

OncoZenge

Årsredovisning 2023



Innehållsförteckning

Företaget i korthet	1
Historik	1
Kommande informationstillfällen	1
Styrelsen har ordet	2
VD har ordet	3
Beskrivning av verksamheten	5
Kliniska studier	6
Patent	9
Förvaltningsberättelse	10
Finansiell utveckling	13
Förväntad framtida utveckling	14
Risker och osäkerheter i sammandrag	14
Resultaträkning	16
Balansräkning	17
Förändring i eget kapital	18
Kassaflödesanalys	19
Noter	19
Finansiella definitioner	27
Intygande	28
Revisionsberättelse	29
Aktier och ägarförhållanden	33
Kontaktuppgifter	33
Styrelse	34
Ledning	35
Advisory Board	36

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.

Oral mukositis drabbar cirka 30% av alla patienter som genomgår behandling mot cancer. Smärtan orsakad av oral mukositis kan göra att patienter inte fullföljer sina behandlingar mot cancer och kan även leda till betydande viktminskning pga svårigheter att äta. Det finns idag inte tillfredställande alternativ för att hjälpa dessa patienter med smärtlindring.

BupiZenge™ har potentialen att årligen hjälpa patienter med smärtlindring mot oral mukositis och kan skapa en ny marknad om runt 10 miljarder kronor i årliga intäkter för licenstagare globalt.

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 fullo 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.

Under september 2023 tillträdde en ny styrelse och ledningsgrupp och OncoZengens strategi reviderades till att fokusera på ett godkännande och kommersiell lansering i Europa som nästa steg tillsammans med en eller flera partners.

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

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 31 maj 2024. Tid och plats kommer att framgå av kallelsen.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret.

Styrelsen har ordet

Bästa ägare,

Vi vill tacka för det förtroende ni gav oss på OncoZenges bolagsstämma den 8 september 2023 för att fortsätta arbetet med att förverkliga potentialen i BupiZenge™. Det har varit en intensiv och produktiv period under hösten, vintern och nu under första hälften av 2024.

Stämningen av årstiderna har även delvis reflekterats i vårt arbete internt som initialt var fokuserat på att bygga det nya teamet, få rätt struktur, enas om en strategisk inriktning, ta fram en ren produkt genom omformulering, ansöka om ett nytt patent och att stegvis återbygga förtroendet för OncoZenge hos våra ägare och potentiella nya ägare. Dessa milstolpar gör att vi nu kan vara helt fokuserade på att bygga rätt partnerskap för en fas III- studie fokuserad på indikationen oral mukosit samt att även börja utforska de partnerskap som vi behöver för en kommersialisering av BupiZenge™.

Vi är övertygade om att BupiZenge™ har potentialen att årligen hjälpa miljontals patienter med smärtlindring för oral mukosit, både genom att ersätta dagens metoder, vilka inte tillgodoser det medicinska behovet för smärtlindring, men att även vara ett viktigt komplement i vissa situationer. Över kommande tio år tror vi att BupiZenge™ kan skapa en ny marknad på runt 10 miljarder kronor i årliga intäkter för licenstagare globalt, enbart för indikationen oral mukosit.

Det finns ett antal nya produktidéer runt BupiZenge™ samt ett antal nya indikationer utanför oral mukosit som vi även kommer att utforska över tid.

Vi ser fram emot en fortsatt händelserik period på väg in i sommaren 2024.

Styrelsen

Daniel Ehrenstråhle

Niclas Holmgren

Christoph Nowak

VD har ordet

Året 2023 var utmanande för många och händelserikt för OncoZenge. Externa faktorer såsom geopolitisk utveckling, stigande räntor och investerarsentimentet för small-caps skapade en utmanande miljö för de flesta forsknings- och tillväxtbolag.

Internt upplevde OncoZenge motgångar i produktutvecklingen under den tidiga delen av året. Trots dessa utmaningar har OncoZenge gått in i 2024 starkare och med en tydlig plan.

Under sensommaren och hösten 2023 diskuterade ledningen och huvudägarna bolagets strategiska alternativ, vilket resulterade i att en ny styrelse valdes i september, följt av utnämningen av undertecknad till VD och antagandet av en reviderad strategi.

Ny strategi

Den nya strategin innebär, i korthet, fokus på att säkra ett partnersamarbete för att ta vår produkt BupiZenge™ till marknaden. Vårt initiala fokus är mot ett godkännande i Europa, som utgör kortast väg till en marknad med betydande kommersiell potential. Vår första indikation är att avhjälpa oral smärta från oral mukositis, en mycket vanlig och svår biverkan av cancerbehandlingar. I dagens marknad tror vi att ett samarbete med en etablerad industriell aktör med klinisk och kommersiell kapacitet kommer ge betydligt bättre aktieägarvärde än om bolaget driver utveckling och kommersialisering helt i egen regi. Över tid finns möjligheter att utveckla ytterligare indikationer bortom cancervård, samt att säkra licensavtal och samarbeten för introduktion av produkten globalt.

Möjlighet att definiera en ny vårdstandard

Smärta är en ledande orsak till varför cancerpatienter frångår sina behandlingsscheman, vilket direkt påverkar patienternas prognos. Förutom försämrad livskvalitet påverkar oral smärta också patienternas förmåga att äta och dricka, vilket i sin tur försvagar immunförsvaret, orsakar viktminskning och ökar behovet av sjukhusvistelse, just vid en tidpunkt då de är som mest sårbara.

Enligt vår kännedom finns ingen annan terapi under utveckling för vår valda indikation som är nära ett marknadsgodkännande. Nuvarande behandlingsalternativ såsom isbitar, munsköljsblandningar med lidokain ("magic mouthwashes") samt systemiska opioider möter heller inte patienternas behov. Att dagens behandlingar är gravt otillräckliga erkänns brett av experterna i vårt eget Advisory Board, läkare och myndigheter.

Under den senaste tidens interaktion med sjukvården och potentiella partners har vår övertygelse stärkts om att vår läkemedelskandidat tillgodoser ett kritiskt viktigt medicinskt behov bland en väldefinierad, global och växande patientpopulation.

Framsteg i utvecklingen och grunden lagd för globalt IP skydd

En av våra viktigaste framgångar under senare delen av 2023 är att det tidigare kommunicerade formuleringsproblemet har analyserats, identifierats och åtgärdats.

Förutom att ha en produkt som är redo för nästa kliniska fas, är immateriella rättigheter viktiga då de utgör grunden för den kommersiella potentialen för framtida licenstagare. Bolagets beviljade patent ger skydd till 2032 och 2033 i utvalda länder. Efter en djupgående analys tillsammans med vår utvecklingspartner och patentjurist, har vi identifierat nya möjligheter och lämnat in en ny patentansökan under februari 2024. Vid eventuellt godkännande ger patentet ett förlängt skydd till 2045, samt ett utökad geografiskt skydd som stöd för våra globala licensambitioner.

Dessa CMC- och IP-framsteg har lagt grunden för en betydande kommersiell potential för OncoZenge jämfört med början av 2023.

Attraktiv riskprofil

Den regulatoriska vägen mot marknaden är tydlig givet de besked bolaget har erhållit från myndigheter i Europa och USA. Att den aktiva substansen i BupiZenge™, bupivakain, är välkänd från decennier av användning i flytande form, för andra behov inom sjukvården, betyder att viktig säkerhetsdata och litteratur finns som ytterligare stöd för ett framtida marknadsgodkännande.

Mot partneravtal för ett fas-3 program

Vi är väl förberedda för nästa fas. Dels med en produkt som visar positiva stabilitetsdata, dels med vår interna dokumentation som underlag för ansökan om att initiera en klinisk fas 3-studie. Till vår fördel talar också att fas-3 studien är relativt begränsad om upp till cirka 150 patienter som behandlas under en 6-veckorsperiod. I enlighet med strategiplanen antagen i september 2023 utvärderar styrelsen alternativa partnerskap samt licensierings- och finansieringsmöjligheter med målsättningen att utröna vad som är bäst för befintliga aktieägare och bolaget.

Med grunden lagd under 2023 ser vi nu fram emot detta nästa kapitel i OncoZenges utveckling. Partnerbeslutet kommer bekräfta vägen till marknaden och därmed utgöra ett viktigt steg mot att realisera bolagets kommersiella potential. När fas-3 projektet är bekräftat flyttas vårt fokus mot att fånga de globala licensmöjligheter som finns, och därigenom också öppna upp för möjligheten att generera attraktiv avkastning för våra investerare.

Stian Kildal
Verkställande direktör

Beskrivning av verksamheten

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.

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

Kliniska studier

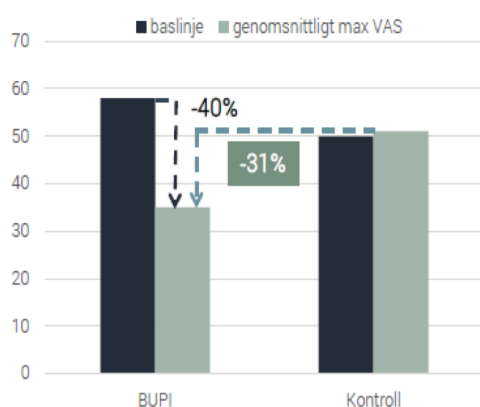
Kliniker i Danmark har genomfört en fas I- studie på friska frivilliga och patienter med cancer i huvud- och halsregionen, samt en klinisk 7 dagars fas II- studie där patienter med cancer i huvud- halsregionen som drabbats av oral mukositis ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring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

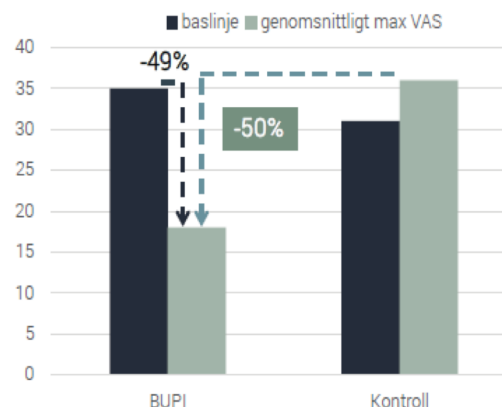
I genomförda fas I- och II- studier har bupivakain sugtablettens visat god säkerhet utan allvarliga biverkningar. Resultaten från fas II- studien visar med hög signifikans en starkt smärtstillande effekt som är väsentligt bättre än tillgänglig standardbehandling. Bolagets bedömning är att BupiZenge™ 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 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.

Jämförande studier med bupivakain

Bupivakain har varit godkänt för lokalbedövning i människa på Europeiska marknader sedan 1958, men det finns inga orala formuleringar som är godkända inom EU; bupivakain har inte heller godkänts för behandling av eller smärtlingdring mot OM. Det finns ett flertal kommersiellt tillgängliga bupivakainprodukter; de mest relevanta ur regulatoriskt perspektiv (originalprodukt samt aktuella godkännanden med kliniska data) förtecknas nedan i **Table 1**.

Table 1. Relevant approvals of bupivacaine for human use

Product	Approval	Indication	Route of administration	Approved use and exposure duration
Marcaïne, solution for injection	1958	Intrathecal (subarachnoid) spinal anaesthesia for surgery in adults and children of all ages	Intrathecal injection	Single dose
Exparel liposomal, prolonged-release dispersion for injection	2011 (US) 2020 (EU)	Brachial plexus block or femoral nerve block for treatment of post-op pain in adults, and as a field block for treatment of somatic post-op pain from small- to medium-sized surgical wounds in adults	By infiltration or perineural use	Single dose. Detectable systemic plasma levels through 96h after local infiltration and through 120 hours after nerve block.
Xaracoll, implant	2020 (US)	For placement into the surgical site to produce postsurgical analgesia for up to 24 hours following open inguinal hernia repair in adults	Implant	Single dose. Detectable plasma levels of bupivacaine throughout the 96-hour observation period.
Zynrelef (bupivacaine/meloxicam), prolonged-release wound solution	2020 (EU) 2021 (US)	Treatment of somatic postoperative pain from small- to medium-sized surgical wounds in adults	Intralesional	Single-dose. Local application into surgical site results in detectable plasma levels of bupivacaine through 72h
Posimir, solution	2021 (US)	For administration into the subacromial space under direct arthroscopic visualization to produce post-surgical analgesia for up to 72h following arthroscopic subacromial decompression in adults.	Infiltration	Single dose. Infiltration into surgical wound results in plasma levels of bupivacaine that can persist for 168h

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 mukosit 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 mukosit, 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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för OncoZenge AB (publ), org. nr 559261-9968, avger härmed årsredovisning för perioden 1 januari till 31 december 2023. Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning, förändringar i eget kapital samt kassaflödesanalys med noter.

INFORMATION OM VERKSAMHETEN

OncoZenge är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 15 juni 2020 och registrerades hos Bolagsverket den 2 juli 2020. OncoZenge regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholm kommun med adress Gustavslundsvägen 34, 5 tr, 167 51 Bromma.

OncoZenges målsättning är att utveckla läkemedelskandidaten BupiZenge™ mot smärta vid Oral-Mukosit (OM) och andra smärttillstånd i munnen. BupiZenge™ har utvecklats av Moberg Pharma sedan 2014 genom samarbete med ledande kliniker från Hvidovre sjukhus i Danmark.

BupiZenge™ är en sugtablett som innehåller den aktiva substansen bupivakain för att ge snabb smärtlindring lokalt i munhålan.

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 mukosit, en allvarlig komplikation vid cancerbehandling. Oral mukosit 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 administrationssätt och avsedd för upprepad dosering under längre tid för smärtlindring i mun och svalg för cancerpatienter som lider av oral mukosit. Oral mukosit 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 mukosit. 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 mukosit som i många fall kräver lägre dos eller försenad cancerbehandling, vilket påverkar patienters prognos negativt.

Utvalda finansiella data

	2023 Jan-dec	2022 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-
Rörelseresultat, tkr	-15 902	-43 569
Resultat efter skatt, tkr	-15 902	-46 646
Balansomslutning, tkr	20 340	36 893
Periodens kassaflöde, tkr	-16 513	-22 078
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-1,41	-1,88
Likvida medel, tkr	12 627	29 140
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,36	-3,98
Eget kapital per aktie (SEK)	1,59	2,90
Soliditet, %	91,65	92,09

Femårsöversikt

tkr	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Årets resultat	-15 902	-46 646	-3 886	-636	N/A
Eget kapital	18 641	33 973	80 323	29 281	N/A
Soliditet %	91,65	92,09	94,25	76,46	N/A

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2023

- 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 bolagsstämma 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 Ehrensträhle 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.

- 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 efter räkenskapsårets utgång

- 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). Den 23 februari meddelades att CHMP:s rekommendation till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är att inte bevilja PRIME status.
- Den 11 mars meddelades att Eurosin Capital AB har anlitats som rådgivare för att utforska strategiska alternativ för introduktion av BupiZenge™ i Kina.
- Den 20 mars meddelades att bolaget ingått avtal med Redeye AB avseende tjänsten som Certified Adviser. Redeye AB tillträder som Certified Adviser den 2024-06-01.
- Den 8 april meddelades att Dr. Paolo Bossi tillträtt i bolagets Advisory Board. Dr. Bossi är onkolog och biträdande professor för medicinsk onkologi och chef för Head and Neck Cancer Unit vid Humanitas Universitet i Milano, Italien.
- Den 9 april meddelades att Åsa Nilsson anlitats som klinisk prövningsledare för att leda och övervaka företagets arbete för ett pivotalt fas 3-program för europeiskt marknadsgodkännande av BupiZenge™.

Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2023
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Överkursfond	84 409 925
Balanserat resultat	-51 168 212
Årets resultat	-15 901 703
Totalt	17 340 010
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	17 340 010
Summa	17 340 010

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter

Bolaget har inga intäkter.

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 provningsmaterial varit lägre.

Förväntad framtida utveckling

I november 2023 meddelade vi att den nya formuleringen av BupiZenge är ren och redo för att ta vidare in i kliniska prövningar. Vidare har bolaget ingått en avsiktsförklaring med Ensysce Biosciences samt lämnat in ytterligare patentansökning för att stärka IP skyddet för BupiZenge. Efter justeringar i bolagets strategi är bolaget nu redo att påbörja en klinisk Fas 3 studie, antingen i egen regi eller tillsammans med en partner.

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. Det är styrelsens bedömning att förutsättningarna för regulatoriskt godkännande för att initiera en klinisk fas III- studie med Bupizenge är goda. Detta baseras på besked från Läkemedelsverket avseende föreslaget studieprotokoll, möjligheter att framställa kliniskt provningsmaterial samt pågående diskussioner med partners.

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 tillfällena 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.

Fortsatt drift

Styrelsens och verkställande direktören bedömer att bolaget kommer kunna säkerställa nödvändig likviditet för fortsatt drift av verksamheten under minst tolv månader efter avgivandet av denna finansiella rapport. Rapporten har mot bakgrund av denna bedömning upprättats i linje med fortlevnadsprincipen.

Styrelsens ambition är att kunna finansiera och initiera en klinisk fas III- studie under 2024. Skulle avgörande förutsättningar ej infrias, föreligger en risk rörande bolagets fortsatta drift.

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.

Resultaträkning

tkr	Not 2	2023 Jan-dec	2022 Jan-dec
Nettoomsättning		-	-
Övriga rörelseintäkter		3	-
Summa intäkter		3	0
Övriga externa kostnader	3, 5	-11 199	-16 271
Personalkostnader	4	-4 703	-4 128
Nedskrivning av immateriella tillgångar		-	-23 168
Övriga rörelsekostnader		-3	-2
Rörelseresultat		-15 902	-43 569
Resultat före skatt		-15 902	-43 569
Inkomstskatt		-	-3 077
ÅRETS RESULTAT		-15 902	-46 646
Resultat per aktie			
SEK			
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-1,36	-3,98
Antal aktier, vägt genomsnitt		11 713 244	11 713 244
Antal aktier vid rapportperiodens slut		11 713 244	11 713 244

*Det finns inga utspädningseffekter (Not 16)

Balansräkning

tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter	6	6 850	6 850
Summa anläggningstillgångar		6 850	6 850
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	7	643	713
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	220	190
Summa kortfristiga fordringar		863	903
Kassa och bank	9	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	10, 11	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	12	659	1 011
Summa kortfristiga skulder		1 699	2 920
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		20 340	36 893

Förändring i eget kapital

tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets 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	

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

Kassaflödesanalys

tkr	2023 Jan-dec	2022 Jan-dec
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-15 902	-43 569
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		
Nedskrivningar	-	23 168
Aktiebaserat incitamentsprogram	-	296
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 902	-20 105
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning/minskning av kortfristiga fordringar	40	11
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 221	-1 984
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 083	-22 078
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Teckningsoptioner	570	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	570	0
Årets kassaflöde	-16 513	-22 078
Likvida medel vid årets början	29 140	51 218
Likvida medel vid årets slut	12 627	29 140

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och 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.

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.

Värderingsprinciper

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges.

Intäktsredovisning

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Licensintäkter intäktsförs vid uppnådda milstolpar. Intäkter redovisas endast till den del intäkten är genererad och förväntas medföra likvid.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro och

pensionsförmåner redovisas i takt med intjänandet. Inga pensionsåtaganden finns i bolaget.

Inkomstskatter

Aktuella skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen. Uppskjutna skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen. Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning.

Materiella anläggningstillgångar

Anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för planenliga avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar sker planenligt över den uppskattade nyttjandeperioden från och med anskaffningstidpunkten. De materiella tillgångarna skrivs därför av över sin bedömda nyttjandeperiod och har gett upphov till avskrivningskostnader. Bedömd nyttjandeperiod är 5 år. Avskrivningskostnaden redovisas i resultaträkningen

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

När det finns en indikation på att en tillgångs värde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar kundfordringar och övriga fordringar, leverantörsskulder och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Lipidor blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Kundfordringar och övriga fordringar

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar. Fordringar som är räntefria eller som löper med ränta som avviker från marknadsräntan och har en löptid överstigande 12 månader, redovisas till ett diskonterat nuvärde och tidsvärdeförändringen redovisas som ränteintäkt i resultaträkningen.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader (upplupet anskaffningsvärde). Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i finansnettot i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder redovisas normalt till historiska anskaffningsvärden och omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Omräkning av leverantörsskulder i utländsk valuta sker till balansdagens kurs och redovisas mot underliggande kostnad.

Immateriella tillgångar

De läkemedelsutvecklingsprojekt som nu pågår bedöms inte möta kriterierna för att aktiveras som utveckling i balansräkningen. Därmed kostnadsförs utvecklingskostnaderna i både det prekliniska och i det kliniska arbetet löpande.

Likvida medel

I likvida medel i balansräkningen och rapporten över kassaflöden ingår kassa och banktillgodohavanden.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut.

Väsentliga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Företaget gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. Bedömningar görs även vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper. De läkemedelsutvecklingsprojekt som nu pågår bedöms inte möta kriterierna för att aktiveras som utveckling i balansräkningen. Därför kostnadsförs utvecklingskostnaderna i kliniska studier löpande.

Eget kapital

Transaktioner med aktieägarkretsen, och nyemissioner till kurs överstigande kvotvärdet redovisas direkt mot överkursfonden.

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 kostnadslagsindelad resultaträkning

Helåret 2022

Tkr	Funktions indelad resultaträkning	Justering för administrationskostnader	Justering för forsknings- och utvecklingskostnader	Justering för 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 uppgående till 23,2 MSEK kostnadsfördes under det första kvartalet 2022.

I en utredning som publicerades i april 2022 av den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA har en icke-toxisk maximal plasmakoncentration på 1000 ng/mL etablerats för bupivakain i människa. I bolagets genomförda fas II-patientstudie med sju dagars behandling med BupiZenge 25 mg sugtabletter uppnådde en patient något högre plasmakoncentrationer än 1000 ng/mL. Inga allvarliga biverkningar observerades i studien och uppmätta plasmakoncentrationer var signifikant lägre än då gällande gränsvärde för bupivakain. Baserat på den sammantagna bilden av ny information gjorde OncoZenge i april 2022 bedömningen att den dåvarande produktformuleringen av BupiZenge inte utgör en framkomlig väg till nödvändiga regulatoriska produktgodkännanden. Bolagets planerade farmakokinetiska patientstudie, med tillgänglig tablettstyrka och formulering, bedömdes därmed inte kunna generera data som motiverar studiekostnaden och avbröts därför innan patientrekrytering påbörjats. Balanserade utvecklingskostnader kopplade till BupiZengeprojektet som aktiverats per den 31 december 2021 uppgående till 23,2 MSEK kostnadsfördes och rapporterades under forsknings- och utvecklingskostnader. Uppskjuten skattefordran uppgående till 3,1 MSEK återfördes.

Not 3 Leasing

OncoZenge har inga finansiella leasingavtal. Leasingavgifter avseende operationell leasing kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Framtida leasingavgifter framgår av nedanstående tabell:

Operationell leasing	2023	2022
tkr		
Förfall till betalning inom ett år	51	165
Förfall till betalning mellan ett och fem år	0	34
Summa	51	199
Operationella leasingkostnader under året	2023	2022
tkr		
Lokalhyra	165	-
Summa	165	0

Not 4 Personalkostnader

Totala löner, sociala kostnader och pensioner, tkr	2023	2022
Löner	2 868	2 036
Styrelsearvoden	353	572
Pensionskostnader	451	418
Sociala avgifter	1 009	792
Övriga personalkostnader	22	311
Totalt	4 703	4 129
Medeltal antal anställda		
Kvinnor	1	1
Män	1	1
Totalt	2	2

Ersättningar till ledande befattningshavare 2023, tkr	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions - kostnader	Övriga ersättningar	Totalt
Paul de Potocki, Stian Kildal, Verkställande direktörer	1 516	938		357		2 811
Styrelse och övriga ledande befattningshavare	767			94		861
Totalt	2 283	938	0	451	0	3 672
Ersättningar till ledande befattningshavare 2022, tkr	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions - kostnader	Övriga ersättningar	Totalt
Paul de Potocki, Verkställande direktör	1 359			363		1 722
Styrelse och övriga ledande befattningshavare	1 249			55		1 304
Totalt	2 608	0	0	418	0	3 026

Grundlön till verkställande direktören, Stilan Kildal, uppgår till 900 tkr per år. Bolaget har inte några pensionsförpliktelser för verkställande direktören. Pensionspremier för personal som avslutat sin anställning uppgick för år 2023 till 451 tkr.

Verkställande direktören och bolaget har ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Bolaget har därutöver inga skyldigheter att utge exempelvis avgångsvederlag.

Under tredje kvartalet har avgångsvederlag bestående av bruttolön samt pensionsförsäkringspremier reserverats med 428 tkr avseende bolagets tidigare verkställande direktör.

Not 5 Ersättning till revisorer

tkr	2023	2022
Revisionsuppdrag Ernst & Young AB	311	225
Revisionsuppdrag Grant Thornton AB	131	-
Övrig revisionsverksamhet	-	99
Totalt	442	324

Med revisionsuppdrag avses granskning av bolagets interna kontroll, redovisning, årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revision utöver uppdraget avser granskning av delårsrapporter. Under räkenskapsåret har bolaget bytt revisor från Ernst & Young AB till Grant Thornton AB.

Not 6 Patent och balanserade utvecklingskostnader

Anskaffningsvärdet år 2020 uppgick till 6 850 tkr vilket motsvarar bokfört värde.

Patent

tkr	2023	2022
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	6 850	6 850
Årets aktiverade kostnader	-	-
Totalt anskaffningsvärde	6 850	6 850
Ingående ackumulerade avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Totalt ackumulerade avskrivningar	0	0
Redovisat värde vid periodens slut	6 850	6 850

Vid varje balansdag nedskrivningsprövas förvärvade patentkostnader. Nedskrivningsprövning har skett och har per balansdagen inte påvisat något nedskrivningsbehov.

Balanserade utvecklingskostnader

tkr	2023	2022
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	-	23 168
Årets aktiverade kostnader	-	-
Totalt anskaffningsvärde	-	23 168
Ingående ackumulerade avskrivningar	-	-
Årets nedskrivningar	-	-23 168
Totalt ackumulerade nedskrivningar	-	-23 168
Redovisat värde vid årets slut	-	0

Not 7 Övriga kortfristiga fordringar

tkr	2023	2022
Moms	568	713
Skatt	40	-
Övriga kortfristiga fordringar	35	-
Totalt	643	713

Not 8 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

tkr	2023	2022
Konsultarvoden	120	120
Förutbetalda hyror	34	-
It-tjänster	22	-
Försäkringspremier	44	70
Totalt	220	190

Not 9 Kassa och bank

tkr	2023-12-31	2022-12-31
Bankmedel placerade i Swedbank	12 627	29 140
Totalt	12 627	29 140

Not 10 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 11 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, %*	Risfri 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 Ehrensträhle, 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 12 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

tkr	2023	2022
FoU kostnader	137	182
Konsultarvoden	112	135
Sociala kostnader och löneskatt	306	184
Semesterlöneskuld	38	156
Revisionsarvode	66	150
Styrelsearvoden	-	204
Totalt	659	1 011

Not 13 Ställda panter och eventalförpliktelser

tkr	2023-12-31	2022-12-31
Pantförskrivna likvida medel	50	50

Förmånstagare: Euroclear AB

Not 14 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).
- Den 23 februari meddelades att CHMP:s rekommendation till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är att inte bevilja PRIME status.
- Den 11 mars meddelades att Eurosin Capital AB har anlitats som rådgivare för att utforska strategiska alternativ för introduktion av BupiZenge™ i Kina.
- Den 20 mars meddelades att bolaget ingått avtal med Redeye AB avseende tjänsten som Certified Adviser. Redeye AB tillträder som Certified Adviser den 2024-06-01.
- Den 8 april meddelades att Dr. Paolo Bossi tillträtt i bolagets Advisory Board. Dr. Bossi är onkolog och biträdande professor för medicinsk onkologi och chef för Head and Neck Cancer Unit vid Humanitas Universitet in Milano, Italien.
- Den 9 april meddelades att Åsa Nilsson anlitats som klinisk prövningsledare för att leda och övervaka företagets arbete för ett pivotalt fas 3-program för europeiskt marknadsgodkännande av BupiZenge™.

Not 15 Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2023
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Överkursfond	84 409 925
Balanserat resultat	-51 168 212
Årets resultat	-15 901 703
Totalt	17 340 010
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	17 340 010
Summa	17 340 010

Not 16 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat divideras med vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

Resultat per aktie	2023	2022
Årets resultat, tkr	-15 902	-46 646
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning*	11 713 244	11 713 244
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-1,36	-3,98

- Det finns inga utspädningseffekter

Not 17 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 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 Jan-dec	2022 Jan-dec
Kassaflöde per aktie		
Periodens kassaflöde, tkr	-16 513	-22 078
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244
Kassaflöde per aktie (SEK)	-1,41	-1,88
Eget kapital per aktie		
Eget kapital, tkr	18 641	33 973
Antal aktier vid periodens utgång	11 713 244	11 713 244
Eget kapital per aktie (SEK)	1,59	2,90
Soliditet		
Eget kapital, tkr	18 641	33 973
Summa eget kapital och skulder, tkr	20 340	36 893
Soliditet, %	91,65	92,09

Intygande

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

Stockholm det datum som framgår av elektronisk underskrift

Daniel Ehrenstråhle Niclas Holmgren Christoph Nowak

Ordförande Ledamot Ledamot

Stian Kildal

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats det datum som framgår av elektronisk underskrift

Grant Thornton Sweden AB

Ida Sparrfeldt

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse



Till bolagsstämman i OncoZenge AB Org.nr. 559261 - 9968

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för OncoZenge AB för år 2023.

Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 10 - 28 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av OncoZenge ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till OncoZenge AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen för år 2022 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 3 maj 2023 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 9 och 33 - 36. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i

årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för OncoZenge AB för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till OncoZenge AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är

förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm det datum som framgår av elektronisk underskrift

Grant Thornton Sweden AB

Ida Sparrfeldt
Auktoriserad revisor

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

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.

Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ)

Phone: +46 (0)73 856 42 65

E-mail: certifiedadviser@carnegie.se

Styrelse

Daniel Ehrensträhle, styrelseordförande

Född 1974.

Daniel Ehrensträhle har många års erfarenhet som executive, konsult och advisor inom flertal industrier. Gemensamt för flertalet roller är breda ansvar för strategi, transaktioner och M&A (köp och säljsida), portfolio management, governance och go-to-market i en internationell miljö. Innan sina 6 år i ledningsgruppen för globala affärsenheter på Ericsson arbetade Daniel 7 år på McKinsey, och innan det 3 år på ZS Associates i Paris med fokus på pharma.

Daniel Ehrensträhle är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större ägare i Bolaget.

Aktieinnehav: 0. Innehav teckningsoptioner 350 000 st.

Christoph Nowak, MD, PhD, Dipl-Psych, ledamot

Född 1986.

Christoph Nowak är PhD i molekylär epidemiologi från Uppsala universitet, har en läkarexamen från University of Oxford (UK) och är diplomerad psykolog (Diplom-Psychologe) från Braunschweigs tekniska universitet (Tyskland).

Tidigare erfarenhet inkluderar Assistant professor vid Karolinska Institutet och läkare vid Raigmore Hospital i Inverness (Skottland). Chris är författare av >60 vetenskapliga artiklar publicerade i referentgranskade tidskrifter varav över 20 som huvudförfattare.

Väsentliga uppdrag i andra bolag: Chief Medical and Business Officer, Diamyd Medical AB samt Chief Medical Officer, Melius Pharma AB.

Christoph Nowak är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större ägare i Bolaget.

Aktieinnehav: 27 000 st. Innehav teckningsoptioner: 350 000 st.

Niclas Holmgren, ledamot

Född 1992.

Niclas Holmgren är entreprenör, markutvecklare, investerare, kommunpolitiker och nämndeman. Niclas Holmgren är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men beroende i förhållande till större aktieägare.

Aktieinnehav: 1 277 023 st. Innehav teckningsoptioner: 350 000 st.

Närståendes aktieinnehav: 742 912 st.

Ledning

Stian Kildal, verkställande direktör

Född 1976.

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 som såldes till Intive GmbH efter en strukturerad exit process. Tidigare roller har inkluderat ledarskap i situationer med utmanande omstruktureringar såväl som tillväxtambitioner. Stians ledarskap präglas av att anta utmaningar med en tydlig vision och strategi samt att genom att bygga team och struktur driva förändring och exekvering mot uppsatta mål.

Stian är oberoende till bolaget och dess större aktieägare.

Aktieinnehav: 300 000 st. Innehav teckningsoptioner: 500 000 st.

Michael Owens, CFO

Född 1956.

Michael Owens har över 20 års erfarenhet av finans med fokus på life science bolag, stora som små. Hans tidigare erfarenhet inkluderar revision hos Arthur Andersen & Co., och Auktoriserad revisor hos EY, samt CFO för ett flertal noterade bolag på NASDAQ Stockholm, Nasdaq First North Growth Market och Spotlight. Tidigare roller har inkluderat affärsutveckling med avyttringar, köp, finansiering samt ett tiotal börsnoteringar. Michael är ägare till FirstBase AB som tillhandahåller molnbaserade tjänster för finansiell rapportering i publik miljö.

Michael är oberoende till bolaget och dess större aktieägare.

Aktieinnehav: 0

Advisory Board

Dr. Stephen T. Stonis, DMD, DMSc, Professor, Harvard University

Dr. Sonis är senior akademiker vid Harvard, Brigham and Women's Hospital och Dana-Farber Cancer Institute och en världskänd expert på vävnadstoxicitet vid cancerterapi. Hans utveckling av mycket translationella modeller har möjliggjort undersökningen av cancerregimen-relaterade vävnadstoxiciteter och katalyserad utveckling av potentiella terapier och innovativa omics-baserade analytiska metoder för kliniskt genomförbara resultat för att skraddarsy terapi.

Dr. Sonis är tidigare VD för Triad, ett internationellt icke-vinstdrivande företag som fokuserade på de negativa hälso- och ekonomiska resultaten av cancerbehandlingstoxiciteter och har fungerat som en speciell anställd av FDA. Han är en grundare av Biomodels, en preklinisk forskningsorganisation, som bildades från Brigham and Women's Hospital 1997 och har hjälpt till med utvecklingen av läkemedel, apparater och biologiska preparat för ett brett spektrum av indikationer inklusive mukositt. En spin-off, Primary Endpoint Solutions (PES) hjälper företag genom hela den kliniska utvecklingsprocessen. Dr. Sonis har flera patent och är författare till mer än 300 originalpublikationer, recensioner och kapitel och 11 böcker. Han fick sin DMD från Tufts, avslutade sin DMSc och residency vid Harvard, och sin postdoktorala utbildning i tumörimmunologi vid Oxford där han var Knox Fellow.

Dr. Pooja Nandwani Patel, MBBS, MD

Dr. Pooja Nandwani Patel är en strålningsonkolog som arbetar inom cancerområdet sedan 2005. För närvarande är hon seniorkonsult och chef för strålningsonkologiska avdelningen vid Sterling Cancer Hospital, Indien. Hon är en mycket passionerad strålningsonkolog med patientvård som huvudfokus i sin dagliga verksamhet. Hon har mottagit priset Most Promising Young Oncologist Award från Indian Cancer Society 2012. Hon har mottagit många populära stipendier från AROI (Association of Radiation Oncologists of India), ASTRO (American Society of Radiation, ESTRO (European Society for Radiotherapy & Onkologi), IGCS (International Gynecological Cancer Society), SNO (Society of NeuroOncology) och ASCO (American Society of Clinical Oncology).

Hon har utbildats vid välrenommerade internationella cancercentra utomlands, inklusive Christie School of Oncology, NHS Foundation Trust, Manchester, England, Mannheim University, Mannheim, Tyskland, Newcastle upon Tyne Hospital, NHS Foundation Trust, England, Storbritannien, Kaiser Permanente Medical Hospital, Santa Clara, Kalifornien, USA, Princess Margaret Hospital, Toronto, Kanada, Long Beach Memorial Medical Centre, Long Beach, USA och The Methodist Hospital, Houston, USA. Hennes huvudsakliga forskningsintressen är huvud- och halsmaligniteter, gynekologiska maligniteter, bröstcancer, prostatacancer och hjärntumörer. Hon är mycket angelägen om att använda sina förvärvade kunskaper genom olika internationella stipendier och utbildningar utomlands, till klinisk praktik för att förbättra sina patienter.

Dr. Paolo Bossi

Dr. Paolo Bossi är medicinsk onkolog och Associate Professor of Medical Oncology and Head of the Head and Neck Cancer Unit at the Humanitas University in Milan, Italy.

Dr. Bossi medverkar i all institutionell forskning inom huvud- och nackcancer med tonvikt på sällan förekommande åkommor. Han har lång erfarenhet av behandling av hudcancer och särskilt riktad terapi och immunterapi. Dr. Bossi är hängiven till stödjande vård, specifikt rörande mucositt framkallat av cancerterapi. Han är lead investigator och co-investigator vid flera italienska samt internationella kliniska studier avseende huvud- och nackcancer och icke-melanomt hudcancer.



Document history

COMPLETED BY ALL:

26.04.2024 08:44

SENT BY OWNER:

Ida Sparrfeldt · 26.04.2024 06:52

DOCUMENT ID:

rkg4fmhOZO

ENVELOPE ID:

BJ4M72dZC-rkg4fmhOZO

DOCUMENT NAME:

OncoZenge AB_ÅR_2023.pdf

38 pages

Activity log

RECIPIENT	ACTION*	TIMESTAMP (CET)	METHOD	DETAILS
1. STIAN KILDAL stian.kildal@oncozenge.se	Signed Authenticated	26.04.2024 07:21 26.04.2024 07:20	eID Low	Swedish BankID (DOB: 1976/09/16) IP: 85.226.19.50
2. NICLAS HOLMGREN niclas.holmgren@oncozenge.se	Signed Authenticated	26.04.2024 07:22 26.04.2024 07:22	eID Low	Swedish BankID (DOB: 1992/12/18) IP: 83.187.185.79
3. CHRISTOPH NOWAK christoph.nowak@oncozenge.se	Signed Authenticated	26.04.2024 07:22 26.04.2024 07:22	eID Low	Swedish BankID (DOB: 1986/04/28) IP: 83.191.118.137
4. Per Daniel Ehrensträhle daniel.ehrenstrahle@oncozenge.se	Signed Authenticated	26.04.2024 08:30 26.04.2024 08:29	eID Low	Swedish BankID (DOB: 1974/05/26) IP: 155.4.89.107
5. IDA SPARRFELDT ida.sparrfeldt@se.gt.com	Signed Authenticated	26.04.2024 08:44 26.04.2024 08:43	eID Low	Swedish BankID (DOB: 1986/05/18) IP: 194.14.78.10

* Action describes both the signing and authentication performed by each recipient. Authentication refers to the ID method used to access the document.

Custom events

No custom events related to this document

Verified ensures that the document has been signed according to the method stated above. Copies of signed documents are securely stored by Verified.

To review the signature validity, please open this PDF using Adobe Reader.



GDPR
compliant



eIDAS
standard



PAdES
sealed