



Bokslutskommuniké 1 januari-31 december 2023

Sammanfattning av det fjärde kvartalet

Under det fjärde kvartalet bekräftade analyser och accelererade stabilitetsstudier att den mindre justeringen av formuleringen av BupiZenge™ är ren och redo för nästa steg mot kliniska studier och ett godkännande.

Bolaget kommunicerade i en strategi uppdatering 24:e november ett fokus på att nå ett marknadsgodkännande i EU givet det positiva 'Scientific Advice' som erhållits från EMA, läkemedelsmyndigheten i Europa. Samma strategiuppdatering visade scenarion med marknadspotential om upp till \$1.3B med angivna antaganden om patientpopulation, take-up, behandlingstid och prissättning. Ytterligare potential finns i andra geografier och för indikationer bortom oral mukosit.

Bolaget har anammat en partnerledd strategi som syftar till att säkra strategiska partnerskapsavtal där risk och kostnad för ett fas III-program delas med en partner i utbyte om marknadsexklusivitet i utvalda marknader.

Avsiktsförklaring tecknades med Ensysce Biosciences i USA, där gemensam ansökan lämnades in till amerikanska National Institutes of Health (NIH) om finansiering av toxikologistudier begärda av FDA.

Fjärde kvartalet (okt-dec) 2023

Nettoomsättning 0 tkr (0)

Rörelseresultat -3 170 tkr (-4 555)

Resultat per aktie före och efter utspädning -0,27 SEK (-0,39)

Rapportperioden (jan-dec) 2023

Nettoomsättning 0 tkr (0)

Rörelseresultat -15 902 tkr (-43 569)

Resultat per aktie före och efter utspädning -1,36 SEK (-3,98)

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2023	2022	2023	2022
	Okt-dec	Okt-dec	Jan-dec	Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-3 170	-4 555	-15 902	-43 569
Resultat efter skatt, tkr	-3 170	-4 555	-15 902	-46 646
Balansomslutning, tkr	20 340	36 893	20 340	36 893
Periodens kassaflöde, tkr	-3 314	-3 671	-16 513	-22 078
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,28	-0,31	-1,41	-1,88
Likvida medel, tkr	12 627	29 140	12 627	29 140
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,27	-0,39	-1,36	-3,98
Eget kapital per aktie (SEK)	1,59	2,90	1,59	2,90
Soliditet, %	91,65%	92,09%	91,65%	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 och är noterat på Nasdaq First North Growth Market (OMX: ONCOZ). OncoZenge har sitt huvudkontor i Stockholm.

Väsentliga händelser under det fjärde kvartalet (okt-dec)

- Den 9 oktober meddelades att Michael Owens har utsetts till ny CFO. Michael tillträdde sin nya roll den 12:e oktober 2023.
- Den 17 oktober meddelades att OncoZenges valberedning inför årsstämman för räkenskapsåret januari - december 2023 utgörs av: Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Niclas Holmgren, Andreas Özbek och styrelsens ordförande, Daniel Ehrenstråhle.
- Den 1 november meddelades att OncoZenge hållit extra bolagsstämma. Bolagsstämman beslutade att anta incitamentsprogram 2023/2025:1 för styrelseledamöter och incitamentsprogram 2023/2025:2 för medarbetare samt att välja Grant Thornton Sweden AB som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma, med Ida Sparrfeldt som huvudansvarig revisor.
- Den 2 november meddelades att OncoZenge beslutade vid extra bolagsstämma 1 november om incitamentsprogram för styrelse och personer i ledande befattningar. Bolagets VD Stian Kildal meddelar att han fulltecknat 500,000 teckningsoptioner med lösen 5,51 kronor. Stian Kildal äger sedan tidigare 275,000 aktier direkt och via bolag. Bolagets styrelse meddelar att de har fulltecknat sina respektive teckningsoptioner. Daniel Ehrenstråhle, Christoph Nowak, och Niclas Holmgren, tecknat 350,000 teckningsoptioner vardera.
- Den 21 november meddelades att resultaten av omfattande analyser av den justerade formuleringen av BupiZenge™ visar att den är ren. Stabilitetsstudier kommer nu att fortsätta som planerat. Bolaget vidhåller att en ren och stabil produkt har ett stort kommersiellt värde för potentiella licenstagare och strategiska partners.
- Den 24 november meddelades strategiuppdatering med fokus på marknadspotential och strategiska partnerskap för att påskynda BupiZenges väg till marknadsgodkännande.
- Den 28 november meddelades att OncoZenge har undertecknat avsiktsförklaring om samarbete med Ensysce Biosciences, Inc., med mål om att accelerera BupiZenges väg till marknaden i USA.
- Den 30 november meddelades att bolaget byter Certified Adviser från Erik Penser Bank AB till Carnegie Investment Bank AB (publ).
- Den 13 december meddelades tillsättandet av ett Advisory Board med experter inom oralmedicin bestående av Dr. Stephen Sonis, Professor of Oral Medicine at Harvard, samt Dr. Pooja Nandwani Patel, Head of Department of Radiation Oncology, Sterling Cancer Hospital, India.

Väsentliga händelser tidigare under rapportperioden

- Den 9 maj meddelades att sammantagen regulatorisk kravbild från FDA och EMA erhållits.
- Den 16 juli meddelades att en förening 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 mot fas III-redo status för USA marknaden, 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 efter rapportperioden

- Den 2 januari meddelade bolaget att man skickat in ansökan om PRIME (Priority Medicines) status, till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency).
- Den 7 februari meddelade bolaget att en prioritetsgrundande patentansökan skickats in till Patent och Registreringsverket (PRV).

VD har ordet

Bästa aktieägare,

Det fjärde kvartalet var OncoZenges första, hela, kvartal med ny styrelse och ledning. Jag är stolt över vad vi åstadkommit på kort tid.

Vårt uttryckliga mål är att ta vår läkemedelskandidat BupiZenge till marknaden. Miljontals patienter lider av svår smärta i munnen varje år till följd av cancerbehandling, och av andra skäl. Onkologer och experter bekräftar de patientbehov som finns och att dagens standardbehandling är otillräcklig med svårigheter att äta, sova och med sämre livskvalité som följd. Svåra smärtor påverkar även toleransen för cancerbehandlingen, och därmed deras prognos. Detta patientbehov är grunden till OncoZenges syfte och möjlighet, och det representerar en miljardmarknad.

Vår strategi är att genomföra ett antal konkreta och viktiga steg för att positionera OncoZenge för denna möjlighet.

I **produktdimensionen** har vi under kvartalet analyserat orsaken till, och alternativa lösningar för, den tidigare annonserade "föroreningen". Konklusionen av detta arbete är att vi nu har en produkt vi kan ta till ett kliniskt fas 3-projekt och därmed nästa steg mot ett marknadsgodkännande. Vi förstår att detta är en viktig fråga för investerare, och erbjuder därför mer transparens i en fördjupad projektstatus i verksamhetsbeskrivningen i denna rapport.

Ytterligare ett prioriterat område för långsiktigt värdeskapande har varit analys av **patentsituationen**. Vi har arbetat på ett antal möjligheter med experter och jurister, varefter vi skickat in en patentansökan nu i februari. Avsikten med ansökan är att lägga grunden för ett bredare, globalt skydd för vår produkt till stöd för framtida licenstagare i flera marknader. Vår nuvarande patentportfölj är stark och sträcker sig till 2032/2033, och när godkänt kommer det nya patentet ge 20 års exklusivitet och skydd mot generika, ett betydande kommersiellt värde.

Den **regulatoriska** bilden visar på en tydlig väg mot ett godkännande i EU och USA givet de "Scientific Advice" vi erhållit från respektive läkemedelsmyndighet, EMA och FDA. Vår första prioritet är ett fas III-program mot ett godkännande i EU tillsammans med en strategisk partner. Till vår fördel talar en begränsat patientpopulation för fas III om enbart upp emot 150 patienter under en behandlingstid om 6 veckor. Vi berättar mer om vår beredskap för fas III i verksamhetsbeskrivningen i denna rapport.

Finansiellt visar vi på god kostnadskontroll där operationella kostnader har begränsats och i skrivande stund väntas likviditeten täcka behoven in i det andra kvartalet i 2025.

Kommersiellt fortsätter vi arbetet med att utvärdera alternativen för vägen till marknaden. Vi har för närvarande aktiv dialog och konkret planering tillsammans med tre potentiella strategiska partner som är intresserade av ett samarbete för ett fas III-program. Företagens "value proposition", förmågor, förslag på roller och ansvar samt riskvilja skiljer sig åt, och vi kommer återkomma med mer information när vi kan.

Utöver de operationella framstegen har kanske det mest givande för mig personligen varit de sjukhusbesöken vi gjorde under oktober, där onkologer bekräftade det stora patientbehov som finns. Att erkända experter som Dr Stephen Sonis och Dr Pooja Nandwani Patel aktivt vill bidra genom vårt nya Advisory Board är också glädjande.

Att patienterna står utan bra behandlingsalternativ står bortom all tvekan. Redan i 2020 annonserade Soligenix, Inc. att deras läkemedelskandidat 'SGX942' (dusquetide) inte nådde primärmålen i fas III studien. I oktober 2023 meddelade sedan Galera Therapeutics, Inc. att FDA inte kommer godkänna fas III resultaten för läkemedelskandidaten 'avasopasem'. Patienterna lämnas kvar med isbitar, systemiska opiater och ineffektiv smärtlindring från lokala och icke-standardiserade, lidokain baserade 'magic mouthwashes' som har mycket begränsat effekt jmf placebo.

Sammantaget har vi ett mycket spännande år framför oss där grunden nu är lagd för att ta vår produkt till marknaden. Vi har fullt fokus på vägen mot ett kliniskt fas III-program för ett EU godkännande och har även kommersiella möjligheter i USA och andra marknader. Vi har en fungerande produkt, och grunden är lagd för ett stärkt patentskydd. Bupivakain är en välkänd substans med ytterst god sannolikhet för myndighetsgodkännande om fas III-data bekräftar resultaten vi sett i tidigare studier. Patientbehovet är globalt, tydligt, bekräftat och stort.

Vi arbetar målinriktat mot visionen där BupiZenge erbjuds som standardbehandling till alla de cancerpatienter som lider av oral mukositis och vars livskvalité påverkas av dagens otillräckliga smärtlindring.

Stockholm den 15 februari 2024

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.

BOLAGETS LÄKEMEDELSKANDIDAT

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. OncoZenge har erhållit vetenskaplig rådgivning (Scientific Advice) från både europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency, EMA, såväl som amerikanska Food and Drug Administration, FDA. Således är den regulatoriska vägen mot ett godkännande tydlig. Bolaget planerar nu ett fas III-program med fokus mot ett EU godkännande, som avses drivas i samarbete med en strategisk partner. Utöver detta utforskas möjligheter för utveckling mot godkännande och licensiering i USA och andra marknader.

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 administrations sätt 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 med flera.

I kliniska studier har bupivakain sugtabletter gett smärtlindring under längre tid än dagens standardbehandling. Huvud- och halscancerpatienter 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 inte bara hantering och förskrivning men även den regulatoriska vägen mot marknaden. Smärtlindring är viktig för patienters förmåga att äta, som i sin tur stärker immunförsvaret och kroppens förmåga att återhämta sig från cancerbehandlingarna. Motsvarande upplever patienter i dag smärta från oral mukositis som i många fall kräver lägre dos eller försenad cancerbehandling, vilket påverkar patienters prognos negativt.

PROJEKTSTATUS

OncoZenge har utvecklat fem formuleringar av BupiZenge™:

- 25 mg tablett med lakrits smaktäckning
- 15 mg tablett med apelsin smaktäckning
- 25 mg tablett med apelsin smaktäckning
- 15 mg tablett, reviderad i kv4/2023, med apelsin smaktäckning
- 25 mg tablett, reviderad i kv4/2023, med apelsin smaktäckning

Den reviderade BupiZenge™-tablett innehåller förbättringar som syftar till att åtgärda orsaken till det överskridande av ett gränsvärde som medförde paus i projektet, som bolaget kommunicerade den 16 juli 2023.

Den reviderade formuleringen har utvecklats i nära samarbete med vår utvecklingspartner Galenica. En genomgående analys har gjorts av den förorening/degraderingsprodukt som låg utanför specifikationsgränsvärdet, orsak och orsakssamband har analyserats, och ett större antal kompatibilitetstester har genomförts. Metoder har också utvecklats för att säkerställa att produkten ligger inom specifikationsgränsvärdet. Denna förståelse och kunskap är mycket värdefull och säkerställer att vår produkt kan tillverkas inom specifikationsgränsvärden, oavsett formulering.

Baserat på dessa analyser och resultat har tre alternativ till justerade formuleringar utvecklats, och dessa tre har genomgått accelererade stabilitetsstudier (dvs vid hög temperatur och hög luftfuktighet). Samtliga av dessa tester har påvisat mycket goda resultat, varpå en utvald formulering kandidat nu genomgår sedvanliga stabilitetsstudier vid 25 och 40 grader. Tester av denna produkt kandidat fortsätter uppvisa goda resultat jämfört med önskade gränsvärden, och stabilitetsstudierna kommer att fortsätta enligt plan och i enlighet med det budskap som kommunicerades om ren formulering den 21 november 2023.

Bolaget vill lyfta fram att även den ursprungliga tablett med apelsin-smaktäckning uppvisar mycket goda resultat i stabilitetstester jämfört med önskade gränsvärden efter 7 månader, nu i februari, detta i en syrefattig förpackning. Således har OncoZenge med nuvarande data flera produktvarianter som kan användas i ett kommande fas III-program, men med olika krav på förpackning.

En strategisk partners preferenser vad gäller krav på stabilitetsdata och tidslinje, önskad flexibilitet i förpackning och resultaten från kommande 3 och 6 månaders stabilitetsdata för den senaste formuleringen, kommer att vägas tillsammans i ett beslut om vilken kandidat som är mest lämplig för kommersialisering.

Sammanfattningsvis fortsätter OncoZenge utvecklingen av BupiZenge™ mot att bibehålla maximal flexibilitet i val av förpackning. Oavsett valet av förpackning har OncoZenge en produkt som kan användas för ett kommande fas III-program som nästa steg mot marknaden.

BEREDSKAP FÖR ETT FAS III PROGRAM

OncoZenges strategi är att säkra en strategisk partner för ett fas III-program med prioritet mot ett godkännande i EU, och eventuellt hemma-marknaden till en strategisk partner om denna har hemvist utanför EU. OncoZenge bedömer att beredskapen för ett fas III program i EU är mycket god, och vidhåller baserat på indikativa tidplaner från flera potentiella strategiska samarbetspartners att ett scenario för godkännande och marknadsintroduktion i EU under 2026, är möjligt.

Ett fas III program innebär ledtider i förberedelser, patientrekrytering och kommunikation med myndigheter. Till OncoZenges fördel krävs en förhållandevis liten patientpopulation för fas III, enbart upp emot 150 patienter, under en begränsad behandlingstid om 6 veckor. Bolagets ambition är att säkra ett samarbete med en strategisk partner som har nätverk och tillgång till effektiv patientrekrytering för att minimera ledtiden i programmet.

Förutom goda resultat från fas I och II studier, toxikologi data och litteratur som visar på säkerhet och effektivitet för bupivakain från decennier av användning i andra indikationer och formuleringar, har OncoZenge erhållit tydliga positiva utlåtanden kring en marknadsgrundande fas III-studie i en vetenskaplig rådgivning från EMA, EU:s läkemedelsmyndighet. Bolaget har tidigare drivit en strategi mot ett EU-godkännande innan bolagets fokus skiftades mot USA under 2022-2023. Följaktligen finns en stor del av den nödvändiga dokumentation som krävs redan för en ansökan om start av en fas III-studie i EU.

Exempelvis har OncoZenge tagit fram ett utkast till fas III-studieprotokoll som EMA, FDA och Key Opinion Leaders i fältet har gett återkoppling på. Även andra kritiska dokument som Investigators' Brochure (IB) och utkast till Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) är framtagna. OncoZenges tidigare team har arbetat igenom dessa underlag på ett föredömligt sätt som gör att tiden till studiestart från och med att en partner säkrats är avsevärd kortare än vid start av ett nytt projekt.

OncoZenge avser att slutföra dessa dokument och annan nödvändig dokumentation samt interaktion med regulatoriska myndigheter i nära samarbete med den strategiska partner bolaget väljer. Ett eventuellt godkännande av OncoZenges PRIME-ansökan hos EMA skulle kunna underlätta dialogen med myndigheten och förkorta tidslinjerna. Bolaget avser dock ansöka om godkännande av en registreringsgrundande fas III-studie tillsammans med den valde partnern, obeaktat utfall av PRIME-status ansökan.

Sammantaget är OncoZenge väl förberedd för ett fas III-program med en partner.

Marknad

MARKNADSÖVERSIKT

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 20 - 90 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, tala eller sova. Svårigheten att äta och dricka kan resultera i att patienten blir undernärdd 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 2022 registrerades över 100 000 läkemedelsöverdoser och nästan 80 000 av dem tillskrivs opioider, en minskning med cirka 1 000 sedan 2021. 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.

Även 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. Enbart i USA har BupiZenge™ en potential på 100 till 800 miljoner dollar årligen, under förutsättning att patientpopulationen är 2 miljoner cancerdiagnoser, en behandlingsperiod på 6 veckor, en förekomst av oral mukositis på 30-50%, take-up på 20-40%, och prissättning på 5-12 dollar per sugtablett. I Europa varierar potentialen från 110 till 540 miljoner dollar årligen baserat på liknande antaganden med en patientpopulation på 2,7 miljoner och prissättning på 4-6 dollar.

Utöver detta har andra marknader som Indien, Kina, Japan och Sydkorea en betydande potential med tanke på deras sammanslagna patientpopulation på över 7 miljoner. Den globala potentialen utanför USA och Europa kan därför uppskattas till flera hundra miljoner dollar årligen. Dessutom finns betydande möjligheter för OncoZenge och våra partners att över tid bredda godkännandet till andra områden utöver oral mukositis. Exempel inkluderar smärtlindring vid endoskopi, tonsillektomi och andra kirurgiska ingrepp i mun och svalg, tandvård, Burning Mouth Syndrome (BMS), och mer.

STRATEGI

OncoZenges strategi är att planera för ett fullt kliniskt utvecklingsprogram för BupiZenge™. Bolaget söker samarbete med pharma- partners för att genomföra en registreringsgrundande klinisk fas III-studie till grund för regulatoriska godkännanden och produkt lansering med fokus på EU och andra lokala marknader. Dessutom pågår initiativ att i samarbete med pharma- partners tillgodose de krav som FDA framställt till grund för marknadsgodkännande i USA.

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.

Den 7 februari 2024 meddelade OncoZenge att en prioritetsgrundande patentansökan skickats in till Patent och Registreringsverket (PRV) med syfte att säkra ett bredare skydd för produkten, och

som grund för ett globalt skydd för licenstagare av BupiZenge™. I och med den nya patentsanökan kommer BupiZenge™ som smärtlindring för oral mukositis, eller eventuella framtida varianter av BupiZenge™ för andra tillämpningar, vara patentskyddat till 2045, förutsatt ett beviljande.

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

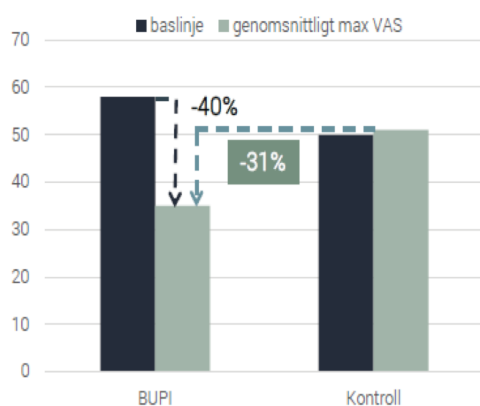
Kliniker i Danmark har genomfört en fas I- studie på friska frivilliga och patienter med cancer i huvud- och halsregionen, samt en klinisk 7 dagars fas II- studie där patienter med cancer i huvud- halsregionen som drabbats av oral mukositis ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring 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.

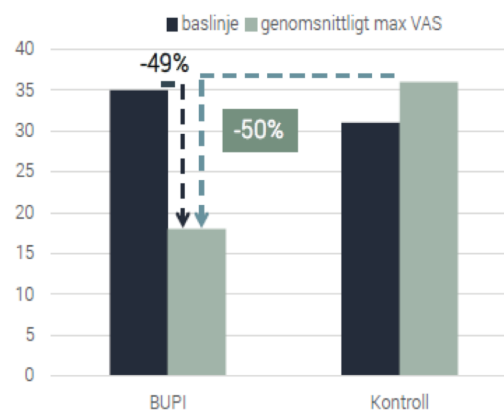
I genomförda fas I- och II- studier har bupivakain sugtablettens visat god säkerhet utan allvarliga biverkningar. Resultaten från fas II- studien visar med hög signifikans en starkt smärtstillande effekt som är väsentligt bättre än tillgänglig standardbehandling. Bolagets bedömning är att BupiZenge™ 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. Arbete har utförts för att utveckla en ny optimerad produktformulering av BupiZenge och framtagande av två tablettstyrkor om 15mg respektive 25mg.

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 planerar nu ett fas III- program som kommer inledas med en kort farmakokinetisk säkerhetsstudie med två styrkor. Studien planeras med målsättningen att uppfylla de regulatoriska kraven för ett godkännande i EU samt ge viktig data på vägen mot ett godkännande i 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 bör noterades OncoZenge på Nasdaq First North.

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter

Bolaget har inga intäkter.

Resultat och finansiell ställning - fjärde kvartalet (okt-dec)

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

Rörelsens kostnader uppgick till 3 173 (4 556) tkr varav personalkostnader uppgick till 603 (1 186) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 2 570 (3 370) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 928 (2 893) tkr.

Övriga externa kostnader avser huvudsakligen extern kommunikation och marknadsföring, advokatarvoden, och kostnader för patent. Forsknings- och utvecklingskostnader avser

huvudsakligen konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt.

Rörelseresultatet uppgick till -3 170 (-4 555) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -3 170 (-4 555) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -3 170 (-4 555) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,27 (-0,39) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -3 314 (-3 671) tkr. Kassaflöde per aktie uppgick till -0,28 (-0,31) SEK. Kassaflöde per aktie före justering för poster som inte ingår i kassaflödet samt kapitaltillskott uppgick till -0,36 (-0,34).

Resultat och finansiell ställning - rapportperioden (jan-dec)

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

Rörelsens kostnader uppgick till 15 905 (43 569) tkr varav personalkostnader uppgick till 4 703 (4 128) tkr och nedskrivningar uppgick till 0 (23 168) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 11 199 (16 271) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 7 394 (14 471) tkr.

Övriga externa kostnader avser huvudsakligen extern kommunikation och marknadsföring, advokatarvoden, och kostnader för patent. Forsknings- och utvecklingskostnader avser huvudsakligen konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt.

Rörelseresultatet uppgick till -15 902 (-43 569) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -15 902 (-43 569) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -15 902 (-46 646) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,36 (-3,98) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -16 513 (-22 078) tkr. Under jämförelseperioden påverkades kassaflödet positivt av justering för poster som inte ingår i kassaflödet med 23 168 tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -1,41 (-1,88) SEK. Kassaflöde per aktie före justering för poster som inte ingår i kassaflödet samt kapitaltillskott uppgick till -1,46 (-3,89).

Likvida medel per den 31 december 2023 uppgick till 12 627 tkr jämfört med 29 140 tkr den 31 december 2022.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2023 till 18 641 tkr jämfört med 33 973 tkr den 31 december 2022. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 december 2023 till 1,59 SEK jämfört med 2,90 SEK den 31 december 2022.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 december 2023 till 91,65% jämfört med 92,09% per den 31 december 2022.

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

Personalkostnader har ökat jämfört med föregående år huvudsakligen på grund av avgångslön för avgående verkställande direktör samt rekryteringskostnader för ny verkställande direktör. Engångskostnader under rapportperioden inklusive återköpt optionsprogram har uppgått till cirka 1 641 tkr.

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 kliniskt prövningsmaterial 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. Bolaget har fortlöpande kontakter med potentiella samarbetspartners rörande nästkommande utvecklingssteg. Rörelsekapitalet beräknas vid avgivandet av denna finansiella rapport täcka verksamhetens löpande drift in i det andra kvartalet 2025. Framtida kapitalbehov avgörs av tidpunkten för och utfallet av förhandlingar om eventuella samarbetsavtal som kan inkludera upfront-ersättningar, milstolpesättningar och/eller royalties. Parallellt med den pågående affärsutvecklingen, med mål om att sluta nödvändiga samarbetsavtal, överväger styrelsen löpande olika finansieringsalternativ.

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.

Kommande informationstillfällen

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 31 december 2023 uppgick totalt antal aktier till 11 713 244.

OncoZenge AB är noterat 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 december 2023 uppgick till 3,09 SEK.

Aktieägare den 31 december 2023

Namn	Antal aktier	Kapital och röster
Holmgren, Niclas Leif William	1 277 023	10,90
Linc AB	1 170 607	9,99
Östersjöstiftelsen	1 076 408	9,19
Ozbek, Andreas	500 200	4,27
Avanza Pension	499 266	4,26
Nordnet Pensionsförsäkring AB	317 078	2,71
Holmgren Bergqvist, Monica	300 000	2,56
Holmgren, Kalle	295 000	2,52
Olsson, Jimmy Mattias	285 092	2,43
Kildal, Stian	275 000	2,35
Svenska Mäklarkontoret AB	260 000	2,22
Mansolahti Friberg, Joacim	222 222	1,90
Knight, Lisa	124 285	1,06
Agren, Fredrik	123 231	1,05
Sulila Tamsen, Pirkko	118 007	1,01
Lundqvist, Kristofer	90 000	0,77
Gillback, Niklas	88 888	0,76
Moued, Nadim	73 931	0,63
Eggers, Ana Esther	54 686	0,47
Nyvoll, Robin Andre	51 864	0,44
SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA	7 202 788	61,49
Övriga aktieägare	4 510 456	38,51
TOTALT	11 713 244	100,00

Vid tidpunkten för denna rapport innehar VD Stian Kildal 300,000 aktier och 500,000 teckningsoptioner.

Resultaträkning

tkr	Not 2	2023 Okt-dec	2022 Okt-dec	2023 Jan-dec	2022 Jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-
Övriga intäkter		3	1	3	-
Summa intäkter		3	1	3	0
Övriga externa kostnader		-2 570	-3 370	-11 199	-16 271
Personalkostnader		-603	-1 186	-4 703	-4 128
Nedskrivning		-	-	-	-23 168
Övriga rörelsekostnader		-	-	-3	-2
Rörelseresultat		-3 170	-4 555	-15 902	-43 569
Resultat före skatt		-3 170	-4 555	-15 902	-43 569
Inkomstskatt		-	-	-	-3 077
PERIODENS RESULTAT		-3 170	-4 555	-15 902	-46 646
Resultat per aktie					
SEK					
Resultat per aktie före utspädning*		-0,27	-0,39	-1,36	-3,98
Resultat per aktie efter utspädning		-0,27	-0,39	-1,36	-3,98
Antal aktier, vägt genomsnitt		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

*Det finns inga utspädningseffekter

Den 31 december 2023 uppgick antalet stamaktier till 11 713 244 med en röst per aktie

Balansräkning

tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter	3	6 850	6 850
Summa anläggningstillgångar		6 850	6 850
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		643	713
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		220	190
Summa kortfristiga fordringar		863	903
Kassa och bank		12 627	29 140
Summa omsättningstillgångar		13 490	30 043
SUMMA TILLGÅNGAR		20 340	36 893
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4	1 301	1 301
Summa bundet eget kapital		1 301	1 301
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		84 410	83 840
Balanserat resultat		-51 168	-4 522
Årets resultat		-15 902	-46 646
Summa fritt eget kapital		17 340	32 672
Summa eget kapital		18 641	33 973
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		929	1 645
Övriga kortfristiga skulder		111	264
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		659	1 011
Summa kortfristiga skulder		1 699	2 920
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		20 340	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				-3 886	3 886		
Årets resultat					-46 646	-46 646	
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				-46 646	46 646		
Årets resultat					-15 902	-15 902	
Transaktioner med aktieägare							
Inbetalda optionspremier			570			570	
Utgående eget kapital 2023-12-31	1 301	0	84 410	-51 168	-15 902	18 641	

Kassaflödesanalys

tkr	2023 Okt-dec	2022 Okt-dec	2023 Jan-dec	2022 Jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-3 170	-4 555	-15 902	-43 569
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
Nedskrivningar	-	-	-	23 168
Aktiebaserat incitamentsprogram	296	296	-	296
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 874	-4 259	-15 902	-20 105
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning/minskning av kortfristiga fordringar	-3	-363	40	11
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 007	951	-1 221	-1 984
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 884	-3 671	-17 083	-22 078
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Teckningsoptioner	570	-	570	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	570	0	570	0
Periodens kassaflöde	-3 314	-3 671	-16 513	-22 078
Likvida medel vid periodens början	15 941	32 811	29 140	51 218
Likvida medel vid periodens slut	12 627	29 140	12 627	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.

Från och med första januari 2023 har OncoZenge bytt uppställningsform på resultaträkningen och övergått till att redovisa operativa kostnader enligt en kostnadsslagsindelad resultaträkning istället för enligt en funktionsindelad resultaträkning. Övergången har gjorts för att ge en mer rättvisande bild av bolaget och dess verksamhet. Detta då ledningens uppföljning av bolagets resultat blir mer ändamålsenlig och jämförbar med andra bolag i samma bransch vid motsvarande fas i utvecklingen, vilket tydliggörs i och med byte till kostnadsslagsindelad resultaträkning. En förändring av resultaträkningens uppställningsform innebär byte av redovisningsprincip varför ändringen genomförs med retroaktiv verkan. Följaktligen har även resultaträkningen för jämförelseperioderna räknats om och presenteras enligt kostnadsslagsindelad uppställningsform. I not 2 redogörs för övergången från funktionsindelad till kostnadsslagsindelad kostnadsredovisning.

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 Övergång till kostnadsslagsindelad resultaträkning

Fjärde kvartalet 2022

Tkr	Funktionsindelad resultaträkning	Justering för administrationskostnader	Justering för forsknings- och utvecklingskostnader	Justering övriga rörelsekostnader	Justering personalkostnader	Justering nedskrivning	Efter omräkning till kostnadsslagsindelad resultaträkning
Nettoomsättning	0						0
Övriga externa kostnader				-3 370			-3 370
Ersättning till anställda					-1 186		-1 186
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar							0
Försäljningskostnader							0
Administrationskostnader	-1 663	1 663					0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 893		2 893				0
Övriga rörelseintäkter	1						1
Rörelseresultat	-4 555	1 663	2 893	-3 370	-1 186	0	-4 555
Resultat från finansiella poster	-						0
Resultat före skatt	-4 555						-4 555
Skatt	-						0
Periodens resultat	-4 555						-4 555

Helåret 2022

Tkr	Funktions indelad resultaträkning	Justering för administrationskostnader	Justering för forsknings- och utvecklingskostnader	Justering övriga rörelsekostnader	Justering personal- kostnader	Justering nedskrivning*	Efter omräkning till kostnadslagsindelad resultaträkning
Nettoomsättning	-						0
Övriga externa kostnader				-16 271			-16 271
Ersättning till anställda					-4 128		-4 128
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar						-23 168	-23 168
Administrationskostnader	-5 928	5 928					0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-37 639		37 639				0
Övriga rörelsekostnader	-2						-2
Rörelseresultat	-43 569	5 928	37 639	-16 271	-4 128	-23 168	-43 569
Resultat från finansiella poster	-						0
Resultat före skatt	-43 569						-43 569
Skatt	-3 077						-3 077
Årets resultat	-46 646						-46 646

* Ackumulerade utvecklingskostnader per 2021-12-31 kostnadsfördes under det första kvartalet 2022

Not 3 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 4 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 ovillkorat aktieägartillskott.

Not 5 Aktiebaserade incitamentsprogram TECKNINGSOPTIONER 2023/2025:1 resp. 2

Extra bolagsstämma den 1 november 2023 beslutade om mandat till styrelsen att införa två incitamentsprogram genom riktad emission av teckningsoptioner. Antalet teckningsoptioner uppgår till högst 1 750 000 st varav 1 050 000 st avser program 2023/2025:1 och 700 000 st avser program 2023/2025:2.

Styrelsen beslutade den 10 november 2023 att emittera teckningsoptioner i enlighet med bemyndigandet.

Teckningsoptionerna har under november månad 2023 överlåtits på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde vid tidpunkten för överlåtelsen med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Optionsinnehavare har rätt att under tiden från och med den 11 november 2025 till och med den 11 december 2025 för varje teckningsoption påkalla teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs per aktie motsvarande 5,51 kronor.

Per balansdagen den 31 december 2023 har 1 550 000 st. teckningsoptioner emitterats. Baserat på befintligt antal aktier i bolaget blir utspädningen till följd av incitamentsprogrammet, med antagande av att samtliga teckningsoptioner utnyttjas för nyteckning av B-aktier, cirka 13 procent av antalet aktier och röster. Optionerna medför ingen rätt till utdelning. Optionerna har ställts ut till marknadsvärde och har därför ej medfört någon förmån som föranleder avsättning till sociala avgifter i bolaget. Totalt marknadspris för utfärdade 1 550 000 st. teckningsoptioner uppgick till 570 tkr och har förts direkt mot eget kapital.

Tilldelade Teckningsoptioner, år	Antal utestående	Lösenpris	Värde per tilldelad option	Volatilitet, %*	Riskfri ränta, %	Värde per aktie**	Förfall, år
2023, TO 2023/2025:1	1 050 000	5,51	0,37	62	3,42	2,78	2025
2023, TO 2023/2025:2	500 000	5,51	0,37	62	3,42	2,78	2025
Totalt	1 550 000	5,51	0,37	62	3,42	2,78	2025

Innehavare av Teckningsoptioner	Antal tilldelade	Totalt
Daniel Ehrenstråhle, styrelseordförande	350 000	350 000
Christoph Nowak, styrelseledamot	350 000	350 000
Niclas Holmgren, styrelseledamot	350 000	350 000
Stian Kildal, Verkställande direktör	500 000	500 000
Totalt	1 550 000	1 550 000

*Förväntad framtida volatilitet är fastställd genom jämförelse med historiska genomsnitts- och medianvärden för jämförbara noterade bolag i samma sektor som OncoZenge baserat på analys i S&P Capital IQ.

** Värdet är beräknat som det volymvägda genomsnittet av bolagets aktiekurs under 10-dagar närmast föregående värderingsdagen den 1 november 2023

Not 6 Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 2 januari meddelade bolaget att man skickat in ansökan om PRIME (Priority Medicines) status, till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency).
- Den 7 februari meddelade bolaget att en prioritetsgrundande patentansökan skickats in till Patent och Registreringsverket (PRV).

Transaktioner med närstående

Under rapportperioden har avgångsvederlag kostnadsförts avseende bolagets avgående verkställande direktör, Paul de Potocki, med belopp uppgående till cirka 428 tkr, till bolagets CFO, Michael Owens, via närstående bolagen M Owens Management Consulting AB samt FirstBase AB uppgående till cirka 171 tkr, samt arvoden till styrelsens ledamot Christoph Nowak via närstående bolaget Osher AB uppgående till cirka 32 tkr.

Arvoden till Michael Owens avser ekonomisk och regulatorisk administration samt it- tjänster och arvoden till Christoph Nowak avser regulatorisk administration.

Det har i övrigt inte skett några väsentliga 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-31 december 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 Okt-dec	2022 Okt-dec	2023 Jan-dec	2022 Jan-dec
Kassaflöde per aktie				
Periodens kassaflöde, tkr	-3 314	-3 671	-16 513	-22 078
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,28	-0,31	-1,41	-1,88
Eget kapital per aktie				
Eget kapital, tkr	18 641	33 973	18 641	33 973
Antal aktier vid periodens utgång	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Eget kapital per aktie (SEK)	1,59	2,90	1,59	2,90
Soliditet				
Eget kapital, tkr	18 641	33 973	18 641	33 973
Summa eget kapital och skulder, tkr	20 340	36 893	20 340	36 893
Soliditet, %	91,65%	92,09%	91,65%	92,09%

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

Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2023.

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 15 februari 2024

Daniel Ehrenstråhle	Niclas Holmgren	Christoph Nowak
Ordförande	Ledamot	Ledamot

Stian Kildal
Verkställande direktör

Offentliggörande

Informationen lämnades genom VD:s försorg den 15 februari 2024, klockan 06:00 (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

Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ)

Phone: +46 (0)73 856 42 65

E-mail: certifiedadviser@carnegie.se