

OncoZenge

Delårsrapport 1 januari-31 mars 2024

Sammanfattning av det första kvartalet

Under det första 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. En prioritetsgrundande patentansökan avseende formuleringspatent har skickats in till Patent och Registreringsverket (PRV). Eurosin Capital AB har anlåtats som rådgivare för att utforska strategiska alternativ för introduktion av BupiZenge™ i Kina.

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 runt BSEK 10 i årliga intäkter globalt för licenstagare med angivna antaganden om patientpopulation, take-up, behandlingstid och prissättning. Ytterligare potential finns i andra geografier och för indikationer bortom oral mukositis.

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.

Första kvartalet (jan-mar) 2024

Nettoomsättning 0 tkr (0)

Rörelseresultat -2 372 tkr (-4 053)

Resultat per aktie före och efter utspädning -0,20 SEK (-0,35)

Utvalda finansiella data i sammandrag

| | 2024 Jan-mar | 2023 Jan-mar | 2023 Jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning, tkr | - | - | - |
| Rörelseresultat, tkr | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Resultat efter skatt, tkr | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Balansomslutning, tkr | 17 233 | 31 605 | 20 340 |
| Periodens kassaflöde, tkr | -2 965 | -5 350 | -16 513 |
| Periodens kassaflöde per aktie (SEK) | -0,25 | -0,46 | -1,41 |
| Likvida medel, tkr | 9 662 | 23 790 | 12 627 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -0,20 | -0,35 | -1,36 |
| Eget kapital per aktie (SEK) | 1,39 | 2,90 | 1,59 |
| Soliditet, % | 94,39% | 94,67% | 91,65% |

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.

BupiZenge™ har potentialen att årligen hjälpa miljontals patienter med smärtlindring och kan skapa en ny marknad på runt 10 BSEK i årliga intäkter för licenstagare globalt.

Väsentliga händelser under det första kvartalet (jan-mar)

- 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 meddelade bolaget att CHMP:s rekommendation till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är att inte bevilja PRIME status.
- Den 11 mars meddelade bolaget att Eurosin Capital AB har anlitats som rådgivare för att utforska strategiska alternativ för introduktion av BupiZenge™ i Kina.
- Den 20 mars meddelade bolaget att bolaget ingått avtal med Redeye AB avseende tjänsten som Certified Adviser. Redeye AB tillträder som Certified Adviser den 2024-06-01.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 8 april meddelade bolaget 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 meddelade bolaget att Åsa Nilsson anlitats som klinisk prövningsledare för att leda och övervaka företagets arbete för ett pivotalt fas 3-program för europeiskt marknads godkännande av BupiZenge™.
- Den 25 april publicerade bolaget en rapport om de otillfredsställda medicinska behoven BupiZenge™ adresserar.
- Den 26 april publicerade bolaget årsredovisningen för 2023.
- Den 26 april meddelade bolaget att Anna Asplind anlitats som Fas 3 Programledare.

VD har ordet

Bästa aktieägare,

När vi nu rapporterar första kvartalet kan vi konstatera att det positiva momentum vi byggt upp under slutet på 2023 har fortsatt, med framgångar i flera perspektiv mot vårt mål om att ta vår produkt till marknaden.

Produktutveckling och partner för fas 3 programmet

I produktutvecklingen fortsätter vi att läsa ut positiva stabilitetsdata som bekräftar att vi har en produkt redo för ett kliniskt fas 3 projekt. Samtidigt har vi fortsatt att göra framsteg i utvärderingen av partner för ett gemensamt fas 3 program. Vi har en ansats om huvudspår, och i enlighet med detta har vi påbörjat förberedelser av "tech transfer" och detaljerad planering tillsammans med den tilltänkta partnern. Utväxling av stabilitetsdata, projektinformation och annan dokumentation lämnas nu över med bra stöd av Galenica. Dessa underlag och samtal utgör grunden till en mer detaljerad planering som i sin tur syftar till att skapa uppdaterade kostnadsuppskattningar och beslutsunderlag, för våra respektive interna beslut.

Kompetens och beredskap för att axla sponsor-rollen

För att bli en professionell motpart i ett gemensamt projekt med en partner har vi också gjort framsteg i att identifiera de roller som krävs och det ansvar OncoZenge behöver ta som sponsor. Vi gläds därför åt att Åsa Nilsson och Anna Asplind ansluter till OncoZenge, och vi ser alla fram mot att formellt starta programmet så snart som möjligt. Teamet på PharmaRelations har bidragit med viktiga inspel och vi ser fram mot ett fortsatt bra samarbete när vi väl är i gång.

Viktiga steg för att realisera kommersiell potential

I enlighet med tidigare kommunikation har vi under en tid kört breda digitala kampanjer inom läkemedelsindustrin med syfte att skapa medvetenhet för vårt projekt. Med det som bakgrund har vi också initierat "reach-outs" direkt till bolagsledning och affärsutvecklingsenheter hos ett flertal möjliga kommersiella partners. För Kina marknaden specifikt arbetar vi oss metodiskt genom kandidatlistan med intressenter, tillsammans med Eurosin Capital. Vi har börjat se frukterna av vår proaktiva kommunikation, där konkreta samtal nu förs med 5 läkemedelsbolag där det finns tydligt intresse, portföljfit och marknadslogik i ett eventuellt samarbete.

Fortsatt bekräftelse av globala, otillfredsställda patientbehov

Medan vi fortsätter arbetet med att skapa förutsättningar för att ta BupiZenge™ till marknaden anser vi att det är viktigt att förtydliga det investment case och den potential som finns i OncoZenge och vårt projekt. Som en del i detta har vi nyligen släppt rapporten "The Case for BupiZenge" (finns under "Downloads" på vår hemsida) som förklarar de otillfredsställda patientbehov som finns, globalt. Vi har även medverkat i konferensen Innovative Approaches in Head & Neck Cancer (ICHNO) i Barcelona i mars, och kommer medverka i Pharma Partnering Summit i Schweiz nu i maj. Vi gläds åt att Dr Paolo Bossi accepterat att medverka i vårt Advisory Board, som första europeiska Key Opinion Leader. Överallt möter vi bekräftelse att vi kan tillgodose ett stort och viktigt patientbehov. I enlighet med vår strategi lägger vi sten-på-sten för att realisera den kommersiella potentialen som finns i vårt projekt. Vi ser med tillförsikt fram mot sommaren och resten av 2024.

Stockholm den 21 maj 2024

Stian Kildal, VD

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 administrationssätt 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

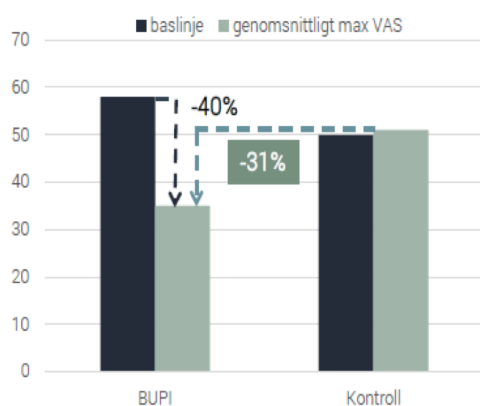
Kliniker i Danmark har genomfört en fas I- studie på friska frivilliga och patienter med cancer i huvud- och halsregionen, samt en klinisk 7 dagars fas II- studie där patienter med cancer i huvud- halsregionen som drabbats av oral mukositis ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring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

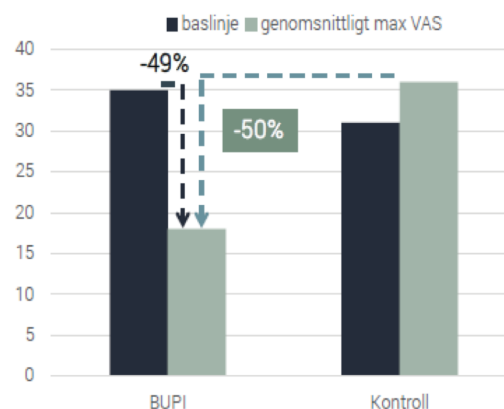
I genomförda fas I- och II- studier har bupivakain sugtablettens visat god säkerhet utan allvarliga biverkningar. Resultaten från fas II- studien visar med hög signifikans en starkt smärtstillande effekt som är väsentligt bättre än tillgänglig standardbehandling. Bolagets bedömning är att BupiZenge™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

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

Rörelsens kostnader uppgick till 2 372 (4 053) tkr varav personalkostnader uppgick till 523 (941) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 1 847 (3 111) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 879 (2 208) tkr.

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

utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt.

Rörelseresultatet uppgick till -2 372 (-4 053) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -2 372 (-4 053) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -2 372 (-4 053) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,20 (-0,35) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -2 965 (-5 350) tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,25 (-0,46) SEK.

Likvida medel per den 31 mars 2024 uppgick till 9 662 tkr jämfört med 12 627 tkr den 31 december 2023.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 mars 2024 till 16 266 tkr jämfört med 18 641 tkr den 31 december 2023. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 mars 2024 till 1,39 SEK jämfört med 1,59 SEK den 31 december 2023.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 mars 2024 till 94,39% jämfört med 91,65% per den 31 december 2023.

Resultatutvecklingen följer förväntningarna enligt plan. Huvudsakliga kostnader avser forsknings- och utvecklingskostnader, personalkostnader, kommunikationskostnader samt patentkostnader.

Personalkostnader har minskat jämfört med föregående år huvudsakligen på grund av personalavgång.

Forsknings- och utvecklingskostnader har minskat jämfört med föregående år i huvudsak avseende studier och kliniskt prövningsmaterial.

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 Läkeemedelsverket avseende föreslaget studieprotokoll, möjligheter att framställa kliniskt prövningsmaterial 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 och oroligheterna i Mellanöstern 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.

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2024

27 augusti 2024

Delårsrapport 1 januari - 30 september 2024

26 november 2024

Årsstämma kommer att hållas den 31 maj 2024 klockan 14:00 hos Advokatfirman Schjødt på Hamngatan 27 i Stockholm.

Aktier och ägarförhållanden

Den 1 januari 2024 respektive på balansdagen den 31 mars 2024 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 28 mars 2024 uppgick till 3,40 SEK.

Aktieägare den 31 mars 2024

| Namn | Antal aktier | Aktiekapital 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 | 580 000 | 4,95 |
| Avanza Pension | 482 534 | 4,12 |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | 316 559 | 2,71 |
| Svenska Mäklarkontoret AB | 315 000 | 2,69 |
| Holmgren Bergqvist, Monica | 300 000 | 2,56 |
| Holmgren, Kalle | 295 000 | 2,52 |
| Olsson, Jimmy Mattias | 274 853 | 2,35 |
| Kildal, Stian | 300 000 | 2,56 |
| Mansolahti Friberg, Joacim | 230 000 | 1,96 |
| Agren, Fredrik | 137 146 | 1,17 |
| Gillback, Niklas | 101 000 | 0,86 |
| Knight, Lisa | 80 000 | 0,68 |
| Nyvoll, Robin Andre | 79 001 | 0,67 |
| Moued, Nadim | 73 931 | 0,63 |
| Lundqvist, Kristofer | 58 000 | 0,50 |
| Evertsson, Josefin | 55 111 | 0,47 |
| Eggers, Ana Esther | 54 686 | 0,47 |
| SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA | 7 256 859 | 61,95 |
| Övriga aktieägare | 4 456 385 | 38,05 |
| TOTALT | 11 713 244 | 100,00 |

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

Resultaträkning

| tkr | 2024 Jan-mar | 2023 Jan-mar | 2023 Jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning | - | - | - |
| Övriga intäkter | - | 2 | 3 |
| Summa intäkter | 0 | 2 | 3 |
| Övriga externa kostnader | -1 847 | -3 111 | -11 199 |
| Personalkostnader | -523 | -941 | -4 703 |
| Övriga rörelsekostnader | -2 | -3 | -3 |
| Rörelseresultat | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Resultat före skatt | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Inkomstskatt | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Resultat per aktie | | | |
| SEK | | | |
| Resultat per aktie före utspädning* | -0,20 | -0,35 | -1,36 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -0,20 | -0,35 | -1,36 |
| Antal aktier, vägt genomsnitt | 11 713 244 | 11 713 244 | 11 713 244 |
| Antal aktier vid rapportperiodens slut | 11 713 244 | 11 713 244 | 11 713 244 |

*Det finns inga utspädningseffekter

Den 31 mars 2024 uppgick antalet stamaktier till 11 713 244 med en röst per aktie

Balansräkning

| tkr | 2024-03-31 | 2023-03-31 | 2023-12-31 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Tillgångar | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter | 6 850 | 6 850 | 6 850 |
| Summa anläggningstillgångar | 6 850 | 6 850 | 6 850 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| <i>Kortfristiga fordringar</i> | | | |
| Kundfordringar | - | - | - |
| Övriga fordringar | 562 | 766 | 643 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 159 | 208 | 220 |
| Summa kortfristiga fordringar | 721 | 974 | 863 |
| Kassa och bank | 9 662 | 23 790 | 12 627 |
| Summa omsättningstillgångar | 10 383 | 24 764 | 13 490 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 17 233 | 31 614 | 20 340 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Eget kapital | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 1 301 | 1 301 | 1 301 |
| Summa bundet eget kapital | 1 301 | 1 301 | 1 301 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Överkursfond | 84 410 | 83 840 | 84 410 |
| Balanserat resultat | -67 073 | -51 168 | -51 168 |
| Periodens resultat | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Summa fritt eget kapital | 14 965 | 28 619 | 17 340 |
| Summa eget kapital | 16 266 | 29 920 | 18 641 |
| Skulder | | | |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | 538 | 618 | 929 |
| Övriga kortfristiga skulder | 45 | 66 | 111 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 384 | 1 010 | 659 |
| Summa kortfristiga skulder | 967 | 1 694 | 1 699 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 17 233 | 31 614 | 20 340 |

Eget kapital

| tkr | Bundet eget kapital | | Fritt eget kapital | | |
|---|---------------------|---------------|---------------------|--------------------|---------------|
| | Aktiekapital | Överkursfond | Balanserat resultat | Periodens resultat | Totalt |
| Ingående eget kapital 2023-01-01 | 1 301 | 83 840 | -4 522 | -46 646 | 33 973 |
| Omföring föregående års resultat | | | -46 646 | 46 646 | |
| Justering ingående balans | | | | | |
| Periodens resultat | | | | -4 053 | -4 053 |
| Utgående eget kapital 2023-03-31 | 1 301 | 83 840 | -51 168 | -4 053 | 29 920 |
| Ingående eget kapital 2023-01-01 | 1 301 | 83 840 | -4 522 | -46 646 | 33 973 |
| Omföring föregående års resultat | | | -46 646 | 46 646 | |
| Periodens resultat | | | | -15 902 | -15 902 |
| Transaktioner med aktieägare | | | | | |
| Inbetalda optionspremier | | 570 | | | 570 |
| Utgående eget kapital 2023-12-31 | 1 301 | 84 410 | -51 168 | -15 902 | 18 641 |
| Ingående eget kapital 2024-01-01 | 1 301 | 84 410 | -51 168 | -15 902 | 18 641 |
| Omföring föregående års resultat | | | -15 902 | 15 902 | |
| Justering ingående balans | | | -3 | | -3 |
| Periodens resultat | | | | -2 372 | -2 372 |
| Utgående eget kapital 2024-03-31 | 1 301 | 84 410 | -67 073 | -2 372 | 16 266 |

Kassaflödesanalys

| tkr | 2024 Jan-mar | 2023 Jan-mar | 2023 Jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -2 372 | -4 053 | -15 902 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital | | | |
| Ökning/minskning av kortfristiga fordringar | 142 | -62 | 40 |
| Ökning/minskning av kortfristiga skulder | -735 | -1 235 | -1 221 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -2 965 | -5 350 | -17 083 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | | |
| Teckningsoptioner | - | - | 570 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 0 | 0 | 570 |
| Periodens kassaflöde | -2 965 | -5 350 | -16 513 |
| Likvida medel vid periodens början | 12 627 | 29 140 | 29 140 |
| Likvida medel vid periodens slut | 9 662 | 23 790 | 12 627 |

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 för räkenskapsår 2023.

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 Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 8 april meddelade bolaget 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 meddelade bolaget 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™.
- Den 25 april publicerade bolaget en rapport om de otillfredsställda medicinska behov BupiZenge™ adresserar.
- Den 26 april publicerade bolaget årsredovisningen för 2023.
- Den 26 april meddelade bolaget att Anna Asplind anlitats som Fas 3 Programledare.

Transaktioner med närstående

Under rapportperioden uppgick kostnader avseende bolagets CFO, Michael Owens, via närstående bolagen M Owens Management Consulting AB samt FirstBase AB uppgående till cirka 88 (0) tkr, samt arvoden till styrelsens ledamot Christoph Nowak via närstående bolaget Osher AB uppgående till cirka 40 (0) 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 mars 2024 | 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

| | 2024 Jan-mar | 2023 Jan-mar | 2023 Jan-dec |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Kassaflöde per aktie | | | |
| Periodens kassaflöde, tkr | -2 965 | -5 350 | -16 513 |
| Genomsnittligt antal aktier | 11 713 244 | 11 713 244 | 11 713 244 |
| Kassaflöde per aktie (SEK) | -0,25 | -0,46 | -1,41 |
| Eget kapital per aktie | | | |
| Eget kapital, tkr | 16 266 | 29 920 | 18 641 |
| Antal aktier vid periodens utgång | 11 713 244 | 11 713 244 | 11 713 244 |
| Eget kapital per aktie (SEK) | 1,39 | 2,90 | 1,59 |
| Soliditet | | | |
| Eget kapital, tkr | 16 266 | 29 920 | 18 641 |
| Summa eget kapital och skulder, tkr | 17 233 | 31 605 | 20 340 |
| Soliditet, % | 94,39% | 94,67% | 91,65% |

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

Intygande

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

Stockholm den 21 maj 2024

| | | |
|---------------------|-----------------|-----------------|
| Daniel Ehrenstråhle | Niclas Holmgren | Christoph Nowak |
| Ordförande | Ledamot | Ledamot |

Stian Kildal

Verkställande direktör

Offentliggörande

Informationen lämnades genom VD:s försorg den 21 maj 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