



Delårsrapport 1 januari-30 september 2023

Sammanfattning av det tredje kvartalet

Under det tredje kvartalet upptäcktes en förorening som efter tillverkning utvecklas i BupiZenge®, vilket innebär att produkten måste omformuleras. Bolaget meddelade att utvecklingen av BupiZenge® pausats.

Under kvartalet avgick hela styrelsen, verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare vilka samtliga lämnat sina befattningar. Samtliga hade en annan uppfattning än den nyvalde styrelseledamoten, tillika Bolagets största aktieägare, Niclas Holmgren, vad gäller utsikterna att driva verksamheten vidare.

Ny styrelse invaldes bestående av Daniel Ehrenstråhle som ny ordförande, med Niclas Holmgren och Christoph Nowak som ordinarie ledamöter. Stian Kildal tillträdde som ny verkställande direktör den 13 september 2023.

Den nya styrelsen har beslutat om en reviderad strategi med syfte att undersöka vägar till marknaden för BupiZenge® och därmed realisera den kommersiella potentialen i bolaget och BupiZenge®.

Tredje kvartalet (jul-sep) 2023

Nettoomsättning 0 tkr (0)
Rörelseresultat -4 187 tkr (-3 207)
Resultat per aktie före och efter utspädning -0,36 SEK (-0,27)

Rapportperioden (jan-sep) 2023

Nettoomsättning 0 tkr (0)
Rörelseresultat -12 732 tkr (-39 014)
Resultat per aktie före och efter utspädning -1,09 SEK (-3,59)

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2023	2022	2023	2022	2022
	Jul-sep	Jul-sep	Jan-sep	Jan-sep	Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-4 187	-3 207	-12 732	-39 014	-43 569
Resultat efter skatt, tkr	-4 187	-3 207	-12 732	-42 091	-46 646
Balansomslutning, tkr	23 651	40 201	23 651	40 201	36 893
Periodens kassaflöde, tkr	-4 078	-1 655	-13 199	-18 407	-22 078
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,35	-0,14	-1,13	-1,57	-1,88
Likvida medel, tkr	15 941	32 811	15 941	32 811	29 140
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,36	-0,27	-1,09	-3,59	-3,98
Eget kapital per aktie (SEK)	1,79	3,26	1,79	3,26	2,90
Soliditet, %	88,56%	95,10%	88,56%	95,10%	92,09%

Företaget i korthet

OncoZenge AB är ett svenskt läkemedelsföretag som utvecklar en ny behandling för smärtlindring hos patienter som lider av oral smärta orsakad av strålningsbehandling och kemoterapi mot cancer.

Bolagets produktkandidat BupiZenge® är en sugtablett avsedd för smärtlindring i mun och svalg. Den aktiva substansen bupivakain har en god smärtlindrande effekt på patienter som lider av oral mukositis, vilket har dokumenterats i tidigare kliniska fas I resp. II- studier. Bolaget grundades 2020 som en avknoppning från Moberg Pharma AB och är noterat på Nasdaq First North Growth Market (OMX: ONCOZ). OncoZenge har sitt huvudkontor i Bromma, Stockholm.

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet (jul-sep)

- Den 16 juli meddelades att en förorening bildas i den nya formuleringen av BupiZenge® efter tillverkning, vilket innebär att produkten måste omformuleras.
- Den 2 augusti meddelades ett kapitalbehov på cirka sextio miljoner kronor för att driva projektet vidare i egen regi, samt att utvecklingen av BupiZenge® pausas och att bolaget söker strukturaffär.
- Den 21 augusti meddelades att extra bolagstämma valt Niclas Holmgren till ny ledamot i styrelsen. Bolagets övriga styrelseledamöter – Anna Ljung (ordförande), Hilde Furberg och Torben Mogensen, och bolagets verkställande direktör, Paul de Potocki, har beslutat att avgå från sina respektive uppdrag.
- Den 9 september meddelades att en extra bolagsstämma den 8:e september beslutade om ny styrelse i OncoZenge AB. Daniel Ehrenstråhle röstades in som ny ordförande med Niclas Holmgren och Christoph Nowak som ordinarie ledamöter. Den nya styrelsen har beslutat om en reviderad strategi med syfte att undersöka vägar till marknaden för BupiZenge® och därmed realisera den kommersiella potentialen i bolaget och preparatet.
- Den 11 september meddelades att Stian Kildal har utsetts till ny VD. Stian tillträdde sin nya tjänst den 13 september 2023. Stian Kildal har haft ett antal ledande befattningar med ansvar för P&L, produktportfölj och affärsutveckling i en internationell miljö. Senast i rollen som VD för irländska Ammeon Ltd.

Väsentliga händelser tidigare under rapportperioden

- Den 9 maj meddelades att sammantagen regulatorisk kravbild från FDA och EMA erhållits.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Michael Owens tillträdde befattningen som CFO den 12 oktober.

VD har ordet

Bästa aktieägare, befintliga som blivande

Det tredje kvartalet har medfört omfattande förändringar för OncoZenge och vi inleder nu årets sista kvartal med helt ny styrelse och ledning. I enlighet med de beslut som drivits igenom av bolagets huvudägare Niclas Holmgren och Linc AB, tillsammans med många andra aktieägare, arbetar vi nu på att utforska alla relevanta alternativ för att realisera de värden som finns i OncoZenges huvudprojekt, BupiZenge®.

Vi ser en stor och växande patientpopulation som behöver vår produkt. I USA, Europa, Japan och Kina diagnostiseras över 10 miljoner människor med cancer varje år. I USA och Europa lider 30-40% av dessa av smärta från oral mukositis. Samtidigt finns potentialen att använda vår produkt för andra smärtor i munnen, exempelvis vid endoskopier, Burning Mouth Syndrome (BMS), tandvård eller borttagning av tonsiller och andra operationer i mun och svalg.

Sjukvården vill säkerställa att behandlingar fullföljs med bästa möjliga livskvalité för patienterna. Myndigheter vill begränsa användningen av opioider. Det känns både viktigt och meningsfullt att göra allt vi kan för att möta detta patientbehov. Sammantaget finns möjlighet för årlig försäljning om flera hundra miljoner dollar även vid försiktiga antaganden om användningen av vår produkt.

Som tidigare har meddelats från bolaget har Europas och USAs läkemedelsmyndigheter EMA och FDA kommunicerat vad de behöver se inför start av fas III studier och ett godkännande. Att vi har tydlighet kring de regulatoriska kraven underlättar planeringen.

Samtidigt är den tidigare meddelade förseningen i bolagets utvecklingsprojekt och kapitalbehovet, om utvecklingen drivs i egen regi, ett faktum vi måste förhålla oss till. Vi arbetar skyndsamt med att hitta lösningar. I detta är jag tacksam för styrelsens förtroende och för det fortsatta stöd som vi säkrat från vår utvecklingspartner under kvartalet.

Som kommunicerades från styrelsen den 9:e september så arbetar vi utifrån fyra huvudsakliga strategiska prioriteringar:

- Förtydliga det långsiktiga värdet av BupiZenge® för oral smärtlindring.
- Analysera möjligheterna för kompletterande patentskydd som ytterligare förstärker värdet av BupiZenge®.
- Skyndsamt utvärdera möjligheterna för licensiering och strategiska partnerskap för att ta produkten till marknaden.
- Intensifiera arbetet för en eventuell försäljning av läkemedelskandidaten.

Under kvartalet har vi utvecklat en modell för att värdera den globala potentialen för BupiZenge® i olika regioner och för olika indikationer, det vill säga för oral mukositis såväl som den bredare möjligheten att kunna använda produkten vid oral smärta. Modellen är ett viktigt stöd i partnerdiskussioner då vi nu kan påvisa värdet av vår produkt med konkreta antaganden.

I produktdimensionen har vi inlett arbetet med att ta fram en ny, ren och stabil produkt, samt att vi utforskar möjligheter att stärka vårt patentskydd. Resultat och beslut i dessa frågor kommer förstås påverka vår position gentemot potentiella licenstagare. I enlighet med den reviderade strategin har arbetet med att söka potentiella licenstagare återupptagits, och de samtal som nu förs är fokuserade på att vårda kontakterna med bolag som tidigare visat intresse eller som har haft en relation till projektet.

Parallellt har vi arbetat på operationella frågor som rör tidigare samband med Moberg Pharma, och dessa har konkluderats. Samtidigt som vi säkrat governance och compliance med stöd av våra advokater och vår Certified Adviser för noteringen på Nasdaq First North.

Sammanfattningsvis har vi en stabil grund att stå på i den vidare utvecklingen av BupiZenge® som IP och som produkt, trots alla förändringar i kvartalet.

Jag ser fram emot att få återkomma med uppdateringar på våra framsteg i detta nya kapitel för OncoZenge.

Bromma den 31 oktober 2023

Stian Kildal

Verkställande direktör

Beskrivning av verksamheten

VISION

OncoZenges vision är att radikalt förbättra livskvaliteten för patienter med svår oral smärta, till exempel orsakad av strålbehandling eller kemoterapi vid behandling av cancer.

PROJEKT

Idag har OncoZenge AB ett projekt, BupiZenge®. BupiZenge® möter ett stort patientbehov av smärtlindring i mun och svalg, till exempel i samband med oral mukositis, en allvarlig komplikation vid cancerbehandling. Oral mukositis orsakar mycket smärtsamma sår i munhålan som kan förhindra patienter från att slutföra sin cancerbehandling och som även orsakar kostsam sjukhusvård och stort lidande. Resultat från en fas II-studie visar att patienter med huvud- och halscancer hade signifikant bättre smärtlindring jämfört med en standardbehandling. Bupivakain har en bitter smak och för att täcka denna formulerades BupiZenge® ursprungligen med lakrits som smaktäckning. Dock innehåller lakritsrot en farmakologiskt aktiv substans som skulle kunna orsaka förhöjt blodtryck vid längre användning. Den amerikanska myndigheten FDA krävde därför att separata toxikologiska studier måste utföras specifikt för lakritskomponenten innan längre patientstudier med BupiZenge® får initieras. Bolaget har därför beslutat att den bästa vägen framåt är att göra en omformulering och byta smaktäckning på sugtablett. Detta arbete har utförts parallellt med planering av en farmakokinetisk patientstudie med två doser av sugtablett. Denna studie avses ligga till grund för ett fas III-program i såväl Europa som USA. Efter komplikationer i formuleringsarbetet är projektet i dagsläget pausat.

PRODUKTPROFIL

Bupivakain är ett väl beprövat lokalanestesi-medel av amid-typ som utvecklades i Sverige redan på 1960-talet och som sedan dess har använts som lokalanestetikum för miljontals patienter. Det används för att uppnå långvarig bedövning genom nervblockad och är en vanligt förekommande smärtlindring vid till exempel förlossningar.

BupiZenge® är en ny formulering av bupivakain i form av en sugtablett, med ett nytt administrationsätt och avsedd för upprepad dosering under längre tid för smärtlindring i mun och svalg för cancerpatienter som lider av oral mukositis.

Oral mukositis är en allvarlig komplikation efter strålterapi och cellgiftsbehandling som orsakar mycket smärtsamma sår i munhålan. Även patienter som genomgår hematopoetisk stamcellstransplantation kan drabbas av oral mukositis. BupiZenge® kan också tänkas användas för smärtlindring i andra indikationer efter kompletterande studier, så som vid endoskopi, operationer i mun och svalg som t.ex. borttagning av tonsiller, vid tandvård och Burning Mouth Syndrome mfl.

I kliniska studier har bupivakain sugtabletter gett smärtlindring under längre tid än dagens standardbehandling. Huvud- och halscancer-patienter hade fortfarande efter ett par timmar betydande smärtlindring i munhåla och svalg. Målet är att BupiZenge® ska vara enkelt för patienter att ta hemma vid smärta i mun och svalg i samband med cancerbehandling. Bupivakain är, till skillnad mot opioider, inte narkotikaklassat, vilket är en viktig fördel som underlättar hantering och förskrivning.

Marknad

MARKNADSOVERSIKT

Oral Mukositis ("OM") är en inflammation i slemhinnorna i mun och svalg vilket resulterar i smärtsamma sår och blåsor. OM är ett allvarligt tillstånd och en vanlig bieffekt av cancerbehandling. Efter strålterapi i huvud-halsregionen utvecklar nästan alla patienter OM och bland patienter som behandlas med kemoterapi drabbas mellan 30 - 80 procent beroende på typ av cellgiftsbehandling.

OM uppträder vanligtvis efter några dagar och upp till ett par veckor efter inledningen av strålterapi eller cytostatikabehandling och kan ofta pågå under fyra till sex veckor. OM är ett tillstånd som i de flesta fall har en kraftigt negativ inverkan på patientens livskvalitet, med smärta som gör det svårt och ibland omöjligt för patienten att äta, dricka eller tala. Svårigheten att äta och dricka kan resultera i att patienten blir undernärd i ett skede där patienten redan har ett svagt immunförsvar till följd av cancerbehandlingen. I vissa fall kan smärtan vara så allvarlig att patienten måste läggas in på sjukhus för intravenöst näringsintag, eller att man tvingas avbryta cancerbehandlingen med strålterapi eller cytostatika.

SMÄRTBEHANDLING VID ORAL MUKOSIT

Idag är standardbehandling för smärtlindring vid OM olika typer av munsköljvätskor som innehåller den lokalbedövande substansen lidokain eller morfin, samt systemisk smärtlindring med opioider. Lokala analgetiska behandlingar med lidokain har kort effekt och systemiska opioider har välkända biverkningar och risk för toleransutveckling och beroende, samt otillräcklig effekt på den svåra lokala orala smärtan.

OncoZenges bedömning är att befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga för att behandla den lokala smärtan som uppkommer vid OM och att vissa av dem dessutom har en påtaglig risk för allvarliga biverkningar. Vidare har ingen av ovan beskrivna behandlingar FDA-godkännande specifikt för att minska smärta vid OM. Det finns ett betydande medicinskt behov av en ny effektiv behandling av OM och andra smärttillstånd i munnen.

OPIOIDKRIS

USA genomgår en omfattande opioidkris. Under 2020 registrerades över 100 000 läkemedelsöverdoser och nästan 76 000 av dem tillskrivs opioider, en ökning med ca 30% från 2019. Covid-19 pandemin kan visserligen ha bidragit genom att störa behandlingsprogram, men opioidepidemin har varit en konstant, komplex och decennier lång kris sedan 1995 då OxyContin godkändes och felaktigt marknadsfördes som ett säkert opioidanalgetikum med låg risk. Mellan december 2020 och december 2021 dog 107 000 personer i USA av överdos. Krisen har nått en sådan omfattning att den även påverkar ekonomin. Missbruket av opioider kostar tiotals miljarder dollar årligen, inte bara i sjukvårdskostnader utan också i form av en försvagad arbetskraft.

Under de senaste åren har den amerikanska regeringen vidtagit ett antal åtgärder för att komma till rätta med krisen. Läkemedelsmyndigheten FDA publicerade i februari 2022 ett utkast till vägledning åt företag som utvecklar icke-opioida analgetika för akut smärta. FDA konstaterade att, förskrivet på lämpligt sätt, är opioidanalgetika en viktig del av akut smärtbehandling, men även vid föreskrivna doser utgör de en risk för beroende, missbruk eller överdos som kan leda till döden. Ett icke-opioid analgetikum för akut smärta som helt eliminerar eller avsevärt minskar behovet av en opioid kan ha en stor positiv inverkan på folkhälsan genom att lindra akut smärta och samtidigt minska riskerna med att använda opioider. FDAs vägledning syftar till att stimulera utvecklingen av icke-beroendeframkallande behandlingsalternativ och att ge patienter tillgång till bättre smärtlindring utan opioider.

Aven andra länder där opioidanvändningen har ökat, som Australien och Kanada, arbetar med olika policyer för att komma tillrätta med problemet.

BupiZenge® innehåller den effektiva icke-opioida långtidsverkande smärtstillande substansen bupivakain. BupiZenge® är avsedd att lindra smärta lokalt i mun och svalg i samband med oral mukositis. Bolagets mål är att ta fram ett effektivt smärtlindrande läkemedel som kan introduceras på ett stort antal marknader inklusive USA.

ADRESSERBAR MARKNAD

OncoZenge bedömer att de viktigaste marknaderna för kommersialiseringen av BupiZenge® kommer att vara USA och Europa, men med signifikanta patientbehov och kommersiella möjligheter även i andra regioner. Nuvarande patent finns beviljade till 2032-2033 och målsättningen är att ytterligare stärka och förlänga bolagets patentskydd.

OM uppträder i en betydande grupp av patienter som behandlas för cancer, där upp till 30-40% uppges lida av varierande grad enligt WHO's 1-4 OM toxicity skala.

STRATEGI

OncoZenges strategi är att planera för ett fullt kliniskt utvecklingsprogram för BupiZenge® till grund för regulatoriska godkännanden och produkt lansering i Europa, USA och andra regioner. Efter komplikationer i formuleringsarbetet är projektet i dagsläget pausat.

Patent

Den 8 december 2020 ingick OncoZenge och Moberg Pharma ett överlåtelseavtal av BupiZenge® varvid OncoZenge förvärvade de immateriella tillgångarna för en total köpeskilling uppgående till cirka 22,1 MSEK, varav patenten uppgick till 6 850 tkr.

I januari 2021 beviljades OncoZenge ett nytt europeiskt patent för BupiZenge®. Patentet ger ett allmänt skydd för sugtabletter som innehåller bupivakain för behandling av smärta i munnen och bygger på ett tidigare beviljade patentet som specifikt skyddar användningen av sugtabletter vid oral mukositis hos cancerpatienter. Patentens giltighetstid löper ut år 2032/33.

Land/Region	Patent nummer
USA	9,956,211 och 10,493,068
Canada	2,860,373 och 2,972,211
EPO	2,701,681 och 3,284,459

Kliniska Studier

Kliniker i Danmark har genomfört en fas I- studie på friska frivilliga och patienter med cancer i huvud- och halsregionen, samt en klinisk 7 dagars fas II- studie där patienter med cancer i huvud- halsregionen som drabbats av oral mukositis ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring i såväl munhåla/svalg (31% lägre) som enbart munhåla (50% lägre) jämfört med standardbehandling.

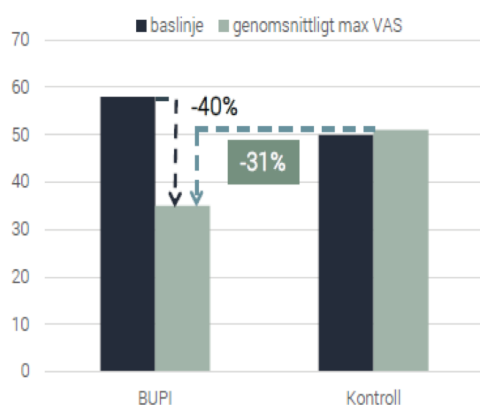
Fas II- studien var en öppen, randomiserad och kontrollerad parallellgruppstudie med syfte att undersöka effekt och tolerabilitet vid upprepad administrering av bupivakain i sugtablettform (25 mg) som smärtlindring. Bägge grupperna hade tillgång till gängse smärtbehandling under studien. Kontrollgruppen hade även tillgång till lokalt verkande bedövningsmedel för munhålan i form av en lidokaingel.

I genomförda fas I- och II- studier har bupivakain sugtablettens visat god säkerhet utan allvarliga

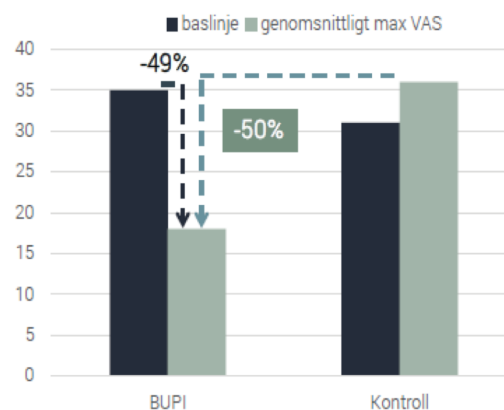
biverkningar. Resultaten från fas II- studien visar med hög signifikans en starkt smärtstillande effekt som är väsentligt bättre än tillgänglig standardbehandling. Bolagets bedömning är att BupiZenge® har en betydande potential att utvecklas till en effektiv behandling för att lindra smärta vid OM och andra smärtsamma tillstånd i munhålan och svalget.

- Clin Med Insights Gastroenterol. 2014 Oct 28;7:55-9
- Randomized controlled trial > Oral Dis. 2016 Mar;22(2):123-31

VAS Score (högsta av munhåla/svalg)



VAS Score (enbart munhåla)



OncoZenge besitter idag unik kunskap och data för utveckling av en smärtlindrande produkt för behandling av oral mukositis. Arbetet har utförts för att utveckla en ny optimerad produktformulering av BupiZenge® och framtagande av två tablettstyrkor. Detta arbete är i dagsläget pausat.

Bolaget har med goda resultat avslutat en toxikologisk studie om sex veckor. Befintlig dokumentation avseende toxikologi är tillräcklig för den europeiska myndigheten EMA, medan den amerikanska myndigheten FDA har begärt en kompletterande sexveckors toxikologistudie i ett alternativt djurslag.

Bolaget har förberett en farmakokinetisk säkerhetsstudie med två styrkor som underlag för ett fas III- program. Studien har planerats med målsättningen att uppfylla de regulatoriska kraven både i Europa och USA.

Historik

Den ursprungliga innovationen är resultat av arbete som utförts på Hvidovre sjukhus i Köpenhamn. Under 2014 förvärvade Moberg Pharma AB de globala rättigheterna till BupiZenge® från Oracain ApS, en patentsökt topikal formulering för behandling av smärta i munhåla och svalg. Förvärvet av rättigheterna till BupiZenge® har betalats till fullt och Oracain ApS äger inga rättigheter till framtida licensavgifter från OncoZenge.

Under 2017 publicerades positiva studieresultat från en fas II-studie där 38 patienter med cancer i huvud och halsområdet deltog i effektanalysen. Studien visade att BupiZenge® åstadkom en statistiskt signifikant smärtlindring i munhålan jämfört med standardbehandling. Sammanfattningsvis påvisade den kliniska studien att BupiZenge® har potential att bli en effektiv

och väl fungerande behandling av smärta vid oral mukositis.

OncoZenge AB (publ) bildades under 2020. I november 2020 tillkännagav Moberg Pharma avsikten att överföra BupiZenge® till OncoZenge samt att dela ut och särnotera verksamheten för att ta projektet vidare till registreringsgrundande kliniska studier. Den 12 februari 2021 börsnoterades OncoZenge på Nasdaq First North.

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter

Bolaget har inga intäkter.

Resultat och finansiell ställning - tredje kvartalet (jul-sep)

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 (0) tkr och övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) tkr.

Rörelsens kostnader uppgick till 4 187 (3 207) tkr varav personalkostnader uppgick till 2 078 (956) tkr. Under kvartalet har avgångsvederlag bestående av bruttolön samt pensionsförsäkringspremier reserverats med 428 tkr avseende bolagets tidigare verkställande direktör.

Administrativa kostnader och forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 2 109 (2 251) tkr.

Administrativa kostnader avser huvudsakligen extern kommunikation och marknadsföring. Forsknings- och utvecklingskostnader avser huvudsakligen konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt.

Rörelseresultatet uppgick till -4 187 (-3 207) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till 4 187 (-3 207) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -4 187 (-3 207) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,36 (-0,27) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -4 078 (-1 655) tkr. Kassaflöde per aktie uppgick till -0,35 (-0,14) SEK.

Resultat och finansiell ställning - rapportperioden (jan-sep)

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 (0) tkr och övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) tkr.

Rörelsens kostnader uppgick till 12 732 (39 014) tkr varav personalkostnader uppgick till 4 100 (2 943) tkr.

Administrativa kostnader och forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 8 632 (36 071) tkr.

Administrativa kostnader avser huvudsakligen extern kommunikation och marknadsföring. Forsknings- och utvecklingskostnader avser huvudsakligen konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt.

Rörelseresultatet uppgick till -12 732 (-39 014) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -12 732 (-39 014) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -12 732 (-42 091) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,09 (-3,59) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -13 199 (-18 407) tkr. Under jämförelseperioden påverkades kassaflödet positivt av justering för poster som inte ingår i kassaflödet med 23 168 tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -1,13 (-1,57) SEK. Kassaflöde per aktie före justering för poster som inte ingår i kassaflödet uppgick till -1,13 (-3,55).

Likvida medel per den 30 september 2023 uppgick till 15 941 tkr jämfört med 29 140 tkr den 31 december 2022.

Bolagets egna kapital uppgick per den 30 september 2023 till 20 945 tkr jämfört med 33 973 tkr den 31 december 2022. Eget kapital per aktie uppgick per den 30 september 2023 till 1,79 SEK jämfört med 2,90 SEK den 31 december 2022.

Bolagets soliditet uppgick per den 30 september 2023 till 88,56% jämfört med 92,09% per den 31 december 2022.

Resultatutvecklingen följer förväntningarna. Huvudsakliga kostnader avser forsknings- och utvecklingskostnader, personalkostnader, kommunikationskostnader och juridiska arvoden.

Lönekostnader har ökat jämfört med föregående år huvudsakligen på grund av samt avgångslön för avgående verkställande direktör samt rekryteringskostnader för ny verkställande direktör.

Forsknings- och utvecklingskostnader har minskat jämfört med föregående år i huvudsak då immateriella tillgångar under jämförelseperioden kostnadsfördes med cirka 23,2 MSEK samt att aktiviteterna avseende studier och CMC varit lägre.

Risker och osäkerheter i sammandrag

OncoZenges väsentliga risk- och osäkerhetsfaktorer omfattar såväl verksamhetsrelaterade risker såsom risker relaterade till marknads- och teknikutveckling, patent, konkurrenter och framtida finansiering. Bolaget befinner sig i klinisk fas och det finns en risk att bolaget inte når tillräcklig lönsamhet. Bolaget har inte genererat tillräckliga intäkter för att uppnå positivt kassaflöde vilket innebär att bolaget behöver tillgång till kapital innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till kapital kan vara begränsad vid tillfällen då bolaget behöver det. Rysslands invasion av Ukraina har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna. Rådande marknadsförhållanden försvårar kapitalanskaffning.

OncoZenges värde är till stor del beroende av framgången för bolagets utvecklingsprojekt och förmåga att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag. Styrelsen har beslutat att pausa bolagets primära utvecklingsprojekt till dess erforderligt kapital och/eller strategiska utvecklingspartners har säkrats för vidare studier och kommersialisering.

Bolaget har skattemässiga underskott som kan gå förlorade om bolaget får en ny ägare som kontrollerar mer än 50% av rösterna i bolaget eller nya ägare som vardera kontrollerar minst 5% av rösterna och kollektivt kontrollerar mer än 50% av rösterna i bolaget. Förlust av dessa underskottsavdrag skulle innebära att framtida skattemässiga överskott inte kan kvittas mot ackumulerade skattemässiga underskott.

Beskrivning av risker finns i årsredovisningen för 2022 på sidan 14.

Kommande informationstillfällen

Bokslutskommuniké januari-december 2023	22 februari 2024
Delårsrapport 1 januari - 31 mars 2024	21 maj 2024
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2024	27 augusti 2024
Delårsrapport 1 januari - 30 september 2024	26 november 2024

Årsredovisning för 2023 publiceras vecka 17, 2024.

Årsstämma kommer att hållas 2024-05-31.

Aktier och ägarförhållanden

Den 1 januari 2023 respektive på balansdagen den 30 september 2023 uppgick totalt antal aktier till 11 713 244.

OncoZenge AB är noterade på Nasdaq First North Growth Market med kortnamnet ONCOZ och ISIN SE0015504097 sedan 12 februari 2021.

Stängningskursen för bolagets aktie på rapportperiodens sista handelsdag den 29 september 2023 uppgick till 2,70 SEK.

Aktieägare den 30 september 2023

Namn	Antal aktier	Röster %
Holmgren, Niclas Leif William	1 277 023	10,9
Linc AB	1 170 607	10,0
Östersjöstiftelsen	1 076 408	9,2
Avanza Pension	571 442	4,9
Ozbek, Andreas	413 000	3,5
Nordnet Pensionsforsakring AB	311 016	2,7
Holmgren Bergqvist, Monica	300 000	2,6
Holmgren, Kalle	295 000	2,5
Olsson, Jimmy Mattias	219 388	1,9
Sulila Tamsen, Pirkko	219 045	1,9
Kildal, Stian	218 343	1,9
Mansolahti Friberg, Joacim	217 150	1,9
Svenska Mäklarkontoret Ab	210 000	1,8
Knight, Lisa	124 285	1,1
Agren, Fredrik	110 602	0,9
Lundqvist, Kristofer	100 000	0,9
Gillback, Niklas	80 666	0,7
Moued, Nadim	73 931	0,6
Jansson, Fredrik	67 026	0,6
Nyvoll, Robin Andre	58 390	0,5
SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA	7 113 322	60,7
Övriga aktieägare	4 599 922	39,3
TOTALT	11 713 244	100

Resultaträkning

tkr	2023 Jul-sep	2022 Jul-sep	2023 Jan-sep	2022 Jan-sep	2022 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	-	-	-	-	-
Summa intäkter	0	0	0	0	0
Administrationskostnader	-2 799	-1 286	-5 530	-4 265	-5 928
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 388	-1 944	-7 202	-34 746	-37 639
Övriga rörelsekostnader	-	23	-	-3	-2
Rörelseresultat	-4 187	-3 207	-12 732	-39 014	-43 569
Resultat före skatt	-4 187	-3 207	-12 732	-39 014	-43 569
Inkomstskatt	-	-	-	-3 077	-3 077
PERIODENS RESULTAT	-4 187	-3 207	-12 732	-42 091	-46 646
Resultat per aktie					
SEK					
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-0,36	-0,27	-1,09	-3,59	-3,98
Antal aktier, vägt genomsnitt	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Antal aktier vid rapportperiodens slut	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244

*Det finns inga utspädningseffekter

Den 30 september 2023 uppgick antalet stamaktier till 11 713 244 med en röst per aktie

Balansräkning

tkr	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter	2	6 850	6 850	6 850
Summa anläggningstillgångar		6 850	6 850	6 850
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar och övriga fordringar		659	-	-
Övriga fordringar		29	404	713
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		172	136	190
Summa kortfristiga fordringar		860	540	903
Kassa och bank		15 941	32 811	29 140
Summa omsättningstillgångar		16 801	33 351	30 043
SUMMA TILLGÅNGAR		23 651	40 201	36 893
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	3	1 301	1 301	1 301
Summa bundet eget kapital		1 301	1 301	1 301
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		83 544	83 544	83 840
Balanserat resultat		-51 168	-4 522	-4 522
Periodens resultat		-12 732	-42 091	-46 646
Summa fritt eget kapital		19 644	36 931	32 672
Summa eget kapital		20 945	38 232	33 973
Skulder				
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		594	1 165	1 645
Övriga kortfristiga skulder		254	63	264
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 858	741	1 011
Summa kortfristiga skulder		2 706	1 969	2 920
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		23 651	40 201	36 893

Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat		
Ingående eget kapital 2022-01-01	1 301	23 168	83 544	-23 804	-3 886	80 323	
Omföring fond för utvecklingsutgifter		-23 168		23 168			
Omföring föregående års resultat							
Periodens resultat					-42 091	-42 091	
Utgående eget kapital 2022-09-30	1 301	0	83 544	-636	-45 977	38 232	
Ingående eget kapital 2022-01-01	1 301	23 168	83 544	-23 804	-3 886	80 323	
Omföring fond för utvecklingsutgifter		-23 168		23 168			
Omföring föregående års resultat							
Årets resultat							
Transaktioner med aktieägare							
Aktiebaserade incitamentsprogram			296			296	
Utgående eget kapital 2022-12-31	1 301	0	83 840	-4 522	-46 646	33 973	
Ingående eget kapital 2023-01-01	1 301	0	83 840	-4 522	-46 646	33 973	
Omföring föregående års resultat							
Periodens resultat							
Transaktioner med aktieägare							
Aktiebaserade incitamentsprogram			-296			-296	
Utgående eget kapital 2023-09-30	1 301	0	83 544	-51 168	-12 732	20 945	

Kassaflödesanalys

tkr	2023 Jul-sep	2022 Jul-sep	2023 Jan-sep	2022 Jan-sep	2022 Jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-4 187	-3 207	-12 732	-39 014	-43 569
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Nedskrivningar				23 168	23 168
Aktiebaserat incitamentsprogram	-296		-296		296
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 483	-3 207	-13 028	-15 846	-20 105
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/Minskning av kortfristiga fordringar	121	1 386	72	374	11
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	284	166	-243	-2 935	-1 984
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 078	-1 655	-13 199	-18 407	-22 078
Periodens kassaflöde	-4 078	-1 655	-13 199	-18 407	-22 078
Likvida medel vid periodens början	20 019	34 466	29 140	51 218	51 218
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	15 941	32 811	15 941	32 811	29 140

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har, i likhet med årsbokslutet, upprättats i enlighet med principer under Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 K3. Grunder för upprättande av OncoZenges finansiella rapporter är upprättade enligt fortlevnadsprincipen med vilket menas att bolaget redovisar intäkter, kostnader, tillgångar och skulder med utgångspunkt i att bolaget kommer att finnas kvar under överskådlig framtid. Mer information om tillämpade redovisningsprinciper finns i OncoZenges årsredovisning.

Belopp anges i svenska kronor, avrundade till närmaste tusental om inget annat anges. Avrundningar till tusentals kronor kan innebära att beloppen inte stämmer om de summeras.

Not 2 Patent

Anskaffningsvärdet år 2020 uppgick till 6 850 tkr vilket motsvarar bokfört värde. Vid varje balansdag nedskrivningsprövas de förvärvade utvecklingskostnaderna. Nedskrivningsprövning har skett och har per balansdagen inte påvisat något nedskrivningsbehov.

Not 3 Aktiekapitalets utveckling

Tidpunkt	Transaktion	Förändring Antal stamaktier	Totalt aktiekapital	Kvotvärde	Teckningskurs	Totalt investerat kapital*
2020-07-02	Bildande	500 000	100 000	1,00	10,00	500 000
2021-01-11	Nyemission	100 000	600 000	1,00	100,00	10 000 000
2021-01-21	Aktiesplit 9:1	4 800 000	600 000	0,11	-	-
2021-01-25	Nyemission	456 622	650 736	0,11	0,11	50 736
2021-03-17	Nyemission	5 856 622	1 301 472	0,11	10,25	60 030 376
Totalt		11 713 244	1 301 472	0,11	-	70 581 112

* I tillägg till investerat kapital har OncoZenges tidigare moderbolag, Moberg Pharma AB, under år 2020 tillskjutit cirka 21,6 MSEK som aktieägartillskott.

Transaktioner med närstående

Under rapportperioden har avgångsvederlag kostnadsförts avseende bolagets avgående verkställande direktör, Paul Potocki, med belopp uppgående till cirka 428 tkr.

Det har i övrigt inte skett några transaktioner med närstående under rapportperioden.

Finansiella definitioner

Alternativa nyckeltal anges då de i sina sammanhang kompletterar de mått som definieras i tillämpliga regler för finansiell rapportering. Utgångspunkten för lämnade alternativa nyckeltal är att de används av företagsledningen för att bedöma den finansiella utvecklingen och därmed anses ge analytiker och andra intressenter värdefull information. Nedan lämnas definitioner på samtliga använda alternativa nyckeltal.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Antal aktier	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per enskild aktie
Balansomslutning	Summa tillgångar vid periodens slut	Relevant vid beräkning av soliditet
Eget kapital per aktie	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden	Relevant vid beräkning av resultat per aktie
Nettoomsättning	Omsättning för perioden	Värdet av försäljning av varor och tjänster
Rapportperiod	1 januari-30 september 2023	Förklaring av period som delårsrapporten omfattar
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier	Mått för att beskriva resultat per enskild aktie
Soliditet	Summa eget kapital som procent av summa tillgångar	Mått för att bedöma bolagets möjligheter att uppfylla sina finansiella åtaganden

Härledning av vissa alternativa nyckeltal

	2023 Jul-sep	2022 Jul-sep	2023 Jan-sep	2022 Jan-sep	2022 Jan-dec
Kassaflöde per aktie					
Periodens kassaflöde, tkr	-4 078	-1 655	-13 199	-18 407	-22 078
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,35	-0,14	-1,13	-1,57	-1,88
Eget kapital per aktie					
Eget kapital, tkr	20 945	38 232	20 945	38 232	33 973
Antal aktier vid periodens utgång	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Eget kapital per aktie (SEK)	1,79	3,26	1,79	3,26	2,90
Soliditet					
Eget kapital, tkr	20 945	38 232	20 945	38 232	33 973
Summa eget kapital och skulder, tkr	23 651	40 201	23 651	40 201	36 893
Soliditet, %	88,56%	95,10%	88,56%	95,10%	92,09%

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

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Stockholm den 31 oktober 2023

Daniel Ehrenstråhle	Niclas Holmgren	Christoph Nowak
Ordförande	Ledamot	Ledamot

Stian Kildal

Verkställande direktör

Offentliggörande

Informationen lämnades genom VD:s försorg den 31 oktober 2023, klockan 08:30 (CEST).

Kontaktuppgifter

Stian Kildal, VD, telefon: 076-115 37 97, e-mail: stian.kildal@oncozenge.se

Michael Owens, CFO, telefon: 0733-244 988, e-mail: michael.owens@oncozenge.se

För ytterligare information om OncoZenges verksamhet hänvisas till bolagets hemsida, www.oncozenge.se.

Bolagets firma är OncoZenge AB (publ) ("OncoZenge"). Bolagets organisationsnummer är 559261-9968.

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB
Apelbergsgatan 27, Box 7405
103 91 Stockholm
Hemsida: www.penser.se