



BOLAGSANALYS

ONCOZENGE AB (PUBL)

av Impala Nordic
12 augusti 2025



IMPALA NORDIC

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Introduktion	3
2. Sammanfattning av caset	4
3. Investeringscase	5
4. Risker	7
5. Om Bolaget	8
6. Produkt – BupiZenge™	9
7. Oral mukosit	10
8. Övriga användningsområden för BupiZenge™	11
9. Klinisk evidens	13
10. Marknad	14
11. Marknadspotential – oral mukosit (OM)	15
12. Övriga geografier	17
13. Försäljningspotential övriga indikationer	19
14. Patentskydd	22
15. Partnerskap på plats	23
16. Fas 3 i sikte	26
17. USA-spåret	28
18. Peers	29
19. Finansiell översikt	30
20. Värde drivare & risker	32
21. SWOT	33
22. Företagsstyrning	34
23. Ägarbild	35
24. Slutord	36
25. Disclaimer	37

1. INTRODUKTION

OncoZenge AB (publ) ("OncoZenge" eller "Bolaget") är ett svenskt forskningsbolag som utvecklar BupiZenge™, en smärtlindrande sugtablett avsedd för behandling av oral mukosit.

BupiZenge™ har potential att förbättra livskvaliteten för patienter som lider av oral mukosit och har visat fördelar i kliniska fas 1- och 2-studier. Dess snabba verkan och smärtstillande effekt underlättar bland annat matintag för patienter, vilket kan stärka immunförsvaret och påskynda återhämtningen vid cancer.

En möjlig framtida utveckling är att Bolaget breddar godkännandet ("labeln") för BupiZenge™ till andra användningsområden och sjukdomstillstånd, såsom lokalbedövning vid dentala ingrepp.

Bolaget och dess kommersialiseringspartner Molteni Farmaceutici ("Molteni") arbetar med att förbereda en europeisk fas 3-studie, följt av en marknads lansering i Europa. Avtalet har potential att medföra upp till 4,3 miljoner EUR i milstolpsersättningar, med royalties på produktförsäljning mellan 15–20 %.

För att säkra finansiering för den planerade europeiska fas 3-studien har en investering om 30,2 MSEK säkrats från Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical ("Yangtian Pharma"), vilket genomförs i riktade emissioner i olika trancher. Hittills har 20 % av investeringen erhållits. OncoZenge har även ingått ett konvertibellån om 7,5 MSEK med storägaren Linc AB, för att säkerställa finansiellt handlingsutrymme för fas 3-studien. Även milstolpsbetalningar från Molteni möjliggör genomförandet av fas 3-studien.

Den planerade fas 3-studien kan, tack vare en relativt kort administreringstid och uppföljningsperiod, genomföras snabbare än en genomsnittlig fas 3-studie. Oral mukosit är dessutom ett vanligt förekommande tillstånd, vilket underlättar patientrekrytering till studien.

Fas 3-studien förväntas inledas under första halvåret 2026, vilket hade möjliggjort europeiskt marknadsgodkännande under 2027. Ett godkännande i Europa hade även möjliggjort lansering i Latinamerika, delar av Asien, Kanada och Afrika.

Bolagsöversikt

Ticker ONCOZ
Lista First North Stockholm
Aktiekurs..... 6,3 SEK
Antal aktier 12 647 174
Börsvärde 80 MSEK
VD Stian Kildal
Ordförande ... Daniel Ehrensträhle

Ägarlista

Andel	Största ägare
10,2 %	Niclas Holmgren
9,3 %	Linc AB
8,6 %	Andreas Özbek
7,4 % (28,5 %)	Yangtian Pharma (vid fullgjord investering)
4,2 %	Avanza Pension
3,2 %	Kalle Holmgren
3 %	Stian Kildal
2,5 %	Nordnet Pension
2,4 %	Jimmy Mattias Olsson
2,2 %	Paul Murtagh

Kursutveckling



Analytiker

Vilhelm Ruhr
vilhelm@impalanordic.se



2. SAMMANFATTNING AV CASET

Sammanfattning av caset

- » Upp till 4,3 miljoner EUR i milestones från Europa-partnern Molteni
- » Säkrat total finansiering på närmre 47 MSEK, avsett för den planerade europeiska fas 3-studien.
- » Bolagets europeiska fas 3-studie väntas inledas under första halvåret 2026
- » Potentiellt marknadsgodkännande kan erhållas i Europa under 2027

Bolagets huvudsakliga prioriteringar 12 månader framåt

- » Säkerställa genomförande av den europeiska fas 3-studien med målet att lansera kommersiellt i Europa under 2027.
- » Säkra ytterligare kommersiella partnerskap: Utvärdera fler kommersiella partners i marknader där EMA-godkännande kan utnyttjas, t.ex. Latinamerika, delar av Asien, Kanada, Afrika m.fl.
- » Förfina strategin för inträde på den kinesiska marknaden: Slutföra ett samarbetsavtal med Yangtian Pharma för en effektiv väg till marknadsgodkännande och lansering i Kina.
- » Utvärdera alternativ för inträde på den amerikanska marknaden: Fastställa den optimala vägen till godkännande från amerikanska FDA, tillsammans med en industriell läkemedelspartner eller finansiell partner. Projektets omfattning optimeras genom att utnyttja europeiska data och ta hänsyn till FDA:s föränderliga prioriteringar. OncoZenge kommer att söka direkt dialog med FDA för att diskutera bolagets IND och registreringskrav.
- » Utforska ytterligare indikationer: Fortsätta att utvärdera nya indikationer, med särskilt fokus på betydande möjligheter inom dentala tillämpningar.



3. INVESTERINGSCASE

Siktet inställt på europeisk fas 3-studie

OncoZenge avser att genomföra en fullt europeisk fas 3-studie som ska ligga till grund för ett marknadsgodkännande av BupiZenge™ i Europa. Omfattningen av studien är under planering, och lämpliga kliniker i Europa kommer att användas för patientrekrytering. Planeringen sker i nära samarbete med Bolagets licenspartner i Europa, Molteni. För att hitta lämpliga kliniker och få mer information om genomförandet av studien har Bolaget även anlitat LINK Medical, som i nuläget genomför en feasibility studie. Planen är att studien ska vara slutförd i augusti.

Syftet med fas 3-studien är att bekräfta den smärtlindrande effekt som BupiZenge™ tidigare har visat. Studien kommer att inkludera patienter med oral mukositis, vilket är den primära målgruppen. Planen är att anlita en CRO (Contract Research Organisation) för studien under Q3 2025.

Potentiellt marknadsgodkännande i EU under 2027

Det primära målet med Bolagets kommande fas 3-studie är att uppfylla de regulatoriska kraven för ett marknadsgodkännande inom EU. Ett godkännande från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fungerar som grund för medlemsländernas nationella godkännanden. Studien kan även generera värdefulla data inför en eventuell framtida regulatorisk process i USA.

Den ordinarie handläggningstiden hos EMA är cirka 10 månader, vilket innebär att ett potentiellt marknadsgodkännande som tidigast skulle kunna vara på plats under första halvåret 2027 i vår mening. Den faktiska tidslinjen beror dels på när fas 3-studien kan inledas, dels på om Bolaget väljer att ansöka om accelererad utvärdering. Ett sådant förfarande kan förkorta den regulatoriska granskningsperioden till cirka 6 månader, men bedöms som mindre sannolikt.

Kommersialiseringspartner för Europa säkrad

OncoZenge har säkrat en europeisk partner i form av Molteni avseende kommersialiseringen av BupiZenge™ i Europa. Ett beslut har nyligen fattats om att även inleda samarbete med Meribel Pharma Solutions ("Meribel Pharma") i Sverige för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial inför fas 3-studien. OncoZenge och Meribel Pharma kommer nu att samarbeta för att slutföra nödvändiga aktiviteter och dokumentation inför inlämning av ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, "CTA") samt för projektets genomförande.

Det bindande avtalet med Molteni omfattar exklusiva rättigheter att kommersialisera BupiZenge™ i Europa. Avtalet inkluderar royaltybetalningar till OncoZenge om:

- » 15 % på årlig försäljning upp till 30 miljoner EUR,
- » 18 % på försäljning mellan 30 och 60 miljoner EUR, samt
- » 20 % på årlig försäljning som överstiger 60 miljoner EUR.

Därtill kan OncoZenge erhålla upp till 4,3 miljoner EUR i milstolpsersättningar.

Molteni är ett ledande italienskt läkemedelsföretag med specialistkompetens inom smärtlindring och behandling av drogberoende. Företaget grundades 1892 och har sitt huvudkontor i Florens, Italien. Molteni har egna funktioner inom tillverkning, forskning och utveckling, regulatoriska frågor, supply chain, marknadsföring och distribution. Bolaget har bred distributionsräckvidd inom Europa och globalt, och sysselsätter över 300 medarbetare.

3. INVESTERINGSCASE

Finansiering säkrad

OncoZenge har ingått ett investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med Yangtian Pharma. Avtalet säkerställer finansiering för genomförandet av Bolagets europeiska fas 3-studie. Investeringen planeras att genomföras i form av fyra riktade nyemissioner till investeraren, motsvarande 10, 10, 30 respektive 50 procent av den totala investeringssumman. De två första trancherna, motsvarande totalt 20 % och cirka 6 MSEK, erhöles den 11 juli 2025.

För att ytterligare stärka den finansiella flexibiliteten har Bolaget, utöver investeringen från Yangtian Pharma, säkrat ett konvertibellån om 7,5 MSEK från huvudägaren Linc AB. Lånet löper till och med den 31 juli 2027 och har en årlig ränta om 8 procent från tidpunkten då lånet avropas. Konvertering av lånet till aktier genom en riktad nyemission kan ske på långgivarens begäran tidigast den 1 mars 2026. Konverteringskursen vid sådan emission är fastställd till 6,47 SEK per aktie.

Därtill har Bolaget möjlighet att tillföras upp till 8,54 MSEK genom utestående teckningsoptioner till styrelse och ledning. Totalt finns 1 550 000 utestående optioner, vilka kan nyttjas för teckning av nya aktier under perioden 11 november – 11 december 2025. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget till en kurs om 5,51 SEK per aktie.

Tydligt patientbehov

I dagsläget är behandlingsalternativen för oral mukositis ofta otillräckliga eller förenade med biverkningar som kan vara skadliga för patienten. Den vanligaste substansen som används för att lindra smärtan är lidokain, som vanligtvis administreras i form av munskölj. För patienter med svår smärta används istället opioider, vilket medför betydande risker, särskilt med avseende på beroendeproblematik.

I Bolagets planerade fas 3-studie kommer den smärtlindrande effekten av BupiZenge™ att utvärderas i jämförelse med lidokain vid behandling av smärta i munhålan.

USA en stor möjlighet

Bolaget fokuserar i nuläget enbart på den europeiska marknaden, i nära samarbete med sin kommersialiseringspartner Molteni. Nästa stora steg för Bolaget blir att genomföra en amerikansk fas 3-studie, vilket kommer att kräva en finansiell eller industriell partner. USA är den geografi med störst marknadspotential och risken utgörs framförallt av att det är osäkert hur ett framtida partnerskap kommer att se ut, samt hur stort kapitalbehovet för en ytterligare fas 3-studie kommer att vara.



4. RISKER

Studiedata

Givet den generella risken att studiedata i fas 3 inte uppnår de uppsatta effektmåten, bedömer vi den kommande europeiska fas 3-studien som en av de påtagliga generella riskfaktorerna för Bolaget. Samtidigt bygger BupiZenge™ på den väletablerade substansen bupivakain, som har använts som lokalbedövningsmedel inom sjukvården i över 50 år. Detta minskar enligt vår bedömning den kliniska risken i projektet.

Bupivakain används i dag i form av injektioner för lokalbedövning vid operationer och medicinska ingrepp. En av de främsta riskerna med substansen är dess toxicitet vid höga doser, vilket kan leda till hjärtpåverkan. Baserat på Bolagets tidigare kliniska data bedömer vi dock risken för att patienter överskrider gällande gränsvärden som låg.

Regulatoriska hinder

För att erhålla marknadsgodkännande i Europa krävs enligt standardförfarandet att den europeiska läkemedelsmyndighetens expertpanel, CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), lämnar en positiv rekommendation för att läkemedlet ska godkännas inom EU. Även om Bolaget uppnår de primära målen i den planerade fas 3-studien, kan det kvarstå regulatoriska frågetecken som måste adresseras. Detta innebär att generell regulatorisk risk kvarstår, även vid till synes goda studieresultat.

Med hänsyn till tidigare erfarenheter bedömer vi att den regulatoriska risken i USA är högre än i Europa. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA tillämpar generellt strängare krav, bland annat ett lägre tillåtet gränsvärde för systemisk exponering av bupivakain (1000 ng/mL jämfört med EMA:s 2000 ng/mL). Detta utgör en tydlig skillnad mellan marknaderna och är en viktig faktor i bedömningen av den regulatoriska risken.

Kommersiell risk

Enligt vår bedömning är marknaden för smärtlindrande behandling av oral mukosit fragmenterad, med flera olika behandlingsalternativ beroende på smärtgrad och vårdnivå. Detta medför en viss kommersiell risk kopplad till möjligheten att uppnå ett brett marknadsgenomslag för BupiZenge™. Samtidigt kan detta ses som en generell risk för forskningsbolag och är inte något unikt för OncoZenge.

Den kommande fas 3-studien kommer att vara avgörande i detta avseende. Om studiedatan visar signifikanta fördelar jämfört med dagens standardbehandling med lidokain, bedömer vi att det kan skapa förutsättningar för både en högre prissättning och en bredare marknadsupptag.

5. OM BOLAGET

Om Bolaget

OncoZenge är ett svenskt forskningsbolag som utvecklar BupiZenge™, en sugtablett avsedd för att lindra smärta hos patienter som lider av oral mukosit. I kliniska fas 1- och fas 2-studier har BupiZenge™ visat tydliga fördelar jämfört med befintliga standardbehandlingar för smärta i munhålan, särskilt genom sin snabba verkan. Behandlingen har potential att förbättra livskvaliteten för cancerpatienter med oral mukosit, då effektiv smärtlindring underlättar matintag, vilket i sin tur kan bidra till att stärka immunförsvaret och påskynda återhämtningen.

Bolaget är en avknoppning från Moberg Pharma och noterades på Nasdaq First North Growth Market i början av 2021. Efter interna oenigheter kring Bolagets strategiska inriktning har styrelsen och ledningen nyligen bytts ut på initiativ av huvudägaren, Niclas Holmgren. Det nuvarande fokuset är att förbereda en europeisk fas 3-studie samt att identifiera en partner som kan stödja Bolaget i arbetet med att ta BupiZenge™ till marknaden. OncoZenge är börsnoterat på First North med ett marknadsvärde om cirka 80 MSEK.

The logo for OncoZenge is displayed in a bold, orange, sans-serif font. It is centered within a large rectangular area that features a background pattern of overlapping circles in various shades of light gray and white, creating a textured, cellular effect.

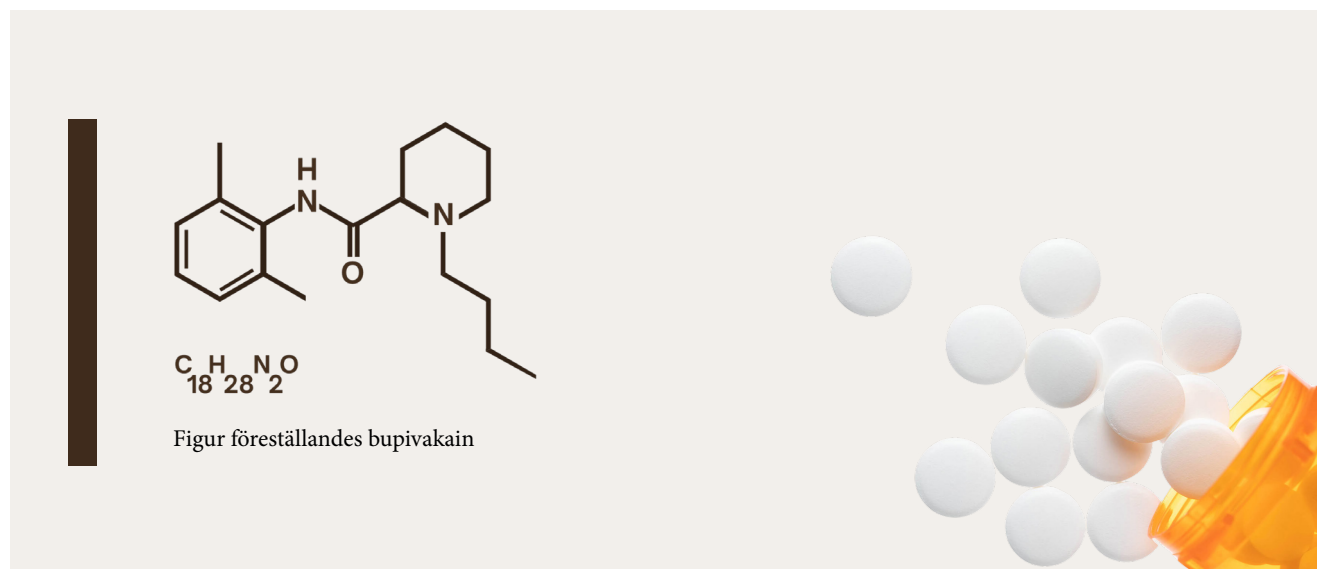
6. PRODUKT – BUPIZENGE™

Produkt – BupiZenge™

OncoZenge utvecklar BupiZenge™, en smärtlindrande sugtablett primärt avsedd för behandling av oral mukositis, en inflammatorisk slemhinnesjukdom i munnen som kan orsaka smärtsamma sår och blåsor. Tillståndet är vanligt förekommande hos cancerpatienter som genomgår kemo- eller strålbehandling, där smärtan ofta är mycket påfrestande. Den mest utsatta patientgruppen är personer med huvud- och halscancer som behandlas med både strålning och cytostatika. I denna grupp drabbas uppskattningsvis 90–100 % av svår oral mukositis.

Den aktiva substansen i BupiZenge™ är bupivakain, ett väldokumenterat lokalbedövningsmedel som har använts inom sjukvården sedan 1960-talet. Substansen verkar genom att blockera nervimpulser i det behandlade området och används idag bland annat vid kirurgiska ingrepp samt som lokalbedövning. Att bupivakain redan är kliniskt etablerat underlättar utvecklingen av BupiZenge™, eftersom säkerhetsprofil och verkningsmekanism är välkända.

En viktig fördel med bupivakain är att det inte är en opioid och inte heller narkotikaklassat. Detta innebär att BupiZenge™ kan utgöra ett icke-opioidbaserat alternativ till smärtlindring i mun- och svalgområdet. Relevansen för detta understryks av opioidproblematiken i exempelvis USA, där över 54 000 opioidrelaterade dödsfall registrerades under 2024¹. Behovet av effektiva, icke-opioida behandlingsalternativ är därmed stort, både ur ett medicinskt och samhällsekonomiskt perspektiv.



7. ORAL MUKOSIT

Oral mukosit

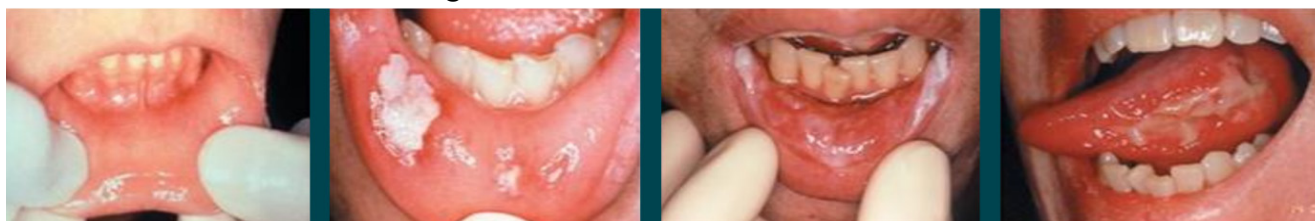
En person som drabbas av oral mukosit är typiskt sett en cancerpatient med nedsatt immunförsvar till följd av kemo- och/eller strålbehandling. Cancerterapi påverkar cellförnyelsen i munslemhinnan, vilket gör vävnaden känsligare och mer mottaglig för inflammation och sårbildning. Oral mukosit uppstår vanligtvis 12–17 dagar efter påbörjad strålbehandling mot huvud- och halsområdet, men kan i vissa fall pågå i allt från 7 till 98 dagar.

När tillståndet väl uppstår, upplever patienten ofta sår, sveda och intensiv smärta, vilket försvårar ätande, sväljning och tal. Den nedsatta munhygien som ofta följer kan i sin tur leda till ytterligare komplikationer, inklusive sekundära infektioner.

Läkningen av oral mukosit tar ofta minst 2–3 veckor, men är beroende av att patientens vita blodkroppar åter börjar produceras i benmärgen. För vissa är smärtan så kraftig att oralt matintag blir omöjligt, vilket kan kräva sondmatning. I svåra fall kan tillståndet tvinga vårdgivare att justera doseringen eller avbryta cancerbehandlingen, vilket i sin tur kan påverka sjukdomsprognosen negativt. Utöver cancerpatienter drabbas även en majoritet av patienter som genomgått stamcellstransplantation av oral mukosit.

Ur ett ekonomiskt perspektiv är oral mukosit förknippat med betydande merkostnader för vården. Exakta kostnader varierar beroende på typ av behandling och underliggande sjukdom, men studier visar att merkostnaderna kan uppgå till cirka 1 700–6 000 USD per patient i samband med kemoterapi. Vid strålbehandling har kostnader på mellan 5 000 och 30 000 USD per patient rapporterats. Eftersom cirka 40 % av alla cancerpatienter beräknas drabbas av oral mukosit, innebär detta en betydande ekonomisk belastning på hälso- och sjukvårdssystemen – oavsett vilket kostnadsantagande som används.

Grader av oral mukosit enligt WHO



Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Mild smärta och rodnader i munnen.	Rodnader och sår i munnen, fortfarande möjligt att äta fast mat.	Sår i munnen och patienten kan bara äta flytande mat.	Patienten drabbas så pass hårt att det inte går att äta alls.

8. ÖVRIGA ANVÄNDNINGSMOMRÅDEN FÖR BUPIZENGE™

Övriga användningsområden för BupiZenge™

Utöver sitt primära fokus på oral mukosit har OncoZenge identifierat framtida potential att bredda användningen av BupiZenge™ till andra indikationer där behovet av alternativ smärtlindring är stort. Bolaget har nämnt flera möjliga användningsområden, däribland smärtlindring vid endoskopiska ingrepp, kirurgi i mun och svalg, tandvård samt vid det svårbehandlade tillståndet Burning Mouth Syndrome (BMS).

Dessa användningsområden bör dock i dagsläget betraktas som optioner och utgör inte Bolagets kärnstrategi. Några av de alternativa användningsområdena för BupiZenge™ har redan utforskats i mindre studier och vid ett eventuellt godkännande för användning mot oral mukosit underlättas även utvecklingen för andra användningsområden.

Burning Mouth Syndrome

Burning Mouth Syndrome (BMS) är ett kroniskt smärttillstånd som kännetecknas av en brännande, svidande eller stickande känsla i munnen, ofta på tungan, läpparna, gommen eller hela munslemhinnan utan synliga förändringar vid undersökning. Potentiellt kan BupiZenge™ utvecklas till att även användas för smärta bland BMS-patienter.

En av standardbehandlingarna är topikal klonazepam (tas som munskölj eller sugtablett). Klonazepam tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner, vilka är beroendeframkallande och skadliga vid användning i mer än korta perioder.

BMS har enligt studier en uppskattad prevalens om 1,7 % i den generella befolkningen i världen, med högst prevalens i Europa, med 5,6 % av generella befolkningen.² I klinisk population har en prevalens om 7,7 % uppvisats. BMS är betydligt vanligare hos kvinnor och speciellt i högre åldrar (50 till 60+).

Lokalbedövning inom tandvården

Tandvården bedöms vara ett av de mest närliggande områdena för en potentiell breddning av användningen av BupiZenge™. Impala Nordic noterar särskilt att tandläkaren Paul Murtagh har dykt upp som en av Bolagets större aktieägare, vilket vi anser intressant i sammanhanget.

Inom tandvården finns ett brett spektrum av ingrepp där lokalbedövning och efterföljande smärtlindring är nödvändig. Exempel inkluderar visdomstandsextraktion, rotfyllningar och käkkirurgi, där postoperativ smärta är vanligt förekommande. I dessa fall skulle BupiZenge™ kunna utgöra ett komplement eller alternativ till befintliga smärtlindrande läkemedel, särskilt i situationer där man vill undvika användning av opioider.

BupiZenge™ erbjuder därmed inte bara en etablerad, icke-opioid baserad substans i en ny formulering, utan också möjligheten till enkel och lokal administrering som kan vara attraktiv inom tandvården.

8. ÖVRIGA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN FÖR BUPIZENGE™

Mun- och halsoperationer

Vid mun- och halskirurgi, såsom tonsillektomi, uvulopalatofaryngoplastik (UPPP), tandextraktioner eller resektion av orala lesioner är smärtan ofta intensiv under de första postoperativa dygnen. BupiZenge™ kan här bidra till att minska behovet av systemiska analgetika, inklusive opioider, och därmed minska risken för deras biverkningar (t.ex. andningsdepression, illamående och förstoppning). Med tanke på att mun- och halsoperationer omfattar ett brett antal olika ingrepp, är även marknadspotentialen väldigt stor.

I dagsläget används ofta en kombination av smärtstillande läkemedel kombineras för att uppnå optimal smärtlindring med minsta möjliga biverkningar. Detta inkluderar vanliga läkemedel såsom paracetamol, NSAID (Ibuprofen), Opioider eller olika former av lokalbedövningar.

Paracetamol används framförallt som en basbehandling för mild till måttlig smärta och ofta regelbundet de första dygnen. NSAID (t.ex. ibuprofen) är effektivt mot inflammatorisk smärta, men används med försiktighet vid blödningsrisk, särskilt efter tonsillektomi. Opioider används endast vid svår smärta, med tanke på de substantiella biverkningsriskerna. Lokalbedövning används ibland vid operation eller direkt postoperativt för att ge lokal lindring.

Sjögrens syndrom (torr mun)

Sjögrens syndrom är en kronisk autoimmun sjukdom där kroppens eget immunsystem angriper främst spottkörtlar och tårkörtlar, vilket leder till muntorrhet och torra ögon. Sjukdomen kan också orsaka led- och muskelvärk, trötthet, nervpåverkan och i vissa fall påverka organ som lungor och blodkärl.

En av de mer handikappande aspekterna av Sjögrens syndrom är smärta i munslemhinnan, ofta kopplad till sår, brännande känsla eller sekundära infektioner, i kombination med konstant muntorrhet. Detta kan bidra till svårigheter att äta, tala och sova.

Här finns en potentiell roll för BupiZenge™, särskilt vid lokal smärta i munslemhinnan. Eftersom bupivakain är långverkande, skulle det kunna användas för smärtlindring. Samtidigt är Sjögrens Syndrom ett väldigt ovanligt tillstånd, med en prevalens på 0,07 % i Sverige enligt Region Östergötland.

Diverse orala inflammationer

Likt oral mukosit finns en rad andra inflammationer som kan påverka munhålan och leda till betydande smärtor. En av de vanligaste formerna av inflammation är gingivit, en inflammation i tandköttet som ofta orsakas av plack och bakterier. Om gingivit inte behandlas kan den utvecklas till parodontit, som även drabbar ben och vävnader runt tänderna. Smärtgraden varierar, men det är inte ovanligt med ömhet eller lätt smärta i tandköttet, särskilt vid beröring eller när man tuggar.

Glossit är en inflammation i tungan, vilket kan ge svullnad, rodnad och sveda. Den kan bero på vitaminbrist, infektioner, allergiska reaktioner eller autoimmuna tillstånd såsom Sjögrens syndrom som nämns ovan. En annan vanlig form av inflammationer är perikoronit, som yttrar sig i vävnaden runt en delvis frambrytande tand, ofta en visdomstand. Den kan orsaka smärta, svullnad och svårigheter att öppna munnen, och kräver ofta både rengöring och ibland kirurgisk åtgärd.

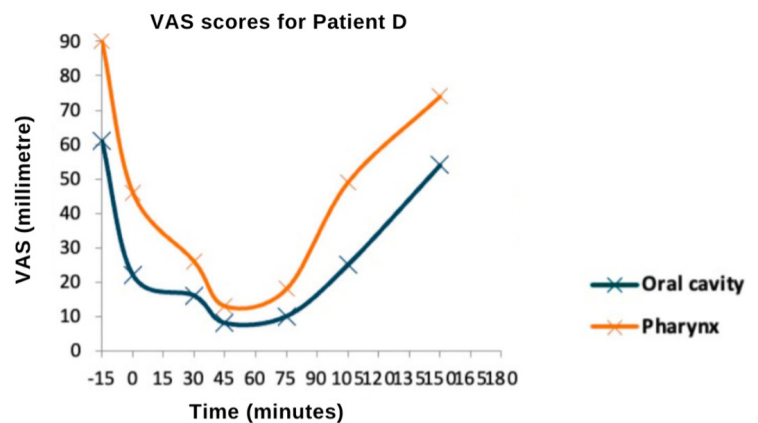
Virusinfektioner kan också orsaka oral inflammation, som vid herpetisk stomatit, där herpesvirus ger smärtsamma blåsor och sår i munnen, särskilt hos barn vid en första infektion.

9. KLINISK EVIDENS

Fas 2-studie

BupiZenge™ har en stark dokumenterad smärtlindrande effekt, vilket OncoZenge uppvisat i både fas-1 och 2 studier med patienter som lider av oral mukosit. I båda studierna har BupiZenge™ visat sig vara säkert att använda, utan att allvarliga biverkningar noterats. Resultaten från fas 2-studien är särskilt lovande, där smärtan i munhåla/svalg minskade med 31% och en betydande minskning på 50% observerades enbart i munhålan. I den kliniska fas 2-studien som genomfördes under 7 dagar ingick patienter med cancer i huvud- och halsregionen som drabbats av oral mukosit.

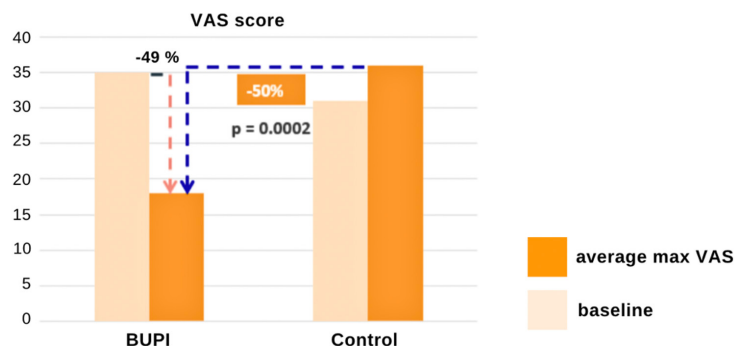
Till höger visas ett diagram som demonstrerar en patients upplevda smärta i munhålan (oral cavity) och i svalget (pharynx). I diagrammet framgår en tydlig minskning i smärta från 90 respektive 60 ner till 15 respektive 10. Som referens är 50–60 på VAS-skalan att betrakta som medelmåttig smärta, medan 80 eller mer motsvarar svår smärta. VAS står för Visual Analogue Scale och är en av de mest använda smärtskattningsskalorna för subjektiv bedömning. Patienten markerar den smärta som upplevs på en skala från ingen smärta alls (0) till värsta tänkbara smärta (100).



Diagrammet visar att smärtlindringen är märkbar redan efter 15 minuter när BupiZenge™ löses upp i munnen – en snabbare effekt jämfört med andra behandlingsmetoder. Till exempel har substansen lidokain, som ofta används i munskölsbehandlingar, en god smärtlindrande effekt först efter cirka 1 timme.

Det är dock viktigt att notera att effekten kan variera mellan olika patienter, eftersom smärtupplevelse är subjektiv. Användningen av BupiZenge™ kan också skilja sig beroende på vilket stadium av cancerbehandlingen patienten befinner sig i.

Diagrammet till höger visar resultat från Bolagets fas 2-studie, där 38 patienter med cancer i huvud- och halsområdet deltog. I studien jämfördes BupiZenge™ med standardbehandlingar som innehöll lidokain i form av salva, orala smärtstillande tabletter och morfin. I "BUPI"-gruppen ersattes lidokain med BupiZenge™, vilket resulterade i en 50 % minskning av smärta i munhålan.



10. MARKNAD

Marknad

Den globala marknadspotentialen för BupiZenge™ inom indikationen oral mukosit i cancerrelaterad stödvård uppskattas till cirka 1 miljard USD. Av denna potential bedöms cirka hälften vara adresserbar genom ett godkännande i Europa, vilket också kan bana väg för regulatoriska godkännanden i ytterligare geografier utanför USA.

Den återstående halvan av marknadspotentialen återfinns i USA, som vi bedömer utgör den enskilt största värde drivaren på längre sikt. Det beror framför allt på möjligheten till avsevärt högre prissättning jämfört med andra marknader, i kombination med den stora patientpopulationen och den uttalade efterfrågan på icke-opioidbaserade smärtlindringsalternativ inom cancerrelaterad vård.

Nuvarande standard of care för OM-patienter

Dagens behandlingsalternativ för oral mukosit varierar beroende på patientens tillstånd och graden av smärta denne upplever. Flera alternativ för behandling och förebyggande åtgärder finns tillgängliga, inklusive:

- » Diverse munsköljsbehandlingar ("magic mouthwash") med olika smärtstillande substanser, främst lidokain. Detta är den vanligaste behandlingsmetoden.
- » Opioida smärtstillande tabletter, till exempel morfin. Detta alternativ används främst för patienter som upplever svår smärta.
- » Kryoterapi, som innefattar olika metoder för att kyla ner munnen och förebygga allvarlig oral mukosit.
- » Orala geler som bildar en skyddande hinna i munnen.
- » Förebyggande åtgärder genom kostförändringar.

Det finns för närvarande ingen självklar standardbehandling av oral mukosit eftersom effekten av alternativen varierar betydligt beroende på patientens tillstånd. Ett alternativ som BupiZenge™, som är enkelt att använda och säkrare än opioider, har potential att vara till stor nytta för patienter med oral mukosit. Det är även värt att nämna att patienter i dagsläget ofta har ont även om de har tillgång till opioider såsom morfin.



Bild: Bayview Pharmacy

Exempel på "magic mouthwash" innehållandes Lidokain

11. MARKNADSPOTENTIAL – ORAL MUKOSIT (OM)

I våra tabeller som illustrerar marknadspotentialen i respektive geografi har vi valt att betrakta den procentuella marknadspenetreringen som andel av den avgränsade populationen. Det vill säga, den fullständiga populationen av OM-patienter används ej.

Marknadspotential i Europa

Marknaden för BupiZenge™ är betydande och Bolaget har delat sina egna uppskattningar av dess årliga värde. Enligt Bolagets beräkningar är potentialen för BupiZenge™ upp till 2,5 miljarder SEK årligen, baserat på potentiella peak sales siffror för 2034. Detta hade inneburit cirka 500 miljoner SEK i royalties för OncoZenge. Antagandet bygger på att antalet cancerpatienter som utvecklar OM årligen uppgår till 1 300 000, med en årlig ökning om 2–3 %. Vidare antas det att maxupptaget bland dessa patienter kan nå 30 % av populationen och att priset per tablett uppgår till 30–35 SEK. Snittintäkten per patient bedöms därmed till 5 500 SEK.

I vår bedömning av marknadspotentialen i Europa har vi utgått från en behandlingstid på 6 veckor och att patienter i genomsnitt tar 4 tabletter om dagen.

Marknadspotential i Europa

Användningsgrad	20%	25%	30%	35%	40%
EUR	260 000 pat	325 000 pat	390 000 pat	455 000 pat	520 000 pat
2,5 EUR	109 200 000	136 500 000	163 800 000	191 100 000	218 400 000
3 EUR	131 040 000	163 800 000	196 560 000	229 320 000	262 080 000
3,5 EUR	152 880 000	191 100 000	229 320 000	267 540 000	305 760 000

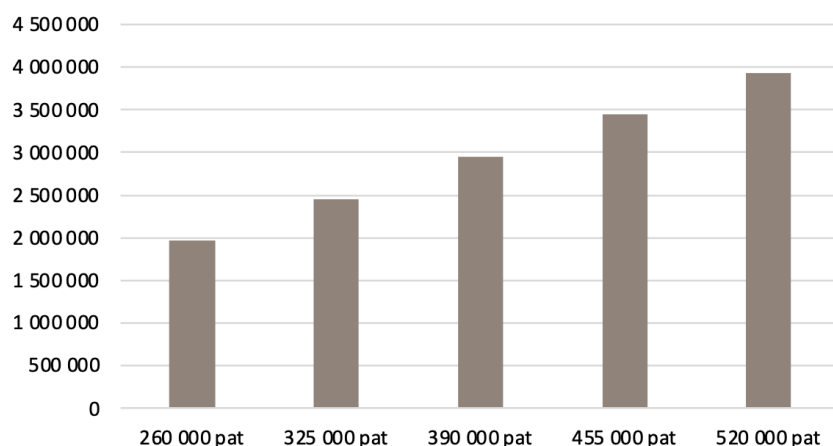
Marknadspenetrering och intäkt vid 3 EUR per tablett

EUR	260 000 pat	325 000 pat	390 000 pat	455 000 pat	520 000 pat
1%	1 310 400	1 638 000	1 965 600	2 293 200	2 620 800
2%	2 620 800	3 276 000	3 931 200	4 586 400	5 241 600
5%	6 552 000	8 190 000	9 828 000	11 466 000	13 104 000
10%	13 104 000	16 380 000	19 656 000	22 932 000	26 208 000
20%	26 208 000	32 760 000	39 312 000	45 864 000	52 416 000
30%	39 312 000	49 140 000	58 968 000	68 796 000	78 624 000

Royalties från Molteni vid snittintäkt på 3 EUR per tablett

EUR	260 000 pat	325 000 pat	390 000 pat	455 000 pat	520 000 pat
1%	196 560	245 700	294 840	343 980	393 120
2%	393 120	491 400	589 680	687 960	786 240
5%	982 800	1 228 500	1 474 200	1 719 900	1 965 600
10%	1 965 600	2 457 000	2 948 400	3 439 800	3 931 200
20%	3 931 200	4 914 000	5 896 800	6 879 600	7 862 400
30%	5 896 800	7 371 000	8 839 200	10 319 400	11 793 600

Royalties vid 10 % marknadspenetrering (EUR)



11. MARKNADSPOTENTIAL – ORAL MUKOSIT (OM)

Försäljningspotential i USA

Bolaget bedömning av värdet på den amerikanska marknaden är att potentiella årliga peak sales för BupiZenge™ kan nå 5 miljarder SEK år 2034, med potentiella årliga royaltyintäkter för OncoZenge på 1 miljard SEK år 2034. Antagandena bygger på uppskattningen att 750 000 utvecklar OM årligen, med en ökning på 2–3 % per år. Det antas vidare att den maximala användningsgraden för BupiZenge™ uppgår till 40 % av populationen och att priset per BupiZenge™-tablett uppgår till 60–80 SEK.

Även om ett potentiellt godkännande i USA ligger längre fram i tiden än Europa så har antaganden i analysen gjorts för att exemplifiera hur intäkterna kan se ut. Antagandena bygger på att en patient i snitt tar 4 tabletter om dagen och behandlas i 6 veckor.

En licensaffär eller partnerskap som medför 20 % i royalties antas, vilket ses som rimligt sett till att ett partnerskap sannolikt kommer att ingås efter europeisk fas 3-data.

USA marknadspotential

Användningsgrad	30%	35%	40%	45%	50%
USD	225 000 pat	262 500 pat	300 000 pat	337 500 pat	375 000 pat
6 USD	226 800 000	264 600 000	302 400 000	340 200 000	378 000 000
7 USD	264 600 000	308 700 000	352 800 000	396 900 000	441 000 000
8 USD	302 400 000	352 800 000	403 200 000	453 600 000	504 000 000

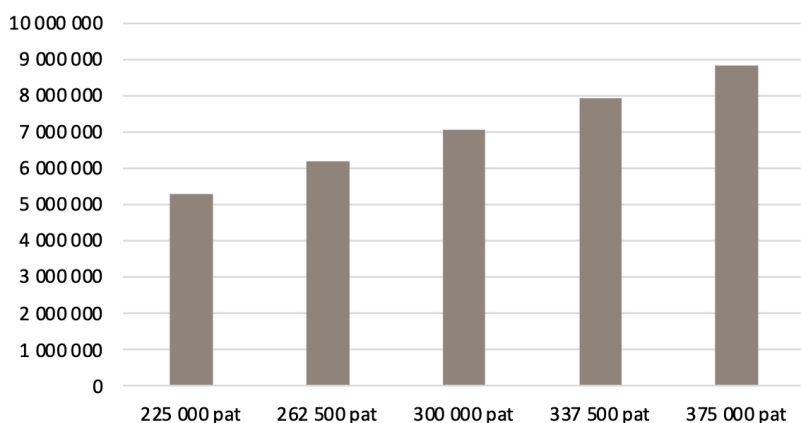
Marknadspenetration och intäkt vid 7 USD per tablett

USD	225 000 pat	262 500 pat	300 000 pat	337 500 pat	375 000 pat
1%	2 646 000	3 087 000	3 528 000	3 969 000	4 410 000
2%	5 292 000	6 174 000	7 056 000	7 938 000	8 820 000
5%	13 230 000	15 435 000	17 640 000	19 845 000	22 050 000
10%	26 460 000	30 870 000	35 280 000	39 690 000	44 100 000
20%	52 920 000	61 740 000	70 560 000	79 380 000	88 200 000
30%	79 380 000	92 610 000	105 840 000	119 070 000	132 300 000

20 % royalty

USD	225 000 pat	262 500 pat	300 000 pat	337 500 pat	375 000 pat
1%	529 200	617 400	705 600	793 800	882 000
2%	1 058 400	1 234 800	1 411 200	1 587 600	1 764 000
5%	2 646 000	3 087 000	3 528 000	3 969 000	4 410 000
10%	5 292 000	6 174 000	7 056 000	7 938 000	8 820 000
20%	10 584 000	12 348 000	14 112 000	15 876 000	17 640 000
30%	15 876 000	18 522 000	21 168 000	23 814 000	26 460 000

Royalties vid 10 % marknadspenetration (USD)



12. ÖVRIGA GEOGRAFIER

Geografier där EMA-godkännande kan utnyttjas

I Latinamerika, delar av Asien, Kanada, Afrika m.fl., kan lokala godkännanden erhållas baserat på ett godkännande av EMA. Bolaget uppskattar att antalet patienter som årligen utvecklar OM i dessa geografier uppgår till 2 500 000, med en ökning på 2–3 % per år. OncoZenge bedömer att BupiZenge™ hade kunnat nå en toppanvändning av BupiZenge™ på 15 % av patienterna med OM i geografierna. Genomsnittlig prissättning per tablett bedöms kunna uppgå till 15–17 SEK.

Potentiella årliga toppintäkter för BupiZenge™ under år 2034 bedöms kunna nå 1,5 miljarder SEK, vilket hade kunnat medföra upp till 300 miljoner SEK i årliga royaltyintäkter för OncoZenge år 2034.

Marknadspotential i Geografier där EMA godkännande kan stödja lokala godkännanden

Användningsgrad	10%	12,5%	15%	17,5%	20%
USD	250 000 pat	312 500 pat	375 000 pat	437 500 pat	500 000 pat
1,5 USD	63 000 000	78 750 000	94 500 000	110 250 000	126 000 000
1,6 USD	67 200 000	84 000 000	100 800 000	117 600 000	134 400 000
1,7 USD	71 400 000	89 250 000	107 100 000	124 950 000	142 800 000

Marknadspenetration och intäkt vid 1,6 USD per tablett

USD	250 000 pat	312 500 pat	375 000 pat	437 500 pat	500 000 pat
1%	672 000	840 000	1 008 000	1 176 000	1 344 000
2%	1 344 000	1 680 000	2 016 000	2 352 000	2 688 000
5%	3 360 000	4 200 000	5 040 000	5 880 000	6 720 000
10%	6 720 000	8 400 000	10 080 000	11 760 000	13 440 000
20%	13 440 000	16 800 000	20 160 000	23 520 000	26 880 000
30%	20 160 000	25 200 000	30 240 000	35 280 000	40 320 000

20 % royalty

USD	250 000 pat	312 500 pat	375 000 pat	437 500 pat	500 000 pat
1%	134 400	168 000	201 600	235 200	268 800
2%	268 800	336 000	403 200	470 400	537 600
5%	672 000	840 000	1 008 000	1 176 000	1 344 000
10%	1 344 000	1 680 000	2 016 000	2 352 000	2 688 000
20%	2 688 000	3 360 000	4 032 000	4 704 000	5 376 000
30%	4 032 000	5 040 000	6 048 000	7 056 000	8 064 000

12. ÖVRIGA GEOGRAFIER

Marknadspotential i Kina

För att lansera i Kina är OncoZenge beroende av att säkra finansiering eller ett samarbetsavtal med exempelvis Yangtian Pharma som täcker en lokal fas 3- eller bryggstudie för regulatoriskt godkännande. Marknaden utgör samtidigt en stor möjlighet och att ha Yangtian Pharma som storägare kan sannolikt förenkla arbetet. Bolaget estimerar att antalet patienter som årligen utvecklar OM uppgår till 1 500 000, med likvärdig ökning som i övriga världen med 2–3 % per år.

Därutöver bedömer Bolaget att en prissättning om 15–20 SEK per tablett är rimlig och att en toppanvändning om 30 % av populationen är möjlig. Detta bedömer OncoZenge medföra potentiella årliga toppintäkter för BupiZenge™ om 2 miljarder SEK år 2034. Av dessa bedöms upp till 400 miljoner SEK kunna tillfalla Bolaget i form av royalties.

Marknadspotential i Kina

Användningsgrad	20%	25%	30%	35%	40%
USD	300 000 pat	375 000 pat	450 000 pat	525 000 pat	600 000 pat
1,5 USD	75 600 000	94 500 000	113 400 000	132 300 000	151 200 000
1,75 USD	88 200 000	110 250 000	132 300 000	154 350 000	176 400 000
2 USD	100 800 000	126 000 000	151 200 000	176 400 000	201 600 000

Marknadspenetration och intäkt vid 1,75 USD per tablett

USD	300 000 pat	375 000 pat	450 000 pat	525 000 pat	600 000 pat
1%	882 000	1 102 500	1 323 000	1 543 500	1 764 000
2%	1 764 000	2 205 000	2 646 000	3 087 000	3 528 000
5%	4 410 000	5 512 500	6 615 000	7 717 500	8 820 000
10%	8 820 000	11 025 000	13 230 000	15 435 000	17 640 000
20%	17 640 000	22 050 000	26 460 000	30 870 000	35 280 000
30%	26 460 000	33 075 000	39 690 000	46 305 000	52 920 000

20 % royalty

USD	300 000 pat	375 000 pat	450 000 pat	525 000 pat	600 000 pat
1%	176 400	220 500	264 600	308 700	352 800
2%	352 800	441 000	529 200	617 400	705 600
5%	882 000	1 102 500	1 323 000	1 543 500	1 764 000
10%	1 764 000	2 205 000	2 646 000	3 087 000	3 528 000
20%	3 528 000	4 410 000	5 292 000	6 174 000	7 056 000
30%	5 292 000	6 615 000	7 938 000	9 261 000	10 584 000

13. FÖRSÄLJNINGSPOTENTIAL ÖVRIGA INDIKATIONER

Utöver den primära indikationen oral mukosit, finns flera potentiella områden där BupiZenge™ hade kunnat användas. Vi har valt ut två områden som vi bedömer kommer att vara fokus, och där BupiZenge™ skulle kunna fungera som ett komplement till befintliga smärtstillande behandlingar.

Burning Mouth Syndrome (BMS) – ett kroniskt smärttillstånd i munhålan utan tydlig bakomliggande orsak, där behovet av effektiva och tolererbara behandlingar är stort.

Lokalbedövning inom tandvården – särskilt vid postoperativ smärta efter ingrepp som visdomstandsextraktion, rotfyllning eller mindre käkkirurgi, där ett icke-invasivt alternativ som BupiZenge™ kan vara attraktivt.

Samtidigt bedömer vi att det i dagsläget är svårt att kvantifiera den adresserbara patientandelen inom dessa områden. Detta gör att dessa indikationer i nuläget bör betraktas som långsiktiga optioner i caset.

Burning Mouth Syndrome

BMS har enligt studier en uppskattad prevalens om 1,7 % i den generella befolkningen i världen, med högst prevalens i Europa, med 5,6 % av generella befolkningen enligt studier. Den totala befolkningens mängden i Europa uppgår till cirka 600 miljoner invånare, exklusive Ryssland.

Vi har valt att göra en uppskattning av populationen av patienter med BMS som hade varit lämpade för BupiZenge™.

- » En antagen prevalens om 5 % i Europa, exklusive Ryssland, vilket medför en total population om 30 miljoner patienter.
- » Vi antar att 10 % av dessa patienter är lämpade för BupiZenge™, vilket innebär en marknad uppgående till 3 miljoner BMS-patienter.
- » För enkelhetens skull väljer vi slutligen att anta en likvärdig behandlingscykel som för OM-patienter, med motsvarande intäkt.

Marknadspotential BMS Europa

EUR	4 EUR	5 EUR	6 EUR
1%	20 160 000	25 200 000	30 240 000
2%	40 320 000	50 400 000	60 480 000
3%	60 480 000	75 600 000	90 720 000
4%	80 640 000	100 800 000	120 960 000
5%	100 800 000	126 000 000	151 200 000

Royalties på 15 %

USD	4 EUR	5 EUR	6 EUR
1%	3 024 000	3 780 000	4 536 000
2%	6 048 000	7 560 000	9 072 000
3%	9 072 000	11 340 000	13 608 000
4%	12 096 000	15 120 000	18 144 000
5%	15 120 000	18 900 000	22 680 000

13. FÖRSÄLJNINGSPOTENTIAL ÖVRIGA INDIKATIONER

Lokalbedövning tandvården

Enligt Verified Market Reports uppgick marknaden för smärtstillande läkemedel inom tandvården till 8,5 miljarder USD under 2024. Av marknaden återfinns cirka 20 % i Europa, vilket medför en marknad på 1,7 miljarder USD. I dagsläget är det svårt att avgöra hur pass stor del av patienterna som potentiellt hade varit lämpliga för behandling med BupiZenge™, men för att ge en bild av potentialen har vi listat en uppskattad marknadsstorlek nedan.

Marknadspotential tandvården Europa

Marknadsandel	EUR
1%	15 000 000
2%	30 000 000
3%	45 000 000
4%	60 000 000
5%	75 000 000

Royalties på 15 %

Marknadsandel	EUR
1%	2 250 000
2%	4 500 000
3%	6 750 000
4%	9 000 000
5%	11 250 000

14. PATENTSKYDD

Patentskydd

OncoZenge innehar i dagsläget godkända patent i USA, Kanada, Australien och Europa. Under 2021 beviljades Bolaget ett nytt europeiskt patent som gäller till 2032/2033. Detta patent ger ett brett skydd för sugtabletter innehållande bupivakain vid behandling av smärta i munhålan, och bygger vidare på Bolagets ursprungliga patent avseende användning av sugtabletter för behandling av oral mukosit hos cancerpatienter.

För att ytterligare stärka och förlänga det immaterialrättsliga skyddet har OncoZenge lämnat in en ny patentansökan. Om denna beviljas kommer patentskyddet för BupiZenge™ att förlängas till år 2045. Ansökan har redan fått ett positivt utlåtande i form av en internationell nyhetsgranskningsrapport och ett skriftligt utlåtande från PCT-myndigheten (Patent Cooperation Treaty), vilket är ett starkt tecken på patenterbarheten.

Nästa steg i processen är att lämna in ansökningar på nationell eller regional nivå i de länder och jurisdiktioner som Bolaget prioriterar enligt sin patentstrategi.

PCT (Patent Cooperation Treaty) är ett internationellt system som gör det möjligt att söka patentskydd för innovationer i över 150 länder genom en enda ansökan. Systemet ger en preliminär bedömning av uppfinningens patenterbarhet innan den övergår till den så kallade nationella fasen, där enskilda länder prövar och eventuellt beviljar ansökningarna nationellt eller regionalt.



OncoZenge innehar i dagsläget godkända patent i USA, Kanada, Australien och Europa.

15. PARTNERSKAP PÅ PLATS

Molteni Farmaceutici

OncoZenge har ingått ett icke-bindande avtal med Molteni avseende kommersialiseringen av BupiZenge™ i Europa. Det efterföljande bindande avtalet ger Molteni exklusiva rättigheter för kommersialisering inom regionen. Avtalet omfattar följande royaltystruktur för OncoZenge:

- » 15 % royalty på årlig försäljning upp till 30 miljoner EUR
- » 18 % royalty på försäljning mellan 30–60 miljoner EUR
- » 20 % royalty på årlig försäljning över 60 miljoner EUR

Därtill kan OncoZenge erhålla upp till 4,3 miljoner EUR i milstolpsersättningar. Om Molteni skulle sublicensiera rättigheterna i enskilda europeiska länder, har OncoZenge rätt till 50 % av eventuella upfront-betalningar från sådana avtal. Med stöd från Molteni kommer OncoZenge nu att gå vidare med att slutföra fas 3-studieprotokollet.

Milstolpsersättningar

OncoZenge kommer att ha rätt till totalt 4,3 miljoner EUR i potentiella milstolpsersättningar från Molteni. Hittills har Bolaget erhållit en milstolpsersättning om 250 000 EUR, vilken erhöles när det slutgiltiga partnerskapsavtalet ingick den 28 mars 2025.

Milstolpe	Ersättning
Slutgiltigt avtal	250 000 EUR
Godkännande för ansökan om fas 3-klinisk prövning	550 000 EUR
10 MEUR ackumulerad nettoförsäljning	500 000 EUR
20 MEUR ackumulerad nettoförsäljning	1 000 000 EUR
30 MEUR ackumulerad nettoförsäljning	1 000 000 EUR
40 MEUR ackumulerad nettoförsäljning	1 000 000 EUR

Om Molteni Farmaceutici

Molteni är ett ledande italienskt läkemedelsföretag specialiserade inom terapeutiska lösningar för smärtlindring och behandling av drogberoende. Företaget grundades 1892 och har sitt huvudkontor i Florens, Italien, med egna funktioner inom tillverkning, R&D, regulatoriska frågor, supply, marknad och distribution. Molteni har en bred distributionsräckvidd i Europa och globalt och över 300 anställda.

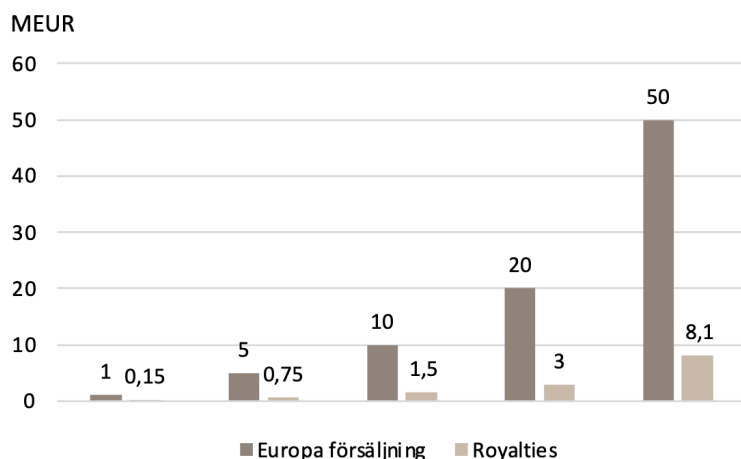
Molteni har en passande profil, med stor andel intäkter från opioider och smärtstillande preparat. BupiZenge™ passar således väl in i befintlig produktportfölj och breddar verksamheten till onkologi.



15. PARTNERSKAP PÅ PLATS

Royalties

De relativt "låga" potentiella milstolpsersättningarna medför att antaganden kring framtida royalties blir avgörande. För att Bolaget ska generera betydande royalties från Europa krävs det substantiell försäljningsvolym. Att OncoZenge kan säkra licensavtal på ytterligare marknader blir enligt vår bedömning därmed viktigt.



Sichuan Yangtian Bio-Pharmaceutical

OncoZenge har ingått ett investeringsavtal om 30,2 miljoner SEK med Yangtian Pharma, vilket säkrar finansieringen för Bolagets planerade europeiska fas 3-studie av BupiZenge™.

Avtalet innebär att Bolaget emitterar upp till cirka 4,7 miljoner nya aktier till Yangtian Pharma genom fyra riktade nyemissioner. Teckningskursen motsvarar en premie om cirka 40 % jämfört med det volymvägda genomsnittspriset (VWAP) under 20 handelsdagar fram till den 24 januari 2025. Det totala antalet aktier i OncoZenge ökar därmed från cirka 11,7 miljoner till 16,4 miljoner, vilket innebär en hanterbar utspädning för befintliga aktieägare.

Efter fullt genomförd investering förväntas Yangtian Pharma bli största ägare i OncoZenge, med en ägarandel om cirka 28,5 % av aktiekapitalet. Impala Nordic ser positivt på transaktionen, som tillför Bolaget ett betydande kapitaltillskott och därmed säkrar finansieringen av fas 3-studien.

Därtill signalerar Yangtians intresse för att utvärdera den amerikanska marknaden en strategiskt viktig öppning. Eftersom USA är den överlägset största kommersiella marknaden för BupiZenge™, är möjligheten att nå denna marknad avgörande för Bolagets framtida intäktpotential. Att ha Yangtian Pharma som huvudägare kan dessutom ge strategiska fördelar för en framtida lansering i Asien, där OncoZenge som mindre bolag kan dra nytta av Yangtians lokala närvaro och expertis.

15. PARTNERSKAP PÅ PLATS

Emissionsfördelning

Tranche (del) 1 och 2 har erhållits den 11 juli 2025 från Yangtian Pharma, vilka var villkorade att bolagsstämman godkände de riktade nyemissionerna och att fas 3-studieplanen slutfördes. Tranche 3 är villkorat av att Bolaget lämnar in den kompletta ansökan om fas 3-klinisk prövning i Europa för Bupizenge™, och Tranche 4 villkorad av att Bolaget erhåller europeiskt godkännande för ansökan om fas 3-klinisk prövning.

Yangtian Pharma investeringstrancher

Trancher	Andel av likvid	Belopp	Tid för erhållande	Villkor
Tranche 1	10%	3 MSEK	11-juli-25	Godkännande från bolagsstämman
Tranche 2	10%	3 MSEK	11-juli-25	Slutförd fas 3-studieplan
Tranche 3	30%	9,1 MSEK	Q3 2025 - Q1 2026	Inlämning av ansökan för fas 3-klinisk prövning
Tranche 4	50%	15,1 MSEK	Q3 2025 - Q1 2026	Godkännande för fas 3-klinisk prövning

Om Yangtian Pharma

Yangtian Pharma Co, är ett kinesiskt läkemedelsföretag grundat 1993 med huvudkontor i Chengdu, Sichuan. Företaget utvecklar, tillverkar och distribuerar läkemedel baserade på både modern medicin och traditionell kinesisk medicin.



Disponering av emissionslikvid

Cirka 67 procent av Investeringen från Yangtian kommer att användas för att genomföra den kliniska fas 3-studien. Resterande likvid kommer att användas för allmänna bolagsändamål och operativa aktiviteter under 2025–2026. Bland annat arbete för licensiering på marknader utanför Europa, kommersiella förberedelser och utveckling av strategi för lansering av USA-marknadsplan.

15. PARTNERSKAP PÅ PLATS

Licensavtal i GCC-regionen med Avernus Pharma

OncoZenge har tecknat ett licensavtal med Avernus Pharma avseende distributionen av BupiZenge™ i GCC-regionen, som omfattar Bahrain, Kuwait, Oman, Qatar, Saudiarabien och Förenade Arabemiraten. Enligt avtalet blir Avernus Pharma exklusiv distributör av BupiZenge™ i regionen, förutsatt att fas 3-studien slutförs med positivt resultat och att godkännande erhålls från Gulf Central Committee for Drug Registration (GCC-DR).

OncoZenge kommer att bistå Avernus Pharma i regulatoriska ansökningar samt vid etablering av volymleveranser av produkten. Avernus Pharma åtar sig att finansiera både regulatoriska processer och den nödvändiga marknadsförings- och distributionsinfrastruktur för att möjliggöra en effektiv lansering. Avtalet innefattar även kommersiella milstolpar upp till totalt 130 000 USD, som utbetalas av Avernus Pharma i två steg:

- » Vid första marknadsgodkännande i ett GCC-land
- » Vid uppnådda försäljningsmål

GCC-regionen har en sammanlagd befolkning på över 60 miljoner människor, varav Saudiarabien står för mer än hälften. Regionens ökande satsning på specialiserad vård, i kombination med en växande onkologisk patientgrupp, gör marknaden strategiskt viktig för OncoZenge på medellång sikt.

Om Avernus Pharma

Avernus Pharma är ett läkemedelsföretag baserat i Dubai och en del av ZAS Group. Företaget fokuserar på att marknadsföra och distribuera innovativa läkemedel och medicintekniska produkter över hela Mellanöstern, särskilt inom Gulfstaternas samarbetsråd (GCC). Med över 130 anställda och kontor i Dubai är Avernus en etablerad aktör inom regional läkemedelsdistribution och fungerar som en bro mellan globala läkemedels- och bioteknikföretag och marknaderna i Mellanöstern.

Vi ser positivt på att OncoZenge säkrat licensiering utöver Europa, samtidigt som ytterligare en aktör bekräftar intresset och potentialen för BupiZenge™. Den finansiella påverkan från avtalet är relativt begränsad, och avtalet bör enligt vår mening ses som en bonus i caset, där huvudfokus fortsatt ligger på Europa-spåret.



16. FAS-3 I SIKTE

Den kommande fas 3-studien utgör den enskilt viktigaste milstolpen i OncoZenges utveckling, då den kommer att ligga till grund för ett potentiellt marknadsgodkännande i Europa. För närvarande genomförs en genomförbarhetsstudie av LINK Medical, med syfte att identifiera lämpliga kliniker, optimera patientrekrytering och tydliggöra studiens övergripande tidslinje. Studien förväntas starta någon gång under första halvåret 2026.

Studien planeras inkludera cirka 150 patienter, och kommer att genomföras uteslutande vid europeiska kliniker. Detta är en förändring jämfört med tidigare planer på en multinationell design. Även om en renodlad europeisk studie medför högre kostnader, möjliggörs denna strategi genom tidigarelagda milstolpsersättningar från Molteni samt ett konvertibellån från huvudägaren Linc.

Den relativt begränsade storleken på studien med 150 patienter med endast sex veckors behandlingstid och en månads uppföljning, bidrar till att hålla kostnadsnivån avsevärt lägre än för en genomsnittlig fas 3-studie. Därtill är det en logistiskt okomplicerad studie, med få fysiska besök, då uppföljning ofta sker på distans eller i samband med patienternas ordinarie radioterapibehandling.

Eftersom oral mukositis är ett vanligt förekommande tillstånd, förväntas patientrekrytering inte utgöra något större hinder. Valet att genomföra en helt europeisk studie innebär även flera strategiska fördelar:

- » Förenklad regulatorisk hantering, då alla patienter ingår i den region där godkännande söks.
- » Reducerad regulatorisk och operativ risk, då datan blir direkt relevant för europeiska myndigheter.
- » Tillgång till ett starkt nätverk av europeiska KOL:s (Key Opinion Leaders), vilket stärker Bolagets position inför en framtida marknadsintroduktion av BupiZenge™ i Europa.

Meribel Pharma Solutions anlitad som CDMO

OncoZenge har anlitat Meribel Pharma Solutions (tidigare Recipharm) som kontraktutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) för tillverkningen av kliniskt prövningsmaterial till den kommande fas 3-studien av BupiZenge™. Meribel ansvarar för tillverkningen av studieläkemedlet, och Bolagen samarbetar för att färdigställa samtliga nödvändiga aktiviteter och dokumentation inför inlämning av CTA-ansökan (Clinical Trial Application) och efterföljande projektleverans.

Vi bedömer att Meribel är en kompetent och strategiskt lämplig CDMO-partner för OncoZenge. Det faktum att Meribel tidigare utgjorde en del av Recipharm, ett av Europas ledande kontraktstillverkningsbolag, ses som en tydlig kvalitetsstämpel. Recipharm var tidigare börsnoterat, men förvärvades 2021 i en uppmärksammas affär av grundarna Thomas Eldered och Lars Backsell, tillsammans med EQT. Budet värderade då Recipharm till nära 25 miljarder SEK.

Partnerskapet med Meribel stärker därmed förutsättningarna för ett regulatoriskt och operativt robust genomförande av fas 3-studien, och visar att Bolaget har säkerställt en professionell och erfaren produktionskedja för sin kliniska utveckling.



16. FAS-3 I SIKTE

Mål med fas 3-studien

Primärt mål: Att utvärdera effekten av BupiZenge jämfört med lidokain vid behandling av smärta i munhålan.

Primärt effektmått: Genomsnittlig patientrapporterad smärtintensitet och varaktighet i munhålan under behandling, bedömd en timme efter dosering under de första två veckorna efter randomisering. Under de första 14 dagarna efter behandlingsstart, med början på dag 2, kommer deltagarna att uppskatta sin smärta på en NRS (Numerisk Smärtskala) 60 minuter efter dosering, tre gånger per dag, varannan dag. Om färre än tre doser tas en given dag, kommer smärtbedömning endast att genomföras vid faktisk doseringstidpunkt, och ej använda tidpunkter kommer att exkluderas. Minnesstödjande strategier (t.ex. pushnotiser) kommer att användas för att främja följsamhet.

Viktiga sekundära mål och effektmått: Säkerhet och tolerabilitet, användning av systemiska opioider, patientrapporterad livskvalitet, patientens förmåga att äta och dricka, utvecklingen av oral mukosit samt farmakokinetik (bedöms i en undergrupp av patienter).

Inklusionskriterier

- » Personer i åldern 18–80 år med histologiskt diagnostiserad skivepitelcancer i huvud- och halsområdet (HNC) som genomgår eller står inför att påbörja intensitetsmodulerad strålbehandling (IMRT), med en förväntad överlevnadstid på minst 6 månader.
- » Får inte ha förhandsbefintlig smärta i mun eller svalg, tidigare strålbehandling mot huvud- eller halsområdet, pågående behandling med höga doser kortikosteroider, smärta i mun eller svalg som uteslutande beror på primärtumör eller operationssår snarare än oral mukosit (OM), eller ta opioider av någon anledning före studiestart.

Randomiseringskriterier

- » Nyttillkommen smärta i mun och/eller svalg på grund av oral mukosit, skattad till minst 4 på en 11-gradig numerisk smärtskala (NRS) vid minst ett tillfälle efter påbörjad HNC-behandling
- » Oral mukosit av grad 1 eller högre



17. USA-SPÅRET

Vägen framåt

OncoZenge har i dagsläget inte kommunicerat någon tydlig plan för etablering i USA, men arbetar för att på sikt nå marknaden genom partnerskap. Vi bedömer att Bolaget sannolikt kommer att avvakta med att initiera studier eller ingå partnerskap i USA till dess att resultaten från den planerade europeiska fas 3-studien är tillgängliga, eller ett eventuellt marknadsgodkännande i Europa har erhållits. Detta skulle dels skapa ett tydligt proof of concept, dels stärka det kommersiella värdet av BupiZenge™ i eventuella framtida förhandlingar med amerikanska licenstagare eller partners.

För att erhålla marknadsgodkännande av FDA krävs, enligt regulatorisk praxis, att kliniska studier genomförs på amerikanska patienter. Omfattningen av en sådan framtida studie bedöms kunna variera beroende på styrkan i de data som genereras i den europeiska fas 3-studien. Det är möjligt att starka europeiska studiedata kan stärka underlaget för en framtida ansökan i USA, även om en amerikansk registreringsgrundande studie ändå kommer att krävas.

Det är också viktigt att notera att omfattningen av en sådan USA-studie i hög grad kommer att påverka Bolagets framtida kapitalbehov. Ett godkänt läkemedel i Europa med dokumenterad klinisk effekt kan dock i detta skede öka chanserna att attrahera en stark och kapitalstark partner för den amerikanska marknaden.

Bakgrund till tidigare avbrott i USA-planerna

Tidigare smaksättning

Som en följd av striktare regulatoriska krav från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har OncoZenge valt att i första hand fokusera på en europeisk lansering av BupiZenge™. Ett av de problem som tidigare uppstod i dialogen med FDA rörde det ursprungliga smakämnet (lakrits), vilket föranledde krav på ytterligare säkerhetsstudier. Bakgrunden är att bupivakain har en mycket bitter smak, vilket kräver effektiv smakmaskering för att läkemedlet ska tolereras vid oral administrering. I den tidigare formuleringen användes lakrits som smakämne. FDA uttryckte dock oro då glycyrrhizinsyra, den sötsmakande huvudkomponenten i lakrits, i höga doser och vid långvarigt intag kan orsaka elektrolytrubbningar och förhöjt blodtryck.

För att adressera denna regulatoriska utmaning har Bolaget omformulerat produkten. Det tidigare smakämnet har ersatts med apelsin, vilket eliminerar behovet av ytterligare säkerhetsstudier relaterade till lakritskomponenten. Därmed har det regulatoriska hindret kopplat till FDA lyfts bort.

Patient som ej följde studieprotokollet överskred gränsvärde

I april 2022 meddelade OncoZenge i ett pressmeddelande att den då planerade patientstudien med BupiZenge™ avbröts, efter att läkemedelskandidaten bedömts utgöra en potentiell patientsäkerhetsrisk enligt amerikanska regulatoriska krav.

Bakgrunden till beslutet är att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA tillämpar ett strängare gränsvärde för icke-toxisk plasmakoncentration av bupivakain, med ett tak på 1000 ng/mL. Detta är lägre än i övriga geografier, där gränsvärdet vanligtvis ligger på 2000 ng/mL.

I en tidigare genomförd fas II-patientstudie med sju dagars behandling med BupiZenge™ (25 mg sugtabletter) noterades att en patient uppnådde något högre plasmakoncentrationer än FDA:s gränsvärde. Det är dock viktigt att understryka följande; Inga allvarliga biverkningar observerades i studien, samtliga övriga deltagare uppvisade plasmakoncentrationer klart under gällande gränsvärden och en patient som överskred FDA:s tröskelvärde avvek från studieprotokollet, vilket troligtvis förklarar den observerade avvikelser.

18. PEERS

För att vara ett kommande fas 3-bolag är OncoZenge lågt värderat jämfört med ett generellt bolag i liknande fas. Samtidigt anser vi att det är svårt att göra en rättvisande peer-värdering då inget annat bolag på svenska börsen verkar inom samma indikation. Vi konstaterar däremot att OncoZenge är bland de forskningsbolagen med lägst börsvärde, med hänsyn till utvecklingsstadie och marknadspotential.

Urval av peers

Bolag	Huvudkandidat	Indikation	Börsvärde (MSEK)
Acucort	Kommersiell	Allergiska reaktioner	150
Initiator Pharma	Slutförd fas2b	Erekttil dysfunktion	240
SynAct Pharma	Fas 2b	Inflammatoriska sjukdomar	1 000
Moberg Pharma	Kommersiell	Nagelsvamp	450
Klaria Pharma	Kommersiell	Migrän	125
Dicot Pharma	Fas 2a	Erektionssvikt	1 400
OncoZenge	Fas 3	Oral mukosit	80



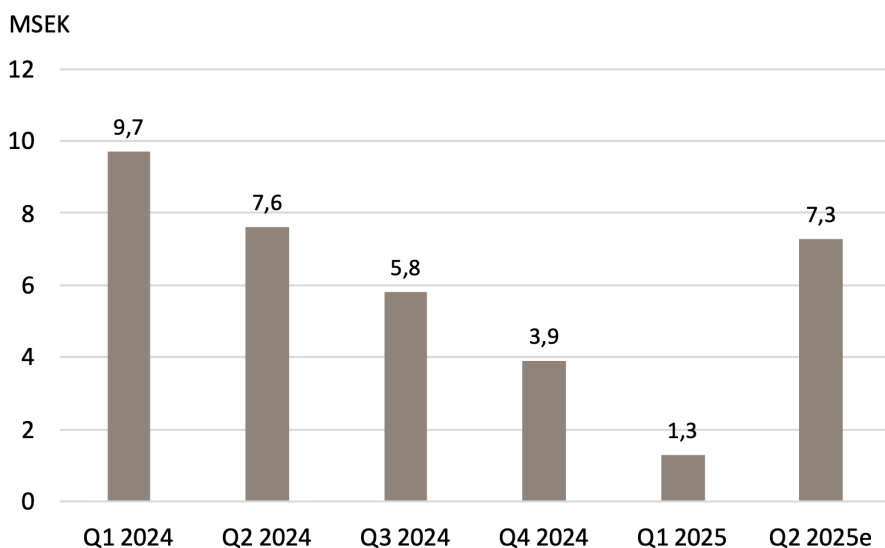
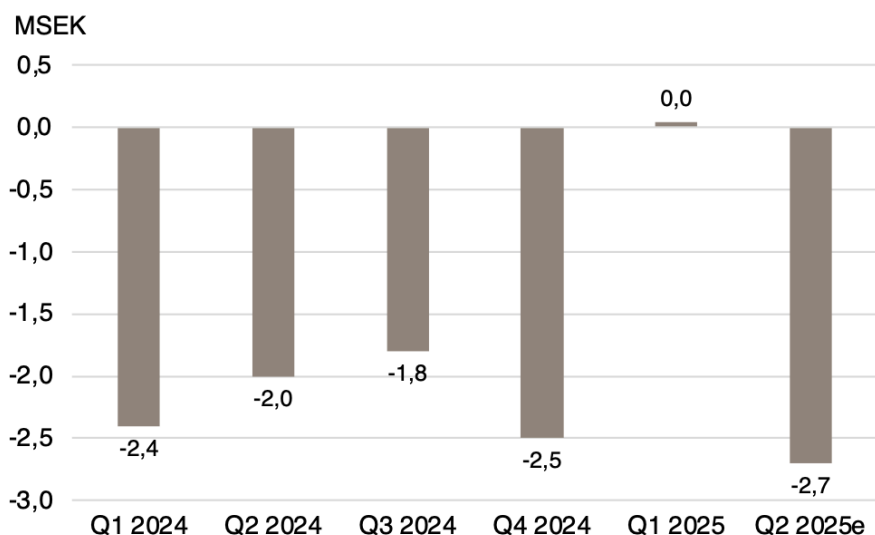
19. FINANSIELL ÖVERSIKT

Finansiering i hamn

OncoZenge redovisar för närvarande inga återkommande intäkter, bortsett från milstolpsersättningar från licenspartnern Molteni. I samband med det slutgiltiga avtalet i april 2025 erhöll Bolaget en ersättning om cirka 2,7 MSEK, vilken intäktsfördes som nettoomsättning i Q1. Likviden har dock inte bokförts som likvida medel, vilket gör att kassan framstår som lägre.

Bolagets kostnadsbas har under de två senaste kvartalen uppgått till cirka 2,5 MSEK per kvartal, vilket i huvudsak utgörs av operativa kostnader samt utgifter relaterade till planering av den kommande fas 3-studien. Vi förväntar oss att kostnaderna kommer att stiga markant i samband med att fas 3-projektet övergår från planering till genomförande.

Den förväntade kostnadsökningen bedöms samtidigt kunna balanseras genom tidigare säkrad extern finansiering, i form av investeringskapital från Yangtian Pharma (30,2 MSEK), milstolpsbetalningar från Molteni (550 000 EUR) och ett konvertibellån om 7,5 MSEK från huvudägaren Linc AB. Denna kombination av finansieringskällor innebär att OncoZenge i dagsläget bedöms ha tillräcklig finansiell kapacitet för att genomföra sin fas 3-studie utan ytterligare kapitalanskaffning på kort sikt.



20. VÄRDEDREVARE & RISKER

Värdedrivare



De främsta värdedrivarna för OncoZenge framöver inkluderar genomförandet av fas 3-studien, samt efterföljande studieresultat. Positiva data från studien är dels avgörande för att erhålla marknadsgodkännande, dels kan det skapa förutsättningar för en mer fördelaktig prissättning av produkten vid en framtida lansering. Ett marknadsgodkännande i Europa anses vara den största värdedrivaren och vi förväntar oss att ett potentiellt marknadsgodkännande kan nås under 2027. Vidare finns potential till utlicensiering i nya geografiska regioner, vilket kan bredda intäktpotentialen. Slutligen kommer ett påbörjat arbete mot den amerikanska marknaden att vara väldigt viktigt för den långsiktiga intäktpotentialen i Bolaget, där vi förväntar oss att Bolaget kommer att söka en partner.

Sammanfattning av värdedrivare:

- » Godkännande av studiestart
- » Påbörjad patientrekrytering till fas 3
- » Slutförd patientrekrytering till fas 3
- » Positiva studieresultat från fas 3
- » Goda studieresultat kan underlätta högre prissättning
- » Marknadsgodkännande Europa
- » Utlicensiering i nya regioner
- » Aktivering av USA-spåret

Risker



En av de centrala riskerna i caset framgent är studiedatan från fas 3-studien, vilket är avgörande för att erhålla marknadsgodkännande. Därtill finns risk för förseningar i genomförandet av studien, vilket får påverkan på kapitalbehovet i Bolaget. Ett exempel är utmaningar med patientrekrytering, även om just oral mukosit bedöms som en relativt enkel patientgrupp att rekrytera. På den kommersiella sidan kan det även finnas utmaningar med att etablera BupiZenge™ som en ny standardbehandling, vilket inte bör underskattas. Fortsättningsvis ser vi de regulatoriska riskerna som väsentliga, eftersom Bolaget är beroende av godkännanden från gällande myndigheter för att kunna kommersialisera produkten. Samtidigt är detta generella risker, vilket alla forskningsbolag är exponerade för. Slutligen innebär finansieringen av en potentiell USA-studie ytterligare en osäkerhet, då den med stor sannolikhet kräver betydande kapital.

Sammanfattning av risker:

- » Fas 3-studiedata
- » Fördröjning av studien, ex. rekrytering
- » Kommersiella risker
- » Regulatoriska risker
- » Finansiering av USA-studie



21. SWOT

S

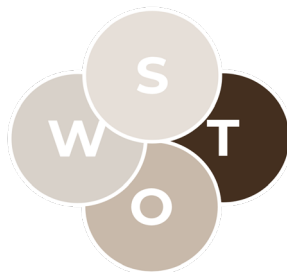
STRENGTHS

- » Finansiering av fas 3-studie säkrad
- » Partnerledd strategi säkerställer finansiellt stöd
- » EMA-godkännande ger global spill-over-effekt
- » Kapitalstark storägare i form av Linc
- » Yangtian Pharma kan ge stöttning för lansering i Asien

WEAKNESSES

W

- » Beroende av externt kapital
- » Osäkert hur USA-marknaden ska nås
- » Relativt låga upfront- och milstolpsbetalningar från Molteni
- » Osäkert prisscenario och adoptionstakt



O

OPPORTUNITIES

- » USA-marknaden och kommersialiseringspartner
- » Säkra licenstagare på ytterligare marknader
- » Bredda framtida marknadsgodkännande till ytterligare indikationer

THREATS

T

- » Nya regulatoriska krav
- » Fördröjning av fas 3-studien
- » Framtida kapitalanskaffning till oförmånliga villkor



22. FÖRETAGSSTYRNING

Ledning

Stian Kildal, VD

Stian Kildal har haft flera ledande befattningar med ansvar för resultat, produktportföljer och affärsutveckling i en internationell miljö. Senast var han VD för det irländska företaget Ammeon Ltd, som såldes till Intive GmbH efter en strukturerad exitprocess. Tidigare roller har inkluderat ledarskap i utmanande omstruktureringsituationer såväl som i tillväxtorienterade sammanhang. Stians ledarskap kännetecknas av att anta utmaningar med en tydlig vision och strategi, bygga team och strukturer för att driva förändring samt att genomföra arbete mot uppsatta mål.

Stian Kildal anslöt till OncoZenge 2023 och äger 500 000 teckningsoptioner och 375 000 aktier i OncoZenge, både direkt och via bolag.



Michael Owens, Finanschef

Michael Owens har över 20 års erfarenhet inom finans, med fokus på både stora och små bolag inom life science-sektorn. Hans erfarenhet inkluderar revision på Arthur Andersen samt arbete som auktoriserad revisor på EY, en aktiv roll i börsnoteringen av Karolinska Development samt finansiella och controllerroller i flera bolag noterade på NASDAQ First North. Tidigare roller har även omfattat affärsutveckling med avyttringar, förvärv, finansiering och tillgångsnoteringar.

Michael anslöt till OncoZenge 2023 och äger 10 000 aktier i bolaget.



22. FÖRETAGSSTYRNING

Styrelse

Daniel Ehrensträhle, Ordförande

Född 1974, har Daniel en gedigen erfarenhet som verkställande chef, konsult och rådgivare inom flera olika branscher. En röd tråd i många av hans roller är ett brett ansvar som omfattar strategi, transaktioner, M&A (både köp- och säljsidan), portföljhantering, bolagsstyrning och go-to-market-strategier i ett internationellt sammanhang. Innan sina sex år i ledningsgruppen för globala affärsenheter på Ericsson arbetade Daniel sju år på McKinsey och dessförinnan tre år på ZS Associates i Paris, med fokus på läkemedelssektorn. Daniel Ehrensträhle är oberoende i förhållande till både bolaget och dess ledning samt större aktieägare i bolaget.

Daniel Ehrensträhle valdes in i styrelsen 2023 och innehar 350 000 teckningsoptioner i OncoZenge AB.



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

Född 1986, har Christoph Nowak en doktorsexamen i molekylärepidemiologi från Uppsala universitet, en läkarexamen från University of Oxford (Storbritannien) och är legitimerad psykolog (Diplom-Psychologe) från Tekniska universitetet i Braunschweig (Tyskland). Tidigare erfarenheter inkluderar tjänst som biträdande professor vid Karolinska Institutet och läkare vid Raigmore Hospital i Inverness (Skottland). Chris har författat över 60 vetenskapliga artiklar publicerade i peer review-granskade tidskrifter, varav över 20 som huvudförfattare. Betydande roller i andra bolag inkluderar Chief Medical and Business Officer på Diamyd Medical AB samt Chief Medical Officer på Melius Pharma AB. Christoph Nowak är oberoende i förhållande till både bolaget och dess ledning samt större aktieägare i bolaget.

Christoph Nowak valdes in i styrelsen 2023 och innehar 27 000 aktier samt 350 000 teckningsoptioner i OncoZenge AB.



Mats Lindskog MSc, PhD, MBA, Styrelseledamot

Född 1974, har Mats Lindskog en civilingenjörsexamen i kemiteknik och en doktorsexamen i bioteknik från Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) i Stockholm, en postdoktoral tjänst i bioinformatik vid Stockholms universitet samt en MBA från Blekinge Tekniska Högskola. Han har över 19 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin, med ledande roller inom affärsutveckling, kommersiell excellens, försäljning, marknadsföring, strategi och operativ verksamhet. Mats är för närvarande Chief Business Officer på Oblique Therapeutics och har tidigare haft seniora positioner på Unimedica Pharma, Allergan, Shire, Novartis, AstraZeneca och Amgen. Han har framgångsrikt lett flera licensavtal och FoU-samarbeten, inklusive med Eli Lilly, samt byggt upp och omstrukturerat kommersiella team i Norden. Utöver sina operativa roller har Mats varit styrelseledamot i WntResearch och InOrbit Therapeutics.

Mats Lindskog är oberoende i förhållande till både bolaget och dess ledning samt större aktieägare. Han valdes in i styrelsen för OncoZenge AB år 2025.



23. ÄGARBILD

Topp 10 ägare (baserat på data från 30 juni)	Kapital
Niclas Holmgren	10,2%
Linc AB	9,3%
Andreas Özbek	8,6%
Yangtian Pharma (vid fullgjord investering)	7,4%(28,5%)
Avanza Pension	4,2%
Kalle Holmgren	3,2%
Stian Kildal	3,0%
Nordnet Pension	2,5%
Jimmy Mattias Olsson	2,4%
Paul Murtagh	2,2%

24. SLUTORD

Impala Nordic har slutordet

I vår mening har investeringscaset i Bolaget stärkts väsentligt under 2025, med majoriteten av hinder för att starta en fas 3-studie avklarade. Därtill har Bolaget säkrat partnerskap för Europa, distributionspartner i GCC-regionen och en finansielpartner i form av Yangtian Pharma, som möjliggör finansiering av kommande europeiska fas 3-studie. Med en relativt enkel studiedesign och kort administreringstid möjliggörs ett tämligen snabbt studiegenomförande, vilket borgar för ett potentiellt marknadsgodkännande i Europa under 2027. Samtidigt handlas aktien till relativt låga nivåer sett till tidigare värdering och vad Bolaget hunnit åstadkomma.

Framgent finns flertalet triggers i caset, däribland påbörjad patientrekrytering till fas 3-studien samt studiedata uppskattningsvis under andra halvan av 2026. Därutöver finns potential att säkra partnerskap i ytterligare geografier, där USA är den viktigaste marknaden. Vi förväntar oss även att Bolaget kommer att utforma en strategi för att nå den kinesiska marknaden, då majoritetsägaren Yangtian Pharma sannolikt har ett stort intresse i att möjliggöra kommersialisering på sin hemmamarknad.

Sammantaget är finansieringsbehovet kopplat till fas 3-studien åtgärdat och under de kommande 2 åren står OncoZenge inför de största milstolparna i Bolagets historia. Slutligen uppmuntras vi av att storägaren Linc AB väljer att fortsatt stötta Bolaget gällande finansiering av fas 3-studien, med ett konvertibelt lån på 7,5 MSEK.

25. DISCLAIMER

© 2025 Impala Nordic. All rights reserved.

Materialet och informationen som upprättats av Impala Nordic är inte att betrakta som investeringsrådgivning av något slag. Varje investeringsbeslut fattas självständigt och tas på egen risk. Finansiella instrument kan både öka och minska i värde, och det finns en risk att du inte får tillbaka investerat kapital. Impala Nordic eller personer bakom Impala Nordic äger inga aktier i Bolaget.

Denna analys är oberoende men finansierad. Detta innebär att Impala Nordic har erhållit betalning från Bolaget för att upprätta analysen. Impala Nordic reserverar sig för eventuella faktafel, felskrivningar och feltolkningar i analysen.