the most frequent related Grade 3/4 adverse events
- Sixteen patients (40%) experienced serious TEAEs (SAE) and and 12 patients (30%) experienced treatment-related SAEs (Table 6)
- Eighteen patients (45%) experienced any TEAE that led to treatment discontinuation

Table 5. Any treatment-related Grade 3 and 4 AE in ≥5% of patients (N=40)

	Treatment related Grade 3 n (%)	Treatment related Grade 4 n (%)
Any treatment-related AE	34 (85)	20 (50)
Blood and lymphatic system disorders	32 (80)	20 (50)
Thrombocytopenia	24 (60)	17 (42)
Neutropenia	21 (53)	12 (30)
Anemia	17 (43)	0
Febrile neutropenia	2 (5)	0
General disorders and administration site conditions	7 (18)	0
Asthenia	2 (5)	0
Fatigue	2 (5)	0
Pyrexia	2 (5)	0
Investigations	5 (13)	0
Neutrophil count decreased	4 (10)	0
White blood cell count decreased	2 (5)	0
Infections and infestations	2 (5)	0
Pneumonia	2 (5)	0

Table 6. Treatment-related SAEs (N=40)

Adverse Event Term	Number of patients (%)
Pneumonia	4 (10)
Febrile Neutropenia	2 (5)
Pyrexia	2 (5)
Diarrhoea	2 (5)
Neutropenia	2 (5)
Escherichia coli sepsis	1 (3)
Myelodysplastic syndrome	1 (3)
Subdural hematoma	1 (3)
Thrombocytopenia	1 (3)

Conclusion

- Melflufen has promising activity in heavily pre-treated RRMM patients where conventional therapies have failed
- The ORR is 40% and CBR is 63% in the efficacy evaluable population. Similar results were seen across patient populations regardless of refractory status
- The effect seems long-lasting with median DOR of 7.7 months and median PFS (PFS-50%) of 4.3 months. Of note, is that 43% were progression-free at 6 months and 12.5% at 12 months, with a PFS-25% of 9.7 months
- The most common related AEs were, as expected, reversible and clinically manageable thrombocytopenia and neutropenia. Non-hematological related AEs were infrequent
- Current data suggests that the activity of melflufen in RRMM is higher or on par with second generation PIs and IMiDs, and novel antibodies without sharing the same resistance mechanisms. This warrants that melflufen should be further evaluated and characterized in refractory myeloma patients

Acknowledgements

The authors would like to thank the patients who volunteered to participate in this study, the staff at the study sites who cared for them, and the CRO involved in data gathering and analyses.

References

1. Chauhan et al. (2013). "In vitro and in vivo antitumor activity of a novel alkylating agent, melphalan-flufenamide, against multiple myeloma cells." Clin Cancer Res 19(11): 3019-3031
2. Chauhan (2013) and Wickstrom et al. (2008). "The novel alkylating prodrug J1: diagnosis directed activity profile ex vivo and combination analyses in vitro." Invest New Drugs 26(3): 195-204
3. Chauhan 2016. A novel alkylating agent Melflufen induces irreversible DNA damage and cytotoxicity in multiple myeloma cells. British Journal of Haematology. 20 APR 2016. DOI: 10.1111/bjh.14065
4. Strese et. al. The novel alkylating prodrug melflufen (J1) inhibits angiogenesis in vitro and in vivo. Biochemical Pharmacology 86 (2013) 888–895
5. Palumbo et. al. (2015) Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. Journal od Clinical. 2015.61.2267

oncopeptides

Utvald finansiell information

Den finansiella informationen i sammandrag som redovisas i detta avsnitt har hämtats från Bolagets årsredovisning från 2016, vilken inkluderar jämförelseåren 2015 och 2014. Årsredovisningen för 2016 som är avgiven av Bolagets styrelse per den 10 januari 2017, inkluderande uppgifterna för jämförelseåren 2015 och 2014, har reviderats av Bolagets revisor. Räkenskaperna har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board ("IASB") som antagits av EU samt tolkningsutlåtanden av International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC"). För kommentarer till nedanstående information hänvisas till avsnittet "*Operationell och finansiell översikt*". Nedanstående information ska läsas tillsammans med Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014, med tillhörande noter; se avsnittet "*Historisk finansiell information*".

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK	2016	2015	2014
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	–97 144	–47 683	–27 584
Personalkostnader	–17 314	–5 659	–5 519
Av- och nedskrivningar av materiella- och immateriella tillgångar	–24	–7	–7
Summa rörelsens kostnader	**–114 482**	**–53 350**	**–33 110**
Rörelseresultat			
Finansiella intäkter	36	10	16
Finansiella kostnader	–0	–1	–0
Resultat före skatt	**–114 446**	**–53 341**	**–33 094**
Inkomstskatt	–	–	–
Årets resultat	**–114 446**	**–53 341**	**–33 094**

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	31/12/2016	31/12/2015	31/12/2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	1 100	7	15
Summa materiella anläggningstillgångar	**1 100**	**7**	**15**
Finansiella anläggningstillgångar			
Långsiktiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	262	162	162
Summa finansiella anläggningstillgångar	**263**	**163**	**163**
Summa anläggningstillgångar	**1 363**	**171**	**178**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	–	–	47
Övriga kortfristiga fordringar	2 963	932	804
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11 056	1 006	128
Likvida medel	40 251	2 293	11 966
Summa kortfristiga fordringar	**54 269**	**4 231**	**12 944**
Summa omsättningstillgångar	**54 269**	**4 231**	**12 944**
SUMMA TILLGÅNGAR	**55 633**	**4 402**	**13 123**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 449	2 046	1 506
Övrigt tillskjutet kapital	318 738	175 759	133 163
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)	–294 850	–180 405	–127 064
Summa eget kapital	**26 337**	**–2 600**	**7 606**
Skulder			
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter personaloptionsprogram	10 200	–	–
Leverantörsskulder	8 731	5 115	2 568
Övriga kortfristiga skulder	715	186	476
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 651	1 701	2 473
Summa kortfristiga skulder	**29 296**	**7 002**	**5 517**
Summa skulder	**29 296**	**7 002**	**5 517**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**55 633**	**4 402**	**13 123**

Koncernens rapport över kassaflöden

TSEK	2016	2015	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	–114 482	–53 350	–33 110
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
– avskrivningar	24	7	7
– värde på anställdas tjänstgöring	81	–	–
– avsättning för sociala avgifter personaloptioner	10 200	–	–
Erhållen ränta	1	10	16
Betald ränta	0	– 1	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	**–104 177**	**–53 334**	**–33 087**
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital			
Ökning/minskning av rörelsefordringar	–12 107	– 959	– 447
Ökning/minskning leverantörsskulder	3 616	2 547	1 063
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	8 406	–1 062	1 032
Summa förändring av rörelsekapital	**– 85**	**525**	**1 648**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**–104 262**	**–52 808**	**–31 439**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	–1 117	–	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–1 117**	**–**	**–**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission	–	43 136	35 589
Lån med tvingande konvertering	143 302	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**143 302**	**43 136**	**35 589**
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början	2 293	11 966	7 815
Förändring i likvida medel	37 923	–9 673	4 151
Kursdifferens i likvida medel	35	–	–
Livkida medel vid årets slut	**40 251**	**2 293**	**11 966**

Koncernens nyckeltal

Nyckeltal från räkenskaper

TSEK	2016	2015	2014
Antal registrerade aktier vid periodens början	20 460	15 064	10 612
Antal registrerade aktier vid periodens slut	22 041 900	20 460	15 064
Antal aktier som utestående personaloptioner berättigar till[1)]	1 733 400	1 359 000	997 200
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	2 449	2 046	1 506
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	26 337	–2 600	7 606
Resultat per aktie, SEK	–4,88	–3,98	–3,54
EBIT, TSEK	–114 482	–53 350	–33 110
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–89 590	–44 973	–28 071
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %	78%	84%	85%

1) För vidare information, vänligen se avsnittet *"Aktiekapital och ägarförhållanden"* under rubriken *"Aktierelaterade incitamentsprogram"*.

Alternativa nyckeltal

Ovanstående tabell innehåller ett alternativt finansiellt nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. 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.

Oncopeptides använder sig av ett alternativt nyckeltal som ligger utanför IFRS tillämpningsområde. Syfte och definition av detta framgår nedan.

Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader %	Summan av koncernens externa och interna utgifter för forskning och utveckling dividerat med koncernens totala rörelsekostnader	Nyckeltalet är användbart för användarna 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

Definitioner

Resultat per aktie före/efter utspädning
Resultat för perioden adderat med ränteutgift på preferensaktier under perioden dividerat med genomsnittligt antal aktier.

EBIT
Samtliga rörelseintäkter minskat med samtliga rörelsekostnader för perioden.

Avstämningstabeller

Följande tabell visar avstämning av Resultat per aktie före och efter utspädning.

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

TSEK	2016	2015	2014
Resultat efter skatt	–114 446	–53 341	–33 094
Justering för kumulativ rätt till utdelning på preferensaktier	–10 972	–8 629	–5 272
Justerat resultat	**–125 418**	**–61 970**	**–38 366**
Genomsnittligt antal stam- samt preferensaktier*	19 321	15 581	10 851
Justering för tillkommande aktier vid tvingande konvertering av brygglån	6 367	–	–
Genomsnittligt antal aktier	**25 688**	**15 581**	**10 851**
Resultat per aktie (SEK)	–4,88	–3,98	–3,54

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

Följande tabell visar avstämning av Forsknings- och utvecklingskostnader samt Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %.

	2016	2015	2014
Personalkostnader hänförliga till forsknings- och utveckling, TSEK	–5 575	–2 752	–2 523
Externa Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–84 015	–42 221	–25 548
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	**–89 590**	**–44 973**	**–28 071**
Koncernens totala rörelsekostnader, TSEK	–114 482	–53 350	–33 110
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %	78%	84%	85%

Operationell och finansiell översikt

Den information som presenteras nedan bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald finansiell information" och "Historisk finansiell information". Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland men inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet "Viktig information – Framåtriktad information" på insidan av Prospektet och i avsnittet "Riskfaktorer".

Översikt

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag i forsknings- och utvecklingsfas som utvecklar läkemedel för behandling av cancer, särskilt blodbaserade cancersjukdomar. Bolagets teknologi baseras på utvecklingen av nya läkemedel genom förbättring av redan kända och dokumenterade aktiva substanser. Oncopeptides produkt Ygalo befinner sig vid tidpunkten för Prospektet inför att utvärderas i en klinisk fas III-studie. Bolagets intäkter förväntas bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpsbetalningar och royaltyer på försäljning från samarbetspartners.

Faktorer som påverkar rörelseresultat

Det finansiella resultatet för Oncopeptides har påverkats av, och kommer sannolikt att påverkas av ett antal faktorer, varav vissa ligger utanför Bolagets kontroll, både för närvarande och i framtiden. I detta avsnitt inkluderas de nyckelfaktorer som Oncopeptides bedömer har påverkat Bolagets rörelseresultat och finansiella resultat under perioden som omfattas av den finansiella informationen i Prospektet samt faktorerna som kan fortsätta att göra det i framtiden. Nedan listas de faktorer som Oncopeptides anser har störst påverkan på dess rörelseresultat.

- Forskning och utveckling
- Regulatoriska förutsättningar
- "Go-to-market"-strategi
- Immateriella rättigheter
- Valutariskexponering

Forskning och utveckling

Oncopeptides utvecklar nya läkemedel som adresserar medicinska behov hos patienter med cancer, främst den ovanliga cancersjukdomen RRMM. Således kommer Bolagets förmåga att framgångsrikt utveckla nya produkter ha stor betydelse för Bolagets långsiktiga resultat och förmåga att generera avkastning för aktieägarna.

Vid tidpunkten för Prospektet står Oncopeptides läkemedel Ygalo inför påbörjande av en fas III-studie till följd av starka resultat i en avslutad fas II-studie i RRMM-patienter i sen fas. Den fortsatta utvecklingen av Ygalo omfattas av flera risker, inklusive, men inte begränsat till, förseningar i utvecklingen, kostnadsöverskridanden och otillfredsställande resultat från kliniska studier. Utvecklingen av Ygalo har historiskt finansierats genom kapital från nyemissioner. För ytterligare information, se avsnittet "*Riskfaktorer*".

Bolagets kostnader för forskning och utveckling är hänförliga till de planenliga kostnaderna för det kliniska programmet inklusive bland annat kostnader för utveckling, produktion och lönekostnader för medarbetare. Kostnaderna för forskning och utveckling motsvarade 84 respektive 78 procent av rörelsekostnaderna år 2015 respektive 2016.

De totala kostnaderna för att slutföra Ygalos utvecklingsprogram beror på flera faktorer, inklusive, men inte begränsat till, Bolagets förmåga att driva utvecklingsprogrammet framåt enligt plan och att få nödvändiga godkännanden från relevanta läkemedelsmyndigheter. De beräknade kostnaderna för utvecklingsprogrammet kan vara ojämnt fördelade över dess livslängd och kan komma att överskrida de prognostiserade kostnaderna. Det är vanligt att program för utveckling av läkemedel drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden. Följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög.

Regulatoriska förutsättningar

Oncopeptides verkar inom läkemedelsindustrin, som i hög grad påverkas av lagar och andra förordningar. Regelverk innebär omfattande krav avseende, men inte begränsat till, kliniska studier, tillstånd, marknadsföringstillstånd, tillverkning, marknadsföring, distribution, paketering, produktmärkning, säkerhet, effektivitet och kvalitet. Misslyckas Bolaget med att tillgodose sina rättsliga och regulatoriska förpliktelser kan detta negativt påverka Bolagets finansiella ställning och intjäningsförmåga. Förändringar i det rättsliga regelverket som styr Oncopeptides verksamhet kan få väsentlig negativ inverkan på Bolagets potentiella intäkter och resultat. Typiska förändringar sammanhänger med myndigheternas praxis och striktare tillämpliga regler.

”Go-to-market”-strategi

Bolaget planerar att stärka sin verksamhet genom rekryteringar inom området för kommersialisering. Bolagets CCO, som rekryterades i oktober 2016, har ansvaret för framtagande av en kommersialiseringsstrategi för Ygalo. Eventuella rekryteringar till följd av denna strategi kommer att offentliggöras under 2018. Bolaget ser framtagandet av denna strategi som nödvändig både för Bolagets kommersialisering av Ygalo samt ur ett förhandlingsperspektiv, där en tydlig strategi för kommersialisering anses vara en styrka i förhandlingar med potentiella samarbetspartners.

Immateriella rättigheter

Oncopeptides verksamhet är beroende av Bolagets förmåga att skydda sina produkter och innovationer. Således är det avgörande för Bolaget att upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som Bolaget innehar och kan inneha i framtiden. Ygalo omfattas av patent som utfärdats i USA, EU och andra större marknader. Bolaget har dessutom erhållit särläkemedelsklassificering för Ygalo för behandling av multipelt myelom i USA och EU. Om kraven för särläkemedelsklassificeringen inte uppfylls vid erhållandet av marknadsförings-tillstånd kommer Oncopeptides, utöver den exklusivitet som följer av patent, inte att tilldelas marknadsexklusivitet i sju respektive tio år i USA och EU. Det finns vidare risk för att kraven för särläkemedelsklassificeringen inte uppfylls under exklusiviteten och att den därför förkortas (i EU till sex år). För ytterligare information om Bolagets immateriella rättigheter, se avsnittet ”*Verksamhetsbeskrivning – Patent*”.

Förmågan hos Oncopeptides att upprätthålla ett effektivt skydd för sina produkter och metoder är avgörande för Bolagets framgång på lång sikt. Lyckas inte Bolaget upprätthålla ett effektivt skydd för Ygalo kan det få negativa effekter på förmågan hos Oncopeptides att generera intäkter och avkastning för aktieägarna. Bolaget är exponerat mot krav relaterade till intrång i tredje parts immateriella rättigheter, vilka skulle kunna påverka Bolagets finansiella ställning och intjäningsförmåga negativt. Se vidare i avsnittet ”*Riskfaktorer*”.

Valutariskexponering

Till följd av Oncopeptides verksamhet utomlands är Bolagets resultat och finansiella ställning exponerat för valutafluktuationer mellan främst USD och SEK samt EUR och SEK. Utvecklingskostnader för Ygalo betalas främst i USD och EUR. En försvagning av SEK mot dessa valutor skulle kunna påverka resultatet negativt under en viss tid.
I enlighet med Bolagets policy för finansiell risk kommer bolaget att växla till sig lägst 70 procent av respektive valuta enligt Bolagets finansiella plan. Vid framtida kommersialisering av Ygalo kommer intäkterna sannolikt att genereras främst i USD och EUR. Se vidare i avsnittet ”*Riskfaktorer*”.

Poster i resultaträkningen

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader består främst av projektkostnader vilka i huvudsak är hänförliga till utveckling av Ygalo, inklusive till exempel produktion av produktkandidater till samt genomförande av prekliniska och kliniska studier. Alla utgifter för forskning kostnadsförs när de uppkommer.

Personalkostnader

Personalkostnader består till största del av löner och andra ersättningar, samt sociala avgifter och pensionskostnader till Bolagets anställda.

Jämförelse mellan perioden januari – december 2016 och januari – december 2015

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till –97 144 TSEK under 2016 jämfört med –47 683 TSEK under 2015. Kostnadsökningen förklarades huvudsakligen av ökade kostnader kopplade till förberedelserna för fas III-programmet OCEAN och den nystartade fas II-studien HORIZON.

Personalkostnader

Personalkostnader uppgick till –17 314 TSEK under 2016 jämfört med –5 659 TSEK under 2015. Ökningen förklaras främst av sociala kostnader beräknade på koncernens personaloptionsprogram motsvarande –10 200 TSEK.

Finansnetto

Netto av finansiella intäkter och kostnader uppgick till 36 TSEK under 2016 jämfört med 9 TSEK under 2015.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till –114 446 TSEK under 2016 jämfört med –53 341 TSEK under 2015. Skillnaden är främst hänförlig till ökade kostnader kopplade till förberedelserna för fas III-programmet OCEAN och den nystartade fas II-studien HORIZON.

Kassaflöde

Kassaflöden från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital uppgick till –104 177 TSEK under 2016 jämfört med –53 334 TSEK under 2015. Skillnaden förklaras huvudsakligen av kostnader relaterade till expansionen av det kliniska programmet.

Förändringen i rörelsekapitalet uppgick till –85 TSEK under 2016 jämfört med 525 TSEK under 2015.

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till –1 117 TSEK under 2016, jämfört med 0 TSEK under 2015. Detta utgör en investering av utrustning som kommer att användas i produktionen av Ygalo.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 143 302 TSEK under 2016, jämfört med 43 136 TSEK under 2015. Finansieringen har skett genom utgivning av tre serier lån med tvingande konvertering.

Finansiell ställning

Eget kapital uppgick vid utgången av 2016 till 26 337 TSEK jämfört med –2 600 TSEK vid utgången av 2015.

Balansomslutningen uppgick vid utgången av 2016 till 55 633 TSEK jämfört med 4 402 TSEK vid utgången av 2015.

Likvida medel uppgick vid utgången av 2016 till 40 251 TSEK jämfört med 2 293 TSEK vid utgången av 2015.

Jämförelse mellan perioden januari – december 2015 och januari – december 2014

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till –47 683 TSEK under 2015 jämfört med –27 584 TSEK under 2014. Skillnaden hänförs till ökad klinisk aktivitet och övriga kostnader hänförliga till utvecklingen av Ygalo.

Personalkostnader

Personalkostnader uppgick till –5 659 TSEK under 2015 jämfört med –5 519 TSEK under 2014.

Finansnetto

Netto av finansiella intäkter och kostnader uppgick till 9 TSEK under 2015 jämfört med 16 TSEK under 2014.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till –53 341 KSEK under 2015 jämfört med –33 094 TSEK under 2014. Skillnaden hänförs till ökad klinisk aktivitet och övriga kostnader hänförliga till utvecklingen av Ygalo.

Kassaflöde

Kassaflöden från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital uppgick till –53 334 TSEK under 2015 jämfört med –33 087 TSEK under 2014. Skillnaden hänförs till ökad klinisk aktivitet och övriga kostnader hänförliga till utvecklingen av Ygalo.

Förändringen i rörelsekapitalet uppgick till 525 TSEK under 2015 jämfört med 1 648 TSEK under 2014. Skillnaden är främst hänförlig till en ökning av leverantörsskulder samt en minskning av övriga kortfristiga rörelseskulder.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 43 136 TSEK under 2015, jämfört med 35 589 TSEK under 2014. Finansieringsverksamheten under 2015 och 2014 har enbart bestått av nyemissioner.

Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick vid utgången av 2015 till –2 600 TSEK jämfört med 7 606 TSEK vid utgången av 2014. Det

Balansomslutningen uppgick vid utgången av 2015 till 4 402 TSEK jämfört med 13 123 TSEK vid utgången av 2014.

Likvida medel uppgick vid utgången av 2015 till 2 293 TSEK jämfört med 11 966 TSEK vid utgången av 2014.

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Oncopeptides kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 31 december 2016. Se avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om bland annat Oncopeptides aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Operationell och finansiell översikt" och "Historisk finansiell information".

Kapitalisering

TSEK	31 december 2016
Kortfristiga skulder:	
Mot garanti eller borgen	–
Mot säkerhet	–
Utan garanti/borgen eller säkerhet	29 296
Summa kortfristiga skulder	**29 296**
Långfristiga skulder:	
Mot garanti eller borgen	–
Mot säkerhet	–
Utan garanti/borgen eller säkerhet	–
Summa långfristiga skulder	**–**
Summa skuldsättning	**29 296**
Eget kapital:	
Aktiekapital	2 449
Övrigt tillskjutet kapital	318 738
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)	–294 850
Summa eget kapital	**26 337**
Summa kapitalisering	**26 337**

Nettoskuldsättning

	TSEK	31 december 2016
(A)	Kassa	40 251
(B)	Likvida medel	–
(C)	Lätt realiserbara värdepapper	–
(D)	**Summa likviditet (A)+(B)+(C)**	**40 251**
(E)	**Kortfristiga finansiella fordringar**	**14 018**
(F)	Kortfristiga bankskulder	–
(G)	Kortfristig del av långfristiga skulder	–
(H)	Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande)	29 296
(I)	**Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)**	**29 296**
(J)	**Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)–(E)–(D)**	**–24 973**
(K)	Långfristiga banklån	–
(L)	Emitterade obligationer	–
(M)	Andra långfristiga skulder	–
(N)	**Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)**	**–**
(O)	**Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)**	**–24 973**

Lånebehov och finansieringsstruktur

Bolagets verksamhet är finansierad genom ägarinlåning (vilken kommer att kvittas mot aktier i samband med noteringen av Bolagets aktier) och avses finansieras vidare genom Erbjudandet. Mot angiven bakgrund föreligger inget lånebehov i verksamheten.

Bolaget har upptagit bryggglån, huvudsakligen från Huvudägarna. För mer information, se rubriken "*Närståendetransaktioner*" med underrubriken "*Bryggglåneavtal*" under avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information*".

Anmärkningar i revisionsberättelsen

Bolagets revisor har i årsredovisningen för 2015, i samband med att revisor tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

"Bolagets egna kapital understiger hälften av det registrerade aktiekapitalet varför aktiebolagslagens 25 kap 13 § ska beaktas. I avsnittet Resultat och ställning i förvaltningsberättelsen framgår att styrelsen ej upprättat någon kontrollbalansräkning då man gör bedömningen att uppenbara övervärden finns som överstiger kapitalbristen."

Bolagets revisor har i årsredovisningen för 2016, i samband med att revisor tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

"Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen och rubriken om finansiering. Av denna framgår att bolaget är i behov av ytterligare likviditet för att hantera bolagets lång- och kortfristiga finansiering. För att hantera likviditetsbehovet till bolagets fortsatta drift planerar bolaget att genomföra en större nyemission. Ifall denna emission ej

kommer kunna genomföras enligt plan har bolagets huvudaktieägare utlovat att finansiera bolagets pågående fas II-studie. För att säkerställa bolagets fortsatta drift är det av stor betydelse att finansieringen av verksamheten kommer kunna genomföras enligt något av dessa alternativ."

Rörelsekapitaluttalande

Oncopeptides bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Oncopeptides behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med utvecklingen av Ygalo.

Bolaget beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till 320 MSEK och att befintligt rörelsekapital kommer att vara förbrukat omkring månadsskiftet mars/april 2017. Av etiska skäl måste påbörjade kliniska studier dock genomföras fram till kliniskt resultat vilket innebär att den kortaste möjliga finansieringsperioden som är relevant för Bolaget är klart längre än 12 månader. Ett genomförande av fas III-studien OCEAN krävs för att Bolaget ska kunna erhålla marknadsföringstillstånd av Ygalo och fas II-studien HORIZON har redan påbörjats, vilket innebär att Erbjudandet är villkorat av att HORIZON och OCEAN kan genomföras fram till kliniskt resultat vid halvårsskiftet 2019.

Bolaget avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till 650 MSEK före emissionskostnader. Bolaget avser använda emissionslikviden i följande aktiviteter som ingår i Bolagets strategi:

- OCEAN (fas III-studie)
- HORIZON (fas II-studie)
- ANCHOR (fas I/II-studie)
- Kontraktstillverkning av Ygalo
- Allmän och administrativ verksamhet inklusive framtagande av kommersialiseringsstrategi

Likviden från Erbjudandet, i kombination med likvida medel till hands beräknas, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas, vara tillräcklig för att utveckla Ygalo fram till den tidpunkt då de pågående och de planerade studierna har givit kliniskt resultat. Oncopeptides förväntas behöva ytterligare medel, utöver likviden från Erbjudandet, för att finansiera uppbyggnaden av en kommersialiseringsorganisation samt eventuellt utökande av indikationer för Ygalo.

Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 550 MSEK inflyter till Bolaget, före emissionskostnader. Denna nivå anses erforderlig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader samt att ge Bolaget tillräckligt med kapital för att slutföra studien HORIZON samt genomföra studien OCEAN fram till kliniskt resultat. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, minska kostnaderna för utvecklingen av Ygalo.

Historiska investeringar

TSEK	2016	2015	2014
Materiella anläggningstillgångar	1 100	7	15
Finansiella anläggningstillgångar	263	163	163
Summa	**1 363**	**171**	**178**

Pågående och framtida investeringar

Vid tiden för Erbjudandet har Bolaget inga pågående större investeringar och har inte gjort några åtaganden om framtida större investeringar i materiella eller immateriella tillgångar.

Väsentliga händelser efter den 31 december 2016

Vid styrelsemöte den 27 januari 2017 beslutades, med stöd av bemyndigande meddelat av extra bolagsstämman den 26 oktober 2016, att emittera 266 688 teckningsoptioner till Dotterbolaget för täckning av sociala avgifter i samband med utnyttjande av utestående optioner inom ramen för Bolagets aktierelaterade incitamentsprogram. De emitterade teckningsoptionerna berättigar till teckning av 266 688 stamaktier i Bolaget.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Aktieinformation

Oncopeptides bildades år 2000 enligt svensk rätt. Oncopeptides stam- och preferensaktier är denominerade i SEK och har emitterats enligt svensk rätt. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 2 400 000 SEK och högst 9 600 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 22 000 000 och högst 88 000 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 2 449 100 SEK fördelat på 22 041 900 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,11 SEK. Oncopeptides aktier är vid tidpunkten för Prospektet utgivna i sex serier, varav 3 275 100 är stamaktier, 7 090 200 preferensaktier serie A, 2 813 400 preferensaktier serie A1, 1 193 400 preferensaktier serie A2, 2 813 400 preferensaktier serie A3 samt 4 856 400 preferensaktier serie A4.

Preferensaktierna kommer, enligt tidigare begäran från samtliga innehavare av preferensaktier och efter styrelsens beslut därom, omedelbart före noteringen att omvandlas till stamaktier i enlighet med omvandlingsförbehåll i bolagsordningen varför det endast kommer finnas ett aktieslag vid tidpunkten för noteringen av Bolagets aktier.

I samband med Erbjudandets genomförande kommer befintliga brygglån, med ett belopp om 114,6 MSEK inklusive upplupen ränta, att konverteras till 2 655 781 aktier i Bolaget.

Vid full teckning i nyemissionen i Erbjudandet och under antagandet att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas kommer antalet aktier i Oncopeptides att öka med 14 130 434 aktier till följd av Erbjudandet.

Under antagandet, att Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas kommer de aktier som tillkommer vid konvertering av befintliga brygglån att motsvara 6,8 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandet, och de aktier som emitteras i Erbjudandet kommer att motsvara 36,4 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandet.

Oncopeptides har tre pågående aktierelaterade incitamentsprogram, vilka redogörs för under rubriken "*Aktierelaterade incitamentsprogram*" i detta avsnitt.

Aktierna i Erbjudandet är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier.

Central värdepappersförvaring

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB ("Euroclear"), Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. ISIN-koden för aktierna i Oncopeptides är SE0009414576.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Rätt att delta i bolagsstämma

Rätt att delta i bolagsstämma har aktieägare som dels är införd i Bolagets aktiebok fem vardagar före stämman och dels anmäler sig till Bolaget den dag som anges i kallelsen till stämman.

Rösträtt vid bolagsstämma

Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädda antalet aktier.

Företrädesrätt vid nyemission m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. I enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

I enlighet med vad som anges i Bolagets bolagsordning har preferensaktierna, för det fall att sådana finns emitterade, före det att utdelning sker till stamaktierna rätt till viss vinstutdelning. Preferensaktier har motsvarande rätt till Bolagets tillgångar i en likvidation. Preferensaktierna kommer att omvandlas till stamaktier i enlighet med omvandlingsförbehåll i bolagsordningen varför det endast kommer finnas ett aktieslag vid tidpunkten för noteringen av Bolagets aktier.

Bolaget har vid extra bolagsstämma den 7 december 2016 beslutat att anta en ny bolagsordning i vilken samtliga bestämmelserna om preferensaktier har utgått. Registrering av den nya bolagsordningen är emellertid villkorad av att Bolaget beviljas notering på Nasdaq Stockholm.

Stamaktierna har samma rätt till andel i Bolagets tillgångar, vinst, utdelning och eventuellt överskott vid likvidation samt till deltagande vid nyemission av aktier eller andra värdepapper. Ändring av rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget kan endast ske i enlighet med det förfarande som följer av Aktiebolagslagen.

Beslut om vinstudelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Utdelning får enligt aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Bolagets och koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt kupongskatt, se avsnittet "*Vissa skattefrågor i Sverige*".

Aktiekapitalets utveckling

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

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital totalt	Antal aktier	Kvo t-värde
	Bildande	100 000	1 000	100 000	1 000	100
2004	Nyemission	60 000	600	160 000	1 600	100
2004	Utbyte konvertibler	3 300	33	163 300	1 633	100
2005	Nyemission	40 000	400	203 300	2 033	100
2006	Nyemission	33 400	334	236 700	2 367	100
2007	Nyemission	16 400	164	253 100	2 531	100
2007	Nyemission	35 600	356	288 700	2 887	100
2009	Nyemission	46 800	468	335 500	3 355	100
2012	Nyemission	28 400	284	363 900	3 639	100
2013	Nyemission	384 700	3 847	748 600	7 486	100
2013	Nyemission	312 600	3 126	1 061 200	10 612	100
2014	Nyemission	132 600	1 326	1 193 800	11 938	100
2014	Nyemission	312 600	3 126	1 506 400	15 064	100
2015	Nyemission	539 600	5 396	2 046 000	20 460	100
2016	Nyemission	403 100	4 031	2 449 100	24 491	100
2016	Uppdelning av aktier	0	22 017 409	2 449 100	22 041 900	~ 0,11
2017	*Konvertering av brygglån i samband med Erbjudandet*[1)]	*~ 295 086,48*	*2 655 781*	*~ 2 744 186,48*	*24 697 681*	*~ 0,11*
2017	*Nyemission i Erbjudandet*[2)]	*~ 1 570 046,65*	*14 130 434*	*~ 4 314 233,13*	*38 828 115*	*~ 0,11*

1) För mer information, se rubriken "*Närståendetransaktioner*" med underrubriken "*Bryggläneavtal*" under avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information*".
2) Beräkningen av antalet nya aktier i Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas. Styrelsen kommer, med stöd av bemyndigande lämnat vid den extra bolagsstämman i Bolaget den 26 oktober 2016, besluta om nyemission av 14 130 434 aktier i samband med Erbjudandet enligt detta Prospekt. Aktiekapitalets förändring har angivits som om samtliga dessa aktier emitteras och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas. Aktierna kommer av emissionstekniska skäl att tecknas av Joint Global Coordinators för de teckningsberättigades räkning i enlighet med detta Prospekt. De aktier som omfattas av Erbjudandet kommer därvid att emitteras till en kurs om cirka 0,11 kronor per aktie varefter Joint Global Coordinators, för de teckningsberättigades räkning, kommer att lämna ett kapitaltillskott till Bolaget med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan Erbjudandepriset och teckningskursen om cirka 0,11 kronor per aktie.

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare i Oncopeptides uppgick till 13 st per den 31 januari 2017. I tabellen nedan redovisas aktieägare vars aktieinnehav överstiger en procent. I kolumn 1 redovisas ägarförhållandena per den 31 januari 2017 och i kolumn 2 respektive 3 redovisas ägarförhållandena omedelbart efter slutförandet av Erbjudandet, uppdelat på om Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas respektive om Övertilldelningsoptionen utnyttjas.

	Ägande per den 31 januari 2017		Ägande efter Erbjudandet om inte Övertilldelningsoptionen utnyttjas		Ägande efter Erbjudandet om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo	
Aktieägare	Antal aktier	Andel röster och kapital	Antal aktier	Andel röster och kapital	Antal aktier	Andel röster och kapital
Stiftelsen Industrifonden	10 296 000	46,71%	11 620 805	29,93%	11 620 805	28,38%
HealthCap VI L.P.	10 296 000	46,71%	11 620 387	29,93%	11 620 387	28,38%
Alan Hulme	278 100	1,26%	298 252	0,77%	298 252	0,73%

Ansökan om notering

Oncopeptides styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, se vidare i avsnittet "*Notering på Nasdaq Stockholm*" i avsnittet "*Villkor och anvisningar*".

Aktieägaravtal

Vid tidpunkten för Prospektet finns ett aktieägaravtal mellan Rolf Lewensohn, Rolf Larsson, Peter Nygren, Joachim Gullbo, Kristina Luthman, Hans Ehrsson, Stiftelsen Industrifonden, HealthCap VI L.P., Jakob Lindberg, Alan Hulme, Proposal AB, Lindberg Life-Science AB och Bolaget. Detta aktieägaravtal upphör emellertid att gälla i samband med noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm.

Lock up-arrangemang

Genom Placeringsavtalet kommer Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter, Bolagets ledande befattningshavare och vissa övriga aktieägare att åta sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("Lock up-perioden"). Lock up omfattar inte aktier som förvärvas inom ramen för eller i samband med Erbjudandet och följaktligen omfattas inte Linc AB, LMK Venture Partners AB eller LMK Forward AB, vilka kommer förvärva aktier i Bolaget i samband med Erbjudandet genom konvertering av brygglån, av några lock up-åtaganden. Lock up-perioden för Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare kommer att vara 365 dagar. Lock up för aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare omfattar även aktier som kan komma att förvärvas genom utnyttjande av personaloptioner. För övriga aktieägare[1)] i Bolaget kommer Lock up-perioden att vara 180 dagar och omfatta 50 procent av deras respektive aktieinnehav.

Efter utgången av respektive Lock up-period kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Joint Bookrunners kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden.

Bolaget kommer i Placeringsavtalet att åta sig gentemot Joint Bookrunners bland annat att, med vissa undantag, under en period av 365 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, inte utan skriftligt medgivande från Joint Bookrunners, besluta eller föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller andra finansiella instrument.

Utdelningspolicy

Oncopeptides kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt,

1) Avser andra aktieägare än Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare, Linc AB, LMK Venture Partners AB och LMK Forward AB.

resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Oncopeptides har tre pågående aktierelaterade incitamentsprogram enligt nedan. Närstående parter till Bolaget är deltagare i nämnda program. Se vidare *"Legala frågor och kompetterande information"* för en beskrivning av transaktioner med närstående samt för information om eventuella skatteeffekter för Bolaget vid utnyttjande av optionerna.

Founder Option Program

Vid årsstämma den 20 juni 2013 beslutades om inrättande av ett optionsprogram, "Founder Option Program". Totalt har 114 optioner vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet. Tilldelade optioner tjänas in omedelbart. Varje option ger rätt att teckna 900 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om cirka 8,88 SEK (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016). Optionen kan utnyttjas tidigast i samband med en försäljning av Bolaget eller dess tillgångar eller efter genomförandet av en notering av Bolagets aktier vid Nasdaq Stockholm eller likvärdig marknadsplats, dock senast den 2 november 2019. Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m. Leverans av aktier i samband med utnyttjade av optionerna är säkerställt genom att Bolaget till Dotterbolaget har emitterat teckningsoptioner, vilka Dotterbolaget utnyttjar för optionsinnehavarens räkning i samband med att optionerna utnyttjas.

Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner i Founder Option Program ökar Bolagets aktiekapital med 11 400 SEK genom utgivande av 102 600 stamaktier (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016), motsvarande en utspädning om 0,25 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet.[1)]

Personaloptionsprogram 2012/2019

Vid årsstämma den 20 juni 2013 beslutades om inrättande av ett personaloptionsprogram, "Personaloptionsprogram 2012/2019". Totalt har 1 505 personaloptioner vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänas in successivt under en fyraårsperiod. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i Bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning sker. För det fall deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade och tilldelade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om cirka 0,11 SEK (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016).

Intjänade personaloptioner kan utnyttjas tidigast i samband med en försäljning av Bolaget eller dess tillgångar, eller i samband med genomförandet av en notering av Bolagets aktier vid Nasdaq Stockholm eller likvärdig marknadsplats, dock senast den 2 november 2019. Personaloptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m. Leverans av aktier i samband med utnyttjade av personaloptionerna är säkerställt genom att Bolaget till Dotterbolaget har emitterat teckningsoptioner, vilka Dotterbolaget utnyttjar för optionsinnehavarens räkning i samband med att optionerna utnyttjas.

Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner i Personaloptionsprogram 2012/2019 kommer Bolagets aktiekapital öka med 150 500 SEK genom utgivande av 1 354 500 stamaktier (efter uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016), motsvarande en utspädning om 3,29 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet.[1)]

Personaloptionsprogram 2016/2023

Vid styrelsemöte den 22 november 2016 beslutades, med stöd av bolagsstämmans tidigare avgivna bemyndigande, om inrättande av ett nytt personaloptionsprogram, "Personaloptionsprogram 2016/2023". Totalt har 307 personaloptioner vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänas in successivt under en fyraårsperiod. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i Bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning sker. För det fall deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade och tilldelade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan

1) Beräkningen av antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas, samt antagande om fullt utnyttjande av utestående optionsprogram samt utestående teckningsoptioner.

men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om cirka 0,11 SEK (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016).

Intjänade personaloptioner kan utnyttjas tidigast efter en försäljning av Bolaget eller dess tillgångar, eller efter genomförandet av en notering av Bolagets aktier vid Nasdaq Stockholm eller likvärdig marknadsplats, dock senast den 30 november 2023. Personaloptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner med mera. Leverans av aktier i samband med utnyttjande av personaloptionerna är säkerställt genom att Bolaget till Dotterbolaget har emitterat teckningsoptioner, vilka Dotterbolaget utnyttjar för optionsinnehavarens räkning i samband med att optionerna utnyttjas.

Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner i Personaloptionsprogram 2016/2023 kommer Bolagets aktiekapital öka med 30 700 SEK genom utgivande av 276 300 stamaktier (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016), motsvarande en utspädning om 0,67 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet.[1)]

Skatteeffekter relaterade till incitamentsprogram

För att säkerställa leverans av aktier till deltagare i Bolagets incitamentsprogram, samt för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av optioner och personaloptioner, har Bolaget utfärdat 268 934 teckningsoptioner till Dotterbolaget vilka berättigar till teckning av totalt 2 288 088 stamaktier i Bolaget. Fullt utnyttjande av teckningsoptionerna medför en utspädning av nya aktieägare med 5,56 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.[1)] Vad avser sociala avgifter i samband med eventuell förmånsbeskattning vid utnyttjande av utgivna personaloptioner, samt andra skatteffekter relaterade till Bolagets incitamentsprogram, hänvisas till rubriken "*Sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptioner*" i avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information*".

Avsikt att föreslå nytt optionsprogram

Bolagets ersättningskommitté avser att inför 2017 års årsstämma föreslå ett optionsprogram som, tillsammans med övriga utestående optionsprogram och teckningsoptioner som ställts ut till Dotterbolaget för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptionerna, kan medföra en utspädning av nya aktieägare med högst 10 procent efter Erbjudandets genomförande.

Bemyndigande

Den extra bolagsstämman den 26 oktober 2016 beslutade att bemyndiga styrelsen att för tiden in till årsstämma som hålls 2017, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emitterade aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler får tecknas mot kontant betalning eller med villkor om tillskott (apport) eller kvittningsrätt.

Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emission till institutionella investerare och allmänheten i samband med en notering av Bolaget. I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

1) Beräkningen av antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas, samt antagande om fullt utnyttjande av utestående optionsprogram samt utestående teckningsoptioner.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelseledamöter

Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Enligt Oncopeptides bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ledamöter utan suppleanter.[1] Styrelsen består för närvarande av åtta ledamöter varav sju valdes av årsstämman i juni 2016. En ledamot, Cecilia Daun Wennborg, valdes vid extra bolagsstämma den 6 februari 2017. Samtliga ledamöter är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2017.

			Oberoende i förhållande till		Innehav i Oncopeptides[1]	
Namn	Befattning	Styrelse-ledamot sedan	Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	AK	PO
Alan Hulme	Ordförande	2010	Nej	Ja	298 252[2]	95
Jonas Brambeck	Ledamot	2008	Ja	Nej	–	–
Johan Christenson	Ledamot	2012	Ja	Nej	–	–
Luigi Costa	Ledamot	2016	Ja	Ja	–	49
Cecilia Daun Wennborg	Ledamot	2017	Ja	Ja	–	–
Ulf Jungnelius	Ledamot	2011	Ja	Ja	–	49
Per Samuelsson	Ledamot	2012	Ja	Nej	–	–
Olof Tydén	Ledamot	2014	Ja	Ja	–	49

1) Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("AK") och personaloptioner ("PO"). Personaloptioner som är intjänade enligt gällande villkor berättigar till teckning av 900 aktier i Bolaget.
2) Aktieinnehav efter konvertering av brygglån i samband med Erbjudandet.

Nedan följer närmare information om styrelseledamöternas ålder, befattning, utbildning och arbetslivserfarenhet, andra pågående uppdrag, tidigare uppdrag under de senaste fem åren, innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Oncopeptides samt oberoende. Eftersom det vid tidpunkten för noteringen av Bolagets aktier endast kommer finnas ett aktieslag i Bolaget anges inte innehavet uppdelat på aktieslag. Såvitt avser innehav av personaloptioner hänvisas till avsnittet "*Aktiekapital och ägarstruktur*" för ytterligare information.

ALAN HULME
(styrelseordförande)
Född 1951. Styrelseordförande sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Fellow of the Institute of Biomedical Sciences, UK (FIBMS). Bedriver sedan 15 år tillbaka konsultverksamhet inom affärsutveckling i egen regi med fokus på life science-bolag i USA och Europa (både bolag i utvecklingsfas och noterade bolag).

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Oncopeptides Incentive AB, Techgen Corporate Development Ltd och Techgen International Ltd.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Carew Management Ltd.

Innehav i Oncopeptides: 298 252 aktier[2] och 95 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 85 500 stamaktier i Bolaget.

Ej oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men oberoende i förhållande till större aktieägare. Ägare till och styrelseledamot i TechGen Corporate Development Ltd som ingått konsultavtal med Bolaget, vilket kommer att upphöra i samband med Noteringen (se vidare under rubriken "Närståendetransaktioner" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information").

JONAS BRAMBECK
(styrelseledamot)
Född 1958. Styrelseledamot sedan 2008. Ordförande i revisionsutskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjörsexamen i kemi och teknik samt en tekn. dr i organisk kemi från Kungliga Tekniska högskolan (KTH). Omfattande erfarenhet av forskning och utveckling, internationell affärsverksamhet och projektutvärdering samt mer än 18 års erfarenhet av venture capital inom life science. Författare till ett flertal vetenskapliga artiklar. Investment manager på Stiftelsen Industrifonden sedan 1998, där han ansvarar för investeringar i läkemedelsutveckling och läkemedelsforskning.

1) Bolagets registrerade bolagsordning föreskriver att bolaget ska ha högst sju (7) bolagsstämmovalda styrelseledamöter. Vid extra bolagsstämma den 6 februari 2017 valdes Cecilia Daun Wennborg in som ny ordinarie styrelseledamot. I samband med den extra bolagsstämman fattades även beslut om bolagsordningsändring enligt vilken gränsen för högsta antal styrelseledamöter i bolagsordningens 6 § kommer justeras för att möjliggöra registrering av Cecilia Daun Wennborg som ny styrelseledamot i Bolaget. Högsta gräns för antal bolagsstämmovalda styrelseledamöter kommer att vara åtta (8). Registrering av Cecilia Daun Wennborg som styrelseledamot och av den nya bolagsordningen förväntas ske omkring månadsskiftet februari/mars 2017.
2) Aktieinnehav efter konvertering av brygglån i samband med Erbjudandet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, OxThera AB och OxThera Intellectual Property AB. Styrelsesuppleant i Glionova AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Oveun AB, Aprea AB, Aprea Personal AB, CARDOZ AB, Conpharm AB, DiLab i Lund AB, RSPR Incentive AB, RSPR Pharma AB, CMC Contrast Aktiebolag och Nuevolution AS. Styrelsesuppleant i OxThera AB.

Innehav i Oncopeptides: –

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men ej i förhållande till större aktieägare. Anställd av Stiftelsen Industrifonden.

JOHAN CHRISTENSON
(styrelseledamot)
Född 1958. Styrelseledamot sedan 2012. Ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Doktorsexamen i grundläggande neurovetenskap från Karolinska Institutet. Legitimerad läkare med erfarenhet inom kliniskt arbete, forskning och utveckling i läkemedelsbolag kombinerat med mer än 16 års erfarenhet av venture capital inom life science. Författare till ett flertal vetenskapliga artiklar. Ansvarig för Life science på SEB Venture 2000–2001. Partner i HealthCap sedan 2001, en venture capital-firma specialiserad på investeringar i hälso- och sjukvårdssektorn.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Aprea Personal AB. Styrelseledamot i Ancilla AB, Aprea AB, Glionova AB, HealthCap Aero Holdings GP AB, HealthCap Annex Fund I-II Bis GP Aktiebolag, HealthCap Annex Fund I-II GP AB, HealthCap Holdings GP Aktiebolag, HealthCap Orx Holdings GP AB, HealthCap 1999 GP Aktiebolag, HealthCap III Sidefund GP AB, HealthCap IV GP Aktiebolag, Ibid AB, Trimb Holding AB, Nexstrim OY och Targovax ASA.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Glionova AB, Newron Sweden AB och Trimb Healthcare AB. Styrelseledamot i HealthCap Gbr ORX Holding AB, HealthCap Sidefund ORX Holding AB, HealthCap 1999 ORX Holding AB, Trimb Healthcare AB, Wilson Therapeutics AB, Benechill Inc, Cerenis SA, Oncos Therapeutics OY och Enebybergs Tennishall AB.

Innehav i Oncopeptides: –

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men ej i förhållande till större aktieägare. Partner i HealthCap och styrelseledamot i flera av bolagen inom HealthCap-koncernen.

LUIGI COSTA
(styrelseledamot)
Född 1965. Styrelseledamot sedan 2016. Ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: BSc i Business Administration från universitetet i Parma i Italien och Master of Business Administration (MBA) från Bocconi Business School i Italien. Över 20 års erfarenhet av den internationella läkemedels- och bioteknikindustrin.

Andra pågående uppdrag: VD på Nordic Nanovector ASA.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Vice President på Onyx Pharmaceuticals Inc. och Amgen International Inc.

Innehav i Oncopeptides: 49 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 44 100 stamaktier i Bolaget.

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

CECILIA DAUN WENNBORG
(styrelseledamot)
Född 1963. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonomexamen från Stockholms Universitet. 14 års erfarenhet från styrelsearbete i börsbolag. 20 års erfarenhet från operationella positioner inom försäkring och bank samt vård- och omsorgssektorn, däribland som CFO och VD för Skandia Link, Chef för Skandia Sverige, CFO för Carema Vård & Omsorg AB och Ambea AB, VD för Carema Vård och Omsorg AB samt vice VD för Ambea AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Getinge AB, Bravida Holding AB, ICA Gruppen AB, Loomis AB, Atvexa AB, Insamlingsstiftelsen Oxfam Sverige, Sophiahemmet AB samt Sophiahemmet ideell förening, Hotel Diplomat AB samt CDW Konsult AB. Styrelsesuppleant i Johan Wennborg Marketing AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot samt styrelseordförande i Randstad AB (tidigare Proffice Aktiebolag), styrelseledamot i Carnegie Fonder AB, Eniro AB, Ikano Bank AB (publ), Aktiebolaget Svensk Bilprovning och Kvinvest AB.

Innehav i Oncopeptides: –

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

ULF JUNGNELIUS
(styrelseledamot)
Född 1951. Styrelseledamot sedan 2011.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Legitimerad läkare med läkarexamen från Karolinska Institutet. Specialistkompetens inom bland annat allmän onkologi. Författare till ett flertal vetenskapliga artiklar. Mer än 25 års erfarenhet från ledande befattningar på såväl stora läkemedelsföretag som akademiska organisationer. Varit instrumentell i utvecklingen och registreringen av gemcitabine (Gemzar), premetrexed (Alimta), Sunitinib (Sutent), lenalidomid (Revlimid), samt albumin bound nano-partical paclitaxel (Abraxane).

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

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Mesothelioma Applied Research Foundation. Vice President Klinisk Utveckling i Celgene Corporation.

Innehav i Oncopeptides: 49 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 44 100 stamaktier i Bolaget.

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

PER SAMUELSSON
(styrelseledamot)
Född 1961. Styrelseledamot sedan 2012. Ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjörsexamen i industriell ekonomi från Tekniska högskolan vid Linköpings universitet. Partner i HealthCap sedan 2000, en venture capital-firma specialiserad på investeringar i hälso- och sjukvårdssektorn. Omfattande erfarenhet från bolag noterade vid reglerade marknader i Sverige och utomlands.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Ancilla AB, Cantando AB, HealthCap Aktiebolag, HealthCap Aero Holdings GP AB, HealthCap Annex Fund I-II Bis GP Aktiebolag, HealthCap Annex Fund I-II GP AB, HealthCap Holdings GP Aktiebolag, HealthCap Orx Holdings GP AB, HealthCap 1999 GP Aktiebolag, HealthCap III Sidefund GP AB, HealthCap IV GP Aktiebolag, Kip Jansson Film 1 AB, NVC Holding AB, RSPR Incentive AB, RSPR Pharma AB, SwedenBIO Service AB, Nordic Nanovector ASA och Targovax ASA.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Eksse AB, HealthCap GbR ORX Holding AB, HealthCap Sidefund ORX Holding AB, HealthCap 1999 ORX Holding AB, Optivy Sweden AB, Rocaer AB, Algeta ASA, BioStratum Inc., Nordic Vision Clinics AS, Oncos Therepeutics OY, Onxeo SA och TopoTarget A/S.

Innehav i Oncopeptides: –

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men ej i förhållande till större aktieägare. Partner i HealthCap och styrelseledamot i flera av bolagen inom HealthCap-koncernen.

OLOF TYDÉN
(styrelseledamot)
Född 1947. Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Läkarexamen från Uppsala universitet. Doktor och docent i obstetrik och gynekologi vid Uppsala universitet samt specialist på området. Författare till ett flertal vetenskapliga artiklar. Tidigare programchef på Läkemedelsverket samt strategisk rådgivare på Hoffmann-LaRoche i Basel, med ansvar för kontakter med EU-myndigheter. Grundare av EUREDA, ett konsultbolag som erbjuder strategisk rådgivning för den internationella läkemedelsindustrin.

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

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i CANTARGIA AB, XImmune AB, Aprea Therapeutics AB och Bioxell SpA. Styrelsesuppleant i Tydén Consulting AB och Uppsala Medical Information System Aktiebolag.

Innehav i Oncopeptides: 49 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 44 100 stamaktier i Bolaget.

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

Ledande befattningshavare

Bolagsledningen består för närvarande av Bolagets VD, CFO, Head of Regulatory Affairs, VP Head of Clinical Development, Head of CMC, CMO, CCO och Head of IR.

				Innehav i Oncopeptides[1]	
Namn	Befattning	Ingår i ledningsgruppen sedan	Anställd i Bolaget sedan	AK	PO
Jakob Lindberg	VD	2011	2011	190 409[2]	1 070
Birgitta Ståhl	CFO	2016	2016	–	–
Elisabeth Augustsson	Head of Regulatory Affairs	2015	2015[3]	–	–
Eva Nordström	VP Head of Clinical Development	2012	2012	–	201
Fredrik Lehmann	Head of CMC	2008	2008[3]	–	79
Johan Harmenberg	CMO	2012	2012[3]	–	160
Paula Boultbee	CCO	2016	2016[3]	–	–
Rein Piir	Head of IR	2016	2016[3]	–	–

1) Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("AK") och personaloptioner ("PO"). Personaloptioner som är intjänade enligt gällande villkor berättigar till teckning av 900 aktier i Bolaget.
2) Aktieinnehav efter konvertering av brygglån i samband med Erbjudandet.
3) Uppdraget utförs på konsultbasis.

Nedan följer närmare information om Bolagets ledande befattningshavares ålder, befattning, utbildning och arbetslivserfarenhet, andra pågående uppdrag, tidigare uppdrag under de senaste fem åren samt innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Oncopeptides. Eftersom det vid tidpunkten för noteringen endast kommer finnas ett aktieslag i Bolaget anges inte innehavet uppdelat på aktieslag. Såvitt avser innehav av personaloptioner hänvisas till avsnittet "*Aktiekapital och ägarstruktur*" för ytterligare information.

JAKOB LINDBERG (VD)

Född 1972. Verkställande direktör sedan 2011.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Med. Lic. i molekylär immunologi, MSc i preklinisk medicin från Karolinska Institutet och BA i Finance and Administration från Stockholms universitet. Venture Partner i Investor Growth Capital Europe.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Affibody Medical AB, Alligator Bioscience AB, Atlas Antibodies AB, Dipylon Medical AB och Lindberg Life-Science AB. Styrelsesuppleant i Oncopeptides Incentive AB. VD för Lindberg Life-Science AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Aktiebolaget Kihlströms Frimärkshandel, Atlas Therapeutics AB, Fiomi Diagnostics AB, Ginolis AB, Newron Sweden AB, SciBase AB, SciBase Holding AB (publ), SciBase Intressenter AB, Vårdapoteket i Norden AB, Newron SpA och Heartscape International Ltd. Styrelsesuppleant i Eirus Medical AB, Dipylon AB och Swedish Orphan International.

Innehav i Oncopeptides: 190 409 aktier[1] (175 109 aktier avser direkt ägande, 15 300 aktier avser indirekt ägande via Lindberg Life-Science AB) och 1 070 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 963 000 stamaktier i Bolaget.

BIRGITTA STÅHL (CFO)

Född 1971. Chief Financial Officer sedan 2016.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Apotekarexamen (MSc Pharm) från Uppsala universitet samt Master of Business Administration (MBA) från University of Westminister. Mer än 15 års erfarenhet inom läkemedelsbranschen och bred erfarenhet som bl.a. projektledare, COO och tillförordnad CFO.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Extern vice VD i Akinion Pharmaceuticals AB, Axelar AB och KDev Oncology AB. Styrelsesuppleant i Per Ståhl Holding AB.

Innehav i Oncopeptides: –

1) Aktieinnehav efter konvertering av brygglån i samband med Erbjudandet.

ELISABETH AUGUSTSSON
(Head of Regulatory Affairs)
Född 1965. Head of Regulatory Affairs sedan 2015.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Apotekarexamen (MSc Pharm) från Uppsala universitet. Över 20 års erfarenhet inom läkemedelsutveckling och regulatoriska frågor från såväl stora som små bolag.

Andra pågående uppdrag: VD och styrelseordförande i Restracom AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i Oncopeptides: –

EVA NORDSTRÖM
(VP Head of Clinical Development)
Född 1970. Head of Clinical Development sedan 2012.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Apotekarexamen (MSc Pharm) från Uppsala universitet och Master of Business Administration (MBA) från Handelshögskolan i Stockholm. Över 20 års erfarenhet av att leda internationella tvärfunktionella team genom alla faser av läkemedelsutveckling.

Andra pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Utilica AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i Oncopeptides: 201 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 180 900 stamaktier i Bolaget.

FREDRIK LEHMANN
(Head of CMC)
Född 1976. Head of Chemistry, Manufacturing & Controls sedan 2008.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Doktorsexamen (PhD) i läkemedelskemi från Göteborgs universitet. Har tidigare innehaft positioner på Pharmacia, Personal Chemistry och Biovitrum. Har arbetat som självständig CMC-konsult och är medgrundare av sex olika life science-bolag, däribland OnTarget Chemistry AB (numera Recipharm OT Chemistry AB).

Andra pågående uppdrag: General manager i Recipharm OT Chemistry AB. Styrelseledamot och VD i Onco-Targeting Cancer AB och OT Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot i OT Lehmann Holding AB och Synartro AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot och VD på OnTarget Chemistry AB (numera Recipharm OT Chemistry AB). Styrelseledamot i Arubedo AB och Jogoo Pharmaceuticals AB.

Innehav i Oncopeptides: 79 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 71 100 stamaktier i Bolaget.

JOHAN HARMENBERG (CMO)
Född 1954. Chief Medical Officer sedan 2012.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Legitimerad läkare, doktorsexamen i Medicinsk Vetenskap (PhD) och docent från Karolinska Institutet. Docent i virologi. Över 25 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin med befattningar inom Roche, Astra, Pharmacia Upjohn, Medivir och Algeta. Författare till över 100 vetenskapliga publikationer.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Gungner Medical AB, KarSar Fastigheter AB och Sarak Fastigheter AB. Styrelseledamot i Medivir Aktiebolag.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Extern VD i Axelar AB. CMO i Glionova AB.

Innehav i Oncopeptides: 160 personaloptioner vilka vid fullt intjänande enligt gällande villkor berättigar till teckning av 144 000 stamaktier i Bolaget.

PAULA BOULTBEE (CCO)
Född 1958. Chief Commercial Officer sedan 2016.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Legitimerad sjuksköterska. Fil. kand. i folkhälsovetenskap från Mälardalens Högskola. Studerat Clinical Trial Design and Management vid Lunds Universitet. Arbetat som sälj- och marknadsföringsansvarig och har omfattande erfarenhet särskilt av kommersialisering av produkter inom onkologi, inkluderande strategisk planering, varumärkeslansering etc. Tidigare haft höga positioner inom försäljning och marknadsföring på ett flertal stora och små läkemedelsbolag, primärt i USA.

Andra pågående uppdrag: Huvudansvarig på PTB Consulting, styrelseordförande i the Max Foundation, senior rådgivare till Monocl EGO AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Executive Vice President för Sales & Marketing, Pharmacyclics LLC (ett Abbvie-bolag), Executive Director för Global Marketing, Amgen Inc, styrelseledamot i Isofol Medical AB.

Innehav i Oncopeptides: –

REIN PIIR (Head of IR)
Född 1958. Head of IR sedan 2016.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonomexamen från Uppsala universitet . Många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som strateg på Alecta och analyschef på Carnegie Investment Bank AB. Andra erfarenheter innefattar rollen som CFO/Head of Investor Relations på Medivir AB och revisor på PricewaterhouseCoopers AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Piir & Partner AB. Styrelseledamot i Integrative Research Laboratories Holding AB, Integrative Research Laboratories Sweden AB, L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag och Trygga Pengar i Mobilen Sverige AB. VP Investor Relations på Camurus AB samt i Alligator Bioscience AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i H W Svenskt Reklamscreen Aktiebolag, Medivir HIV Franchise AB och Medivir Personal AB.

Innehav i Oncopeptides: –

Övriga upplysningar avseende styrelsen och ledande befattningshavare

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- och/eller optionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats, med undantag för normal uppsägningslön för de ledande befattningshavarna i enlighet med vad som beskrivs under rubriken "*Ersättning till ledande befattningshavare*" i avsnittet "*Bolagsstyrning*". Oncopeptides har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.
Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iii) förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Johan Christenson och Per Samuelsson var båda styrelseledamöter i HealthCap Sidefund ORX Holding AB, HealthCap Gbr ORX Holding AB samt HealthCap 1999 ORX Holding AB som alla försattes i likvidation i juni 2015. Per Samuelsson var även styrelseledamot i Eksse AB och Rocaer AB som båda likviderades i januari 2012. Jonas Brambeck var styrelseledamot i DiLab i Lund AB, vars konkurs avslutades i februari 2013. Rein Piir är styrelseledamot i Trygga Pengar i Mobilen Sverige AB som försattes i konkurs i mars 2016 samt var styrelseledamot i Medivir HIV Franchise AB som likviderades i juni 2014. Utöver vad som nämnts ovan har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, likvidation eller genomgått företagsrekonstruktion.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm.

Revisorer

PricewaterhouseCoopers AB är Bolagets revisor sedan juni 2016 med Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. Magnus Lagerberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. Revisorn kan nås via PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm.

Tidigare revisor var Tomas Nöjd (februari 2009 – juni 2016), auktoriserad revisor vid R3 Revisionsbyrå KB. Bytet av revisor var föranlett av den ökade omfattning som uppdraget skulle komma att få mot bakgrund av att Bolagets aktier planerades att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Såväl nuvarande som tidigare revisor är medlemmar i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Bolagsstyrning

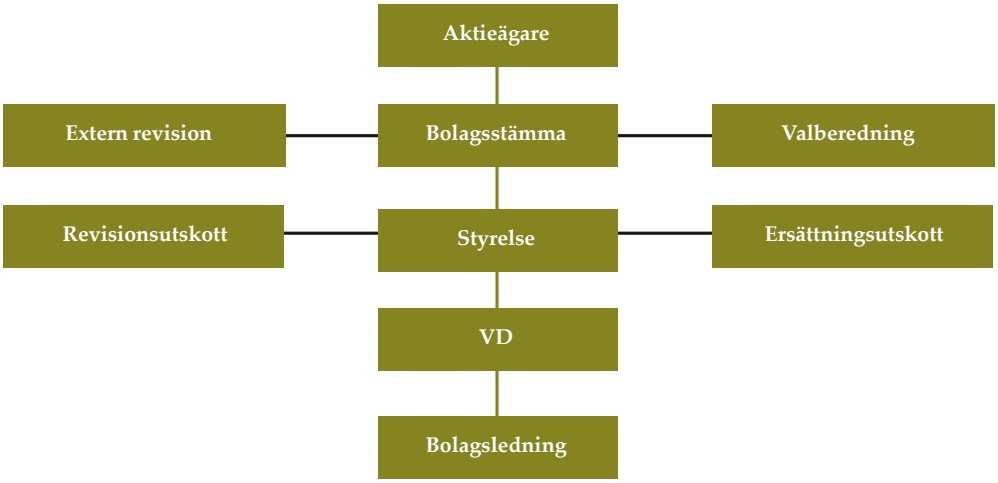
Bolagsstyrning inom Oncopeptides

Oncopeptides bolagsstyrning har före noteringen på Nasdaq Stockholm styrts av aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554) och andra tillämpliga lagar och regler, Bolagets bolagsordning samt interna styrdokument. De interna styrdokumenten omfattar främst styrelsens arbetsordning, VD-instruktion samt instruktion för ekonomisk rapportering. Vidare har Oncopeptides också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler och rekommendationer och ger vägledning i Bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

Efter noteringen på Nasdaq Stockholm kommer bolagsstyrningen också att baseras på Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), god sed på aktiemarknaden samt andra tillämpliga regler och rekommendationer. Bolag som tillämpar Koden är inte skyldiga att vid varje tillfälle följa varje regel i Koden. Om Bolaget finner att en viss regel inte passar med hänsyn till Bolagets särskilda omständigheter kan Bolaget välja en alternativ lösning, under förutsatt att Bolaget då tydligt redovisar avvikelsen och den alternativa lösningen samt ger en motivering till valet av den alternativa lösningen (allt enligt principen "följ eller förklara"). Oncopeptides avser att tillämpa Koden utan avvikelse från och med den dag då Bolagets aktier noteras på Nasdaq Stockholm.

Bilden nedan ger en översiktlig bild av Oncopeptides bolagsstyrningsstruktur.

Organisation



Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas genom det högsta beslutande organet bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma). Stämman beslutar till exempel om ändringar i bolagsordning, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelse och VD, principer för tillsättande av valberedning samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Aktieägare har rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämman. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Bolagsstämma ska hållas i Stockholm. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets hemsida (www.oncopeptides.se). Att kallelse skett ska vidare annonseras i Dagens industri.

För att få närvara och rösta vid bolagsstämma, antingen personligen eller genom ombud med fullmakt, ska aktieägare dels vara införd i den av Euroclear förda aktieboken senast fem (5) vardagar före stämman (det vill säga på avstämningsdagen), dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman. Biträde till aktieägare i Bolaget får följa med till bolagsstämman om aktieägare anmäler detta. Varje aktieägare i Bolaget

som anmäler ett ärende med tillräcklig framförhållning har rätt att få ärendet behandlat vid bolagsstämman.

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje bolagsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Valberedning

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid extra bolagsstämma den 26 oktober 2016 beslutades att inrätta en valberedning samt att anta principer för valberedningen enligt vilka valberedningen inför årsstämman 2017 ska bestå av fyra ledamöter representerande de tre största aktieägarna efter utgången av tredje kvartalet 2016, jämte styrelsens ordförande. Med de största aktieägarna avses de ägarregistrerade aktieägarna eller på annat sätt kända aktieägarna efter utgången av tredje kvartalet. En ledamot i valberedningen ska innan uppdraget accepteras noga överväga huruvida en intressekonflikt föreligger.

Valberedningens ledamöter ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman på Bolagets hemsida. Om ägarrepresentant avgår eller frånfaller innan uppdraget fullgjorts ska den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Skulle ägare som utsett ledamot i valberedningen väsentligt minska sitt ägande i Bolaget ska, om valberedningen så beslutaar, nästa ägare i storlek erbjudas att utse en ledamot i valberedningen. När sådan ägarrepresentant utsetts ska denne vara ledamot i valberedningen och ersätta tidigare ledamot av valberedningen som inte längre representerar en av de tre största aktieägarna.

Valberedningen ska uppfylla de krav på sammansättning som uppställs i Koden. Om de större aktieägare som har rätt att utse ledamöter till valberedningen önskar utse personer som gör att de krav på valberedningens sammansättning som uppställs i Koden inte uppfylls, ska en större aktieägare ha företräde till sitt förstahandsval av ledamot framför en mindre aktieägare. Vid utseende av ny ledamot till följd av väsentliga ägarförändringar, ska den aktieägare som ska utse en ny ledamot, vid utseende av ny ledamot, beakta den befintliga valberedningens sammansättning.

Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande. Mandatperioden för den utsedda valberedningen ska löpa intill dess att ny valberedning utsetts.

Arvode kan utgå till ledamöterna i valberedningen efter beslut därom av bolagsstämman.

I enlighet med den antagna instruktionen har en valberedning inför årsstämman 2017 konstituerats bestående av Staffan Lindstrand (ordförande) nominerad av HealthCap VI L.P., Nina Rawal nominerad av Stiftelsen Industrifonden samt styrelsens ordförande Alan Hulme. Den fjärde ledamoten, vilken ska utses av Bolagets tredje största ägare, har ännu inte utsetts och den vakanta platsen avses tillsättas omedelbart efter Erbjudandets genomförande.

Styrelse

Styrelsens uppgifter

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter till exempel genom att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma Bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till Bolagets intressenter, att Bolaget följer lagar och regler samt att Bolaget tar fram och implementerar interna policys och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även Bolagets VD och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsens sammansättning

Styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ledamöter utan suppleanter.[1)]

1) Bolagets registrerade bolagsordning föreskriver att bolaget ska ha högst sju (7) bolagsstämmovalda styrelseledamöter. Vid extra bolagsstämma den 6 februari 2017 valdes Cecilia Daun Wennborg in som ny ordinarie styrelseledamot. I samband med den extra bolagsstämman fattades även beslut om bolagsordningsändring enligt vilken gränsen för högsta antal styrelseledamöter i bolagsordningens 6 § kommer justeras för att möjliggöra registrering av Cecilia Daun Wennborg som ny styrelseledamot i Bolaget. Högsta gräns för antal bolagsstämmovalda styrelseledamöter kommer att vara åtta (8). Registrering av Cecilia Daun Wennborg som styrelseledamot och av den nya bolagsordningen förväntas ske omkring månadsskiftet februari/mars 2017.

Enligt Koden ska majoriteten av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Vid avgörandet av om en ledamot är oberoende eller inte ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till Bolaget eller bolagsledningen. Enligt Koden ska vidare minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen också vara oberoende i förhållande till större aktieägare. Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget. För att avgöra en ledamots oberoende ska omfattningen av styrelseledamotens direkta och indirekta relationer med den större ägaren vägas in i bedömningen. En styrelseledamot som är anställd eller styrelseledamot i ett företag som är en större ägare anses inte vara oberoende.

Styrelsens ledamöter samt styrelsens bedömning avseende ledamöternas oberoende i förhållande dels till Bolaget och dess ledning, dels till större aktieägare presenteras under avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*". Som framgår gör styrelsen bedömningen att Bolaget uppfyller Kodens krav avseende oberoende.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med VD:n följa utvecklingen i Bolaget samt tillse att styrelsens ledamöter genom VD:ns försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med VD:n i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom Bolaget, och ingår inte heller i bolagsledningen.

Styrelsearbetet

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

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

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

Styrelsens utskott

Bolagets styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för båda utskotten.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till beslut om val av och arvodering av revisorn. Revisionsutskottet består av Jonas Brambeck (ordförande), Johan Christenson och Luigi Costa.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för VD:n och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet består av Alan Hulme (ordförande), Jonas Brambeck och Per Samuelsson.

Ersättning till styrelsen

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Inför årsstämman 2017 kommer valberedningen att lämna förslag avseende arvoderingen. Vid årsstämman den 28 juni 2016 beslutades att arvode skulle utgå med 12 500 GBP till styrelseordföranden samt med 60 000 SEK till envar av Luigi Costa, Olof Tydén och Ulf Jungnelius. För räkenskapsåret 2016 utgick ersättning till styrelsens ledamöter i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i SEK om inte något annat anges.

Namn	Befattning	Styrelsearvode	Annan ersättning	Totalt
Alan Hulme	Ordförande	12 500[1)]	975 292[2)]	1 118 290
Johan Christenson	Ledamot	–	–	0
Jonas Brambeck	Ledamot	–	–	0
Luigi Costa[3)]	Ledamot	30 000	–	30 000
Olof Tydén	Ledamot	60 000	–	60 000
Per Samuelsson	Ledamot	–	–	0
Ulf Jungnelius	Ledamot	60 000	–	60 000
Totalt:		**292 998**	**975 292**	**1 268 290**

1) Anges i GBP.
2) Avser främst ersättning avseende rådgivning i samband med kapitalanskaffningar.
3) Eftersom Luigi Costa valdes in i styrelsen vid halvårsskiftet 2016 har bara hälften av det beslutade arvodet betalats.

VD och övriga ledande befattningshavare

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

Oncopeptides bolagsledning består av åtta personer och utgörs, utöver VD, av Bolagets CFO, Head of Regulatory Affairs, VP Head of Clinical Development, Head of CMC, CMO, CCO och Head of IR.

Information om ledande befattningshavare finns i avsnittet *"Styrelse, ledande befattningshavare och revisor"*.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Till VD och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2016 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i SEK.

2016	Grundlön	Fakturerade arvoden	Bonus	Pensions-kostnader	Summa
VD, Jakob Lindberg	1 511 537	–	385 880	278 196	2 175 613
Övriga ledande befattningshavare (7)	1 467 641	3 702 523	200 939	364 427	5 735 530
Summa	**3 272 176**	**3 702 523**	**586 819**	**642 623**	**9 280 835**

Utöver sin månadslön har VD rätt till en årlig bonus uppgående till högst 30 procent av den fasta årslönen. Bonusen är kopplad till prestation i relation till förutbestämda mål. Bolaget tecknar och betalar premier för den gällande pensionsplanen upp till ett belopp om 19 procent av VD:s fasta månadslön. Uppsägningstiden är ömsesidigt nio månader. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

CFO är anställd av Bolaget. Uppsägningstiden för CFO är ömsesidigt sex månader.

VP Head of Clinical Development är anställd av Bolaget. Uppsägningstiden för VP Head of Clinical Development är ömsesidigt sex månader.

Bolagets Head of Regulatory Affairs, Head of CMC, CMO, CCO och Head of IR utför sina uppdrag på konsultbasis. Konsultavtalen för Head of Regulatory Affairs, Head of CMC och CMO kan sägas upp med iakttagande

av sex månaders ömsesidig uppsägningstid. Konsultavtalet för CCO kan sägas upp med tre månaders ömsesidig uppsägningstid. Konsultavtalet för IR gäller för en period om 12 månader från dess ingående (den 1 november 2016), men förlängs automatiskt med en period om 12 månader efter noteringstillfället för det fall att Bolaget noteras på en reglerad marknad. Därefter förlängs avtalet med tre månader åt gången, och kan sägas upp med iakttagande en månads uppsägningstid.

Inga avgångsvederlag finns avtalade för någon av Bolagets ledande befattningshavare.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare. Vid extra bolagsstämma den 26 oktober 2016 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll.

Bolagets utgångspunkt är att lön och andra anställningsvillkor ska vara sådana att Koncernen alltid kan attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare till för Bolaget rimliga kostnader. Ersättning till ledande befattningshavare ska bestämmas i enlighet med Oncopeptides ersättningspolicy. Ledande befattningshavares lön består av fast lön, rörliga ersättningar, pension och andra förmåner. För att undvika att Oncopeptides ledande befattningshavare uppmuntras till osunt risktagande ska det finnas en grundläggande balans mellan fast och rörlig ersättning. Dessutom kan Oncopeptides årsstämma om så beslutas lämna erbjudande om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram.

Varje ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på arbetets svårighetsgrad och den ledande befattningshavarens erfarenhet, ansvar, kompetens och arbetsinsats. Varje ledande befattningshavare kan därutöver, från tid till annan, erbjudas rörlig lön (bonus) att utgå kontant. Rörlig ersättning ska grundas på tydliga, förutbestämda och mätbara kriterier och ekonomiska resultat och i förväg uppsatta individuella mål och verksamhetsmål, samt vara utformade med syfte att främja Oncopeptides långsiktiga värdeskapande.

De ledande befattningshavarna ska erbjudas pensionsvillkor som är marknadsmässiga i förhållande till situationen i det land där befattningshavarna stadigvarande är bosatta. Icke-monetära förmåner ska underlätta de ledande befattningshavarnas arbetsutförande och motsvara vad som kan anses rimligt i förhållande till praxis på marknaden. Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag för de ledande befattningshavarna ska enligt riktlinjerna sammantaget inte överstiga 24 fasta månadslöner. I den mån stämmovalda styrelseledamöter utför arbete som går utöver styrelsearbetet ska de kunna arvoderas för sådant arbete. Ersättningen ska vara marknadsmässig och ska godkännas av styrelsen.

Styrelsen ska vara berättigad att avvika från riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl att så sker.

Styrelsen ska inför varje årsstämma överväga om ytterligare aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram ska föreslås bolagsstämma eller inte. Det är bolagsstämman som beslutar om sådana incitamentsprogram. Incitamentsprogram ska bidra till långsiktig värdetillväxt. Emissioner och överlåtelser av värdepapper som beslutats av bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har eller kommer att fatta sådana beslut.

Extern revision

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

Vid årsstämman den 28 juni 2016 valdes PricewaterhouseCoopers AB som Bolagets revisor med auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. Vid stämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå enligt löpande räkning. Revisorsarvodet för räkenskapsåret 2016 uppgick till sammanlagt 570 600 SEK.

Ytterligare information om revisorn finns i avsnittet *"Styrelse, ledande befattningshavare och revisor"*.

Intern kontroll

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Oncopeptides system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Oncopeptides har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter.

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

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policys och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, VD-instruktion samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets VD. Denna rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda VD-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från Bolagets revisor.

Ansvaret över den interna verksamhetsspecifika kontrollen i den dagliga verksamheten ligger hos Bolagets kvalitetsansvariga.

Riskbedömning

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

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering.

Kontrollaktiviteternas effektivitet utvärderas årligen, och resultaten av dessa utvärderingar avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet.

I avtal med underleverantörer tillförsäkras Bolaget rätten att kontrollera respektive underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster, inkluderat kvalitetsaspekter.

Information och kommunikation

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

Uppföljning

Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. VD:n ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. VD:n avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte.

Bolagets efterlevnad av tillämpliga policys och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet.

Bolagsordning

Bolagsordningen är antagen på extra bolagsstämma den 7 december 2016. Registrering av bolagsstämmans beslut om antagande av bolagsordningen är villkorat av Erbjudandets genomförande och bolagsordningen kommer därför registreras hos Bolagsverket omedelbart i samband med första dag för handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm.[1)]

1 § Firma
Bolagets firma skall vara Oncopeptides AB (publ). Bolaget är publikt.

2 § Säte
Bolagets styrelse skall ha sitt säte i Stockholm kommun.

3 § Verksamhetsföremål
Bolaget har till föremål för sin verksamhet att, direkt eller indirekt, bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring, försäljning och licensiering av läkemedel som kan användas för att behandla såväl lokaliserad som spridd cancersjukdom, samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

4 § Aktiekapital
Bolagets aktiekapital skall utgöra lägst 2 400 000 kronor och högst 9 600 000 kronor.

5 § Aktierna
Antalet aktier skall vara lägst 22 000 000 och högst 88 000 000.

Bolagets aktier ska samtliga vara stamaktier vilka berättigar till en röst vardera på bolagsstämman.

6 § Styrelsen
Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst sju ledamöter.

7 § Revisorer
För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer, med eller utan revisorssuppleant, utses på årsstämma. Till revisor får även registrerat revisionsbolag utses.

8 § Kallelse
Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska vidare annonseras i Dagens industri.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får ha med sig biträden vid bolagsstämman endast om han eller hon anmäler antalet biträden till bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägares anmälan till bolagsstämma.

9 § Stämmans ordförande
Styrelsens ordförande eller den styrelsen därtill utsett skall öppna bolagsstämman och leda förhandlingarna till dess ordföranden valts.

10 § Ärenden på stämman
På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

1. val av ordförande vid stämman;
2. upprättande och godkännande av röstlängd;
3. godkännande av dagordning;
4. val av en eller två justeringsmän;
5. prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt i förekommande fall av koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen;
7. beslut i fråga om
   a) fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt i förekommande fall av koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen;
   b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
   c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören;
8. fastställande av antalet styrelseledamöter och revisorer som skall utses av stämman samt;
9. fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna;
10. val av styrelseledamöter;
11. val av revisorer och i förekommande fall revisorssuppleanter;
12. annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

11 § Fullmaktsinsamling
Styrelsen får samla in fullmakter på bolagets bekostnad enligt det förfarande som anges i 7 kap. 4 § andra stycket aktiebolagslagen.

1) Bolagets registrerade bolagsordning föreskriver att bolaget ska ha högst sju (7) bolagsstämmovalda styrelseledamöter. Vid extra bolagsstämma den 6 februari 2017 valdes Cecilia Daun Wennborg in som ny ordinarie styrelseledamot. I samband med den extra bolagsstämman fattades även beslut om bolagsordningsän dring enligt vilken gränsen för högsta antal styrelseledamöter i bolagsordningens 6 § kommer justeras för att möjliggöra registrering av Cecilia Daun Wennborg som ny styrelseledamot i Bolaget. Högsta gräns för antal bolagsstämmovalda styrelseledamöter kommer att vara åtta (8). Registrering av Cecilia Daun Wennborg som styrelseledamot och av den nya bolagsordningen förväntas ske omkring månadsskiftet februari/mars 2017.

12 § Räkenskapsår
Bolagets räkenskapsår skall omfatta kalenderåret.

13 § Avstämningsförbehåll
Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämnings-register enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6–8 nämnda lag skall antas vara behörig att utöva de rättigheter som följer av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Denna bolagsordning är antagen vid extra bolagsstämma den 7 december 2016.

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolagsinformation

Bolagets firma tillika handelsbeteckning är Oncopeptides AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556596-6438 och styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun. Bolaget bildades den 5 augusti 2000 och registrerades vid Bolagsverket den 5 september 2000. Oncopeptides är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Föremålet för Bolagets verksamhet är att, direkt eller indirekt, bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring, försäljning och licensiering av läkemedel som kan användas för att behandla såväl lokaliserad som spridd cancersjukdom, samt att bedriva därmed förenlig verksamhet. Vänligen se avsnittet "*Bolagsordning*" för mer information.

Koncern

Oncopeptides AB (publ) är moderbolag i en koncern som utöver Bolaget inkluderar det svenska helägda dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB.

Väsentliga avtal

För att Oncopeptides ska kunna bedriva kvalitativ och resurskrävande forskning och utveckling av produktkandidater måste Bolaget anlita leverantörer såsom olika CDMO-företag och CRO-företag. Dessa samarbeten regleras genom olika leverantörsavtal och tillhör den löpande affärsverksamheten. Oncopeptides har för närvarande inga väsentliga avtal såsom betydande samarbetsavtal eller licensavtal.

Vad gäller de verksamhetsspecifika avtalen har Oncopeptides i dagsläget ett samarbete med ett CDMO-företag avseende tillverkning, lager och leverans av substansen melflufen. Samarbetet regleras genom ett så kallat ramavtal som innehåller övergripande bestämmelser gällande bland annat hantering av sekretess, ersättning, reglering av resultat, avtalstid samt upphörande och tvistelösning. Därtill har parterna ingått ett kvalitetsavtal som reglerar parternas operationella skyldigheter med hänsyn till cGMP. För varje tillverkningsprojekt som genomförs för Oncopeptides räkning ingår parterna ett avropsavtal. Ett flertal avropsavtal har ingåtts.

Bolaget har även ingått ett flertal tillverkningsavtal avseende tillverkning av prövningsläkemedel. I januari 2017 ingick Bolaget ett tillverkningsavtal med Cenexi avseende tillverkning av prövningsläkemedel för studier på Ygalo. Cenexi utför samtliga tjänster avseende Ygalo i enlighet med ett tillverkningsavtal.

För utförandet av de kommande kliniska prövningarna har Oncopeptides ingått avtal med CRO-företagen Precision Oncology LLC och PSI CRO AG. Precision Oncology LLC ska utföra CRO-tjänster avseende både HORIZON och OCEAN (endast gällande sjukhus i Nordamerika) medan PSI CRO AG endast ska utföra CRO-tjänster avseende OCEAN. Tjänsterna som utförs av dessa företag enligt avtalen omfattar bland annat klinisk och medicinsk övervakning, hantering av säkerhetsövervakning, hantering och rapportering av allvarliga komplikationer samt datahantering.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

Tvister och rättsliga förfaranden

Oncopeptides har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

Placeringsavtal

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 21 februari 2017 mellan Bolaget, Huvudägarna och Joint Bookrunners ("Placeringsavtalet") åtar sig Bolaget att emittera de aktier som omfattas av Erbjudandet till de förvärvare som anvisas av Joint Bookrunners.

Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Joint Bookrunners bedömning är tillräckligt stort för ändamålsenlig handel i Bolaget aktier, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i Placeringsavtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Bookrunners åtagande att förmedla förvärvare till eller, för det fall Joint Bookrunners misslyckas med detta, själva förvärva de aktier som omfattas av Erbjudandet är föremål för vissa villkor, däribland att inga väsentliga negativa händelser inträffar. Joint Bookrunners kan vidare säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen om några väsentliga negativa händelser inträffar, vid brister i de garantier som Bolaget och Huvudägarna lämnat till Joint Bookrunners eller vid bristande uppfyllelse av övriga villkor i Placeringsavtalet. Om ovan angivna villkor inte uppfylls eller om Joint Bookrunners säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer vare sig leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Vidare kommer handeln att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handeln kommer att vara villkorad härav och om Erbjudandet inte fullföljs ska eventuella levererade aktier återlämnas och eventuella betalningar återgå. Placeringsavtalet föreskriver vidare att Bolaget åtar sig att hålla Joint Bookrunners skadeslösa mot vissa anspråk och kostnader.

Bolaget avser vidare att lämna en Övertilldelningsoption som Joint Bookrunners kan utnyttja under 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier, innebärande att Bolaget åtar sig att på begäran av Joint Bookrunners utöka Erbjudandet genom att emittera ytterligare aktier motsvarande cirka 15 procent av aktierna som omfattas av Erbjudandet till samma pris som i Erbjudandet. Denna option får endast utnyttjas för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet.

Genom Placeringsavtalet kommer Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter, Bolagets ledande befattningshavare och vissa övriga aktieägare att åta sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("Lock up-perioden"). Lock up omfattar inte aktier som förvärvas inom ramen för eller i samband med Erbjudandet och följaktligen omfattas inte Linc AB, LMK Venture Partners AB eller LMK Forward AB, vilka kommer förvärva aktier i Bolaget i samband med Erbjudandet genom konvertering av brygglån, av några lock up-åtaganden. Lock up-perioden för Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare kommer att vara 365 dagar. Lock up för aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare omfattar även aktier som kan komma att förvärvas genom utnyttjande av personaloptioner. För övriga aktieägare[1)] i Bolaget kommer Lock up-perioden att vara 180 dagar och omfatta 50 procent av deras respektive aktieinnehav.

Efter utgången av respektive Lock up-period kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Joint Bookrunners kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden.

Bolaget kommer i Placeringsavtalet att åta sig gentemot Joint Bookrunners bland annat att, med vissa undantag, under en period av 365 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, inte utan skriftligt medgivande från Joint Bookrunners, besluta eller föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller andra finansiella instrument.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Joint Global Coordinators komma genomföra transaktioner i syfte att stödja marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Joint Global Coordinator har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras att stödja marknadspriset på aktierna till pris som är högre än det pris som fastställs i Erbjudandet. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Joint Global Coordinator att, genom Bolaget, offentliggöra huruvida stabilisering utfördes eller inte, det datum då stabilisering inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

Rådgivares intressen

ABGSC, Carnegie och DNB är Joint Bookrunners i Erbjudandet. Joint Bookrunners tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Joint Bookrunners äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Oncopeptides.

Teckningsåtaganden

Cornerstone Investors har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 196 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandet 4 260 869 aktier, motsvarande 30,2 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 11,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Vidare har Huvudägarna, Stiftelsen Industrifonden och HealthCap VI L.P. åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 40 MSEK, varav Stiftelsen Industrifonden åtagit sig att förvärva aktier för 20 MSEK och HealthCap VI L.P. åtagit sig att förvärva aktier för 20 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandet 869 564 aktier, motsvarande 6,2 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 2,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Cornerstone Investors och Huvudägarna erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors och Huvudägarna är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtaganden. Joint Global Coordinators och styrelsen för Oncopeptides bedömer att Cornerstone Investors och Huvudägarna har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är

1) Avser andra aktieägare än Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare, Linc AB, LMK Venture Partners AB och LMK Forward AB.

emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att Cornerstone Investors och/eller Huvudägarna inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns en risk för att Cornerstone Investors och/eller Huvudägarna inte uppfyller sina åtaganden.

Cornerstone Investors	Tecknings-åtagande (MSEK)	Ägande efter Erbjudandets genomförande[1]	
		Antal aktier	Andel röster och kapital
Gladiator[2]	100,0	2 173 913	5,3 %
SEB-Stiftelsen[3]	50,0	1 086 956	2,7 %
Carnegie Asset Management[4]	46,0	1 000 000	2,4 %
	196,0	**4 260 869**	**10,4 %**

1) Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.
2) Gladiator, med adress c/o Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB, Box 7472, SE-103 92, Stockholm, Sverige.
3) SEB-Stiftelsen, Skandinaviska Enskilda Bankens Pensionsstiftelse, med adress SEB, 106 40 Stockholm, Sverige.
4) Carnegie Asset Management Fondsmaeglerselskab A/S, med adress Dampfaergevej 26, DK-2100 Köpenhamn, Danmark.

Beskrivning av Cornerstone Investors

Gladiator är en specialfond som förvaltas av Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB. Fondens placeringsinriktning innebär att fonden är en så kallad lång/kort aktiefond. Förvaltningen av fonden syftar till att över tid och med ett väl avvägt risktagande ge andelsägarna maximal avkastning på investerat kapital oberoende av den generella marknadsutvecklingen.

SEB-Stiftelsen är SEBs pensionsstiftelse som har till ändamål att trygga pensionsbetalningar till SEBs anställda och pensionärer.

Carnegie Asset Management är en oberoende kapitalförvaltare baserad i Köpenhamn med ambitionen att vara bland de ledande kapitalförvaltningsbolagen i världen.

Närståendetransaktioner

Aktierelaterade incitamentsprogram

Styrelseledamöterna Alan Hulme, Olof Tydén, Ulf Jungnelius och Luigi Costa deltar i Bolagets aktierelaterade incitamentsprogram Personaloptionsprogram 2012/2019. Mer information om de aktuella programmen återfinns i avsnittet "*Aktiekapital och ägarförhållanden*". Tilldelning till styrelseledamöter som deltar i Personaloptionsprogram 2012/2019 har skett med totalt 109 optioner under 2016, vilka berättigar till teckning av totalt 98 100 stamaktier i Bolaget (efter omräkning till följd av uppdelning av aktier 1:900 beslutad vid bolagsstämma den 26 oktober 2016).

Bryggläneavtal

I januari, juni respektive november 2016 ingick Bolaget bryggläneavtal med flera av Bolagets aktieägare, inklusive huvudägarna HealthCap VI L.P. och Stiftelsen Industrifonden. I brygglånet daterat november 2016 deltog även ett antal nya investerare. Bolaget har genom bryggläneavtalen lånat ett belopp om totalt 143,3 MSEK med en årlig ränta uppgående till sex procent.

Bryggläneavtalet daterat januari 2016 ("Brygglån 1") avser ett belopp om 30,9 MSEK. Brygglån 1, inklusive upplupen ränta, återbetalades genom kvittning mot preferensaktier serie A vid extra bolagsstämma den 26 oktober 2016. Bryggläneavtalet daterat juni 2016 ("Brygglån 2") avser belopp om 32,4 MSEK. Brygglån 2, inklusive upplupen ränta, kommer, förutsatt att noteringen av Bolagets aktier äger rum senast den 31 mars 2017, att återbetalas genom kvittning mot nya aktier av samma slag och på samma villkor som i Erbjudandet. Brygglånet daterat november 2016 ("Brygglån 3") avser belopp om 80 MSEK. Brygglån 3, inklusive upplupen ränta, kommer, förutsatt att noteringen av Bolagets aktier äger rum senast den 30 september 2017, att återbetalas genom kvittning mot nya aktier av samma slag och på samma villkor som i Erbjudandet. Brygglån 3 har tecknats av såväl HealthCap VI L.P. och Stiftelsen Industrifonden med 25 MSEK vardera samt av de nya externa investerarna Linc AB med ett belopp om 15 MSEK, LMK Venture Partners AB med ett belopp om 10 MSEK samt LMK Forward AB med ett belopp om 5 MSEK.

Brygglån 3, inklusive upplupen ränta, kommer, förutsatt att Noteringen av Bolagets aktier äger rum senast den 30 september 2017, att återbetalas genom kvittning mot nya aktier av samma slag och på samma villkor som i Erbjudandet. De nya investerarna Linc AB, LMK Venture Partners AB och LMK Forward AB har dock en avtalsreglerad rätt till rabatt, innebärande att deras respektive lånefordringar på Bolaget kommer att konverteras till aktier med tillämpning av en rabatt om 20 procent på teckningspriset i Erbjudandet.

Samtliga brygglån enligt ovan har klassificerats som eget kapital i Bolagets räkenskaper enligt IAS 32, med hänsyn till att brygglånen föreskriver en tvingande konvertering av lånefordringen till aktier i Bolaget, vilket säkerställer att ingen likvid reglering av brygglån kan förekomma.

Konsultavtal

Oncopeptides ingick den 16 april 2010 ett konsultavtal med TechGen International Ltd (sedermera TechGen Corporate Development Ltd genom överlåtelse daterad 15 april 2016) ("Konsultbolaget"), som är ett av styrelseordförande Alan Hulme helägt bolag. Enligt avtalet erhåller Konsultbolaget ersättning för arbete utfört av Alan

Hulme som går utöver planerat styrelsearbete. Ersättning för utförda tjänster har historiskt sett avsett aktivt deltagande i utvecklingsprojekt främst genom arbete hänförligt till rådgivning i samband med kapitalanskaffningar. Under januari – december 2016 fakturerade Konsultbolaget Oncopeptides 975 292 SEK. Under januari 2015 – december 2015 fakturerade Konsultbolaget Oncopeptides 793 298 SEK. Oncopeptides och TechGen Corporate Development Ltd har överenskommit att konsultavtalet ska upphöra i samband med Noteringen.

Anställnings- och konsultavtal

I dagsläget har Oncopeptides nio anställda, varav samtliga är tillsvidareanställda. Utöver dessa har Oncopeptides tecknat avtal med ett antal specialiserade konsulter för att driva utvecklingsprogrammet framåt.

Anställnings- och konsultavtal ingås på marknadsmässiga villkor och är föremål för särskilda sekretessbestämmelser, bestämmelser om överföring av immateriella rättigheter samt bestämmelser avseende förbud att bedriva konkurrerande verksamhet.

Patent, varumärken och immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patent senare beviljas. Den forskning och utveckling som Bolaget bedriver ger ständigt upphov till nya patentmöjligheter inom befintliga projekt, men även inom nya områden, vilka utvärderas av såväl Bolaget som av patentjurister kopplade till Bolaget. Huruvida patent ska sökas i särskilt fall eller inte avgörs från fall till fall. Se vidare under rubriken ”Patent” under avsnittet ”*Verksamhetsbeskrivning*”.

Bolaget innehar varumärkesrättigheter för ”YGALO” och ”MELFLUFEN”. Både ”YGALO” och ”MELFLUFEN” är registrerade som EU-varumärken vilket inbegriper skydd i såväl Sverige som övriga EU-länder. Vidare har Bolaget en internationell registrering för YGALO där designeringen avseende Japan, Sydkorea och USA har godkänts samt designeringen avseende Kina fortsatt är föremål för granskning. MELFLUFEN är vidare registrerat som nationellt varumärke i Kanada och USA, och innehar internationell registrering där designering avseende Japan och Sydkorea har godkänts. Samtliga registreringar och pågående ansökningar för YGALO och MELFLUFEN avser farmaceutiska, medicinska och veterinära preparat för behandling av cancer, neoplastiska sjukdomar och multipelt myelom i klass 5.

Bolaget innehar domännamnen oncopeptides.se och oncopeptides.com.

Sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptioner

Bolaget har tre utestående aktierelaterade optionsprogram till förmån för anställda, styrelseledamöter, konsulter och grundare (se avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden*” under ”*Aktierelaterade incitamentsprogram*”). Optionerna – såvitt avser samtliga innehavare – kommer med stor sannolikhet att kvalificeras som personaloptioner enligt inkomstskattelagen, vilket innebär att de anställda kommer att förmånsbeskattas för eventuell värdeökning vid utnyttjande av optionerna och Bolaget kommer att bli skyldigt att betala sociala avgifter för motsvarande förmån, det vill säga för den positiva skillnaden mellan priset för att utnyttja optionerna och värdet av aktien vid utnyttjandetidpunkten. Vid ett aktiepris vid utnyttjandetidpunkten om 46 SEK kommer den totala kostnaden för Bolaget vid fullt utnyttjande av samtliga optioner uppgå till cirka 25 MSEK. Bolaget har under 2016 tagit upp en kostnad om 10,2 MSEK hänförligt till sociala avgifter för personaloptionsprogrammet. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner till Dotterbolaget för att täcka uppskattade sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptionerna.

Kostnader i samband med Erbjudandet

Bolagets kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till högst 60 MSEK. Utöver Bolagets andel av fast och rörlig avgift till Joint Bookrunners består Bolagets kostnader främst av kostnader för revisorer, legala rådgivare, tryckning av prospekt, kostnader för presentationsmaterial för rådgivare och liknande.

Dokument tillgängliga för granskning

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga på Oncopeptides huvudkontor Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid på vardagar):

- Prospektet;
- Oncopeptides bolagsordning; och
- Årsredovisningar för räkenskapsåren 2014–2016 (inklusive revisionsberättelser) för Oncopeptides och dess dotterbolag.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skatteregler för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen omfattar inte värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattas inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto (ISK) och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Obegränsat skattskyldiga i Sverige

Fysiska personer

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer under samma beskattningsår på aktier och på andra marknadsnoterade delägarrätter förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder. Kapitalförluster på aktier eller andra delägarrätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

Skatt på kapitalvinster och utdelning

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer.

Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarrätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarrätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samt andra delägarrätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent, vilken dock i allmänhet är reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk kapitalvinstbeskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Historisk finansiell information

Den finansiella informationen som redovisas i detta avsnitt har hämtats från Bolagets årsredovisning från 2016, vilken inkluderar jämförelseåren 2015 och 2014. Årsredovisningen för 2016 som är avgiven av Bolagets styrelse per den 10 januari 2017, inkluderande uppgifterna för jämförelseåren 2015 och 2014, har reviderats av Bolagets revisor. Räkenskaperna har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board ("IASB") som antagits av EU samt tolkningsutlåtanden av International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC").

Bolagets revisor har i årsredovisningen för 2015, i samband med att revisor tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

"Bolagets egna kapital understiger hälften av det registrerade aktiekapitalet varför aktiebolagslagens 25 kap 13 § ska beaktas. I avsnittet Resultat och ställning i förvaltningsberättelsen framgår att styrelsen ej upprättat någon kontrollbalansräkning då man gör bedömningen att uppenbara övervärden finns som överstiger kapitalbristen."

Bolagets revisor har i årsredovisningen för 2016, i samband med att revisor tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

"Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen och rubriken om finansiering. Av denna framgår att bolaget är i behov av ytterligare likviditet för att hantera bolagets lång- och kortfristiga finansiering. För att hantera likviditetsbehovet till bolagets fortsatta drift planerar bolaget att genomföra en större nyemission. Ifall denna emission ej kommer kunna genomföras enlig plan har bolagets huvudaktieägare utlovat att finansiera bolagets pågående fas II-studie. För att säkerställa bolagets fortsatta drift är det av stor betydelse att finansieringen av verksamheten kommer kunna genomföras enligt något av dessa alternativ."

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET (SEK)

Belopp i SEK	Not	2016	2015	2014
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	4.2–4	–97 144 109	–47 683 125	–27 583 630
Personalkostnader	4.5	–17 313 757	–5 659 201	–5 518 922
Av- och nedskrivningar av materiella- och immateriella tillgångar		–24 074	–7 368	–7 369
Summa rörelsens kostnader		**–114 481 940**	**–53 349 694**	**–33 109 921**
Rörelseresultat		**–114 481 940**	**–53 349 694**	**–33 109 921**
Finansiella intäkter	4.6	36 376	10 066	16 375
Finansiella kostnader	4.6	–305	–1 301	–432
Resultat före skatt		**–114 445 869**	**–53 340 929**	**–33 093 978**
Inkomstskatt		–	–	–
Årets resultat		**–114 445 869**	**–53 340 929**	**–33 093 978**
Resultat per aktie	4.15	–4,88	–3,98	–3,54

Resultatet är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare. Ingen rapport över övrigt totalresultat redovisas då koncernen inte har några transaktioner i det övriga totalresultatet. Periodens totalresultat överensstämmer därmed med periodens resultat.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING (SEK)

Belopp i SEK	Not	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	4.7	1 100 369	7 369	14 737
Summa materiella anläggningstillgångar		**1 100 369**	**7 369**	**14 737**
Finansiella anläggningstillgångar				
Långsiktiga värdepappersinnehav	4.8	1 000	1 000	1 000
Övriga långfristiga fordringar	4.8	261 890	162 450	162 450
Summa finansiella anläggningstillgångar		**262 890**	**163 450**	**163 450**
Summa anläggningstillgångar		**1 363 259**	**170 819**	**178 187**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar	4.10			
Kundfordringar		–	–	46 948
Övriga kortfristiga fordringar	4.11	2 962 540	931 997	803 773
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4.12	11 055 827	1 006 365	128 272
Likvida medel	4.13	40 250 938	2 292 958	11 965 503
Summa kortfristiga fordringar		**54 269 305**	**4 231 320**	**12 944 496**
Summa omsättningstillgångar		**54 269 305**	**4 231 320**	**12 944 496**
SUMMA TILLGÅNGAR		**55 632 564**	**4 402 139**	**13 122 683**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	4.14	2 449 100	2 046 000	1 506 400
Övrigt tillskjutet kapital	4.14	318 738 144	175 758 915	133 162 891
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)		–294 850 493	–180 404 624	–127 063 695
Summa eget kapital		**26 336 750**	**–2 599 709**	**7 605 596**
SKULDER				
Kortfristiga skulder	4.10			
Avsättning sociala avgifter personaloptionsprogram	4.16	10 199 852	–	–
Leverantörsskulder	3.1	8 730 671	5 114 962	2 568 077
Övriga kortfristiga skulder	4.16	714 602	186 096	476 296
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4.17	9 650 689	1 700 790	2 472 714
Summa kortfristiga skulder		**29 295 814**	**7 001 848**	**5 517 087**
Summa skulder		**29 295 814**	**7 001 848**	**5 517 087**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**55 632 564**	**4 402 139**	**13 122 683**

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL (SEK)

	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2014		1 061 200	98 018 803	–93 969 717	5 110 286
Årets resultat				–33 093 978	–33 093 978
Summa totalresultatet				**–33 093 978**	**–33 093 978**
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	4.14	445 200	35 144 088		35 589 288
Summa transaktioner med ägare		**445 200**	**35 144 088**		**35 589 288**
Utgående balans per 31 december 2014		**1 506 400**	**133 162 891**	**–127 063 695**	**7 605 596**
Ingående balans per 1 januari 2015		**1 506 400**	**133 162 891**	**–127 063 695**	**7 605 596**
Årets resultat				–53 340 929	–53 340 929
Summa totalresultatet				**–53 340 929**	**–53 340 929**
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	4.14	539 600	42 596 024		43 135 624
Summa transaktioner med ägare		**539 600**	**42 596 024**		**43 135 624**
Utgående balans per 31 december 2015		**2 046 000**	**175 758 915**	**–180 404 624**	**–2 599 709**
Ingående balans per 1 januari 2016		**2 046 000**	**175 758 915**	**–180 404 624**	**–2 599 709**
Årets resultat				–114 445 869	–114 445 869
Summa totalresultatet				**–114 445 869**	**–114 445 869**
Transaktioner med aktieägare					
Upptagande av lån med tvingande konvertering	4.14		143 301 791		143 301 791
Värde på anställdas tjänstgöring			80 538		80 538
Konvertering av lån	4.14	403 100	–403 100		0
Summa transaktioner med ägare		**403 100**	**142 979 229**	**0**	**143 382 329**
Utgående balans per 31 december 2016		**2 449 100**	**318 738 144**	**–294 850 493**	**26 336 750**

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN (SEK)

	Not	2016	2015	2014
Den löpande verksamheten				
Resultat före finansiella poster		–114 481 940	–53 349 694	–33 109 921
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
avskrivningar		24 074	7 368	7 369
värde på anställdas tjänstgöring		80 538	–	–
avsättning för sociala avgifter personaloptioner		10 199 852	–	–
Erhållen ränta		1 008	10 066	16 375
Betald ränta		–305	–1 301	–432
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**–104 176 773**	**–53 333 561**	**–33 086 609**
Förändring av rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar		–12 106 599	–959 369	–447 419
Ökning/minskning leverantörsskulder		3 615 709	2 546 885	1 063 142
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		8 405 559	–1 062 124	1 032 282
Summa förändring av rörelsekapital		**–85 331**	**525 392**	**1 648 005**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**–104 262 104**	**–52 808 169**	**–31 438 604**
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		–1 117 075	–	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**–1 117 075**	**–**	**–**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission	4.14	–	43 135 624	35 589 288
Lån med tvingande konvertering	4.14	143 301 791	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**143 301 791**	**43 135 624**	**35 589 288**
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början		2 292 958	11 965 503	7 814 819
Förändring i likvida medel		37 922 612	–9 672 545	4 150 684
Kursdifferens i likvida medel		35 368	–	–
Likvida medel vid årets slut		**40 250 938**	**2 292 958**	**11 965 503**

NOTER TILL KONCERNREDOVISNING

1. Allmän information

Oncopeptides AB (publ), org. nr 556596-6438 är moderföretaget i Oncopeptides-koncernen (”Oncopeptides”). Oncopeptides AB (publ) har sitt säte i Stockholm med adress Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm

Oncopeptides utvecklar läkemedel mot olika cancersjukdomar.

2. Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

Samtliga belopp redovisas i svenska kronor (SEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

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

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

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

IFRS 15 ”Revenue from contracts with customers” reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktsslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 träder ikraft den 1 januari 2018. Mot bakgrund av att bolaget ännu inte har ingått några kundkontrakt som skulle omfattas av IFRS 15 är det ännu inte möjligt att utvärdera eventuella effekter av införandet av standarden.

IFRS 16 ”Leases”. I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Förtida tillämpning är tillåten. EU har ännu inte antagit standarden. Koncernen har för tillfället endast ett fåtal leasingavtal varför effekten av införandet av denna standard inte bedöms som väsentlig.

2.2 Koncernredovisning

2.2.1 Grundläggande redovisningsprinciper

Dotterföretag

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

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

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

2.3 Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderföretagets funktionella valuta och koncernens presentationsvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning

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

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

2.4 Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbete

Koncernen bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsföringsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning (eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas nedan) fram tills dess att produkten erhållit marknadsföringsgodkännande. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

Utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

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

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

Oncopeptides utgifter för utveckling av läkemedel bedöms per den 31 december 2016 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

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

Avskrivningarna görs linjärt enligt följande:

Inventarier och datorer	5 år

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

2.6 Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

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

2.7 Finansiella instrument

2.7.1 Klassificering

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

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens lånefordringar och kundfordringar utgörs av kundfordringar, samt övriga kortfristiga fordringar och interimsfordringar som utgör finansiella instrument.

Övriga finansiella skulder

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

2.7.2 Redovisning och värdering

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

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

2.7.3 Kvittning av finansiella instrument

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

med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

2.7.4 Nedskrivning finansiella instrument

Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde

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

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

2.8 Kundfordringar

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

2.9 Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

2.10 Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Även emitterade preferensaktier klassificeras som eget kapital om de inte är obligatoriskt inlösbara. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

2.11 Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.
Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.12 Aktuell och uppskjuten skatt

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

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

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

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

2.13 Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

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

2.14 Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med personalen, det antal månader som personal måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjänas in av personalen enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för personalen i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. Regleringen av intjänade optioner görs med aktier. När optionerna utnyttjas, emitterar företaget ny aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet och övrigt tillskjutet eget kapital.

2.15 Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden. När värdet på en fordran i kategorin lånefordringar och kundfordringar har gått ner, minskar koncernen det

redovisade värdet till det återvinningsbara värdet, vilket utgörs av bedömt framtida kassaflöde, diskonterat med den ursprungliga effektiva räntan för instrumentet, och fortsätter att lösa upp diskonteringseffekten som ränteintäkt. Ränteintäkter på nedskrivna lånefordringar och kundfordringar redovisas till ursprunglig effektiv ränta.

2.16 Leasing

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

2.17 Kassaflödesanalys

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

2.18 Segmentinformation

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

3. Finansiell riskhantering

3.1 Finansiella riskfaktorer

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

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

(a) Marknadsrisk

(i) Valutarisk

Valutarisker uppstår när framtida affärstransaktioner uttrycks i en valuta som inte är enhetens funktionella valuta. Koncernen gör inköp i utländsk valuta och utsätts därmed för valutarisker som uppstår från valutaexponering, framför allt avseende Amerikanska Dollar (USD) Euro (EUR).

Om den svenska kronan försvagats/förstärkts med 1 SEK i förhållande till USD, alla andra variabler konstanta, skulle det påverkat kostnadsmassan men +/– 4 600 000 SEK. Om den svenska kronan försvagats/förstärkts med 1 SEK i förhållande till EUR, alla andra variabler konstanta, skulle det påverkat kostnadsmassan med +/– 2 200 000 SEK.

(b) Kreditrisk

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

(c) Likviditetsrisk

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

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

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

Per 31 december 2016	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	8 730 672	–
Avsättning för socialakostnader optionsprogrammet	–	10 199 852
Övriga kortfristiga skulder	714 602	–
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 193 095	457 594

Per 31 december 2015	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	5 114 962	–
Övriga kortfristiga skulder	186 096	–
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 555 529	145 261

Per 31 december 2014	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	2 568 077	–
Övriga kortfristiga skulder	476 296	–
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 350 932	121 782

3.2 Hantering av kapital

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

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

4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

4.1 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

Fortlevnadsprincipen

Bolagets verksamhet förutsätter kapitaltillskott från ägarna. Per sista december 2016 finns tillräckligt med kapital i bolaget för att leva upp till rekvisiten för fortlevnadsprincipen tillsammans med löften om finansiering av studien HORIZON från nuvarande ägare men inte för att genomföra den strategiska plan som bolaget har fattat beslut om. Därav följer att bolaget arbetar aktivt med att tillföra det kapital som krävs för hela den strategiska planen. Sannolikheten att tillföra erfoderligt kapital bedöms som god.

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar

Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna enligt IAS 38 p. 57. Oncopeptides utgifter för utveckling av läkemedel bedöms per den 31 december 2016 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas III, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, beroende på när kriterierna bedöms uppfyllda. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

Personaloptionsprogram

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner. Redovisningsprinciperna för detta beskrivs på sida 106. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med personalen, det antal månader som personal måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjänas in av personalen enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för personalen i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. Den modell som använts för detta ändamål är den så kallade Black & Scholes-modellen. Viktiga antaganden i dessa värderingar framgår av noten 4.18. Förutom värderingarna påverkas kostnaden i en period av en uppskattning kring det antal personer som förväntas tjäna in sina optioner. Genom det personalarbete som beskrivs i övriga delar av årsredovisningen och historik över personalomsättning, har företagsledningen en mycket god grund för att uppskatta det antal anställda som kommer att fullfölja programmen.

Underskottsavdrag

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

4.2 Övriga externa kostnader

	2016	2015	2014
Projektkostnader*	–84 014 704	–42 220 765	–25 547 717
Övriga kostnader	–13 307 554	–5 882 268	–2 396 090
Vidarefakturering av hyreskostnader	178 149	419 909	360 177
Summa	**–97 144 109**	**–47 683 124**	**–27 583 630**

* Projektkostnaderna utgörs till största del av kostnader för det kliniska programmet och kontraktstillverkning av Ygalo för kliniska studier samt kommersiell uppskalning av produktionen.

4.3 Ersättningar till revisorerna

	2016	2015	2014
R3 Revisionsbyrå KB			
– Revisionsuppdraget	41 000	37 000	36 000
– Fristående rådgivning	–	5 000	3 000
PwC			
– Revisionsuppdraget	570 600	–	–
– Övrig revisionsverksamhet	271 150	–	–
– Fristående rådgivning	1 842 670	–	–
– Skatterådgivning	56 550	–	–
Summa	**2 781 970**	**42 000**	**39 000**

4.4 Operationell leasing

Koncernen hyr kontorslokaler samt kopiator enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.
Framtida sammanlagda minimileaseavgifter för icke-uppsägningsbara operationella leasingavtal är som följer:

	2016	2015	2014
Inom 1 år	412 664	613 131	670 131
Mellan 1 och 5 år	12 288	–	–
Summa	**424 952**	**613 131**	**670 131**

Hyreskostnader uppgående till 511 254 SEK (201512: 284 711 SEK 201412: 336 035 SEK) avseende kontorslokaler ingår i resultaträkningen.

Framtida sammanlagda minimileaseavgifter för vidareuthyrning av delar av kontorslokalen, enligt icke-uppsägningsbara operationella leasingavtal, uppgående till 178 149 SEK (201512: 419 912 SEK, 201412: 360 179 SEK) har nettoredovisats mot kostnaderna för lokalhyra i resultaträkningen.

4.5 Ersättningar till anställda, m.m.

Löner och ersättningar till anställda

	2016	2015	2014
Löner och andra ersättningar	4 799 865	3 840 027	3 815 643
Sociala avgifter	11 719 119	1 190 030	1 155 875
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	678 467	598 769	501 987
Summa ersättningar till anställda	**17 197 451**	**5 628 826**	**5 473 505**

Medelantal anställda

	2016 Antal på balansdagen		2015 Antal på balansdagen		2014 Antal på balansdagen	
		Varav män		Varav män		Varav män
Koncernen	5	1	4	1	3	1
Koncernen totalt	**5**	**1**	**4**	**1**	**3**	**1**

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

	2016 Antal på balansdagen		2015 Antal på balansdagen		2014 Antal på balansdagen	
		Varav män		Varav män		Varav män
Styrelseledamöter	7	7	6	6	6	6
Övriga ledande befattningshavare	7	3	4	2	4	2
Verkställande direktör	1	1	1	1	1	1
Koncernen totalt	**15**	**11**	**11**	**9**	**11**	**9**

4.5 *Ersättningar till anställda, m.m., forts*

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

2016	Grundlön styrelsearvode	Fakturerade arvoden	Bonus	Pensions-kostnad	Konsult-arvoden	Summa
Styrelsens ordförande, Alan Hulme	142 998	–	–	–	975 292	1 118 290
Styrelseledamot, Olof Tydén	60 000	–	–	–	–	60 000
Styrelseledamot, Ulf Jungnelius	60 000	–	–	–	–	60 000
Styrelseledamot, Luigi Costa	30 000	–	–	–	–	30 000
VD, Jakob Lindberg	1 511 537	–	385 880	278 196	–	2 175 613
Övriga ledande befattningshavare (7)	1 467 641	3 702 523	200 939	364 427	–	5 735 530
Summa	**3 272 176**	**3 702 523**	**586 819**	**642 623**	**975 292**	**9 179 433**

Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode vid aktivt deltagande i utvecklingsprojektet.

2015	Grundlön styrelsearvode	Fakturerade arvoden	Bonus	Pensions-kostnad	Konsult-arvoden	Summa
Styrelsens ordförande, Alan Hulme	154 731	–	–	–	793 298	948 029
Styrelseledamot, Olof Tydén	60 000	–	–	–	–	60 000
Styrelseledamot, Ulf Jungnelius	60 000	–	–	–	–	60 000
VD, Jakob Lindberg	1 521 626	–	113 139	285 504	–	1 920 269
Övriga ledande befattningshavare (4)	1 362 691	2 270 223	110 004	280 881	–	4 023 799
Summa	**3 159 048**	**2 270 223**	**223 143**	**566 385**	**793 298**	**7 012 097**

Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode vid aktivt deltagande i utvecklingsprojektet.

2014	Grundlön styrelsearvode	Fakturerade arvoden	Bonus	Pensions-kostnad	Konsult-arvoden	Summa
Styrelsens ordförande, Alan Hulme	165 772	–	–	–	529 253	695 025
Styrelseledamot, Olof Tydén	60 000	–	–	–	–	60 000
Styrelseledamot, Ulf Jungnelius	60 000	–	–	–	–	60 000
VD, Jakob Lindberg	1 480 651	–	415 368	261 053	–	2 157 072
Övriga ledande befattningshavare (3)	1 458 691	661 131	316 499	221 327	–	2 657 648
Summa	**3 225 114**	**661 131**	**731 867**	**482 380**	**529 253**	**5 629 745**

Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode vid aktivt deltagande i utvecklingsprojektet.

Styrelsearvoden

Utöver de styrelseledamöter som anges i tabellerna var Jonas Brambeck, Johan Christenson och Per Samuelsson ledamöter under år 2016, 2015 och 2014. Inga av dessa ledamöter har erhållit något styrelsearvode för dessa perioder.

Ersättning ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och personaloptioner (se not 4.18). Vissa av koncernens ledande befattningshavare fakturerar sitt arvode, dessa ingår i Övriga externa kostnader i koncernens ”Rapport över totalresultatet” samt redovisas i tabellerna ovan i kolumnen ”Fakturerade arvoden”. På balansdagen avses med andra ledande befattningshavare de sju personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, VP Head of Clinical Development, Head of Regulatory Affairs, Head of Investor Relations, Head of CMC and Chief Commercial Officer.

Pensioner

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

Avgångsvederlag

Enligt det anställningsavtal som träffats med verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 6 månader från bolagets sida och 6 månader vid uppsägning från den anställdes sida. Den anställde har rätt att erhålla oförändrad lön och övriga anställningsförmåner under uppsägningstiden. Vid uppsägning från bolagets sida har den anställde utöver lön under uppsägningstiden ingen rätt till avgångsvederlag.

4.6 Finansiella intäkter och kostnader

	2016	2015	2014
Ränteintäkter	1 008	10 066	16 375
Valutakursvinster	35 368		
Totala finansiella intäkter	**36 376**	**10 066**	**16 375**
Räntekostnader	305	1 301	432
Totala finansiella kostnader	**305**	**1 301**	**432**
Summa finansiella poster – netto	**36 071**	**8 765**	**15 943**

4.7 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärde	36 843	36 843	36 843
Årets inköp	83 529	–	–
Utgående anskaffningsvärde	**120 372**	**36 843**	**36 843**
Ingående ackumulerade avskrivningar	–29 474	–22 106	–14 737
Årets avskrivning	–24 075	–7 368	–7 369
Utgående avskrivningar	**–53 549**	**–29 474**	**–22 106**
Maskiner			
Ingående anskaffningsvärde	0		
Årets inköp	1 033 546	–	–
Utgående anskaffningsvärde	**1 033 546**	**0**	**0**
Ingående ackumulerade avskrivningar	0		
Årets avskrivning	**0**		
Utgående avskrivningar	**0**	**0**	**0**
Utgående redovisat värde	**1 100 369**	**7 369**	**14 737**

4.8 Finansiella anläggningstillgångar

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Värdepapper			
LFF Service AB 556197-9211	1 000	1 000	1 000
Summa	**1 000**	**1 000**	**1 000**

Ägarandel 0,33 %
Aktien i LFF Service AB är pantförskriven och ger Läkemedelsföreningens Service AB option att förvärva aktien till dess kvotvärde (1 000 SEK) om Oncopeptides AB (publ) frånträder aktieavtalet.

Långfristiga fordringar			
Hyresdeposition	261 890	162 450	162 450
Summa långfristiga fordringar	**261 890**	**162 450**	**162 450**

4.9 Koncernstruktur

Namn	Org.nr Säte samt land	Antal aktier	Andel stamaktier som ägs av Oncopeptides AB	Andel stamaktier utan bestämmande inflytande	Bokfört värde 2016	Bokfört värde 2015	Bokfört värde 2014
Direkt ägda							
Oncopeptides Incentive AB	555931-5491 Stockholm, Sverige	50 000	100%	0	50 000	50 000	50 000

4.10 Finansiella instrument per kategori

Låne- och kundfordringar	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Tillgångar i balansräkningen			
Kundfordringar	–	–	46 948
Övriga kortfristiga fordringar	2 962 540	931 997	803 773
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11 055 827	1 006 365	128 272
Likvida medel	40 250 938	2 292 958	11 965 503
Summa	**54 269 305**	**4 231 320**	**12 944 496**
Övriga finansiella skulder			
Skulder i balansräkningen			
Avsättning sociala avgifter personaloptionsprogram	10 199 852	–	–
Leverantörsskulder	8 730 672	5 114 962	2 568 077
Övriga kortfristiga skulder	714 602	186 096	476 296
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 650 689	1 700 790	2 472 714
Summa	**29 295 815**	**7 001 848**	**5 517 087**
Summa	**24 973 490**	**–2 770 528**	**7 427 409**

4.11 Övriga kortfristiga fordringar

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Moms	2 229 717	644 974	651 337
Skatter	122 793	27 496	–
Skattekonto	610 030	259 527	152 436
Totalt	**2 962 540**	**931 997**	**803 773**

4.12 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Förskott projektkostnader	10 380 566	876 944	–
Förutbetalda hyror	218 664	71 830	70 422
Övriga förutbetalda kostnader	456 597	57 591	57 850
Totalt	**11 055 827**	**1 006 365**	**128 272**

4.13 Likvida medel

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

Koncernen	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Banktillgodohavanden	40 250 938	2 292 958	11 965 503
Totalt			

4.14 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt kapital	Summa
Per 1 januari 2014	10 612	1 061 200	98 018 803	99 080 003
Nyemission	4 452	445 200	35 144 088	35 589 288
Per 31 december 2014	15 064	1 506 400	133 162 891	134 669 291
Nyemission	5 396	539 600	42 596 024	43 135 624
Per 31 december 2015	20 460	2 046 000	175 758 915	177 804 915
Upptagande av lån med tvingande konvertering			143 301 791	143 301 791
Konvertering av lån	4 031	403 100	–403 100	0
Värde på anställdas tjänstgöring			80 538	80 538
Aktiesplit 1:900	22 017 409			
Per 31 december 2016	22 041 900	2 449 100	318 738 144	321 187 244

Nyemission

2016

Koncernen konverterade i oktober 2016 det konvertibla lån som upptogs i januari 2016 om 30 948 791 SEK inklusive ränta om 1 280 403,78 SEK till 4 031 aktier (20% av det totala emitterade aktiekapitalet). De konverterade aktierna har samma rättigheter som övriga emitterade aktier. De relaterade transaktionskostnaderna, uppgående till 0 SEK, har avräknats mot förväntad emissionslikvid.

2015

Koncernen emitterade 5 396 aktier i mars 2015 (36 % av det totala emitterade aktiekapitalet) till 43 135 624 SEK. De emitterade aktierna har samma rättigheter som övriga emitterade aktier. De relaterade transaktionskostnaderna, uppgående till 0 SEK, har avräknats mot förväntad emissionslikvid.

2014

Koncernen emitterade 4 452 aktier mellan april och september 2014 (42 % av det totala emitterade aktiekapitalet) till 35 589 288 SEK. De emitterade aktierna har samma rättigheter som övriga emitterade aktier. De relaterade transaktionskostnaderna, uppgående till 0 SEK, har avräknats mot förväntad emissionslikvid.

Aktiekapital och aktieslag

Aktiekapitalet består av 22 041 900 aktier med kvotvärdet cirka 0,11 SEK. Aktierna har ett röstvärde på 1 röst/aktie. Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda. Vidare finns per den 31 december 2016 två konvertibla lån med tvingande konvertering. Det ena upptogs i juni 2016 på 32 353 000 SEK och det andra på 80 000 000 SEK upptogs i november 2016. Båda löper med en ränta på 6 % per år. Både principal och ränta kan aldrig betalas tillbaka utan kan endast konvertera till aktier. Det lägsta aktiepris som principal plus ränta kan konverteras till är cirka 8,88 SEK per aktie för lånet upptaget i juni 2016 och cirka 22,68 SEK per aktie för lånet upptaget november 2016.

Aktierna fördelar sig på följande aktieslag:

Serie	Antal
Stamaktier	3 275 100
Preferensaktier A	7 090 200
Preferensaktier A1	2 813 400
Preferensaktier A2	1 193 400
Preferensaktier A3	2 813 400
Preferensaktier A4	4 856 400
Totalt	**22 041 900**

Preferensaktier:

Oncopeptides AB (publ) har preferensaktier av serie A, A1, A2, A3 respektive A4. Varje preferensaktie medför företrädesrätt till utdelning framför stamaktierna med cirka 8,88 SEK (plus 8 % ränta p.a.). Vid en eventuell likvidation ska varje preferensaktie medföra företrädesrätt till utdelning framför stamaktierna med villkor enligt ovan, med avdrag för vad som tidigare belöpt på preferensaktierna i form av utdelning med företrädesrätt. Preferensaktier medför en röst vardera på motsvarande vis som företagets stamaktier och något återbetalningsvillkor finns ej avseende preferensaktierna.

Teckningsoptioner:

För att säkerställa leveransen av Bolagets och Koncernens personaloptionsprogram (som beskrivs närmare i not 4.16) har totalt 2 246 teckningsoptioner som ger en rätt till totalt 2 021 400 aktier emitterats till det helägda dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB.

Utdelning

På bolagsstämman under första halvåret 2017 kommer ingen utdelning avseende räkenskapsåret 2016 att föreslås.

4.14 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital, forts

Upptagna lån med tvingande konvertering fördelar sig på följande serier

Serie	Principal	Förfallodatum	Datum för konvertering
Januari 2016	30 948 791		26 okt 2016
Juli 2016	32 353 000	31 mar 2017	
November 2016	80 000 000	30 sep 2017	

De upptagna lånen med tvingande konvertering löper med 6% ränta per år vilken beräknas och adderas till lånet kvartalsvis med tvingande konvertering till preeferensaktier serie A för både principal och ackumulerad ränta. Då samtliga konverteringsvillkor ligger inom bolagets kontroll med en grundläggande ”fixed for fixed”-konstruktion vid konvertering bedöms samtliga lån utgöra eget kapital från dag 1.

4.15 Resultat per aktie före och efter utspädning

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

	2016	2015	2014
Resultat efter skatt	–114 445 869	–53 340 929	–33 093 978
Justering för kumulativ rätt till utdelning på preferensaktier	–10 972 185	–8 629 317	–5 272 078
Justerat resultat	**–125 418 054**	**–61 970 246**	**–38 366 056**
Genomsnittligt antal stam- samt preferensaktier*	19 320 975	15 581 100	10 851 300
Justering för tillkommande aktier vid tvingande konvertering av brygglån	6 367 197	–	–
Genomsnittligt antal aktier	**25 688 172**	**15 581 100**	**10 851 300**
Resultat per aktie	–4,88	–3,98	–3,54

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

4.16 Skulder

Övriga kortfristiga skulder

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Avsättning sociala avgifter personaloptionsprogram	10 199 852	–	–
Övriga personalrelaterade skatter och avgifter	714 602	186 096	476 296
Totalt	**10 914 454**	**186 096**	**476 296**

4.17 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Personalrelaterade kostnader	945 905	592 939	479 720
Övriga upplupna kostnader	5 041 896	622 312	752 834
Upplupna projektkostnader	3 662 887	485 539	1 240 160
Totalt	**9 650 688**	**1 700 790**	**2 472 714**

4.18 Aktierelaterade ersättningar

Personaloptionsprogram 2012/2019

Årsstämma 2013-06-20 beslutade att utge teckningsoptioner i serie ”Personaloptionsprogram 2012/2019” som efter omräkning ger en rätt till totalt 1 385 100 stamaktier. Extra stämma 2015-03-26 beslutade att utge teckningsoptioner i serie ”Personaloptionsprogram 2012/2019” som efter omräkning ger en rätt till totalt 257 400 stamaktier. Totalt 1 396 stycken personaloptioner utfärdade till ledande befattningshavare/personal ger rätt att teckna 1 256 400 stamaktier till kurs 0,11 SEK senast 2019-11-02. Årsstämma 2016-06-28 beslutade att utge högst 938 teckningsoptioner med mandat för styrelsen för att möjliggöra utgivande av personaloptioner varav 307 teckningsoptioner med en rätt till totalt 276 300 stamaktier har tilldelats. Styrelsemötet 2016-06-28 beslutande om utfärdande av 109 personaloptioner i serie ”Personaloptionsprogram 2012/2019” som ger rätt att teckna 98 100 stamaktier till kurs 0,11 SEK senast 2019-11-02. Styrelsemötet 2016-11-22 utfärdade 307 personaloptioner till ledande befattningshavare av serie ”Personaloptionsprogram 2016/2023” som ger rätt att teckna 276 300 stamaktier till kurs 0,11 SEK senast 2023-11-30. Optionernas intjänade är beroende av att innehavaren kvarstår i anställning. Optionerna har tilldelats innehavaren vederlagsfritt. Optionerna i serie ”Personaloptionsprogram 2012/2019” skall för var och en av optionsinnehavarna tjänas in och tilldelas under en period av fyra år räknat från startdagen. Optionsinnehavaren skall efter 12 månader räknat från startdagen anses ha tjänat in och skall tilldelas 12/48 och ska därefter följande treårsperiod tjäna in och tilldelas 1/48 av de erbjudna personaloptionerna i månaden. Optionerna i serie ”Personaloptionsprogram 2016/2023” skall för var och en av optionsinnehavarna tjänas in och tilldelas under en period av fyra år räknat från startdagen (förutom för 60 optioner i serien som tjänas in och tilldelas under en period av 12 månader med 1/12 per månad). Optionsinnehavaren skall efter 12 månader räknat från startdagen anses ha tjänat in och skall tilldelas 12/48 och ska därefter följande treårsperiod tjäna in och tilldelas 1/48 av de erbjudna personaloptionerna i månaden.

Eftersom det verkliga värdet i programmet var mycket lågt (oväsentligt) vid utställandet av optioner i serie ”Personaloptionsprogram 2012/2019” till mottagarna redovisas inget belopp i resultaträknngen och eget kapital under intjäningsperioden. Vid utställandet av optioner i serie ”Personaloptionsprogram 2016/2023” till mottagarna var värdet av varje option 8,82 SEK. Resultaträkningen kommer således belastas under intjänande perioden med del av det totala förmånsvärdet på 2 436 966 SEK (optioner med rätt till 222 300 aktier intjänas med 1/48 varje månad över fyra år, och de optioner med en rätt till 54 000 aktier intjänas med 1/12 under ett år).

Founder option program

Årsstämma 2013-06-20 beslutade att utge högst 114 teckningsoptioner i serie ”Founder option program”. 114 optioner utfärdade till företagets grundare ger rätt att teckna 102 600 stamaktier till kurs 8,88 SEK senast 2019-11-02. Optionerna har tilldelats innehavaren vederlagsfritt och har tilldelats i sin helhet efter att optionsinnehavaren anmält sitt deltagande.

Eftersom det verkliga värdet i programmet var mycket lågt (oväsentligt) vid utställandet av programmet till mottagarna redovisas inget belopp i resultaträknngen och eget kapital under intjäningsperioden.

Beräkning av verkligt värde på personaloptionsprogram som underlag för avsättning för sociala avgifter

Verkligt värde har beräknats genom Black & Scholes värderingsmodell, där viktiga indata inkluderar aktiekurs på 1,58 SEK på tilldelningsdagen för programmet ”Personaloptionsprogram 2012/2019” och aktiekurs 8,88 SEK på tilldelningsdagen för programmet ”Personaloptionsprogram 2016/2023”, ovanstående lösenpris, volatilitet på 20,72 %, förväntad utdelning på 0 %, löptid på optionerna på tre och sex år respektive och årlig riskfri ränta på 0 % (var negativ på balansdagen). Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på Nasdaqs biotechnology index de senaste tre åren. Verkligt värde per option per den 31 december 2016 beräknas till 22,60 SEK per option i programmet ”Personaloptionsprogram 2012/2019”, 22,62 SEK per option i programmet ”Personaloptionsprogram 2016/2023” och 16,03 SEK per option i programmet ”Founder Option Program”. Underliggande bolagsvärde vid beräkning av verkligt värde per option har antagits vara 500 000 000 SEK.

Beräkningen av verkligt värde avser den beräkning som gjorts som underlag för avsättning av sociala avgifter på förmånsvärdet.

	2016		2015		2014	
	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Antal aktier som options-programmen motsvarar
Per 1 januari	**0,77**	**1 359 000**	**1,01**	**997 200**	**1,37**	**715 500**
Tilldelade	0,11	783 900	0,11	361 800	0,11	281 700
Förverkade	–	–		–		–
Makulerade	0,11	–409 500		–		–
Utnyttjade	–	–		–		–
Förfallna	–	–		–		–
Per periodbokslut	**0,63**	**1 733 400**	**0,77**	**1 359 000**	**1,01**	**997 200**

4.19 Uppskjuten inkomstskatt

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag eller andra avdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Koncernens underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering (år 2015) uppgår till 180 253 560 SEK, som kan utnyttjas mot framtida beskattningsbar vinst.

4.20 Närståendetransaktioner

Transaktioner med närstående omfattar transaktioner med det helägda dotterföretaget Oncopeptides Incentive AB samt TechGen Ltd. Som närstående i fysiska personer definieras ägare överstigande 10 %, ledande befattningshavare i koncernen, dvs. styrelsen och företagsledningen, samt dess nära familjemedlemmar. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Under räkenskapsåret har bolaget upptagit lån med tvingande konvertering från närstående i form av huvudaktieägare samt verkställande direktör och styrelseordförande om totalt 112 512 113 SEK. Per balansdagen 31 dec 2016 kvarstår 81 563 322 SEK, enlig nedan fördelning, i och med att lån upptaget i januari 2016 konverterades i sin helhet i oktober 2016. Dessa lån löper med 6% årlig ränta som kapitaliseras kvartalsvis. Räntekomponenten kommer ej ge upphov till något kontant utflöde av medel utan endast påverka antalet aktier som måste emitteras i samband med konvertering. Därmed redovisas inte någon räntekostnad i koncernens finansiella rapporter.

Lån med tvingande konvertering till närstående per 31 december 2016

Industrifonden	40 000 000
HealthCap VI L.P.	40 000 000
Verkställande direktören, Jakob Lindberg	664 719
Styrelseordförande, Alan Hulme	898 603
Summa	**81 563 322**

Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode vid aktivt deltagande i utvecklingsprojektet.

Inköp av tjänster mm:	**2016**	**2015**	**2014**
TechGen International Ltd (ägs av Alan Hulme, styrelseordförande)	975 292	793 298	529 253
Summa	**975 292**	**793 298**	**529 253**

Fordringar och skulder vid årets slut till följd av försäljning och köp av varor och tjänster

Redovisning av tilldelade personaloptioner till närstående per 31 december 2016

	Program 2012/2019 – Lösenpris 0,11 SEK			**Program 2016/2023 – Lösenpris 0,11 SEK**		
	Antal aktier som options-programmen motsvarar	**Intjänade**	**Beräknat Förmånsvärde**	**Antal aktier som options-programmen motsvarar**	**Intjänade**	**Beräknat Förmånsvärde**
Verkställande direktören	805 500	100%	18 204 300	157 500	2,08%	74 222
Styrelseorförande Alan Hulme	85 500	100%	1 932 300			
Styrelseledamot Luigi Costa	44 100	100%	996 660			
Styrelseledamot Ulf Jungnelius	44 100	100%	996 660			
Styrelseledamot Olof Tydén	44 100	100%	996 660			
Andra ledande befattningshavare	331 200	100%	7 485 120	64 800	2,08%	30 537
Summa			**30 611 700**			**104 759**

4.21 Ställda säkerheter

	2016	**2015**	**2014**
Aktier i LFF Service AB	1 000	1 000	1 000
Bankgaranti avsatt till Euroclear	50 000	–	–
Totalt	**51 000**	**1 000**	**1 000**

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

4.22 Eventualförpliktelser

Inga eventualförpliktelser finns per den 31 december 2016.

4.23 Händelser efter rapportperiodens slut

Inga väsentliga händelser har inträffat efter räkenskapets utgång.

4.24 Framtida finansiering och fortlevnad

För att hantera bolagets långsiktiga likviditetsbehov för fortsatt drift och utveckling i enlighet med bolagets strategiska plan avser bolaget att genomföra en större nyemission under första kvartalet 2017.

Per den sista december 2016 uppgick bolagets likvida medel till 40 250 938 SEK. Ifall emissionen under första kvartalet 2017 ej kommer kunna genomföras enligt plan bedömer styrelsen att bolaget kommer ha behov av ytterligare finansiering under den kommande 12-månadersperioden. Anledningen till detta är att bolaget i slutet av december månad 2016 iklätt sig nya åtaganden kopplade till fas 2-programmet HORIZON. För att säkerställa finansieringen under år 2017 har bolaget utlovats finansiering av HORIZON-studien från dess huvudägare. Sannolikheten att tillföra erforderligt kapital för verksamheten på såväl lång som kort sikt bedöms som god och under förutsättning att ytterligare finansiering av verksamheten kan genomföras enligt något av dessa alternativ bedömer styrelsen att bolaget kommer ha likviditet för att driva verksamheten vidare under minst 12 månader.

Revisors rapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information

Till styrelsen i Oncopeptides AB (publ)

Revisors rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Oncopeptides AB (publ) på sidorna 100–116, som omfattar rapporten över finansiell ställning per den 31 december 2016, 31 december 2015 och 31 december 2014 och rapporten över totalresultatet, kassaflödesanalysen och rapporten över förändringar i eget kapital för dessa år samt ett sammandrag av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Vi är oberoende i förhållande till Oncopeptides AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som bestyrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som underlag för vårt uttalande.

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning av Oncopeptides AB (publ) ställning per den 31 december 2016, 31 december 2015 och 31 december 2014 och resultat, redogörelse för förändringar i eget kapital och kassaflöde för dessa år.

Upplysning av särskild betydelse

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på not 4.24 Framtida finansiering och fortlevnad. Av denna framgår att bolaget är i behov av ytterligare likviditet för att hantera bolagets lång- och kortfristiga finansiering. För att hantera likviditetsbehovet till bolagets fortsatta drift planerar bolaget att genomföra en större nyemission. Ifall denna emission ej kommer kunna genomföras enlig plan har bolagets huvudaktieägare utlovat att finansiera bolagets pågående fas 2-studie. För att säkerställa bolagets fortsatta drift är det av stor betydelse att finansieringen av verksamheten kommer kunna genomföras enligt något av dessa alternativ.

Stockholm den 7 februari 2017

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Ordlista

Alkylerare	En form av cellgift som hämmar celltillväxt och bromsar fortsatt tillväxt av cancerceller.
Anemi	Låga halter av hemoglobin i blodet.
Antikropp	Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.
Biodistribution	En metod för att spåra hur en substans förflyttas i en kropp.
Biotillgänglighet	Ett mått på hur stor fraktion av ett intaget ämne som når systemcirkulationen i en organism.
Blindad studie	Kliniska studier kan vara ”blindade” eller ”dubbelblindade”. Blindade och dubbelblindade studier betyder att patienten, och läkaren om det är frågan om en dubbelblindad studie, inte vet vilket preparat patienten behandlas med.
Contract Development and Manufacturing Organisations (CDMO)	Samlingsord för kontraktstillverkningsföretag.
Cellgift	Behandling för att bota cancer, även benämnd kemoterapi eller cytostatika.
Chief Medical Officer (CMO)	Medicinsk Chef.
Contract Research Organisations (CRO)	Samlingsord för kontraktsforskningsföretag.
CTA-ansökan	Ansökan om tillstånd att utföra klinisk studie, eng. *Clinical Trial Application*.
Cytokiner	En grupp proteiner och peptider vars funktion är att bära kemiska signaler.
Direkt jämförandestudie	Studie där produktkandidat jämförs med annat preparat.
Enarmad klinisk studie	Klinisk studie på en patientgrupp där alla patienter får samma behandling.
European Medicines Agency (EMA)	Den europeiska läkemedelsmyndigheten.
Farmakokinetik	Läran om substansers omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av en substans förändras genom absorption, distribution, metabolism och exkretion (det vill säga om hur läkemedel samverkar med kroppen).
Food and Drug Administration (FDA)	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Formuleringspatent	Patent på formuleringen av en substans.
God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP)	Internationellt erkända etiska och vetenskapliga kvalitetskrav som ska beaktas vid utformingen, genomförandet, registreringen och rapporteringen av kliniska läkemedelsstudier där försökspersoner deltar.
God laboratoriesed (Good laboratory Practice, GLP)	Ett kvalitetssystem som omfattar den organisatoriska processen och de förhållanden som råder när icke-kliniska säkerhetsstudier planeras, utförs, övervakas, registreras, arkiveras och rapporteras.
God tillverkningssed (current Good Manufacturing Practice, cGMP)	Den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att produkterna tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.
IMiDer	IMiDer (eller immunmodulerande läkemedel) är derivat av neurosedyn och verkar på många olika system i kroppen. Bland annat hämmar IMiDer B-celler från att dela sig och de stimulerar även kroppens immunsystem att angripa cancerceller direkt.
Immunonkologi	Begrepp för onkologi särskild inriktad på behandling av tumörsjukdomar genom aktivering av immunsystemet.
Incidens	Mått på sannolikhet för inträffande av ett givet sjukdomstillstånd hos en population under en avgränsad tidsperiod.

IND	Eng. *Investigational new drug*. Ansökan om prövningsläkemedel för kliniska studier i USA.
In vitro	Biologisk process som skett utanför levande celler eller organismer.
In vivo	Biologisk process som skett i levande celler och vävnader i organismer.
Kliniska studier	Studier utförda på människor.
Last resort-patienter	Patienter vilka saknar återstående etablerade behandlingsalternativ.
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Den britttiska läkemedelsmyndigheten.
Milstolpsbetalning	Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt/program när ett visst specificerat mål uppnåtts.
Neutropeni	Neutropeni är ett tillstånd i vilket antalet neutrofiler i blodet minskas. Neutrofiler är en typ av vita blodkroppar. Neutropeni påverkar kroppens förmåga att bekämpa infektioner.
Onkologi	Begrepp för det område inom medicin som rör diagnostik, prevention och behandling av tumörsjukdomar.
Polyklonala immunglobuliner	Antikroppar som har producerats av ett flertal kloner av olika B-lymfocyter.
Prekliniska studier	Experimentella studier som inte är genomförda i människa; till exempel på cellinjer eller i djur.
Prevalens	Andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd.
Produktkandidat	En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsföringsgodkännande.
Proteasomen	Proteasomen är ett system inuti cellerna som bryter ned gamla, skadade eller onödiga proteiner. Cancerceller innehåller oftast större mängder av dessa proteiner än friska celler.
Prövningsläkemedel	Läkemedel som studeras i kliniska studier.
Randomiserad klinisk studie	En studie där förändringar mellan grupper av patienter som fått olika behandling jämförs. Patienterna delas in slumpmässigt i de olika grupperna.
Receptor	Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.
RRMM	Relapserande och refraktär multipelt myelom (eng. *relapsing and refractory multiple myeloma*).
RRMM i sent stadium	Sen relapserande och refraktär multipelt myelom (eng. *late-stage relapsing and refractory multiple myeloma*).
SME-företag	Mikroföretag och små och medelstora företag (eng. *micro, small and medium-sized entreprises*).
Solida tumörsjukdomar	Cancersjukdomar som utgörs av solida (fasta) vävnadsbildningar som växer kontinuerligt.
Sponsor	Den person, det företag, den institution eller organisation som initierar, organiserar eller finansierar de kliniska studierna.
Substanspatent	Patent på substansen.
Särläkemedel	Läkemedel avsett för diagnos, prevention eller behandling av ett livshotande, allvarligt funktionsnedsättande och ovanligt sjukdomstillstånd.
Toxikologiska studier	Studier om olika substansers giftverkan på levande organismer, speciellt dess giftverkan på människan.

Adresser

ONCOPEPTIDES AB (PUBL)
Västra Trädgårdsgatan 15
111 53 Stockholm
Telefon: 08-615 20 40
www.oncopeptides.se

Joint Global Coordinator och Joint Bookrunner
ABG SUNDAL COLLIER AB
Box 7269
103 89 Stockholm
Telefon: 08-566 286 00
www.abgsc.se

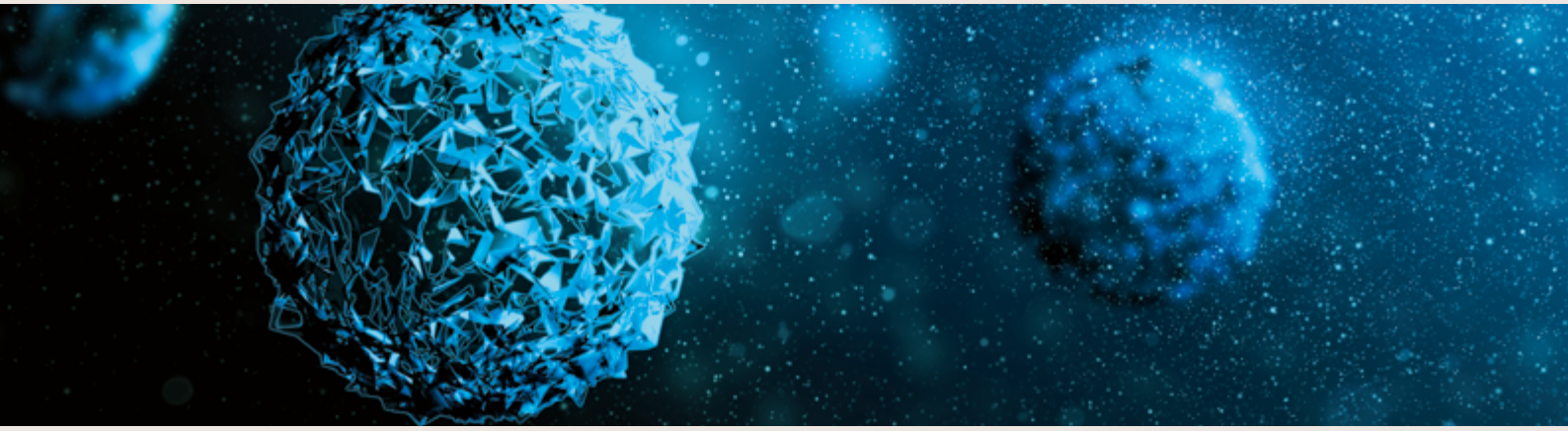
Joint Global Coordinator och Joint Bookrunner
CARNEGIE INVESTMENT BANK AB (PUBL)
Regeringsgatan 56
103 38 Stockholm
Telefon: 08-588 688 00
www.carnegie.se

Joint Bookrunner
DNB MARKETS, EN DEL AV DNB BANK ASA, FILIAL SVERIGE
105 88 Stockholm
Telefon: 08-473 41 00
www.dnb.se

Legal rådgivare till Bolaget avseende svensk rätt
SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB
Sturegatan 10
101 39 Stockholm
Telefon: 08-598 890 00
www.setterwalls.se

Legal rådgivare till Joint Bookrunners avseende svensk och amerikansk rätt
White & Case Advokat AB
Biblioteksgatan 12
111 46 Stockholm
Telefon: 08-506 323 00
www.whitecase.com

Bolagets revisor
PRICEWATERHOUSECOOPERS AB
Torsgatan 21
113 97 Stockholm
Telefon: 010-108 67 65
www.pwc.se



oncopeptides

Oncopeptides AB (publ)
Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm
Telefon: 08-615 20 40
www.oncopeptides.se