

# OncoZenge AB

## DELÅRSRAPPORT Januari– juni 2021

17 augusti 2021, kl. 15.00 CET

Ring in till telefonkonferens: 08-505 583 54

Pirkko Tamsen, VD

Mark Beveridge, CFO



# Disclaimer

---

The purpose of this presentation (the "Presentation") is to provide an overview of OncoZenge AB (publ) (the "Company"). For the purposes of this notice, "Presentation" means this document, its contents or any part of it, any oral presentation, any question or answer session and any written or oral material discussed or distributed during the Presentation meeting.

This Presentation is not a prospectus or similar offer document. This Presentation is intended to provide background information on the Company, its business and the industry in which it operates and does not purport to contain comprehensive or complete information about the Company.

Any decision to invest in any securities of the Company should only be made based on a thorough examination of an independent investigation of the Company itself and not on the basis of this Presentation. This Presentation has not been independently verified by any other person unless expressly stated therein. No representation or warranty, express or implied, is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy or completeness of the information or opinions contained in this Presentation.

Except where otherwise indicated in this Presentation, the information provided herein is based on matters as they exist at the date of preparation of this Presentation and not as of any future date. All information presented or contained and any opinions expressed in this Presentation are subject to change without notice. None of the Company or any of its directors, officers, employees, agents, affiliates or advisers is under any obligation to update, complete, revise or keep current the information contained in this Presentation to which it relates or to provide the recipient of with access to any additional information that may arise in connection with it.

This Presentation contains "forward-looking" statements. These forward-looking statements can be identified by the fact that they do not relate only to historical or current facts. In particular, forward-looking statements include all statements that express forecasts, expectations, plans, outlook and projections with respect to future matters, including trends in results of operations, margins, growth rates, overall market trends, the impact of interest or exchange rates, the availability or cost of financing, anticipated cost savings or synergies, the completion of strategic transactions and restructuring programmes, anticipated tax rates, expected cash payments, and general economic conditions. By their nature, forward-looking statements involve risk and uncertainty because they relate to events and depend on circumstances that will occur in the future and they are subject to change at any time. There are a number of factors that could cause actual results and developments to differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements, including risks associated with the inherent uncertainty of pharmaceutical research and product development, manufacturing and commercialization, the impact of competitive products, patents, legal challenges, government regulation and approval, the Company's ability to secure new products for commercialization and/or development and other risks and uncertainties detailed from time to time in the Company's interim or annual reports, prospectuses or press releases and other factors that are outside the Company's control. Any forward-looking statements made by or on behalf of the Company speak only as of the date they are made. The Company does not undertake to update forward-looking statements to reflect any changes in the Company's expectations with regard thereto or any changes in events, conditions or circumstances on which any such statement is based.

# OncoZenge AB - bättre produkter för stödjande vård av cancerpatienter

- Svenskt läkemedelsbolag grundat 2020, avknoppning från Moberg Pharma AB
- Noterat på Nasdaq First North Growth Market (OMX:ONCOZ) februari 2021
- BupiZenge® är en sugtablett som innehåller den beprövade substansen bupivakain
- BupiZenge® utvecklas mot smärta vid oral mukositis och andra smärttillstånd i munnen
- Fas II-studie på patienter med huvud- och halscancer visade med hög signifikans effektiv smärtlindring, 50 % lägre än hos standardbehandling
- Förberedelser för fas III-studie i Europa pågår



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



# BupiZenge® - lokal, snabb, lång och effektiv smärtlindring vid Oral Mukositis

## Huvud- och Halscancer



90 %  
OM

## Hematologisk stamcellstransplantation



75 %  
OM

## Cancerpatienter som får kemoterapi



40-80 %  
OM

## Stort medicinskt behov

- Ingen effektiv smärtbehandling finns. Idag ges olika munsköljningsvätskor "magic mouthwash", lidokain, NSAIDs, opioder
- Ökade vårdkostnader p g a sjukhuskostnader, avbrutna behandlingar, undernäring
- Ca 1 million patienter med OM in Nordamerika och EU
- Cancer ökar. 16% ökning av strålterapi i Europa till 2025

## Stor marknadspotential

- 200- 400 miljoner USD/år med 10-20% marknadsandel
- USA och Europa första marknaderna för BupiZenge® som oral smärtlindring vid OM
- I USA föredrar minst 50% BupiZenge® och i Tyskland – Italien är 83% positiva till BupiZenge® enligt marknadsundersökning
- Komplettera med andra indikationer och territorier

# Andra kvartalet - BupiZenge® projektet avancerar enligt plan

---

## *AKTIVITET ANDRA KVARTALET*

- Rådgivande möte med svenska LäkeMedelsverket
  - I. Bekräftar att ett begränsat kliniskt program, storleksordningen 150 patienter, bedöms tillräckligt för marknadsgodkännande i Europa
  - II. Vägledning i hur de olika komponenterna i programmet bör utformas, till exempel kring den farmakokinetiska delen av studien och toxikologiska data för att täcka in oral administrering under längre behandlingstid
- Kontakter med världsledande kliniska experter i Europa och USA med vilka studiedesign utformas
- Kontakt med senior amerikansk regulatorisk expert, f d hög chef på FDA
- Samtliga experter, LäkeMedelsverket och den amerikanska regulatoriska experten betonar det stora behovet av effektiv smärtlindring i samband med oral mukositis
- I april utnämndes Dr. Markus Jerling till Chief Medical Officer

# Resultat- och balansräkning

## RESULTATRÄKNING PER KVARTAL

(TSEK)	Apr-jun 2021	Jan-mar 2021	Okt-dec 2020
Affärsutvecklings- och administrationskostnader	-1 022	-1 343	-801
Forsknings- och utvecklingskostnader	-85	-80	-
Övriga rörelsekostnader	-1	-2	-
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 108</b>	<b>-1 425</b>	<b>-801</b>
Skatt på periodens resultat	108	414	165
<b>RESULTAT</b>	<b>-1 000</b>	<b>-1 011</b>	<b>-636</b>

Administrations- och utvecklingskostnader konsekventa över perioderna

Skatt kopplad till uppskjuten skattefordran i balansräkningen. Inte kassapåverkande

## BALANSRÄKNING PER KVARTAL

(TSEK)	2021-06-30	2021-03-31	2020-12-31
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	23 681	22 634	22 052
Uppskjuten skattefordran	2 590	2 294	731
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>26 271</b>	<b>24 928</b>	<b>22 783</b>
Kundfordringar och andra fordringar	351	7 041	5 513
Kassa och bank	56 959	64 796	9 999
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>57 310</b>	<b>71 837</b>	<b>15 512</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>83 581</b>	<b>96 795</b>	<b>38 295</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	82 198	83 923	29 281
Kortfristiga ej räntebärande skulder	1 383	12 842	9 014
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>83 581</b>	<b>96 765</b>	<b>38 295</b>

Immateriella anläggningstillgångar avser utveckling av BupiZenge

Andra fordringar har minskat med inbetalning av moms på överlåtelse av tillgångar vid avknoppningen. Kassen har minskat med reglering av rörelsekapital samt investering i BupiZenge och rörelseresultatet

Skulder har minskat med återbetalning av moms kopplad till avknoppningen samt transaktionskostnader från emissionen i februari

# Fokus – så effektivt som möjligt nå ett marknadsgodkännande i Europa

---

- Bygga vidare på fas II data i fas III- studien
- Integrera myndighetens råd i bolagets plan
- Diskutera fas III-design med Key Opinion Leaders, ta in rekommendationer från det rådgivande mötet med Läkemedelsverket och andra experter
- Detaljplanera och förbereda fas III-studien och ta in offerter från CRO
- Planera för genomförande av en toxikologisk studie
- Planera för en interaktion med FDA för att därefter kunna ta fram en plan för USA
- Genomföra program som minskar regulatoriska risker i Europa och andra marknader