

Delårsrapport 1 januari-31 mars 2025

Sammanfattning av det första kvartalet

I januari tecknades ett investeringsavtal uppgående till 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 andra till tredje kvartalet 2025.

I mars tecknades ett kommersialiseringsavtal med Molteni Farmaceutici S.P.A. avseende territoriet Europa. Den första milstolpsersättningen erhöles efter rapportperiodens slut och ingår i bolagets rapporterade nettoomsättning för perioden men inte bolagets rapporterade likvida medel vid periodens slut.

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 III-studien som krävs för godkännande.

Första kvartalet (jan-mar) 2025

Nettoomsättning 2 713 tkr (0)

Rörelseresultat 44 tkr (-2 372)

Resultat per aktie före och efter utspädning 0,00 SEK (-0,20)

Bolagets nettoomsättning utgörs av milstolpsbetalning från licenstagare.

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2025 Jan-mar	2024 Jan-mar	2024 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	2 713	-	-
Rörelseresultat, tkr	44	-2 372	-8 685
Resultat efter skatt, tkr	44	-2 372	-8 688
Balansomslutning, tkr	11 743	17 233	11 434
Periodens kassaflöde, tkr	-2 569	-2 965	-8 764
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,22	-0,25	-0,75
Likvida medel, tkr	1 294	9 662	3 863
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	0,00	-0,20	-0,74
Eget kapital per aktie (SEK)	0,85	1,39	0,85
Soliditet, %	85,11%	94,39%	87,02%

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

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.

Väsentliga händelser under det första kvartalet (jan-mar)

- 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.
- 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 andra till tredje kvartalet 2025.
- 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 Investeraren 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 att anta en ny bolagsordning för Bolaget. Den nya bolagsordningen innehåller ändrade gränser för aktiekapital respektive antal aktier, för att möjliggöra nyemissionerna till Investeraren. Vidare möjliggör den nya bolagsordningen att bolagsstämma ska kunna hållas digitalt eller genom poströstning, samt att styrelsen kan besluta om att den som inte är aktieägare i Bolaget ska ha rätt att närvara eller på annat sätt följa förhandlingarna vid bolagsstämman.

- 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 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.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 2 april 2025 meddelades att OncoZenges styrelseledamot, Dr. Christoph Nowak, kommer presentera ett abstrakt för bolagets europeiska fas-3 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 sponsorteamet för fas 3-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 3-projektet med BupiZenge™.
- Den 10 april meddelades att Christoph Nowak, MD, PhD, Dipl-Psych, som varit styrelsemedlem sedan hösten 2023, ansluter till bolagets ledning i rollen som Chief Medical Officer (CMO).
- 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.
- Den 25 april 2025 meddelades att OncoZenge och Yangtian Pharma ingått ett tilläggsavtal till det ursprungliga investeringsavtalet, där tidsramen för ODI-processen förlängs till den 31 maj 2025, utan påverkan på övriga villkor, för att beakta handläggningstiden att slutföra ODI-processen. Yangtian Pharma och OncoZenge förväntar sig fullt ut att processen kommer att avslutas med ett positivt resultat, vilket kommer att frigöra finansieringen för fas 3 i enlighet med investeringsavtalet.
- Den 12 maj 2025 meddelades att OncoZenge fått bekräftelse på att National Development and Reform Commission, "NDRC", har utfärdat ett godkännandeintyg för investeringsavtalet som ingicks mellan Bolaget och Sichuan-Yangtian Biopharmaceuticals Co, Ltd den 27 januari 2025.

VD har ordet

Bästa aktieägare,

Vi lägger ännu ett kvartal till handlingarna där vi fortsatt ta viktiga steg framåt mot vår vision om att ta vår produkt BupiZenge™ till marknaden.

Slutligt Avtal om 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 milstolpesättningar, varav den första erhållits 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 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 våra framtida licenstagare, och därmed också för OncoZenge. I april ingick vi ett första licens- och distributionsavtal utanför Europa, med Avernus Pharma för GCC-länderna.

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 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

Det ställs nu nya krav på vår organisation för att axla sponsoransvaret för fas III-studien och agera som professionell samarbetspartner med Molteni. Vi har tillsatt nyckelrollerna i sponsorteamet och är i slutfasen av arbetet med beslutsunderlagen för avtal med CDMO och CRO. När vi får finansieringen från Yangtian Pharma kommer vi omedelbart att kunna ta beslutet för att starta genomförandet. Vi ser fram emot att Christoph Nowak, MD, styrelseledamot och CMO, kommer att presentera studien vid årsmötet för den globala konferensen om cancervård, MASCC, i Seattle i juni.

OncoZenge går nu in i en ny, mer operativ fas där vi blir ett fas III bolag, som kommer leverera på milstolpar för att göra BupiZenge™ tillgängligt för patienterna. Vi är övertygade om att vår strategi med tydligt fokus mot ett Europagodkännande, som ett första steg mot global lansering, kommer att skapa betydande värden. Det är också grunden för våra andra affärsmöjligheter.

Jag tackar styrelsen och er aktieägare för förtroendet.

Stockholm den 15 maj 2025

Stian Kildal
Verkställande direktör

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 mukositis 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 smärtlindring 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 partner-möjligheter beslutade bolaget om ett kommersiellt samarbete med Molteni Farmaceutici, som nu blir bolagets strategiska samarbetspartner samt första och största "kund" vid godkännande.

Bolaget har antagit 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, kvalitet 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 Farmaceutici's 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 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.

Marknad

MARKNADSÖVERSIKT

Oral Mukosit ("OM") är en inflammation i slemhinnorna i mun och svalg vilket resulterar i smärtsamma sår och blåsor. OM är ett allvarligt tillstånd och en vanlig bieffekt av cancerbehandling. Efter strålterapi i huvud-halsregionen utvecklar nästan alla patienter OM och bland patienter som behandlas med kemoterapi drabbas mellan 20 - 90 procent beroende på typ av cellgiftsbehandling.

OM uppträder vanligtvis efter några dagar och upp till ett par veckor efter inledningen av strålterapi eller cytostatikabehandling och kan ofta pågå under fyra till sex veckor. OM är ett tillstånd som i de flesta fall har en kraftigt negativ inverkan på patientens livskvalitet, med smärta som gör det svårt och ibland omöjligt för patienten att äta, dricka, tala eller sova. Svårigheten att äta och dricka kan resultera i att patienten blir undernärdd i ett skede där patienten redan har ett svagt immunförsvar till följd av cancerbehandlingen. I vissa fall kan smärtan vara så allvarlig att patienten måste läggas in på sjukhus för intravenöst näringsintag, eller att man tvingas avbryta cancerbehandlingen med strålterapi eller cytostatika.

SMÄRTBEHANDLING VID ORAL MUKOSIT

Idag är standardbehandling för smärtlindring vid OM olika typer av munsköljvätskor som innehåller den lokalbedövande substansen lidokain eller morfin, samt systemisk smärtlindring med opioider. Lokala analgetiska behandlingar med lidokain har kort effekt och systemiska opioider har välkända biverkningar och risk för toleransutveckling och beroende, samt otillräcklig effekt på den svåra lokala orala smärtan.

OncoZenges bedömning är att befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga för att behandla den lokala smärtan som uppkommer vid OM och att vissa av dem dessutom har en påtaglig risk för allvarliga biverkningar. Vidare har ingen av ovan beskrivna behandlingar FDA-godkännande specifikt för att minska smärta vid OM. Det finns ett betydande medicinskt behov av en ny effektiv behandling av OM och andra smärttillstånd i munnen.

OPIOIDKRIS

USA genomgår en omfattande opioidkris. Under 2023 registrerades över 100 000 läkemedelsöverdoser och ca 80 000 av dem tillskrivs opioider. 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. Missbruket av opioider kostar tiotals miljarder dollar årligen, inte bara i sjukvårdskostnader utan också i form av en försvagad arbetskraft. Krisen har nått en sådan omfattning att den påverkar ekonomin.

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 som stöd till licenstagare, globalt.

OM uppträder i en betydande grupp av patienter som behandlas för cancer, där upp till 30-40% uppges lida av varierande grad enligt WHO's 1-4 OM toxicity skala. Enbart i USA har BupiZenge™ en potential på 100 till 800 miljoner dollar årligen, under förutsättning att patientpopulationen är 2 miljoner cancerdiagnoser, en behandlingsperiod på 6 veckor, en förekomst av oral mukositis på 30-50%, take-up på 20-40%, och prissättning på 5-12 dollar per sugtablett. I Europa varierar potentialen från 110 till 540 miljoner dollar årligen baserat på liknande antaganden med en patientpopulation på 2,7 miljoner och prissättning på 4-6 dollar.

Utöver detta har andra marknader som Indien, Kina, Japan och Sydkorea en betydande potential med tanke på deras sammanslagna patientpopulation på över 7 miljoner. Den globala potentialen utanför USA och Europa kan därför uppskattas till flera hundra miljoner dollar årligen. Dessutom finns betydande möjligheter för OncoZenge och våra partners att över tid bredda godkännandet till andra områden utöver oral mukositis. Exempel inkluderar smärtlindring vid endoskopi, tonsillektomi och andra kirurgiska ingrepp i mun och svalg, tandvård, Burning Mouth Syndrome (BMS), och mer.

STRATEGI

OncoZenges strategi är att 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 produktlantering med fokus på EU och andra lokala marknader. Detta har utmynnat i ett kommersialiseringsavtal med Molteni Farmaceutici avseende territoriet Europa och med Avernus Pharma för GCC länderna. 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 patentsansökan 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.



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.



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.

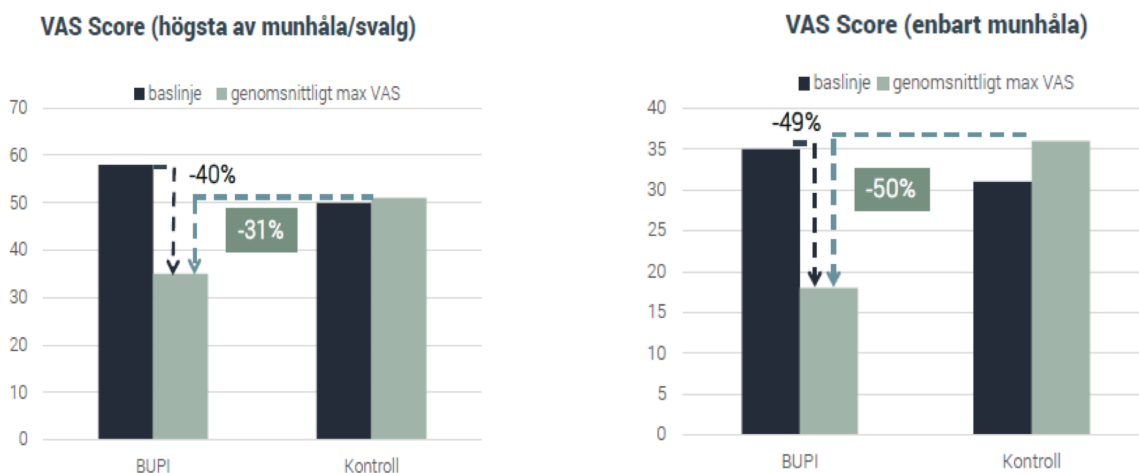
Avernus har en stark närvaro inom onkologi i GCC-regionen och är en idealisk partner för att introducera BupiZenge™ till patienter med stort behov av effektiv, icke-opioid smärtlindring.

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 oral mukosit, och andra smärtsamma tillstånd i munhålan och svalget efter framtida beslut om utökad label.



OncoZenge besitter idag unik kunskap och data för utveckling av en smärtlindrande produkt för behandling av oral mukosit. Arbete har utförts för att utveckla en 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 mukosit 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 mukosit. 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

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**.

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

Posimir, solution	2021 (US)	For administration into the subacromial space under direct arthroscopic visualization to produce post-surgical analgesia for up to 72h following arthroscopic subacromial decompression in adults.	Infiltration	Single dose. Infiltration into surgical wound results in plasma levels of bupivacaine that can persist for 168h
-------------------	-----------	--	--------------	---

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 mukosit.

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

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.

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter under rapportperioden avser milstolpsersättning från Molteni Farmaceutici.

Resultat och finansiell ställning - första kvartalet (jan-mar)

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 2 713 (0) tkr och övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) tkr.

Rörelsens kostnader uppgick till 2 669 (2 372) tkr varav personalkostnader uppgick till 813 (523) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 1 856 (1 847) tkr varav forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 234 (879) 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 44 (-2 372) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till 44 (-2 372) tkr. Resultat efter skatt uppgick till 44 (-2 372) tkr. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,00 (-0,20) SEK.

Kassaflödet under perioden uppgick till -2 569 (-2 965) tkr.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,22 (-0,25) SEK.

Likvida medel per den 31 mars 2025 uppgick till 1 294 tkr jämfört med 3 863 tkr den 31 december 2024.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 mars 2025 till 9 994 tkr jämfört med 9 950 tkr den 31 december 2024. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 mars 2025 till 0,85 SEK jämfört med 0,85 SEK den 31 december 2024.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 mars 2025 till 85,11% jämfört med 87,02% per den 31 december 2024.

Resultatutvecklingen följer förväntningarna enligt plan.

Rörelsens intäkter avser licensintäkter i form av milstolpsbetalning från Molteni Farmaceutici i enlighet med licensavtal tecknat under rapportperioden. Likvid erhöles efter rapportperioden.

Huvudsakliga kostnader avser personalkostnader, legala- och konsultkostnader avseende affärsutveckling, kommunikationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt patentkostnader.

Personalkostnader har ökat jämfört med föregående år på grund av lönerevision.

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. 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.

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 delårsrapport 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 leddiderna från myndigheterna för godkännande av prövningsansökan.

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2025

21 augusti 2025

Delårsrapport 1 januari - 30 september 2025

20 november 2025

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

Årsstämma

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

Aktier och ägarförhållanden

Den 1 januari 2025 respektive på balansdagen den 31 mars 2025 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 31 mars 2025 uppgick till 5,94 SEK.

Aktieägare den 31 mars 2025

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	1 088 000	9,29
Avanza Pension	445 536	3,80
Holmgren, Kalle	400 000	3,41
Kildal, Stian	329 561	2,81
Olsson, Jimmy Mattias	312 266	2,67
Nordnet Pensionsförsäkring AB	312 092	2,66
Fenix Dental AB/Paul Murtagh	278 341	2,38
Joacim Mansolahi Friberg	250 000	2,13
Östersjöstiftelsen	223 750	1,91
Barpaulus, Simon	197 629	1,69
Lisa Knight	180 000	1,54
Berger, Gunvald	120 000	1,02
Masihzadeh, Emad	100 000	0,85
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
Ana Esther Eggers	54 686	0,47
SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA	7 237 848	61,79
Övriga aktieägare	4 475 396	38,21
TOTALT	11 713 244	100,00

Vid tidpunkten för denna rapport innehar VD Stian Kildal 329,561 st. aktier och 500,000 teckningsoptioner.

Resultaträkning

tkr	2025 Jan-mar	2024 Jan-mar	2024 Jan-dec
Nettoomsättning	2 713	-	-
Övriga intäkter	-	-	1
Summa intäkter	2 713	0	1
Övriga externa kostnader	-1 856	-1 847	-6 536
Personalkostnader	-813	-523	-2 147
Övriga rörelsekostnader	-	-2	-3
Rörelseresultat	44	-2 372	-8 685
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	-	-	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-4
Resultat före skatt	44	-2 372	-8 688
Inkomstskatt	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	44	-2 372	-8 688
Resultat per aktie			
SEK			
Resultat per aktie före utspädning	0,00	-0,20	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning*	0,00	-0,20	-0,74
Antal aktier, vägt genomsnitt	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Antal aktier vid rapportperiodens slut**	11 713 244	11 713 244	11 713 244

*Det finns utspädningseffekter: bolagets totala antal utestående teckningsoptioner uppgår till 1 550 000 st. Optionerna har lösenpris uppgående till 5,51 kronor, vilket per balansdagen var lägre än aktuell börskurs. Vid full teckning skulle optionerna medföra en utspädning uppgående till cirka 13 procent.

Resultat per aktie efter full utspädning anges ej vid negativt resultat. Utspädningseffekten har inte angivits bland nyckeltalen då det positiva resultatet under rapportperioden bedöms vara tillfälligt.

**Den 31 mars 2025 uppgick antalet stamaktier till 11 713 244 med en röst per aktie.

Balansräkning

tkr	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter		6 850	6 850	6 850
Summa anläggningstillgångar		6 850	6 850	6 850
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	3	2 713	-	-
Övriga fordringar		607	562	519
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		279	159	202
Summa kortfristiga fordringar		3 599	721	721
Kassa och bank		1 294	9 662	3 863
Summa omsättningstillgångar		4 893	10 383	4 584
SUMMA TILLGÅNGAR		11 743	17 233	11 434
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		1 301	1 301	1 301
Summa bundet eget kapital		1 301	1 301	1 301
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		84 410	84 410	84 410
Balanserat resultat		-75 761	-67 073	-67 073
Periodens resultat		44	-2 372	-8 688
Summa fritt eget kapital		8 693	14 965	8 649
Summa eget kapital		9 994	16 266	9 950
Skulder				
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		705	538	657
Övriga kortfristiga skulder		45	45	46
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		999	384	781
Summa kortfristiga skulder		1 749	967	1 484
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		11 743	17 233	11 434

Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2024-01-01	1 301	84 410	-51 168	-15 902	18 641
Omföring föregående års resultat			-15 902	15 902	
Justering ingående balans			-3		-3
Periodens resultat				-2 372	-2 372
Utgående eget kapital 2024-03-31	1 301	84 410	-67 073	-2 372	16 266
Ingående eget kapital 2024-01-01	1 301	84 410	-51 168	-15 902	18 641
Omföring föregående års resultat			-15 902	15 902	
Periodens resultat				-8 688	-8 688
Utgående eget kapital 2024-12-31	1 301	84 410	-67 070	-8 688	9 950
Ingående eget kapital 2025-01-01	1 301	84 410	-67 070	-8 688	9 950
Omföring föregående års resultat			-15 902	15 902	
Periodens resultat				44	44
Utgående eget kapital 2025-03-31	1 301	84 410	-82 972	7 258	9 994

Kassaflödesanalys

tkr	2025 Jan-mar	2024 Jan-mar	2024 Jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	44	-2 372	-8 685
Räntenetto	-	-	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	44	-2 372	-8 688
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning av kortfristiga fordringar	-2 878	142	142
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	265	-735	-218
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 569	-2 965	-8 764
Periodens kassaflöde	-2 569	-2 965	-8 764
Likvida medel vid periodens början	3 863	12 627	12 627
Likvida medel vid periodens slut	1 294	9 662	3 863

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 2 april 2025 meddelades att OncoZenges styrelseledamot, Dr. Christoph Nowak, kommer presentera ett abstrakt för bolagets europeiska fas-3 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 sponsorteamet för fas 3-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 3-projektet med BupiZenge™.
- Den 10 april meddelades att Christoph Nowak, MD, PhD, Dipl-Psych, som varit styrelsemedlem sedan hösten 2023, ansluter till bolagets ledning i rollen som Chief Medical Officer (CMO).
- 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.
- Den 25 april 2025 meddelades att OncoZenge och Yangtian Pharma ingått ett tilläggsavtal till det ursprungliga investeringsavtalet, där tidsramen för ODI-processen förlängs till den 31 maj 2025, utan påverkan på övriga villkor, för att beakta handläggningstiden att slutföra ODI-processen. Yangtian Pharma och OncoZenge förväntar sig fullt ut att processen kommer att avslutas med ett positivt resultat, vilket kommer att frigöra finansieringen för fas 3 i enlighet med investeringsavtalet.
- Den 12 maj 2025 meddelades att OncoZenge fått bekräftelse på att National Development and Reform Commission, "NDRC", har utfärdat ett godkännandeintyg för investeringsavtalet som ingicks mellan Bolaget och Sichuan-Yangtian Biopharmaceuticals Co, Ltd den 27 januari 2025.

Not 3 Kundfordringar

Kundfordringar per 2025-03-31 uppgick till 2 713 tkr vilket avser den första milstolpsersättningen i enlighet med licensavtalet som ingåtts under rapportperioden med Molteni Farmaceutici i Italien. Fordran var betald vid avgivandet av denna finansiella rapport.

Not 4 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

tkr	2025-03-31	2024-12-31
Molteni Farmaceutici	2 713	-
Totalt	2 713	-

Beloppet motsvarar den första milstolpsersättningen i enlighet med licensavtalet som ingåtts under rapportperioden med Molteni Farmaceutici i Italien. Beloppet skall återbetalas till Molteni om bolagets kliniska fas III-studie inte avslutats inom två år efter tecknandet av licensavtalet, dvs. den 28 mars 2027.

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 101 (88) tkr. Arvoden avser ekonomisk och regulatorisk administration samt it- tjänster.

Styrelsearvoden har utbetalats i enlighet med årsstämman beslut.

Det har i övrigt inte skett några väsentliga transaktioner med närstående under rapportperioden.

Finansiella definitioner

Alternativa nyckeltal anges då de i sina sammanhang kompletterar de mått som definieras i tillämpliga regler för finansiell rapportering. Utgångspunkten för lämnade alternativa nyckeltal är att de används av företagsledningen för att bedöma den finansiella utvecklingen och därmed anses ge analytiker och andra intressenter värdefull information. Nedan lämnas definitioner på samtliga använda alternativa nyckeltal.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Antal aktier	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per enskild aktie
Balansomslutning	Summa tillgångar vid periodens slut	Relevant vid beräkning av soliditet
Eget kapital per aktie	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden	Relevant vid beräkning av resultat per aktie
Nettoomsättning	Omsättning för perioden	Värdet av försäljning av varor och tjänster
Rapportperiod	1 januari-31 mars 2025	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

	2025 Jan-mar	2024 Jan-mar	2024 Jan-dec
Kassaflöde per aktie			
Periodens kassaflöde, tkr	-2 569	-2 965	-8 764
Genomsnittligt antal aktier	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,22	-0,25	-0,75
Eget kapital per aktie			
Eget kapital, tkr	9 994	16 266	9 950
Antal aktier vid periodens utgång	11 713 244	11 713 244	11 713 244
Eget kapital per aktie (SEK)	0,85	1,39	0,85
Soliditet			
Eget kapital, tkr	9 994	16 266	9 950
Summa eget kapital och skulder, tkr	11 743	17 233	11 434
Soliditet, %	85,11%	94,39%	87,02%

Denna finansiella rapport har inte varit föremål för översiktlig 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 15 maj 2025

Daniel Ehrenstråhle	Niclas Holmgren	Christoph Nowak
Ordförande	Ledamot	Ledamot

Stian Kildal

Verkställande direktör

Offentliggörande

Informationen lämnades genom VD:s försorg den 15 maj 2025, klockan 08:00 (CEST).

Kontaktuppgifter

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

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

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

Bolagets firma är OncoZenge AB (publ) ("OncoZenge").

Bolagets organisationsnummer är 559261-9968.

Certified Adviser

Redeye AB är bolagets Certified Adviser.