



Delårsrapport 1 januari-30 juni 2024

Sammanfattning av det andra kvartalet

Bolaget strävar efter att uppnå marknadsgodkännande i EU, vilket utgör den snabbaste vägen till marknaden, baserat på det positiva 'Scientific Advice' som erhållits från EMA, Europas läkemedelsmyndighet. Som tidigare meddelats är OncoZenge väl förberett för nästa fas, och under andra kvartalet har ytterligare planering genomförts för att säkerställa den kompetens och det team som krävs för att ta på sig sponsorskapet för studien. Läkemedelskandidaten BupiZenge™ har genom stabilitetsstudier visat sig redo för den kliniska fas-III studien, vilket är det sista steget innan godkännande för smärtlindring vid oral mukositis. Den potentiella marknaden för denna indikation beräknas till cirka 10 miljarder kronor i årliga intäkter för licenstagare globalt. Dessutom finns ytterligare potential för indikationer utöver oral mukositis. För att realisera denna potential har bolaget antagit en partnerledd strategi, som syftar till att säkra strategiska partnerskapsavtal där risk och kostnader för ett fas III-program delas med en partner, i utbyte mot marknadsexklusivitet i utvalda regioner.

Under andra kvartalet har fokus varit att slutföra förhandlingar med en potentiell utvecklingspartner samt att utforska de kommersiella licensmöjligheter som finns.

Andra kvartalet (apr-jun) 2024

Nettoomsättning 0 tkr (0)
Rörelseresultat -2 049 tkr (-4 492)
Resultat per aktie före och efter utspädning -0,18 SEK (-0,38)

Rapportperioden (jan-jun) 2024

Nettoomsättning 0 tkr (0)
Rörelseresultat -4 422 tkr (-8 545)
Resultat per aktie före och efter utspädning -0,38 SEK (-0,73)

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2024 Apr-jun	2023 Apr-jun	2024 Jan-jun	2023 Jan-jun	2023 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-2 049	-4 492	-4 422	-8 545	-15 902
Resultat efter skatt, tkr	-2 053	-4 492	-4 425	-8 545	-15 902
Balansomslutning, tkr	14 937	27 847	14 937	27 847	20 340
Periodens kassaflöde, tkr	-2 093	-3 771	-5 058	-9 121	-16 513
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,18	-0,32	-0,43	-0,78	-1,41
Likvida medel, tkr	7 569	20 027	7 569	20 027	12 627
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,18	-0,38	-0,38	-0,73	-1,36
Eget kapital per aktie (SEK)	1,21	2,17	1,21	2,90	1,59
Soliditet, %	95,15%	91,31%	95,15%	91,31%	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 om runt 10 miljarder kronor i årliga intäkter för licenstagare globalt.

Bolagshändelser

Vid årsstämman den 31 maj beslutades att genom omval utse Daniel Ehrenstråhle, Niclas Holmgren och Christoph Nowak som styrelseledamöter samt genom omval utse Daniel Ehrenstråhle som ordförande, samtliga för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Väsentliga händelser under det andra kvartalet (apr-jun)

- 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 behov BupiZenge™ adresserar.
- Den 26 april publicerade bolaget årsredovisningen för 2023.
- Den 26 april meddelade bolaget att Anna Asplind anlitats som Fas 3 Programledare.
- Den 20 mars meddelade bolaget att bolaget ingått avtal med Redeye AB avseende tjänsten som Certified Adviser. Redeye AB tillträdde som Certified Adviser den 2024-06-01.
- Den 4 juni meddelades att OncoZenge deltar i det årliga mötet för Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) som äger rum i Lille, Frankrike den 27-29 juni 2024.

Väsentliga händelser tidigare under 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 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 tillträdde som Certified Adviser den 2024-06-01.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperiodens slut.

VD har ordet

Bästa aktieägare,

I tidigare kommunikation har vi informerat om de framsteg vi gjort vilka lagt grunden för nästa steg mot att ta BupiZenge™ till marknaden.

Vårt fokus under andra kvartalet har legat på avtalsförhandlingar med en strategisk utvecklingspartner för fas 3-programmet. Vårt mål är inte enbart att nå en överenskommelse, utan att säkra bästa möjliga villkor för våra aktieägare. Detta är också varför vi inte utesluter några alternativa utvecklingspartner tills avtalet är slutförhandlat.

Samtidigt har vi intensifierat arbetet med att utvärdera de möjligheter som finns för licensavtal för marknadsintroduktion av BupiZenge™. Dessa frågor om vidare utveckling och kommersialisering är separata men ändå relaterade, givet att eventuella upfront- och milstolpesersättningar från ett licensavtal skulle ge oss ytterligare finansiell flexibilitet.

Den tydliga planen vi har för fas 3-programmet och ramarna för vårt utvecklingssamarbete har väckt stort intresse för licensiering hos flera företag. Dessa företag söker aktivt att bredda sin portfölj med läkemedel som möter viktiga patientbehov och genererar starka kassaflöden. Från kommunikation med ett brett spektrum av tänkbara intressenter har vi nu en tydlig bild av vilka företag som passar oss, både vad gäller portfölj och strategisk ambition, samt finansiell styrka och distributionskapacitet.

Medan vi har intressenter i flera regioner är vår prioritet att säkra en kommersiell partner för Europa. Vi har långt gångna samtal med fyra företag som alla har kommit olika långt i sin due-diligence av BupiZenge och vår gemensamma marknadsmöjlighet. I dagsläget kan vi inte lämna någon prognos för dessa samtal givet företagets interna beslutsprocesser, men vi har god progress och stöttar aktivt på de sätt som krävs.

Vår ambition är att under andra halvan av 2024 påbörja och finansiera hela fas 3 programmet.

Vi ser fram mot att återkomma med besked om beslut vad gäller både utvecklingspartner och licenspartner.

Stockholm den 9 augusti 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 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 förberett 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

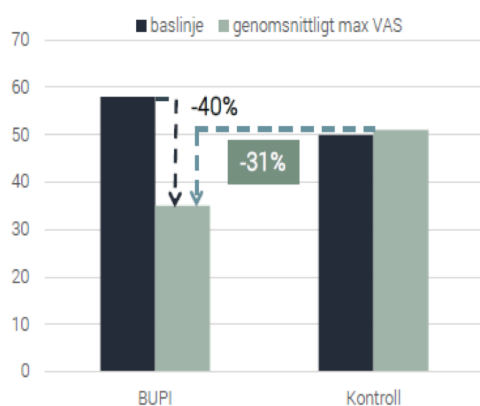
Kliniker i Danmark har genomfört en fas I- studie på friska frivilliga och patienter med cancer i huvud- och halsregionen, samt en klinisk 7 dagars fas II- studie där patienter med cancer i huvud- halsregionen som drabbats av oral mukositis ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring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

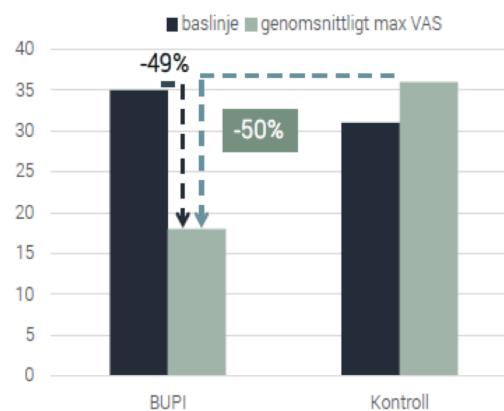
I genomförda fas I- och II- studier har bupivakain sugtablettens visat god säkerhet utan allvarliga biverkningar. Resultaten från fas II- studien visar med hög signifikans en starkt smärtstillande effekt som är väsentligt bättre än tillgänglig standardbehandling. Bolagets bedömning är att BupiZenge™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

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 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 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 mukosit.

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

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter

Bolaget har inga intäkter.

Resultat och finansiell ställning - andra kvartalet (apr-jun)

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

Rörelsens kostnader uppgick till 2 050 (4 493) tkr varav personalkostnader uppgick till 539 (1 080) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 1 511 (3 413) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 573 (2 633) tkr.

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

Rörelseresultatet uppgick till -2 049 (-4 492) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -2 053 (-4 492) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -2 053 (-4 492) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,18 (-0,38) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -2 093 (-3 771) tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,18 (-0,32) SEK.

Resultat och finansiell ställning - rapportperioden (jan-jun)

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

Rörelsens kostnader uppgick till 4 423 (8 545) tkr varav personalkostnader uppgick till 1 062 (2 022) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 3 358 (6 520) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 1 300 (2 634) 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 -4 422 (-8 545) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -4 425 (-8 545) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -4 425 (-8 545) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,38 (-0,73) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -5 058 (-9 121) tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,43 (-0,78) SEK.

Likvida medel per den 30 juni 2024 uppgick till 7 569 tkr jämfört med 12 627 tkr den 31 december 2023.

Bolagets egna kapital uppgick per den 30 juni 2024 till 14 213 tkr jämfört med 18 641 tkr den 31 december 2023. Eget kapital per aktie uppgick per den 30 juni 2024 till 1,21 SEK jämfört med 1,59 SEK den 31 december 2023.

Bolagets soliditet uppgick per den 30 juni 2024 till 95,15% 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 Läkemedelsverket 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.

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 september 2024

26 november 2024

Bokslutskommuniké 1 januari - 31 december 2024

20 februari 2025

Aktier och ägarförhållanden

Den 1 januari 2024 respektive på balansdagen den 30 juni 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 juni 2024 uppgick till 3,02 SEK.

Aktieägare den 30 juni 2024

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster %
Holmgren, Niclas Leif William	1 377 023	11,76
Linc AB	1 170 607	9,99
Ozbek, Andreas	978 500	8,35
Östersjöstiftelsen	571 607	4,88
Avanza Pension	563 841	4,81
Holmgren, Kalle	395 000	3,37
Nordnet Pensionsförsäkring AB	370 147	3,16
Kildal, Stian	300 000	2,56
Olsson, Jimmy Mattias	297 535	2,54
Mansolahti Friberg, Joacim	230 000	1,96
Knight, Lisa	180 000	1,54
Agren, Fredrik	153 850	1,31
Berger, Gunvald	120 000	1,02
Gillback, Niklas	85 000	0,73
Evertsson, Josefin	84 616	0,72
Moued, Nadim	73 931	0,63
Nyvoll, Robin Andre	70 409	0,60
Eggers, Ana Esther	54 686	0,47
Sedcon AB	51 137	0,44
Hellerstedt, Kenneth	51 000	0,44
SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA	7 178 889	61,29
Övriga aktieägare	4 534 355	38,71
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 Apr-jun	2023 Apr-jun	2024 Jan-jun	2023 Jan-jun	2023 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	1	1	1	-	3
Summa intäkter	1	1	1	0	3
Övriga externa kostnader	-1 511	-3 413	-3 358	-6 520	-11 199
Personalkostnader	-539	-1 080	-1 062	-2 022	-4 703
Nedskrivning	-	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-	-	-3	-3	-3
Rörelseresultat	-2 049	-4 492	-4 422	-8 545	-15 902
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	-	-	1	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4	-	-4	-	-
Resultat före skatt	-2 053	-4 492	-4 425	-8 545	-15 902
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-2 053	-4 492	-4 425	-8 545	-15 902
Resultat per aktie					
SEK					
Resultat per aktie före utspädning*	-0,18	-0,38	-0,38	-0,73	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning	-0,18	-0,38	-0,38	-0,73	-1,36
Antal aktier, vägt genomsnitt	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Antal aktier vid rapportperiodens slut	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244

*Det finns inga utspädningseffekter

Den 30 juni 2024 uppgick antalet stamaktier till 11 713 244 med en röst per aktie

Balansräkning

tkr	2024-06-30	2023-06-30	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	403	780	643
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	115	190	220
Summa kortfristiga fordringar	518	970	863
Kassa och bank	7 569	20 027	12 627
Summa omsättningstillgångar	8 087	20 997	13 490
SUMMA TILLGÅNGAR	14 937	27 847	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	-4 425	-8 545	-15 902
Summa fritt eget kapital	12 912	24 127	17 340
Summa eget kapital	14 213	25 428	18 641
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	231	743	929
Övriga kortfristiga skulder	46	172	111
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	447	1 504	659
Summa kortfristiga skulder	724	2 419	1 699
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	14 937	27 847	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				-8 545	-8 545
Utgående eget kapital 2023-06-30	1 301	83 840	-51 168	-8 545	25 428
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				-4 425	-4 425
Utgående eget kapital 2024-06-30	1 301	84 410	-67 073	-4 425	14 213

Kassaflödesanalys

tkr	2024 Apr-jun	2023 Apr-jun	2024 Jan-jun	2023 Jan-jun	2023 Jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-2 049	-4 492	-4 422	-8 545	-15 902
Räntenetto	-3	-	-3	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 052	-4 492	-4 425	-8 545	-15 902
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning av kortfristiga fordringar	203	13	345	-49	40
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-244	708	-978	-527	-1 221
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 093	-3 771	-5 058	-9 121	-17 083
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Teckningsoptioner	-	-	-	-	570
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	570
Periodens kassaflöde	-2 093	-3 771	-5 058	-9 121	-16 513
Likvida medel vid periodens början	9 662	23 790	12 627	29 140	29 140
Likvida medel vid periodens slut	7 569	20 019	7 569	20 019	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.

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

Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperiodens slut.

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 121 (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.

Styrelsearvoden har utbetalats i enlighet med årsstämman beslut.

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-30 juni 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 Apr-jun	2023 Apr-jun	2024 Jan-jun	2023 Jan-jun	2023 Jan-dec
Kassaflöde per aktie					
Periodens kassaflöde, tkr	-2 093	-3 771	-5 058	-9 171	-16 513
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,18	-0,32	-0,43	-0,78	-1,41
Eget kapital per aktie					
Eget kapital, tkr	14 213	25 428	14 213	25 428	18 641
Antal aktier vid periodens utgång	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Eget kapital per aktie (SEK)	1,21	2,17	1,21	2,17	1,59
Soliditet					
Eget kapital, tkr	14 213	25 428	14 213	25 428	18 641
Summa eget kapital och skulder, tkr	14 937	27 847	14 937	27 821	20 340
Soliditet, %	95,15%	91,31%	95,15%	91,40%	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 9 augusti 2024

Daniel Ehrenstråhle	Niclas Holmgren	Christoph Nowak
Ordförande	Ledamot	Ledamot

Stian Kildal

Verkställande direktör

Offentliggörande

Informationen lämnades genom VD:s försorg den 9 augusti 2024, klockan 08:00 (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 Redeye AB

Tel: +46 (0)8-121 576 90

E-mail: certifiedadviser@redeye.se