



## Bokslutskommuniké 1 januari-31 december 2024

### Sammanfattning av det fjärde kvartalet

Under det fjärde kvartalet har fokus varit att bearbeta de konkreta möjligheter som uppkommit för samarbeten kring marknadsintroduktion och kommersialisering i Europa, och efter rapportperioden tecknades ett icke-bindande kommersialiseringsavtal med Molteni Farmaceutici S.P.A. avseende territoriet Europa. Vidare efter rapportperioden har OncoZenge ingått ett investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med nya strategiska investeraren Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co. Ltd, att genomföras genom riktade nyemissioner. Bolagets finansiering är beroende av att bolaget genomför den föreslagna riktade nyemissionen som planeras att genomföras under första till tredje kvartalet 2025.

Bolaget strävar efter att uppnå marknadsgodkännande och kommersiell lansering av BupiZenge™ i Europa. Baserat på den positiva feedback som erhållits av EMA samt resultat från pågående stabilitetsstudier anser bolaget att produkten och projektet nu är väl förberett för att genomgå den avslutande fas 3-studien som krävs för godkännande.

### Fjärde kvartalet (okt-dec) 2024

Nettoomsättning 0 tkr (0)  
Rörelseresultat -2 501 tkr (-3 170)  
Resultat per aktie före och efter utspädning -0,21 SEK (-0,27)

### Rapportperioden (jan-dec) 2024

Nettoomsättning 0 tkr (0)  
Rörelseresultat -8 685 tkr (-15 902)  
Resultat per aktie före och efter utspädning -0,74 SEK (-1,36)

Bolagets rörelsekostnader har reducerats jämfört med motsvarande period föregående år. Huvudsaklig anledning till kostnadsminskningen beror på personalavgång, god kostnadskontroll samt begränsade kliniska aktiviteter.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

## Utvalda finansiella data i sammandrag

	2024 Okt-dec	2023 Okt-dec	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-2 501	-3 170	-8 685	-15 902
Resultat efter skatt, tkr	-2 501	-3 170	-8 688	-15 902
Balansomslutning, tkr	11 434	20 340	11 434	20 340
Periodens kassaflöde, tkr	-1 967	-3 314	-8 764	-16 513
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,17	-0,28	-0,75	-1,41
Likvida medel, tkr	3 863	12 627	3 863	12 627
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,21	-0,27	-0,74	-1,36
Eget kapital per aktie (SEK)	0,85	1,59	0,85	1,59
Soliditet, %	87,02%	91,65%	87,02%	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 fjärde kvartalet (okt-dec)

- Den 18 oktober, 2024 meddelades avsikten att samarbeta med det globala läkemedelsföretaget Pharmanovia angående exklusiva rättigheter till kommersialisering av BupiZenge™ i Europa, Mellanöstern och norra Afrika ("EMENA-regionen").
- Den 25 oktober, 2024 meddelades att OncoZenge ingått villkorat avtal om en bryggfinansieringslösning om 10 MSEK, via en avtalskonvertibel med Linc AB. Bolaget har undertecknat en icke-bindande Avtalskonvertibel med en av bolagets större aktieägare, Linc AB, vilken villkoras av att bindande samarbetsavtal med Pharmanovia tecknas i enlighet med det pressmeddelande som publicerades 18 oktober, 2024.
- Den 21 november, 2024 meddelades att pågående due-diligence och samarbete med Pharmanovia avslutas.

## Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 13 januari 2025 meddelades att bolaget har ingått ett icke-bindande avtal med avsikt att samarbeta med Molteni Farmaceutici ("Molteni") gällande exklusiva rättigheter för kommersialisering av BupiZenge™ i Europa med målsättningen att teckna ett slutligt licensavtal senast den 30 april 2025. Under en exklusivitetsperiod kommer parterna att slutföra planering, due diligence och utvärdera möjligheterna för volymtillverkning. Det avsedda avtalet kommer att innefatta royalties på 15 % till OncoZenge för försäljningen av BupiZenge™ inom territoriet. Avtalet kommer även att omfatta milstolpsersättningar om 250 000 EUR vid undertecknandet av det slutliga avtalet, 250 000 EUR vid framgångsrikt slutförande av fas III-studien, 300 000 EUR vid den första kommersiella försäljningen samt milstolpsersättningar om 500 000 EUR vid uppnåendet av 10 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning och 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 20 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning. Under den exklusiva perioden kommer parterna förhandla om ytterligare milstolpsersättningar, baserat på ett gemensamt business case, exempelvis för ackumulerad

nettoförsäljning om 30 miljoner EUR och 40 miljoner EUR.

- Den 16 januari 2025 meddelades att bolaget har lämnat in en patentansökan enligt Patent Cooperation Treaty (PCT)-förfarandet, en viktig milstolpe i bolagets immaterialrättsstrategi för läkemedelskandidaten BupiZenge™. Denna ansökan följer på patentansökan som lämnades in med prioritet hos Patent- och registreringsverket (PRV) i februari 2024, i enlighet med internationella PCT-krav.
- Den 27 januari 2025 meddelades att OncoZenge ingår investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med nya strategiska investeraren Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co, Ltd, att genomföras genom riktade nyemissioner. Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma att hållas den 3 mars 2025 för att bemyndiga Styrelsen att besluta om de Riktade Nyemissionerna och föreslå att ändra gränserna för antalet aktier och aktiekapital i bolagets bolagsordning för att möjliggöra Investeringen. Bolagets finansiering är beroende av att bolaget genomför den föreslagna riktade nyemissionen som planeras att genomföras under första till tredje kvartalet 2025.

## 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.
- 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 meddelade bolaget att Anna Asplind anlitats som Fas 3 Programledare.

## **VD har ordet**

Bästa aktieägare, det är med tillförsikt vi nu blickar in i 2025. Efter en intensiv period av affärsutveckling och noggrann utvärdering av alternativ är vi nu redo att leverera på de beslut vi tagit för att ta BupiZenge™ till marknaden på bästa möjliga sätt. I vår strategiska plan har det varit avgörande att säkra kompetens och validering från en marknadspartner, fastställa rätt projektomfattning med denna partner, som i sin tur ställer krav på den finansiella plan som skall leverera projektet för att ta produkten till marknaden.

### **Kommersialiseringspartner vald**

I början av januari 2025 meddelade vi att vi avser ingå ett samarbete med Molteni Farmaceutici ("Molteni") om exklusiva rättigheter för kommersialisering i Europa. Detta partnerskap säkrar en bred och effektiv marknadsintroduktion genom en sammanhållen plan för lansering och prissättning. Det slutliga avtalet kommer inkludera såväl upfront-ersättning, milstolpsbetalningar som royalties.

Minst lika viktigt som milstolpsersättningar är att vi får tillgång till Moltenis organisation, kompetens och erfarenhet av att utveckla, tillverka och distribuera produkter inom "pain management". De bidrar redan nu konkret och positivt inom flera områden, som "clinical" och "regulatory", i de pågående projektaktiviteterna för att bekräfta våra beställningar av projektet från CDMO och CRO så snart som möjligt. Efter ett nyligen fattat beslut om att ingå separata licens- och tillverkningsavtal med Molteni, avser vi att slutföra licensavtalet snarast möjligt och före den tidigare angivna tidsfristen i slutet av april.

### **Kapitalbehovet för fas 3-projektet är säkrat**

Vad gäller finansieringen av projektet har det varit viktigt för oss att hitta en så aktieägarvänlig lösning som möjligt, i en utmanande kapitalmarknad. Vi är därför glada att ha säkrat det nödvändiga kapitalbehovet för projektet genom avtal med Yangtian Pharma som industriell och strategisk investerare. De delar vår vision och ser den globala potentialen för vår produkt.

Våra aktieägare kommer att rösta om affären på en extra bolagsstämma den 3 mars, och vi ser fram mot att välkomna Yangtian Pharma som delägare. Vi förväntar oss att regulatoriska krav i både Sverige och Kina avklaras under kommande veckor. Vid godkännande kommer OncoZenge att erhålla en investering om 30 miljoner kronor i fyra trancher i takt med projektbehoven. Som delägare har Yangtian Pharma starka motiv att stödja bolaget i att adressera globala möjligheter, såsom den väsentliga USA-marknaden, och nya indikationer, till exempel smärtlindring inom tandvården. Förutom investeringen för vårt Europaprojekt är vi övertygade om att de kommer bidra positivt till att maximera vår kommersiella potential i Kina.

OncoZenge går nu in i ett nytt kapitel som ett läkemedelsbolag i klinisk fas 3. Vårt fokus ligger på att i samarbete med Molteni förbereda initiering av vår fas 3-studie mot ett marknadsgodkännande i Europa med stöd av den strategiska investering vi säkrat. Med detta på plats har vi en plattform där vi på ett trovärdigt sätt kan ta oss an nya kommersiella möjligheter globalt.

Sammanfattningsvis har vi många triggers att se fram emot under våren och året; både i projektled och kommersiellt, drivet av en riktigt bra produkt som alla vi möter bekräftar att den behövs. Det är ytterst motiverande att nu, med en tydlig plan, ta vår produkt närmare patienterna.

Stockholm den 20 februari 2025

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 administrations sätt och avsedd för upprepad dosering under längre tid för smärtlindring i mun och svalg för cancerpatienter som lider av oral mukositis. Oral mukositis är en allvarlig komplikation efter strålterapi och cellgiftsbehandling som orsakar mycket smärtsamma sår i munhålan. Även patienter som genomgår hematopoetisk stamcellstransplantation kan drabbas av oral mukositis. BupiZenge™ kan också tänkas användas för smärtlindring i andra indikationer efter kompletterande studier, så som vid endoskopi, operationer i mun och svalg som t.ex. borttagning av tonsiller, vid tandvård och Burning Mouth Syndrome med flera.

I kliniska studier har bupivakain sugtabletter gett smärtlindring under längre tid än dagens standardbehandling. Huvud- och halscancerpatienter hade fortfarande efter ett par timmar betydande smärtlindring i munhåla och svalg. Målet är att BupiZenge™ ska vara enkelt för patienter att ta hemma vid smärta i mun och svalg i samband med cancerbehandling. Bupivakain är, till skillnad mot opioider, inte narkotikaklassat, vilket är en viktig fördel som underlättar inte bara hantering och förskrivning men även den regulatoriska vägen mot marknaden. Smärtlindring är viktig för patienters förmåga att äta, som i sin tur stärker immunförsvaret och kroppens förmåga att återhämta sig från cancerbehandlingarna. Motsvarande upplever patienter i dag smärta från oral mukositis som i många fall kräver lägre dos eller försenad cancerbehandling, vilket påverkar patienters prognos negativt.

## PROJEKTSTATUS

OncoZenge har utvecklat fem formuleringar av BupiZenge™:

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

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

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

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

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

En strategisk partners preferenser vad gäller krav på stabilitetsdata och tidslinje, önskad flexibilitet i förpackning och 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 hemmamarknaden 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 undernärd i ett skede där patienten redan har ett svagt immunförsvar till följd av cancerbehandlingen. I vissa fall kan smärtan vara så allvarlig att patienten måste läggas in på sjukhus för intravenöst näringsintag, eller att man tvingas avbryta cancerbehandlingen med strålterapi eller cytostatika.

### SMÄRTBEHANDLING VID ORAL MUKOSIT

Idag är standardbehandling för smärtlindring vid OM olika typer av munsköljväskskor 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 opioider 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 mukosit. 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 förbereda en klinisk fas III-studie för BupiZenge™. Bolaget söker samarbeten med pharma- partners för att genomföra en registreringsgrundande klinisk fas III-studie till grund för regulatoriska godkännanden och produktlansering med fokus på EU och andra lokala marknader. Detta har utmynnat i ett icke-bindande kommersialiseringsavtal med Molteni Farmaceutici avseende territoriet Europa. Affärsutveckling pågår för möjligheter till partnerskap i andra marknader.

## 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 patentsökningen kommer BupiZenge™ som smärtlindring för oral mukosit, eller eventuella framtida varianter av BupiZenge™ för andra tillämpningar, vara patentskyddat till 2045, förutsatt ett beviljande.

Den 16 januari 2025 meddelades att bolaget har lämnat in en patentansökan enligt Patent Cooperation Treaty (PCT)-förfarandet, en viktig milstolpe i bolagets immaterialrättsstrategi för läkemedelskandidaten BupiZenge™. Denna ansökan följer på patentansökan som lämnades in med prioritet hos Patent- och registreringsverket (PRV) i februari 2024, i enlighet med internationella PCT-krav.

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 mukosit ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring i såväl munhåla/svalg (31% lägre) som enbart munhåla (50% lägre) jämfört med standardbehandling.

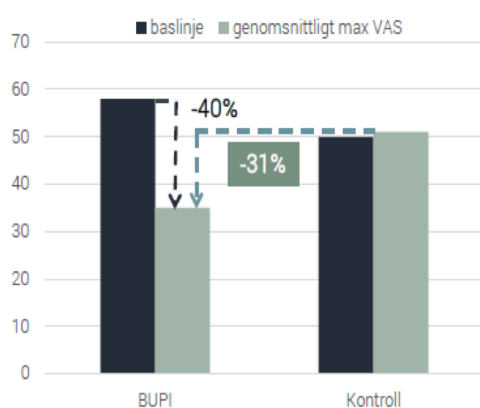
Fas II- studien var en öppen, randomiserad och kontrollerad parallellgruppstudie med syfte att undersöka effekt och tolerabilitet vid upprepade administrering av bupivakain i sugtablettform (25 mg) som smärtlindring. Bägge grupperna hade tillgång till gängse smärtbehandling under studien.

Kontrollgruppen hade även tillgång till lokalt verkande bedövningsmedel för munhålan i form av en lidokaingel.

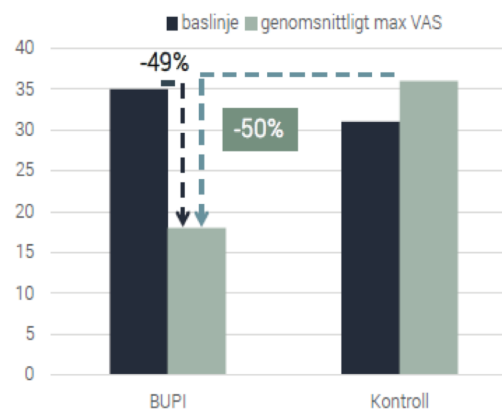
I genomförda fas I- och II- studier har bupivakain sugtabletten visat god säkerhet utan allvarliga biverkningar. Resultaten från fas II- studien visar med hög signifikans en starkt smärtstillande effekt som är väsentligt bättre än tillgänglig standardbehandling. Bolagets bedömning är att BupiZenge™ har 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, varav den senare är föremål för kommersialisering mot marknadsmöjligheten för oral mukositis.

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 fullt och Oracain ApS äger inga rättigheter till framtida licensavgifter från OncoZenge.

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

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

## Finansiell utveckling

### Rörelsens intäkter

Bolaget har inga intäkter.

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

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

Rörelsens kostnader uppgick till 2 501 (3 173) tkr varav personalkostnader uppgick till 569 (603) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 1 932 (2 570) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 309 (928) tkr. Forsknings- och utvecklingskostnader avser huvudsakligen konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt. Övriga externa kostnader avser huvudsakligen extern kommunikation och marknadsföring, samt legala- och konsultkostnader avseende affärsutveckling.

Rörelseresultatet uppgick till -2 501 (-3 170) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -2 501 (-3 170) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -2 501 (-3 170) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,21 (-0,27) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -1 967 (-3 314) tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,17 (-0,28) SEK.

### Resultat och finansiell ställning - rapportperioden (jan-dec)

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 (0) tkr och övriga rörelseintäkter uppgick till 1 (0) tkr.

Rörelsens kostnader uppgick till 8 685 (15 905) tkr varav personalkostnader uppgick till 2 147 (4 703) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 6 536 (11 199) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 1 719 (7 394) tkr.

Forsknings- och utvecklingskostnader avser huvudsakligen konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt. Övriga externa kostnader avser huvudsakligen extern kommunikation och marknadsföring, samt legala- och konsultkostnader avseende affärsutveckling.

Rörelseresultatet uppgick till -8 685 (-15 902) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -8 688 (-15 902) tkr. Resultat efter skatt uppgick till -8 688 (-15 902) tkr. Resultat per aktie före

och efter utspädning uppgick till -0,74 (-1,36) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -8 764 (-16 513) tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,75 (-1,41) SEK.

Likvida medel per den 31 december 2024 uppgick till 3 863 tkr jämfört med 12 627 tkr den 31 december 2023.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2024 till 9 950 tkr jämfört med 18 641 tkr den 31 december 2023. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 december 2024 till 0,85 SEK jämfört med 1,59 SEK den 31 december 2023.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 december 2024 till 87,02% jämfört med 91,65% per den 31 december 2023.

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

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 förslaget 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. Framtida kapitalbehov avgörs av tidpunkten för och utfallet av förhandlingar om eventuella samarbetsavtal som kan inkludera upfront-ersättningar, milstolpesersättningar och/eller royalties. Parallellt med den pågående affärsutvecklingen, med mål om att sluta nödvändiga samarbetsavtal, överväger styrelsen löpande olika finansieringsalternativ.

Den 13 januari 2025 meddelades att bolaget har ingått ett icke-bindande avtal med avsikt att samarbeta med Molteni Farmaceutici ("Molteni") gällande exklusiva rättigheter för

kommersialisering av BupiZenge™ i Europa med målsättningen att teckna ett slutligt licensavtal senast den 30 april 2025. Avtalet kommer att omfatta milstolpsersättningar om 250 000 EUR vid undertecknandet av det slutliga avtalet, 250 000 EUR vid framgångsrikt slutförande av fas III-studien, 300 000 EUR vid den första kommersiella försäljningen samt milstolpsersättningar om 500 000 EUR vid uppnåendet av 10 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning och 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 20 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning.

Den 27 januari 2025 meddelades att OncoZenge ingår investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med nya strategiska investeraren Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co, Ltd, att genomföras genom riktade nyemissioner.

Investeringen avses att genomföras genom fyra riktade nyemissioner till Investieraren motsvarande 10, 10, 30 och 50 procent av Investeringen, vilka uppskattas att genomföras under det första till tredje kvartalet 2025. Investeringen är villkorad av att extra bolagsstämma bemyndigar bolagets styrelse att besluta om de Riktade Nyemissionerna och ändrar gränserna för antalet aktier och aktiekapital i bolagets bolagsordning. Bolagets finansiering är beroende av att bolaget genomför den föreslagna riktade nyemissionen som planeras att genomföras under första till tredje kvartalet 2025.

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. Skattemässiga underskott uppgick per 2023-12-31 till cirka 74,1 Mkr. Förlust av dessa underskottsavdrag skulle innebära att framtida skattemässiga överskott inte kan kvittas mot ackumulerade skattemässiga underskott.

För ytterligare redogörelse av risker och osäkerheter hänvisas till Årsredovisningen 2023 på bolagets hemsida.

## Kommande informationstillfällen

Årsredovisning 2024	24 april 2025
Delårsrapport 1 januari - 31 mars 2025	15 maj 2025
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2025	28 augusti 2025
Delårsrapport 1 januari - 30 september 2025	20 november 2025

Årsstämma kommer att hållas den 28 maj 2025. Tid och plats meddelas senare.

OncoZenges finansiella rapporter hålles tillgängliga på bolagets hemsida, [www.oncozenge.se](http://www.oncozenge.se).

# Aktier och ägarförhållanden

Den 1 januari 2024 respektive på balansdagen den 31 december 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 30 december 2024 uppgick till 3,75 SEK.

## Aktieägare den 31 december 2024

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster %
Holmgren, Niclas Leif William	1 463 590	12,50
Linc AB	1 170 607	9,99
Ozbek, Andreas	767 500	6,55
Avanza Pension	578 048	4,93
Östersjöstiftelsen	571 607	4,88
Holmgren, Kalle	400 000	3,41
Nordnet Pensionsförsäkring AB	325 245	2,78
Svenska Mäklarkontoret AB	325 000	2,77
Olsson, Jimmy Mattias	316 000	2,70
Kildal, Stian	277 904	2,37
Mansolahti Friberg, Joacim	237 062	2,02
Knight, Lisa	180 000	1,54
Berger, Gunvald	120 000	1,02
Evertsson, Josefin	97 312	0,83
Sedcon AB	77 137	0,66
Moued, Nadim	73 931	0,63
Gipa Invest AB	63 410	0,54
Nyvoll, Robin	61 065	0,52
Gillback, Niklas	60 129	0,51
Eggers, Ana Esther	54 686	0,47
<b>SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA</b>	<b>7 220 233</b>	<b>61,64</b>
Övriga aktieägare	4 493 011	38,36
<b>TOTALT</b>	<b>11 713 244</b>	<b>100,00</b>

Vid tidpunkten för denna rapport innehar VD Stian Kildal 277,904 aktier och 500,000 teckningsoptioner.

# Resultaträkning

tkr	2024 Okt-dec	2023 Okt-dec	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Övriga intäkter	-	3	1	3
<b>Summa intäkter</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>3</b>
Övriga externa kostnader	-1 932	-2 570	-6 536	-11 199
Personalkostnader	-569	-603	-2 147	-4 703
Övriga rörelsekostnader	-	-	-3	-3
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-2 501</b>	<b>-3 170</b>	<b>-8 685</b>	<b>-15 902</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter	-	-	1	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-4	-
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-2 501</b>	<b>-3 170</b>	<b>-8 688</b>	<b>-15 902</b>
Inkomstskatt	-	-	-	-
<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>-2 501</b>	<b>-3 170</b>	<b>-8 688</b>	<b>-15 902</b>
<b>Resultat per aktie</b>				
<b>SEK</b>				
Resultat per aktie före utspädning	-0,21	-0,27	-0,74	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,21	-0,27	-0,74	-1,36
Antal aktier, vägt genomsnitt	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Antal aktier vid rapportperiodens slut**	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244

\*Det finns utspädningseffekter: bolagets totala antal utestående teckningsoptioner uppgår till 1 550 000 st. Optionerna har lösenpris uppgående till 5,51 kronor, vilket per balansdagen var högre än aktuell börskurs.

Per dagen för avgivandet av denna finansiella rapport, översteg aktuell börskurs lösenpriset, vilket vid full teckning skulle medföra en utspädning uppgående till cirka 13 procent.

Resultat per aktie efter full utspädning anges ej vid negativt resultat.

\*\*Den 31 december 2024 uppgick antalet stamaktier till 11 713 244 med en röst per aktie.

# Balansräkning

tkr	2024-12-31	2023-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter	6 850	6 850
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>6 850</b>	<b>6 850</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	519	643
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	202	220
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>721</b>	<b>863</b>
Kassa och bank	3 863	12 627
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>4 584</b>	<b>13 490</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>11 434</b>	<b>20 340</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 301	1 301
<b>Summa bundet eget kapital</b>	<b>1 301</b>	<b>1 301</b>
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	84 410	84 410
Balanserat resultat	-67 073	-51 168
Årets resultat	-8 688	-15 902
<b>Summa fritt eget kapital</b>	<b>8 649</b>	<b>17 340</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>9 950</b>	<b>18 641</b>
<b>Skulder</b>		
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	657	929
Övriga kortfristiga skulder	46	111
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	781	659
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>1 484</b>	<b>1 699</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>11 434</b>	<b>20 340</b>



# Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital 2023-01-01</b>	<b>1 301</b>	<b>83 840</b>	<b>-4 522</b>	<b>-46 646</b>	<b>33 973</b>
Omföring föregående års resultat			-46 646	46 646	
Årets resultat				-15 902	-15 902
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Inbetalda optionspremier		570			570
<b>Utgående eget kapital 2023-12-31</b>	<b>1 301</b>	<b>84 410</b>	<b>-51 168</b>	<b>-15 902</b>	<b>18 641</b>
<b>Ingående eget kapital 2024-01-01</b>	<b>1 301</b>	<b>84 410</b>	<b>-51 168</b>	<b>-15 902</b>	<b>18 641</b>
Omföring föregående års resultat			-15 902	15 902	
Årets resultat				-8 688	-8 688
<b>Utgående eget kapital 2024-12-31</b>	<b>1 301</b>	<b>84 410</b>	<b>-67 070</b>	<b>-8 688</b>	<b>9 950</b>

# Kassaflödesanalys

tkr	2024 Okt-dec	2023 Okt-dec	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-2 501	-3 170	-8 685	-15 902
Räntenetto	-	-	-3	-
Aktiebaserat incitamentsprogram	-	296	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-2 501</b>	<b>-2 874</b>	<b>-8 688</b>	<b>-15 902</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>				
Ökning/minskning av kortfristiga fordringar	252	-3	142	40
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	282	-1 007	-218	-1 221
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 967</b>	<b>-3 884</b>	<b>-8 764</b>	<b>-17 083</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>				
Teckningsoptioner	-	570	-	570
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>570</b>	<b>0</b>	<b>570</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-1 967</b>	<b>-3 314</b>	<b>-8 764</b>	<b>-16 513</b>
Likvida medel vid periodens början	5 830	15 941	12 627	29 140
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>3 863</b>	<b>12 627</b>	<b>3 863</b>	<b>12 627</b>

# 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.

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 13 januari 2025 meddelades att bolaget har ingått ett icke-bindande avtal med avsikt att samarbeta med Molteni Farmaceutici ("Molteni") gällande exklusiva rättigheter för kommersialisering av BupiZenge™ i Europa med målsättningen att teckna ett slutligt licensavtal senast den 30 april 2025. Under en exklusivitetsperiod kommer parterna att slutföra planering, due diligence och utvärdera möjligheterna för volymtillverkning. Det avsedda avtalet kommer att innefatta royalties på 15 % till OncoZenge för försäljningen av BupiZenge™ inom territoriet. Avtalet kommer även att omfatta milstolpsersättningar om 250 000 EUR vid undertecknandet av det slutliga avtalet, 250 000 EUR vid framgångsrikt slutförande av fas III-studien, 300 000 EUR vid den första kommersiella försäljningen samt milstolpsersättningar om 500 000 EUR vid uppnåendet av 10 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning och 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 20 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning. Under den exklusiva perioden kommer parterna förhandla om ytterligare milstolpsersättningar, baserat på ett gemensamt business case, exempelvis för ackumulerad nettoförsäljning om 30 miljoner EUR och 40 miljoner EUR.
- Den 16 januari 2025 meddelades att bolaget har lämnat in en patentansökan enligt Patent Cooperation Treaty (PCT)-förfarandet, en viktig milstolpe i bolagets immaterialrättsstrategi för läkemedelskandidaten BupiZenge™. Denna ansökan följer på patentansökan som lämnades in med prioritet hos Patent- och registreringsverket (PRV) i februari 2024, i enlighet med internationella PCT-krav.
- Den 27 januari 2025 meddelades att OncoZenge ingår investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med nya strategiska investeraren Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co, Ltd, att genomföras genom riktade nyemissioner. Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma att hållas den 3 mars 2025 för att bemyndiga Styrelsen att besluta om de Riktade Nyemissionerna och föreslå att ändra gränserna för antalet aktier och aktiekapital i bolagets bolagsordning för att möjliggöra Investeringen. Bolagets finansiering är beroende av att bolaget genomför den föreslagna riktade nyemissionen som planeras att genomföras under första till tredje kvartalet 2025.

## 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 496 (171) tkr, samt arvoden till styrelsens ledamot Christoph Nowak via närstående bolaget Osher AB uppgående till cirka 40 (32) 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 årsstämans 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
<b>Antal aktier</b>	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per enskild aktie
<b>Balansomslutning</b>	Summa tillgångar vid periodens slut	Relevant vid beräkning av soliditet
<b>Eget kapital per aktie</b>	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
<b>Genomsnittligt antal aktier</b>	Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden	Relevant vid beräkning av resultat per aktie
<b>Nettoomsättning</b>	Omsättning för perioden	Värdet av försäljning av varor och tjänster
<b>Rapportperiod</b>	1 januari-31 december 2024	Förklaring av period som delårsrapporten omfattar
<b>Resultat per aktie</b>	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier	Mått för att beskriva resultat per enskild aktie
<b>Soliditet</b>	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 Okt-dec	2023 Okt-dec	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
<b>Kassaflöde per aktie</b>				
Periodens kassaflöde, tkr	-1 967	-3 314	-8 764	-16 513
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
<b>Kassaflöde per aktie (SEK)</b>	<b>-0,17</b>	<b>-0,28</b>	<b>-0,75</b>	<b>-1,41</b>
<b>Eget kapital per aktie</b>				
Eget kapital, tkr	9 950	18 641	9 950	18 641
Antal aktier vid periodens utgång	11 713 244	11 713 244	11 713 244	11 713 244
<b>Eget kapital per aktie (SEK)</b>	<b>0,85</b>	<b>1,59</b>	<b>0,85</b>	<b>1,59</b>
<b>Soliditet</b>				
Eget kapital, tkr	9 950	18 641	9 950	18 641
Summa eget kapital och skulder, tkr	11 434	20 340	11 434	20 340
<b>Soliditet, %</b>	<b>87,02%</b>	<b>91,65%</b>	<b>87,02%</b>	<b>91,65%</b>

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 20 februari 2025

Daniel Ehrenstråhle	Niclas Holmgren	Christoph Nowak
Ordförande	Ledamot	Ledamot

Stian Kildal

Verkställande direktör

## Offentliggörande

Informationen lämnades genom VD:s försorg den 20 februari 2025, klockan 08:00 (CEST).

## Kontaktuppgifter

Stian Kildal, VD, telefon: 076-115 37 97, e-mail: [stian.kildal@oncozenge.se](mailto:stian.kildal@oncozenge.se)

Michael Owens, CFO, telefon: 0733-244 988, e-mail: [michael.owens@oncozenge.se](mailto:michael.owens@oncozenge.se)

För ytterligare information om OncoZenges verksamhet hänvisas till bolagets hemsida, [www.oncozenge.se](http://www.oncozenge.se).

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

### Certified Adviser

Redeye AB är bolagets Certified Adviser.