



OncoZenge

Årsredovisning 2024

Innehåll

Företaget i korthet	4
Kommande informationstillfällen	5
Styrelsen har ordet	6
VD har ordet	7
Beskrivning av verksamheten	9
Styrelse, ledande befattningshavare och Advisory Board	16
Aktier och ägarförhållanden	20
Förvaltningsberättelse	22
Resultaträkning	30
Balansräkning	31
Förändring i eget kapital	32
Kassaflödesanalys	33
Noter	35
Intygande	45
Revisionsberättelse	46

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.



Företaget i korthet

OncoZenge AB är ett svenskt läkemedelsföretag som utvecklar en ny behandling för smärtlindring hos patienter som lider av oral smärta orsakad av strålningsbehandling och kemoterapi mot cancer.

Bolagets produktkandidat BupiZenge™ är en sugtablett avsedd för smärtlindring i mun och svalg. Den aktiva substansen bupivakain har en god smärtlindrande effekt på patienter som lider av oral mukositis, vilket har dokumenterats i tidigare kliniska fas I resp. II-studier. Bolaget grundades 2020 och är noterat på Nasdaq First North Growth Market (OMX: ONCOZ). OncoZenge har sitt huvudkontor i Stockholm.

Oral mukositis drabbar cirka 30-40% av alla patienter som genomgår behandling mot cancer. Smärtan orsakad av oral mukositis kan göra att patienter inte fullföljer sina behandlingar mot cancer och kan även leda till betydande viktnedgång pga svårigheter att äta. Det finns idag inte tillfredställande alternativ för att hjälpa dessa patienter med smärtlindring.

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

Historik

Den ursprungliga innovationen är resultat av arbete som utförts på Hvidovre sjukhus i Köpenhamn. Under 2014 förvärvade Moberg Pharma AB de globala rättigheterna till BupiZenge™ från Oracain ApS, en patentsökt topikal formulering för behandling av smärta i munhåla och svalg. Förvärvet av rättigheterna till BupiZenge™ har betalats till fullo och Oracain ApS äger inga rättigheter till framtida licensavgifter från OncoZenge.

Under 2017 publicerades positiva studieresultat från en fas II-studie där 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 börsnoterades OncoZenge på Nasdaq First North.

Under september 2023 tillträdde en ny styrelse och ledningsgrupp. Bolaget kommunicerade en partnerledd strategi med fokus på att nå ett marknadsgodkännande i EU, givet det positiva 'Scientific Advice' som erhållits från EMA, läkemedelsmyndigheten i Europa. Under 2024 bekräftade utveckling och stabilitetsstudier i samarbete med Galenica att en förbättrad formulering av BupiZenge™ är redo för en klinisk fas III-studie mot ett godkännande i Europa.

En prioritetsgrundande patentansökan skickades in till Patent och Registreringsverket (PRV) under 2024 som efter granskning mottagit ett positivt PCT-utlåtande. Den nya ansökan stärker bolagets patentportfölj och lägger grunden för lokala och regionala patentansökan som stöd till licenstagare, globalt.

Eurosin Capital AB har anlitats som rådgivare för att utforska strategiska alternativ för introduktion av BupiZenge™ i Kina. Ett strategiskt samarbete inleddes under 2025 med Yangtian Pharma genom ett investeringsavtal som finansierar bolagets fas III-studie mot ett Europa godkännande.

Kommande informationstillfällen

OncoZenges finansiella rapporter hålls tillgängliga på bolagets hemsida, www.oncozenge.se.

15 maj 2025

Q1

21 augusti 2025

Q2

20 november 2025

Q3

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 28 maj 2025 klockan 14.00 på Fredersens Advokatbyrå på Birger Jarlsgatan 8 i Stockholm.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret.

Styrelsen har ordet

Bästa ägare,

När vi nu inför sommaren 2025 summerar alla våra fokusområden sedan början av förra året så är vi fortsatt förhoppningsfulla runt marknadspotentialen av BupiZenge™. Vår strategi att fokusera på behandling av smärta från oral mukosit samt att först lansera produkten i Europa står fast och börjar nu materialisera sig. Det stora patientbehovet av BupiZenge™ bekräftas gång på gång av våra partners.

Vi har i Molteni Farmaceutici valt vår kommersialiseringspartner och har redan fått betydande praktiskt stöd i de slutgiltiga förberedelserna av vår fas III-studie. Vi har i Yangtian Pharma avtalat det finansiella stödet vi behöver för att genomföra studien och vi anser att strukturen på denna finansieringslösning kommer att vara förmånlig för våra ägare.

Vi ser fram emot en mer operativ fas under 2025 när fas III-studien är startad och kommer då även att börja titta på ytterligare marknader samt utvärdera nya indikationer.

Tack för ert förtroende,

Styrelsen

Daniel Ehrenstråhle

Niclas Holmgren

Christoph Nowak

VD har ordet

Under 2024 har vi tagit avgörande steg för att realisera potentialen i BupiZenge™, vår innovativa lösning för smärtlindring vid oral mukosit hos cancer patienter. I en utmanande kapitalmarknad har vi fokuserat på strategiska partnerskap för att säkra kommersialiseringen och vägen till en effektiv marknads lansering.

Strategiskt partnerskap för Europeisk kommersialisering

I mars 2025 ingick vi ett exklusivt avtal med Molteni Farmaceutici, en ledande aktör inom smärtlindring i Europa. Detta partnerskap säkerställer en bred marknads lansering och milstolpesatsningar, varav den första erhöjts under april, samt betydande royalties på upp till 20%. Moltenis expertis och stöd till projektet minskar avsevärt vår risk i den kommande fas III- studien och godkännandeprocessen, samtidigt som det signalerar validering både av produkten och patientbehoven i marknaden, till våra övriga intressenter globalt.

Stärkt globalt patentskydd

För att maximera BupiZenges globala potential har vi stärkt vår patentportfölj. En ny patentansökan, som nyligen fått ett positivt PCT-utlåtande, lägger grunden för ett bredare patentskydd fram till 2045. Detta stärker den kommersiella potentialen för framtida licenstagare och därmed också för OncoZenge. I april 2025 ingick vi ett första licens- och distributionsavtal utanför Europa, med Avernus Pharma för GCC-länderna, vilket bekräftar det globala intresset för vår produkt.

Kompetens och beredskap att ta sponsoransvar

Vi förbereder oss nu för att agera sponsor för vår fas III-studie och som professionell samarbetspartner till Molteni, vilket ställer nya krav på vår organisation. Genom ett partnerskap med PharmaRelations har vi säkerställt flexibel tillgång till specialistkompetens och vi har tillsatt nyckelrollerna i sponsorteamet. Vi är även glada att välkomna Dr. Christoph Nowak som Chief Medical Officer, vilket ytterligare stärker vår kliniska expertis och stöd till projektet.

Finansiering genom strategisk investering

För att finansiera fas III-studien har vi ingått ett investeringsavtal med Yangtian Pharma, en strategisk investerare som delar vår vision för BupiZenge™. Denna investering om cirka 30 miljoner kronor, som kommer att erhållas i fyra trancher, säkerställer nödvändig finansiering för projektet till förmånliga villkor för våra befintliga aktieägare. Vi ser även fram emot att samarbeta med Yangtian Pharma för att maximera BupiZenges kommersiella potential i Kina.

Framåtblick: Fas III-programmet

Vi fortsätter göra framsteg i planeringen av fas III-studien. Studiesynopsis har uppdaterats i samarbete med Molteni, och vi har kommit långt i arbetet med beslutsunderlagen för tillverkning och nödvändig dokumentation från CDMO samt CROs förslag till plan för den kliniska studien. När vi erhåller finansieringen från Yangtian Pharma kommer vi att kunna ta de formella besluten för att påbörja genomförandet. Det är med stor entusiasm vi nu går in i en ny fas där vi tar konkreta steg mot att göra BupiZenge™ tillgängligt för patienterna. Vi är övertygade om att vår partnerledda strategi med tydligt fokus mot ett Europa godkännande, som ett första steg mot global lansering, kommer att skapa betydande värde för våra aktieägare.

Stian Kildal
Verkställande
direktör



A close-up photograph of an elderly person's face and hand. The person's hand is resting on their cheek, with fingers slightly curled. The skin is wrinkled and aged. The background is a dark, textured fabric.

”FÖR ATT FINANSIERA FAS
III-STUDIEN HAR VI INGÅTT
ETT INVESTERINGSAVTAL
MED YANGTIAN PHARMA, EN
STRATEGISK INVESTERARE
SOM DELAR VÅR VISION FÖR
BUIZENGETM.”

*-Stian Kildal,
VD OncoZenge AB (publ)*

Beskrivning av verksamheten

PRODUKTSTATUS

OncoZenge har utvecklat flera formuleringar av BupiZenge™ med olika smaktäckning (lakrits, apelsin) och styrkor (15mg och 25mg).

Den senaste BupiZenge™-tabletten avsedd för kommersialisering innehåller förbättringar som säkerställer att produkten kan tillverkas inom givna gränsvärden för specifikationer, samt kraven på förpackning och hållbarhet. Produktformuleringen har utvecklats i nära samarbete med bolagets svenska utvecklingspartner, Galenica, som bidragit till kontinuitet i utvecklingen. Den kunskap som byggts upp över tid har varit mycket värdefull även i utvecklingen av nya patentmöjligheter.

OncoZenge har beslutat om att använda den senaste 25mg tabletten med apelsin smaktäckning i den kommande fas III- studien. De andra formuleringsvarianterna kan oaktat detta vara en tillgång för bolaget i framtida affärsmöjligheter, till exempel för indikationer bortom oral mukosit som kan kräva lägre tablettstyrka.

Under bolagets affärsutvecklingsaktiviteter under 2024 har flera pharmabolag, tjänstebolag inom läkemedelsbranschen samt Key Opinion Leaders bekräftat behovet av en lokalt verkande icke- opioid, som därmed erbjuder effektiv smärtlindning utan risker för beroende.

FAS III- PROGRAM STATUS

OncoZenges strategi är att säkra strategiska partners för ett fas III-program med prioritet mot ett godkännande i EU, för att dra nytta av våra partners expertis och generera finansiella bidrag till projektet.

Efter utvärdering under 2024 av ett antal olika partnermöjligheter beslutade bolaget om ett kommersiellt samarbete med Molteni Farmaceutici, som nu blir bolagets strategiska samarbetspartner samt första och största "kund" vid godkännande.

Bolaget har annat en partnerstrategi i utvecklingsleden genom ett samarbete med det ledande, nordiska life science bolaget, PharmaRelations. I samarbetet med PharmaRelations erhåller bolaget flexibel tillgång till specialistkompetens, en viktig faktor för att axla ansvaret som sponsor för ett kliniskt fas III-projekt. Efter att också ha utvärderat olika alternativ för utvecklingspartner som varit beredda att dela risk och ta kostnad i projektet, har bolaget beslutat om att

istället upphandla CDMO och CRO tjänster. Givet den relativa låga kostnaden för fas III- projektet för BupiZenge™ har bolagets styrelse och ledning gjort bedömningen att det är till bolagets och aktieägarnas bästa att behålla alla framtida rättigheter för utvecklingen och inte behöva dela på framtida royalties.

Sponsorteamet för fas III-projektet är nu på plats med alla nyckelroller så som projektledning, regulatory, kvalitét och klinisk prövningsledare tillsatta. Utöver detta har Dr Christoph Nowak, som också är ledamot i bolagets styrelse, under april 2025 tagit rollen som Chief Medical Officer (CMO). Chris erbjuder viktig kontinuitet när bolaget nu operativt går in i nästa fas.

Studiesynopsis för fas III-projektet har genomarbetats grundligt både internt, under senaste tiden i samarbete med Molteni Farmaceuticis R&D team, samt av externa Key Opinion Leaders (KOL). Baserat på detta har uppdaterade underlag och offert erhållits från CDMO för tillverkning av tabletter och nödvändig dokumentation för Clinical Trial Application (CTA). Bolaget är för närvarande i dialog med CRO för motsvarande uppdatering av offert och plan för exekvering av den kliniska delen av programmet.

Tidplanen för fas III-programmet innebär ledtider i förberedelser, såsom för myndighetsansökan, och när bolaget väl erhåller godkännande att starta studien, kontraktskrivning med prövningscentra, samt patientrekrytering. Till OncoZenges fördel krävs en förhållandevis liten patientpopulation för fas III, enbart upp emot 150 patienter, under en begränsad behandlingstid om 6 veckor. Bolagets plan är att exekvera en multi-site, multi-country studie med delar av studien i Europa och en majoritet av patienterna i Indien. Detta skapar förutsättningar för bra balans i kostnad och tillgång till patienter, för att minimera ledtiden i programmet. Värt att notera är att Indien har hög prevalens av huvud- och halscancer, vilket möjliggör en bred och effektiv patientrekrytering.

Förutom goda resultat från fas I och II-studier, toxikologi data och litteratur som visar på säkerhet och effektivitet för den aktiva substansen bupivakain från decennier av användning i andra indikationer och formuleringar, har OncoZenge erhållit tydliga och positiva utlåtanden kring en registreringsgrundande fas III-studie, i vetenskapliga rådgivningar från EMA, EU:s läkemedelsmyndighet, samt svenska MPA och tyska BfArM.

Bolaget avser att formellt att ta beslut om CDMO och CRO åtaganden, och därigenom exekvering av projektet, omedelbart när likviderna erhållits i enlighet med det investeringsavtal som bolaget ingått för att säkra finansieringen.



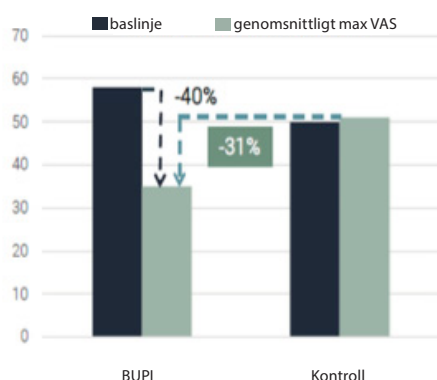
KLINISKA STUDIER

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.

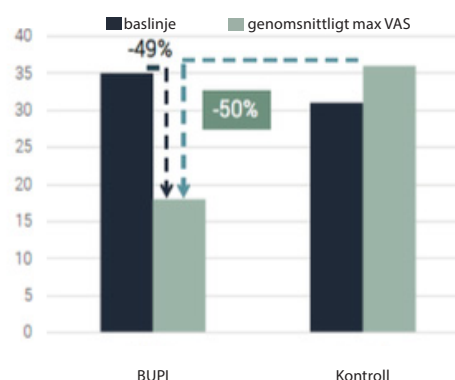
Fas II- studien var en öppen, randomiserad och kontrollerad parallellgruppstudie med syfte att undersöka effekt och tolerabilitet vid upprepade administrering av bupivakain i sugtablettform (25 mg) som smärtlindring. Bägge grupperna hade tillgång till gängse smärtbehandling under studien. Kontrollgruppen 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 oral mukositis, och andra smärtsamma tillstånd i munhålan och svalget efter framtida beslut om utökat label.

VAS Score (högsta av munhåla/svalg)



VAS Score (enbart munhåla)



OncoZenge besitter idag unik kunskap och data för utveckling av en smärtlindrande produkt för behandling av oral mukositis. Arbetet har utförts för att utveckla en optimerad produktformulering av BupiZenge™ och framtagande av två tablettstyrkor om 15mg respektive 25mg, varav den senare är föremål för fas III-studie mot ett godkännande för användning mot oral mukositis smärta hos cancer patienter.

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 en fas III- studie med målsättningen att uppfylla de regulatoriska kraven för ett godkännande i EU, länder som ser till ett EU godkännande för sina lokala godkännanden, samt ge viktig data på vägen mot ett godkännande i USA.

Det finns flertal studier inom andra områden så som gastro-endoskopi och Burning Mouth Syndrome (BMS) som utgör användbara referenser för framtida arbete med att utöka användningsområdet med kompletterande indikationer bortom oral mukositis. Bolaget avser också att utforska möjligheter kring användning inom tandvård. [Exempel ref.: Clin Med Insights Gastroenterol. 2014 Oct 28;7:55-9 och Randomized controlled trial > Oral Dis. 2016 Mar;22(2):123-31]

Jämförande studier med bupivakain

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

Table 1. Relevant approvals of bupivacaine for human use

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

Patent

Den 8 december 2020 ingick OncoZenge och Moberg Pharma ett överlåtelseavtal av BupiZenge™ varvid OncoZenge förvärvade de immateriella tillgångarna för en total köpeskilling uppgående till cirka 22,1 MSEK, varav patenten uppgick till 6 850 tkr.

I januari 2021 beviljades OncoZenge ett nytt europeiskt patent för BupiZenge™. Patentet ger ett allmänt skydd för sugtabletter som innehåller bupivakain för behandling av smärta i munnen och bygger på ett tidigare beviljade patentet som specifikt skyddar användningen av sugtabletter vid oral mukosit hos cancerpatienter. Patentens giltighetstid löper ut år 2032/33.

Den 7 februari 2024 meddelade OncoZenge att en prioritetsgrundande patentansökan skickats in till Patent och Registreringsverket (PRV) med syfte att säkra ett bredare skydd för produkten, och som grund för ett globalt skydd för licenstagare av BupiZenge™. I och med den nya patentsanökan kommer BupiZenge™ som smärtlindring för oral mukosit, eller eventuella framtida varianter av BupiZenge™ för andra tillämpningar, vara patentskyddat till 2045, förutsatt ett beviljande.

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 4 mars 2025 meddelades att ett positivt utlåtande har erhållits gällande patenterbarheten för den nya internationella ansökan som lämnats in till PCT (Patent Cooperation Treaty) tidigare i år. Patentansökan som omfattar patentkrav riktade mot produkten uppfyller alla patenterbarhetskriterierna. Nu återstår att lämna in ansökan i de länder och regioner bolaget prioriterar i patentstrategin, och där få ansökan beviljad på nationell eller regionalnivå. Vid beviljning kommer BupiZenge™ mot smärtlindring för oral mukosit, eller eventuella framtida varianter av BupiZenge™ för andra tillämpningar, vara patentskyddat till 2045.

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

Partnerskap

Strategiska partnerskap är en central del av OncoZenges affärsstrategi och en viktig komponent i bolagets fortsatta utveckling och kommersialisering av BupiZenge™. Under 2025 har OncoZenge initerat partnerskap med Molteni Farmaceutici och Avernus Pharma, två etablerade aktörer inom läkemedelsindustrin med fokus på olika regioner; Europa respektive GCC regionen.

Molteni Farmaceutici

Den 28 mars 2025 ingick OncoZenge ett bindande avtal med italienska Molteni Farmaceutici, vilket ger bolaget exklusiva rättigheter att kommersialisera BupiZenge™ i Europa, inklusive EU27, EES, Schweiz och Storbritannien. Avtalet omfattar:

- Initiala och prestationsbaserade milstolpsbetalningar: €250 000 vid avtalets undertecknande, €250 000 vid framgångsrikt slutförande av fas III-studien, €300 000 vid första kommersiella försäljningen samt ytterligare betalningar vid uppnådda försäljningsmål upp till €40 miljoner i kumulativ nettoförsäljning.

- Royaltystruktur: OncoZenge erhåller 15 % royalty på årlig försäljning upp till €30 miljoner, 18 % mellan €30–60 miljoner och 20 % på försäljning över €60 miljoner.

Molteni är en ledande europeisk aktör inom smärtbehandling och beroendevård, med verksamhet i över 40 länder.



Avernus Pharma

Den 11 april 2025 tecknade OncoZenge ett exklusivt licensavtal med Avernus Pharma General Trading LLC för kommersialisering och distribution av BupiZenge™ i Gulf Cooperation Council (GCC)-regionen, som inkluderar Bahrain, Kuwait, Oman, Qatar, Saudiarabien och Förenade Arabemiraten. Avtalet innebär att:

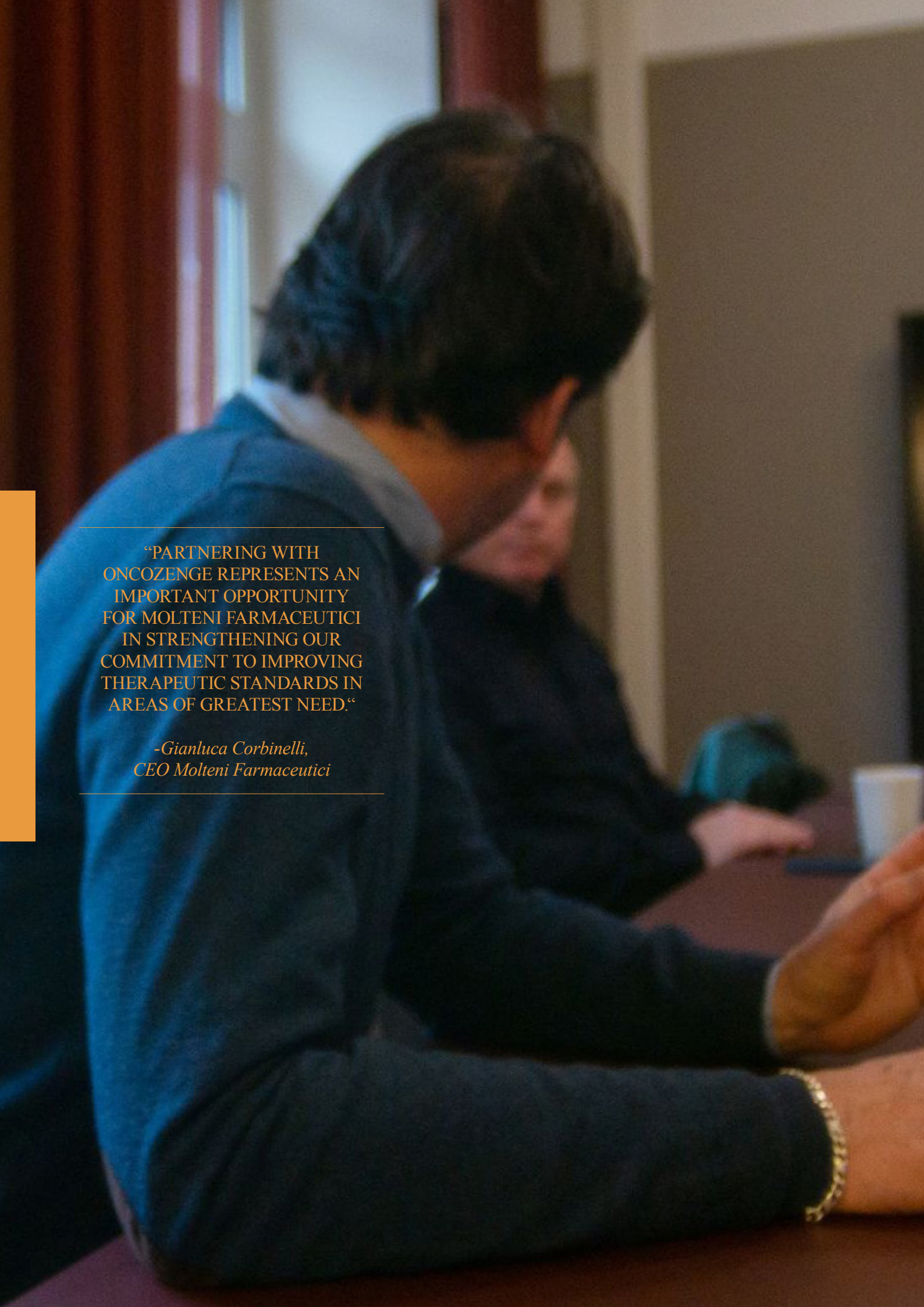
Avernus ansvarar för regulatoriska ansökningar och marknadsförberedelser i regionen.

OncoZenge tillhandahåller regulatoriskt stöd och säkerställer volymleverans av BupiZenge™.

Kommersiella milstolpsbetalningar på upp till \$130 000 utgår vid första marknadsgodkännande och uppnådda försäljningsmål.

Avernus har en stark närvaro inom onkologi i GCC-regionen och är en idealisk partner för att introducera BupiZenge™ till patienter med stort behov av effektiv, icke-opioid smärtlindring.





“PARTNERING WITH
ONCOZENGE REPRESENTS AN
IMPORTANT OPPORTUNITY
FOR MOLTENI FARMACEUTICI
IN STRENGTHENING OUR
COMMITMENT TO IMPROVING
THERAPEUTIC STANDARDS IN
AREAS OF GREATEST NEED.”

*-Gianluca Corbinelli,
CEO Molteni Farmaceutici*

Styrelse, ledande befattningshavare och Advisory Board

Styrelse



Daniel Ehrensträhle,
styrelseordförande

Född 1974.

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

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

Aktier: 0
Teckningsoptioner: 350 000 st



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

Född 1986.

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

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

Väsentliga uppdrag i andra bolag: Chief Medical and Business Officer, Diamyd Medical AB samt Chief Medical Officer, Melius Pharma AB. Christoph Nowak är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större ägare i Bolaget.

Aktier: 27 000 st
Teckningsoptioner: 350 000 st



Niclas Holmgren,
ledamot

Född 1992.

Niclas Holmgren är entreprenör, markutvecklare, investerare, kommunpolitiker och nämndeman.

Niclas Holmgren är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men beroende i förhållande till större aktieägare.

Aktier: 1 463 590 st
Teckningsoptioner: 350 000 st
Närståendes aktieinnehav:
580 000 st

Ledning



Stian Kildal,
Verkställande direktör

Född 1976.

Stian Kildal har haft ett antal ledande befattningar med ansvar för P&L, produktportfölj och affärsutveckling i en internationell miljö. Senast i rollen som VD för irländska Ammeon Ltd som såldes till Intive GmbH efter en strukturerad exit process. Tidigare roller har inkluderat ledarskap i situationer med utmanande omstruktureringar såväl som tillväxtambitioner. Stians ledarskap präglas av att anta utmaningar med en tydlig vision och strategi samt att genom att bygga team och struktur driva förändring och exekvering mot uppsatta mål.

Stian är oberoende till bolaget och dess större aktieägare.

Aktier: 350 000 st
Teckningsoptioner: 500 000 st



Michael Owens,
CFO

Född 1956.

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

Michael är oberoende till bolaget och dess större aktieägare.

Aktier: 10 000 st
Teckningsoptioner: 0

Advisory Board



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

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

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



Dr. Pooja Nandwani Patel,
MBBS, MD

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

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



Dr. Paolo Bossi

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

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

Varför valde du att engagera dig i OncoZenge?

”

"Jag valde att engagera mig i OncoZenge eftersom bolaget förenar fokus på ett tydligt medicinskt behov med en konkret och genomförbar utvecklingsplan baserad på en innovativ formulering av en välkänd (och därmed låg risk) substans. BupiZenge har visat lovande resultat i kliniska studier och vi har en tydlig väg till marknaden genom en internationell fas 3-studie framför oss.

Som utbildad läkare känner jag igen hur den typen av smärta som BupiZenge behandlar påverkar patienters möjlighet att fullfölja sina cancerbehandlingar, bibehålla näringsintag och en värdig livskvalitet.

Detta gör, tillsammans med de tidigare kliniska resultaten och den externa valideringen genom olika partnerskap vi har erhållit de senaste månaderna, att OncoZenges vision känns både otroligt meningsfull och realistisk. Med ett kompetent team och starka partners på plats har vi nu förutsättningar att ta nästa steg mot ett potentiellt marknadsgodkännande.

"The difference between what we do and what we are capable of doing would suffice to solve most of the world's problems." - Mahatma Gandhi

Det är en bra påminnelse om varför vi inte bara kan, utan bör, gå från idé till genomförande. Om det är något som inte saknas på OncoZenge är det handlingskraft och viljan kämpa för patienternas och aktieägarnas bästa."

Christoph Nowak

Ledamot och CMO i OncoZenge AB (publ)



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
Svenska mäklarkontoret AB/Ozbek, Andreas	1 092 500	9,33
Avanza Pension	578 048	4,93
Östersjöstiftelsen	571 607	4,88
Holmgren, Kalle	400 000	3,41
Nordnet Pensionsförsäkring AB	325 245	2,78
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
Friis, Åke Michael	50 296	0,43
SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA	7 270 529	62,07
Övriga aktieägare	4 442 715	37,93
TOTALT	11 713 244	100,00

Kontaktuppgifter

Stian Kildal, VD,
Telefon: 076-115 37 97,
E-mail: stian.kildal@oncozenge.se

Michael Owens, CFO,
Telefon: 0733-244 988,
E-mail: michael.owens@oncozenge.se

För ytterligare information om OncoZenges verksamhet hänvisas till bolagets hemsida, www.oncozenge.se.

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



Förvaltningsberättelse

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för OncoZenge AB (publ), org. nr 559261-9968, avger härmed årsredovisning för perioden 1 januari till 31 december 2024. Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning, förändringar i eget kapital samt kassaflödesanalys med noter.

INFORMATION OM VERKSAMHETEN

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

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

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

VISION

OncoZenges vision är att radikalt förbättra livskvaliteten för patienter med svår oral smärta, till exempel orsakad av strålbehandling eller kemoterapi vid behandling av cancer.

BOLAGETS LÄKEMEDELSKANDIDAT

Idag har OncoZenge AB ett projekt, BupiZenge™. BupiZenge™ möter ett stort patientbehov av smärtlindring i mun och svalg, till exempel i samband med oral mukosit, en allvarlig komplikation vid cancerbehandling. Oral mukosit orsakar mycket smärtsamma sår i munhålan som kan förhindra patienter från att slutföra sin cancerbehandling och som även orsakar kostsam sjukhusvård och stort lidande. Resultat från en fas II-studie visar att patienter med huvud- och halscancer hade signifikant bättre smärtlindring jämfört med en standardbehandling. OncoZenge har erhållit vetenskaplig rådgivning (Scientific Advice) från både europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency, EMA, såväl som amerikanska Food and Drug Administration, FDA. Således är den regulatoriska vägen mot ett godkännande tydlig. Bolaget planerar nu ett fas III-program med fokus mot ett EU godkännande, som avses drivas i samarbete med en strategisk partner. Utöver detta utforskas möjligheter för utveckling mot godkännande och licensiering i USA och andra marknader.

PRODUKTPROFIL

Bupivakain är ett väl beprövat lokalanestesi-medel av amid-typ som utvecklades i Sverige redan på 1960-talet och som sedan dess har använts som lokalanestetikum för miljontals patienter. Det används för att uppnå långvarig bedövning genom nervblockad och är en vanligt förekommande smärtlindring vid till exempel förlossningar.

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

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

Utvalda finansiella data

	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-
Rörelseresultat, tkr	-8 685	-15 902
Resultat efter skatt, tkr	-8 688	-15 902
Balansomslutning, tkr	11 434	20 340
Årets kassaflöde, tkr	-8 764	-16 513
Årets kassaflöde per aktie (SEK)	-0,75	-1,41
Likvida medel, tkr	3 863	12 627
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,74	-1,36
Eget kapital per aktie (SEK)	0,85	1,59
Soliditet, %	87,02%	91,65%

Femårsöversikt

tkr	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Årets resultat	-8 688	-15 902	-46 646	-3 886	-636
Eget kapital	9 950	18 641	33 973	80 323	29 281
Soliditet %	87,02	91,65	92,09	94,25	76,46

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2024

- Den 2 januari meddelade bolaget att man skickat in ansökan om PRIME (Priority Medicines) status, till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency).
- Den 7 februari meddelade bolaget att en prioritetsgrundande patentansökan skickats in till Patent och Registreringsverket (PRV). Den 23 februari meddelades att CHMP:s rekommendation till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är att inte bevilja PRIME status.
- Den 11 mars meddelades att Eurosin Capital AB har anlitats som rådgivare för att utforska strategiska alternativ för introduktion av BupiZenge™ i Kina.
- Den 20 mars meddelades att bolaget ingått avtal med Redeye AB avseende tjänsten som Certified Adviser. Redeye AB tillträder som Certified Adviser den 1 juni 2024.
- Den 8 april meddelades att Dr. Paolo Bossi tillträtt i bolagets Advisory Board. Dr. Bossi är onkolog och biträdande professor för medicinsk onkologi och chef för Head and Neck Cancer Unit vid Humanitas Universitet in Milano, Italien.
- Den 9 april meddelades att Åsa Nilsson anlitats som klinisk prövningsledare för att leda och övervaka företagets arbete för ett pivotalt fas 3-program för europeiskt marknadsgodkännande av BupiZenge™.
- 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.
- 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 räkenskapsårets utgång

- 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.
- 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 ingått investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co, Ltd, att genomföras genom riktade nyemissioner.
- Den 3 mars 2025 hölls extra bolagsstämma i Stockholm. Bolagsstämman beslutade om emissionsbemyndigande och ändring av bolagsordningen, i enlighet med styrelsens förslag. Syftet med bemyndigandet är att fullfölja bolagets förpliktelser i enlighet med det investeringsavtal som bolaget ingick med Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co., Ltd, den 27 januari 2025, vilket offentliggjordes genom pressmeddelande samma dag. Stämman beslutade att bemyndiga styrelsen att, under tiden intill nästa årsstämma och utöver bemyndigandet som beslutades om vid årsstämman 2024, vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemissioner av aktier till Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co., Ltd, eller till av Investeringen helägt dotterbolag, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Betalning för tecknade aktier som emitteras med stöd av bemyndigandet ska endast kunna ske kontant. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet uppgår till högst 4 669 647 nya aktier. Stämman beslutade även att anta en ny bolagsordning för Bolaget.
- Den 4 mars 2025 meddelades att ett positivt utlåtande har erhållits gällande patenterbarheten för den nya internationella ansökan som lämnats in till PCT (Patent Cooperation Treaty) tidigare i år. Patentansökan som omfattar patentkrav riktade mot produkten uppfyller alla patenterbarhetskriterierna. Nu återstår att lämna in ansökan i de länder och regioner bolaget prioriterar i patentstrategin, och där få ansökan beviljad på nationell eller regional nivå. Vid beviljning kommer BupiZenge™ mot smärtlindring för oral mukositis, eller eventuella framtida varianter av BupiZenge™ för andra tillämpningar, vara patentskyddat till 2045.
- Den 28 mars 2025 meddelades att OncoZenge har ingått bindande avtal med L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A ("Molteni Farmaceutici") gällande exklusiva rättigheter för kommersialisering av BupiZenge™ i Europa. Avtalet innefattar royalties och kommersiella milstolpsersättningar. Avtalet omfattar milstolpsersättningar om 250 000 EUR vid undertecknandet av 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, 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 20 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning,

1 000 000 EUR vid uppnåendet av 30 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning samt 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 40 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning.

Avtalet innefattar även royalties om 15% till OncoZenge för den årliga försäljningen av BupiZenge™ inom territoriet upp till EUR 30 miljoner, 18% royalty på försäljning mellan EUR 30 miljoner och EUR 60 miljoner, samt 20% royalty på kumulativ årlig försäljning över EUR 60 miljoner. Om rättigheterna i enskilda länder i territoriet licensieras vidare ("sublicensing") erhåller OncoZenge 50% av eventuella uppförande ersättningar vid sådan utlicensiering.

- Den 2 april 2025 meddelades att OncoZenges styrelseledamot, Dr. Christoph Nowak, kommer presentera ett abstrakt för bolagets europeiska fas III- studie för BupiZenge™ vid årsmötet för Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) som äger rum i Seattle, USA, den 26-28 juni 2025.
- Den 4 april 2025 meddelades att sponsesteamet för fas III-projektet med BupiZenge™ förstärks för att hantera regulatoriska frågor. OncoZenge är glada att meddela att Christina Junvik ansluter till bolaget genom ett utökat samarbete med PharmaRelations för att stärka Bolagets beredskap för fas III-projektet med BupiZenge™.
- Den 10 april meddelades att sponsesteamet för fas III-projektet med BupiZenge™ förstärks för att hantera medicinska frågor. Christoph Nowak, MD, PhD, Dipl-Psych, som varit styrelsemedlem sedan hösten 2023, ansluter till bolagets ledning i rollen som Chief Medical Officer (CMO) på deltid för att stärka beredskapen för fas III-studien med BupiZenge™. Som utbildad läkare kommer Chris fortsätta att bistå bolaget i planeringen och genomförandet av fas III-studien på en strategisk nivå med fokus på de medicinska aspekterna.
- Den 11 april 2025 meddelades att den första milstolpsersättningen erhållits från licenstagaren, Molteni Farmaceutici. Den första milstolpsersättningen uppgående till cirka 2,7 MSEK har erhållits med valuteringsdag 2025-04-11 och kommer att ingå i OncoZenges resultat och finansiella ställning per 2025-03-31.
- Den 11 april 2025 meddelades att OncoZenge och Avernus Pharma General Trading LLC ("Avernus"), ett läkemedelsföretag med fokus på marknadsföring och distribution i Mellanöstern, har tecknat ett exklusivt avtal om licensiering av BupiZenge™ för kommersialisering och distribution i Gulf Cooperation Council (GCC)-regionen. Licensavtalet innebär att Avernus kommer att vara den exklusiva distributören av BupiZenge™ i GCC-regionen, inklusive Bahrain, Kuwait, Oman, Qatar, Saudiarabien och Förenade Arabemiraten, under förutsättning att BupiZenge™ fas III-studien slutförs framgångsrikt och att godkännande erhålls från Gulf Central Committee for Drug Registration (GCC-DR). OncoZenge fortsätter att söka partnerskap för licensiering och distribution av BupiZenge™ på alla viktiga marknader globalt som kan lanseras baserat på det förväntade framgångsrika slutförandet av fas III-studien och efterföljande regulatoriskt godkännande i Europa.

Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2024
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Överkursfond	84 409 925
Balanserat resultat	-67 072 916
Årets resultat	-8 687 764
Totalt	8 649 245
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	8 649 245
Summa	8 649 245

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter

Bolaget har under räkenskapsåret inte haft några intäkter.

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 året 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.

Förväntad framtida utveckling

Den 28 mars 2025 meddelades att OncoZenge har ingått bindande avtal med Molteni Farmaceutici gällande exklusiva rättigheter för kommersialisering av BupiZenge™ i Europa. Avtalet innefattar milstolpsersättningar samt royalties och vid avgivandet av denna årsredovisning har ersättning avseende den första milstolpen erhållits uppgående till cirka 2,7 MSEK.

Den 27 januari 2025 meddelades att OncoZenge ingått investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med 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 andra till tredje kvartalet 2025.

Vid fullbordande av ovan nämnda avtal är det bolagets målsättning att initiera en klinisk fas III-studie med produktkandidaten BupiZenge™ under 2025 och så snart praktiskt möjligt givet ledtiderna från myndigheterna för godkännande av prövningsansökan.

Risker och osäkerheter i sammandrag

OncoZenges väsentliga risk- och osäkerhetsfaktorer omfattar såväl verksamhetsrelaterade risker såsom risker relaterade till marknads- och teknikutveckling, patent, konkurrenter och framtida finansiering. Bolaget befinner sig i klinisk fas och det finns en risk att bolaget inte når tillräcklig lönsamhet. OncoZenges värde är till stor del beroende av framgången för bolagets utvecklingsprojekt och förmåga att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag. Bolaget har inte genererat tillräckliga intäkter för att uppnå positivt kassaflöde vilket innebär att bolaget behöver tillgång till kapital innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till kapital kan vara begränsad vid tillfällen då bolaget behöver det.

Rysslands invasion av Ukraina och oroligheterna i Mellanöstern har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna. Rådande marknadsförhållanden försvårar kapitalanskaffning. Parallellt med den pågående affärsutvecklingen, med mål om att sluta nödvändiga samarbetsavtal, överväger styrelsen löpande olika finansieringsalternativ.

Bolaget har skattemässiga underskott som kan gå förlorade om bolaget får en ny ägare som kontrollerar mer än 50% av rösterna i bolaget eller nya ägare som vardera kontrollerar minst 5% av rösterna och kollektivt kontrollerar mer än 50% av rösterna i bolaget. Skattemässiga underskott uppgick per 2024-12-31 till cirka 82,8 Mkr. Förlust av dessa underskottsavdrag skulle innebära att framtida skattemässiga överskott inte kan kvittas mot ackumulerade skattemässiga underskott.

Fortsatt drift

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

Styrelsens ambition är att kunna finansiera och initiera en klinisk fas III- studie under 2025. Skulle avgörande förutsättningar ej infrias, föreligger en risk rörande bolagets fortsatta drift.



Finansiella siffror

Resultaträkning

tkr	Not	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Nettoomsättning		-	-
Övriga intäkter		1	3
Summa intäkter		1	3
Övriga externa kostnader	2, 4	-6 536	-11 199
Personalkostnader	3	-2 147	-4 703
Övriga rörelsekostnader		-3	-3
Rörelseresultat		-8 685	-15 902
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		1	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-4	-
Resultat före skatt		-8 688	-15 902
Inkomstskatt		-	-
ÅRETS RESULTAT		-8 688	-15 902
Resultat per aktie			
SEK			
Resultat per aktie före utspädning		-0,74	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,74	-1,36
Antal aktier, vägt genomsnitt		11 713 244	11 713 244
Antal aktier vid årets slut		11 713 244	11 713 244

*Se Not 15

Balansräkning

tkr	Not	2024-12-31	2023-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter	5	6 850	6 850
Summa anläggningstillgångar		6 850	6 850
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	6	519	643
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	202	220
Summa kortfristiga fordringar		721	863
Kassa och bank	8	3 863	12 627
Summa omsättningstillgångar		4 584	13 490
SUMMA TILLGÅNGAR		11 434	20 340
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	9	1 301	1 301
Summa bundet eget kapital		1 301	1 301
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		84 410	84 410
Balanserat resultat		-67 073	-51 168
Årets resultat		-8 688	-15 902
Summa fritt eget kapital		8 649	17 340
Summa eget kapital		9 950	18 641
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		657	929
Övriga kortfristiga skulder		46	111
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	781	659
Summa kortfristiga skulder		1 484	1 699
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		11 434	20 340

Förändring i 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	
Årets 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	
Årets resultat				-8 688	-8 688
Utgående eget kapital 2024-12-31	1 301	84 410	-67 073	-8 688	9 950

Kassaflödesanalys

tkr	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-8 685	-15 902
Räntenetto	-3	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 688	-15 902
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning/minskning av kortfristiga fordringar	142	40
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-218	-1 221
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 764	-17 083
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Teckningsoptioner	-	570
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	570
Årets kassaflöde	-8 764	-16 513
Likvida medel vid årets början	12 627	29 140
Likvida medel vid årets slut	3 863	12 627



Noter

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 (K3). Grunder för upprättande av OncoZenges finansiella rapporter är upprättade enligt fortlevnadsprincipen med vilket menas att bolaget redovisar intäkter, kostnader, tillgångar och skulder med utgångspunkt i att bolaget kommer att finnas kvar under överskådlig framtid.

Värderingsprinciper

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

Intäktsredovisning

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

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro och pensionsförmåner redovisas i takt med intjänandet. Inga pensionsåtaganden finns i bolaget.

Inkomstskatter

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

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

Finansiella instrument

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

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

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

Kundfordringar och övriga fordringar

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

Låneskulder och leverantörsskulder

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

Utländsk valuta

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

Immateriella tillgångar

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

Likvida medel

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

Kassaflödesanalys

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

Väsentliga uppskattningar och bedömningar

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

Eget kapital

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

Belopp anges i svenska kronor, avrundade till närmaste tusental om inget annat anges. Avrundningar till tusentals kronor kan innebära att beloppen inte stämmer om de summeras.

Not 2 Leasing

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

Operationell leasing	2024	2023
tkr		
Förfall till betalning inom ett år	0	51
Förfall till betalning mellan ett och fem år	0	0
Summa	0	51
Operationella leasingkostnader under året	2024	2023
tkr		
Lokalhyra	52	165
Summa	52	165

Not 3 Personalkostnader

Totala löner, sociala kostnader och pensioner, tkr	2024	2023
Löner	902	2 868
Styrelsearvoden	629	353
Pensionskostnader	-	451
Sociala avgifter	482	1 009
Övriga personalkostnader	-	22
Totalt	2 013	4 703
Medeltal antal anställda		
Kvinnor	-	1
Män	1	1
Totalt	1	2

Ersättningar till ledande befattningshavare 2024, tkr	Grundlön/styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions - kostnader	Övriga ersättningar	Totalt
Stian Kildal, Verkställande direktör	902			-		902
Styrelsen	629			-		629
Totalt	1 531	0	0	0	0	1 531

Ersättningar till ledande befattningshavare 2023, tkr	Grundlön/styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions - kostnader	Övriga ersättningar	Totalt
Paul de Potocki, Stian Kildal, Verkställande direktörer	1 516	938		357		2 811
Styrelse och övriga ledande befattningshavare	767			94		861
Totalt	2 283	938	0	451	0	3 672

Grundlön till verkställande direktören, Stilan Kildal, uppgick under räkenskapsåret till 900 tkr. Bolaget har inte några pensionsförpliktelser för verkställande direktören.

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

Not 4 Ersättning till revisorer

tkr	2024	2023
Revisionsuppdrag Ernst & Young AB	-	311
Revisionsuppdrag Grant Thornton AB	310	131
Totalt	310	442

Med revisionsuppdrag avses granskning av bolagets interna kontroll, redovisning, årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revision utöver uppdraget avser granskning av delårsrapporter.

Not 5 Patent och balanserade utvecklingskostnader

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

Patent

tkr	2024	2023
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	6 850	6 850
Årets aktiverade kostnader	-	-
Totalt anskaffningsvärde	6 850	6 850
Totalt ackumulerade avskrivningar	0	0
Redovisat värde vid periodens slut	6 850	6 850

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

Not 6 Övriga kortfristiga fordringar

tkr	2024	2023
Moms	378	568
Skatt	141	40
Övriga kortfristiga fordringar	-	35
Totalt	519	643

Not 7 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

tkr	2024	2023
Konsultarvoden	135	120
Förutbetalda hyror	-	34
It-tjänster	22	22
Försäkringspremier	45	44
Totalt	202	220

Not 8 Kassa och bank

tkr	2024-12-31	2023-12-31
Bankmedel placerade i Swedbank	3 863	12 627
Totalt	3 863	12 627

Not 9 Aktiekapitalets utveckling

Tidpunkt	Transaktion	Förändring Antal stamaktier	Totalt aktiekapital	Kvotvärde	Teckningskurs	Totalt investerat kapital*
2020-07-02	Bildande	500 000	100 000	1,00	10,00	500 000
2021-01-11	Nyemission	100 000	600 000	1,00	100,00	10 000 000
2021-01-21	Aktiesplit 9:1	4 800 000	600 000	0,11	-	-
2021-01-25	Nyemission	456 622	650 736	0,11	0,11	50 736
2021-03-17	Nyemission	5 856 622	1 301 472	0,11	10,25	60 030 376
Totalt		11 713 244	1 301 472	0,11	-	70 581 112

- I tillägg till investerat kapital har OncoZenges tidigare moderbolag, Moberg Pharma AB, under år 2020 tillskjutit cirka 21,6 MSEK som ovillkorat aktieägartillskott.

Not 10 Aktiebaserade incitamentsprogram TECKNINGSOPTIONER 2023/2025:1 resp. 2

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

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

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

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

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

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

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

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

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

tkr	2024	2023
FoU kostnader	19	137
Konsultarvoden	329	112
Sociala kostnader och löneskatt	150	306
Semesterlöneskuld	168	38
Revisionsarvode	115	66
Totalt	781	659

Not 12 Ställda panter och eventalförpliktelser

tkr	2024-12-31	2023-12-31
Pantförskrivna likvida medel	50	50

Förmånstagare: Euroclear AB

Not 13 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.
- 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 ingått investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co, Ltd, att genomföras genom riktade nyemissioner.
- Den 3 mars 2025 hölls extra bolagsstämma i Stockholm. Bolagsstämman beslutade om emissionsbemyndigande och ändring av bolagsordningen, i enlighet med styrelsens förslag. Syftet med bemyndigandet är att fullfölja bolagets förpliktelser i enlighet med det investeringsavtal som bolaget ingick med Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co., Ltd, den 27 januari 2025, vilket offentliggjordes genom pressmeddelande samma dag. Stämman beslutade att bemyndiga styrelsen att, under tiden intill nästa årsstämma och utöver bemyndigandet som beslutades om vid årsstämman 2024, vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemissioner av aktier till Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical Co., Ltd, eller till av Investeringen helägt dotterbolag, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Betalning för tecknade aktier som emitteras med stöd av bemyndigandet ska endast kunna ske kontant. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet uppgår till högst 4 669 647 nya aktier. Stämman beslutade även att anta en ny bolagsordning för Bolaget.
- Den 4 mars 2025 meddelades att ett positivt utlåtande har erhållits gällande patenterbarheten för den nya internationella ansökan som lämnats in till PCT (Patent Cooperation Treaty) tidigare i år. Patentansökan som omfattar patentkrav riktade mot produkten uppfyller alla patenterbarhetskriterierna. Nu återstår att lämna in ansökan i de länder och regioner bolaget prioriterar i patentstrategin, och där få ansökan beviljad på nationell eller regional nivå. Vid beviljning kommer BupiZenge™ mot smärtlindring för oral mukosit, eller eventuella framtida varianter av BupiZenge™ för andra tillämpningar, vara patentskyddat till 2045.
- Den 28 mars 2025 meddelades att OncoZenge har ingått bindande avtal med L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A ("Molteni Farmaceutici") gällande exklusiva rättigheter för kommersialisering av BupiZenge™ i Europa. Avtalet innefattar royalties och kommersiella milstolpsersättningar. Avtalet omfattar milstolpsersättningar om 250 000 EUR vid undertecknandet av 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, 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 20 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning, 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 30 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning samt 1 000 000 EUR vid uppnåendet av 40 miljoner EUR i ackumulerad nettoförsäljning.

- Avtalet innefattar även royalties om 15% till OncoZenge för den årliga försäljningen av BupiZenge™ inom territoriet upp till EUR 30 miljoner, 18% royalty på försäljning mellan EUR 30 miljoner och EUR 60 miljoner, samt 20% royalty på kumulativ årlig försäljning över EUR 60 miljoner. Om rättigheterna i enskilda länder i territoriet licensieras vidare ("sublicensing") erhåller OncoZenge 50% av eventuella upfront ersättningar vid sådan utlicensiering. Den 2 april 2025 meddelades att OncoZenges styrelseledamot, Dr. Christoph Nowak, kommer presentera ett abstrakt för bolagets europeiska fas III- studie för BupiZenge™ vid årsmötet för Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) som äger rum i Seattle, USA, den 26-28 juni 2025.
- Den 4 april 2025 meddelades att sponsesteamet för fas III-projektet med BupiZenge™ förstärks för att hantera regulatoriska frågor. OncoZenge är glada att meddela att Christina Junvik ansluter till bolaget genom ett utökat samarbete med PharmaRelations för att stärka Bolagets beredskap för fas III-projektet med BupiZenge™.
- Den 10 april meddelades att sponsesteamet för fas III-projektet med BupiZenge™ förstärks för att hantera medicinska frågor. Christoph Nowak, MD, PhD, Dipl-Psych, som varit styrelsemedlem sedan hösten 2023, ansluter till bolagets ledning i rollen som Chief Medical Officer (CMO) på deltid för att stärka beredskapen för fas III-studien med BupiZenge™. Som utbildad läkare kommer Chris fortsätta att bistå bolaget i planeringen och genomförandet av fas III-studien på en strategisk nivå med fokus på de medicinska aspekterna.
- Den 11 april 2025 meddelades att den första milstolpsersättningen erhållits från licenstagaren, Molteni Farmaceutici. Den första milstolpsersättningen uppgående till cirka 2,7 MSEK har erhållits med valuteringsdag 2025-04-11 och kommer att ingå i OncoZenges resultat och finansiella ställning per 2025-03-31.
- Den 11 april 2025 meddelades att OncoZenge och Avernus Pharma General Trading LLC ("Avernus"), ett läkemedelsföretag med fokus på marknadsföring och distribution i Mellanöstern, har tecknat ett exklusivt avtal om licensiering av BupiZenge™ för kommersialisering och distribution i Gulf Cooperation Council (GCC)-regionen. Licensavtalet innebär att Avernus kommer att vara den exklusiva distributören av BupiZenge™ i GCC-regionen, inklusive Bahrain, Kuwait, Oman, Qatar, Saudiarabien och Förenade Arabemiraten, under förutsättning att BupiZenge™ fas III-studien slutförs framgångsrikt och att godkännande erhålls från Gulf Central Committee for Drug Registration (GCC-DR). OncoZenge fortsätter att söka partnerskap för licensiering och distribution av BupiZenge™ på alla viktiga marknader globalt som kan lanseras baserat på det förväntade framgångsrika slutförandet av fas III-studien och efterföljande regulatoriskt godkännande i Europa.

Not 14 Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2024
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Överkursfond	84 409 925
Balanserat resultat	-67 072 916
Årets resultat	-8 687 764
Totalt	8 649 245
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	8 649 245
Summa	8 649 245

Not 15 Resultat per aktie

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

Resultat per aktie	2024	2023
Årets resultat, tkr	-8 688	-15 902
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning*	11 713 244	11 713 244
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-0,74	-1,36

*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.

Not 16 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 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 nyckeltal.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Antal aktier	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per enskild aktie
Balansomslutning	Summa tillgångar vid periodens slut	Relevant vid beräkning av soliditet
Eget kapital per aktie	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden	Relevant vid beräkning av resultat per aktie
Nettoomsättning	Omsättning för perioden	Värdet av försäljning av varor och tjänster
Rapportperiod	1 januari-31 december 2024	Förklaring av period som delårsrapporten omfattar
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier	Mått för att beskriva resultat per enskild aktie
Soliditet	Summa eget kapital som procent av summa tillgångar	Mått för att bedöma bolagets möjligheter att uppfylla sina finansiella åtaganden

Härledning av vissa alternativa nyckeltal

	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Kassaflöde per aktie		
Årets kassaflöde, tkr	-8 764	-16 513
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,75	-1,41
Eget kapital per aktie		
Eget kapital, tkr	9 950	18 641
Antal aktier vid årets utgång	11 713 244	11 713 244
Eget kapital per aktie (SEK)	0,85	1,59
Soliditet		
Eget kapital, tkr	9 950	18 641
Summa eget kapital och skulder, tkr	11 434	20 340
Soliditet, %	87,02%	91,65%

Intygande

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

Stockholm det datum som framgår av elektronisk underskrift

Daniel Ehrenstråhle	Niclas Holmgren	Christoph Nowak
Ordförande	Ledamot	Ledamot

Stian Kildal

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats det datum som framgår av elektronisk underskrift

Grant Thornton Sweden AB

Ida Sparrfeldt

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i OncoZenge AB

Org.nr. 559261 - 9968

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för OncoZenge AB för år 2024.

Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 22 - 45 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av OncoZenge ABs finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

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

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen, avsnittet *Förväntad framtida utveckling* och *Fortsatt drift* i årsredovisningen, där det framgår att bolagets fortsatta finansiering är beroende av att de riktade nyemissioner under andra och tredje kvartalet 2025 genomförs samt att villkor enligt det finansieringsavtal som bolaget ingått infrias. Om bolaget inte lyckas erhålla dessa nyemissioner eller infria villkoren i finansieringsavtalet finns det sådana väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet. Vi har inte modifierat våra uttalanden på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 20. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om

informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av

oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för OncoZenge AB för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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



Stockholm, enligt datum som framgår av elektronisk signering.

Grant Thornton Sweden AB

Ida Sparrfeldt

Auktoriserad revisor

OncoZenge

BupiZenge™ -

Potential to be the leading treatment for oral pain