

Beviljas ej PRIME-status - Dialoger förs med strategiska partners och utvecklingsarbetet fortsätter enligt plan

28 februari, 2024

Den 23 februari meddelade OncoZenge AB (publ) ("OncoZenge" eller "Bolaget") att det Europeiska läkemedelsverkets expertkommitté rekommenderat att inte bevilja PRIME-status för BupiZenge™. Impala Nordic ser beskedet som ett bakslag för OncoZenge i form av en längre process till marknaden, men samtidigt fortskrider utvecklingsarbetet för BupiZenge™ enligt plan. Beskedet om att BupiZenge™ inte beviljas PRIME-status stänger samtidigt inte dörren för att ansöka om PRIME på nytt, inte heller möjligheten till accelerated assessment i ett senare skede. I dagsläget pågår diskussioner och konkret planering med tre olika potentiella partners inför en fas 3-studie.

Trots att PRIME-status inte är avgörande för att ta BupiZenge™ till marknaden, skulle det underlättat processen i form av snabbare handläggning hos EMA. Att cirka 70 % av de sökande läkemedelskandidaterna nekas PRIME-status tydliggör även svårigheten att bli beviljad. Den primära nackdelen som beskedet innebär för OncoZenge är enligt Impala Nordic att finansieringsbehovet i Bolaget kvarstår under en någorlunda längre period.

Om PRIME-status

PRIME-status är ett program som det Europeiska läkemedelsverket (EMA) har, där läkemedel som riktar sig mot ett ouppfyllt medicinskt behov och visar potentiella fördelar i kliniska data kan inkluderas. PRIME-status innebär att EMA ger tidig och förstärkt support för att optimera utvecklingen av de berättigade läkemedlen, snabba upp utvärderingen och bidra till att patienterna får tillgång till dem i tid.



Aktiv dialog med tre olika partners

OncoZenge kunde i sin bokslutskommuniké meddela att Bolaget står fast vid sin strategi, och att Bolaget har konkret planering med tre potentiella strategiska partners. Impala Nordic ser optimistiskt på att det pågår dialoger med potentiella studiepartners och ser framför sig att Bolaget kommunicerar resultatet från dessa dialoger framöver.

Om OncoZenge skulle ingå ett avtal ses det som en nyhet av betydande värde, då det hade bekräftat värdet i potentialen av BupiZenge™. Därutöver anser Impala Nordic att villkoren i avtalet har väsentlig betydelse, då det är oklart för marknaden hur dessa kommer att se ut i dagsläget.

Status för BupiZenge™

Gällande statusen för BupiZenge™ lyfter Bolaget fram att de gjort ändringar i sugtablettens som åtgärdat problemet som ledde till att ett gränsvärde överskreds och att projektet pausades under sommaren 2023. Bolaget har nu tagit fram tre olika alternativ till en justerad formulering, som visat på goda resultat i accelererade stabilitetsstudier. Just nu genomgår en utvald formulering kandidat vanliga stabilitetsstudier vid 25 och 40 grader, där kandidaten uppvisat goda resultat kontra gränsvärden. Därmed har OncoZenge även flera produktvarianter som kan användas i ett kommande fas 3-program.

OncoZenge skickar in patentansökan

I februari skickade OncoZenge in en ny patentansökan, som vid godkännande ger BupiZenge™ 20 års marknadsexklusivitet. Vid erhållet patentgodkännande innebär det att produkten är skyddad fram till 2045, vilket bör ha stor betydelse när Bolaget för partnerdialoger. Ett förlängt patentskydd är även en stor fördel om BupiZenge™ ska utlicensieras i framtiden.



Disclaimer

© 2024 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 bevakningskommentar är oberoende men finansierad. Detta innebär att Impala Nordic har erhållit betalning från Bolaget för att upprätta bevakningskommentarer. Impala Nordic reserverar sig för eventuella faktafel, felskrivningar och feltolkningar.