

OncoZenge

Bolagsanalys OncoZenge AB (publ)

av Impala Nordic
16 jan 2024



IMPALA NORDIC

1. Bolagsöversikt	3
2. Bakgrund	4
3. Produkt	4
4. Forskning	6
5. Marknad	9
6. Strategi	12
7. Affärsmodell	14
8. Värde drivare och risker	15
9. Finansiell översikt	16
10. Peers	18
11. Företagsstyrning	20
12. Slutord	21
13. Disclaimer	22
14. Källhänvisning	23

Teaser

- OncoZenge AB (publ) ("OncoZenge" eller "Bolaget"), är ett svenskt forskningsbolag som utvecklar BupiZenge™, en smärtlindrande sugtablett avsedd för smärtlindring vid oral mukosit. Bolaget arbetar med att förbereda kandidaten för fas-3 studier och därefter en eventuell marknads lansering i Europa.
- BupiZenge™ har potential att förbättra livskvaliteten för patienter som lider av oral mukosit och har uppvisat fördelar i kliniska fas-1 och 2 studier. Dess snabba verkan och smärtstillande förmåga är faktorer som bland annat underlättar matintaget för patienter, vilket kan stärka immunförsvaret och påskynda återhämtning från cancer.
- OncoZenge intensifierar arbetet för att förbereda ett fas-3 program i Europa genom att ansöka om Priority Medicine status hos EMA, samtidigt som man förhandlar med potentiella partners. Bolaget har även kommunicerat en avsiktsförklaring med Ensysce Biosciences för att stärka sina förutsättningar på den amerikanska marknaden.
- Bolaget innehar patent som ger skydd för användningen av bupivakain i sugtabletter för smärtlindring i munnen, vilket är en viktig tillgång.
- De huvudsakliga värde drivarna för OncoZenge bedöms vara ett partnerskap och framsteg mot fas-3 studier av BupiZenge™. Samtidigt finns potential att erhålla PRIME-status i slutet av februari, medan de främsta riskerna inkluderar eventuella förseningar av partnerskap och fas-3 studier, kapitalbehov och otillräckliga studiedata.

Översikt

Ticker	ONCOZ
Lista	First North Stockholm
Aktiekurs	2,995 SEK
Antal aktier	11 713 244
Börsvärde.....	35,3 MSEK
VD	Stian Kildal
Ordförande	Daniel Ehrensträhle

Ägarlista

Andel	Största ägare
10,9%	Niclas Holmgren
9,99%	Linc AB
9,19%	Östersjöstiftelsen
4,88%	Avanza Pension
3,53%	Ozbek, Andreas
2,66%	Nordnet Pensionsförsäkring
2,56%	Bergqvist, Monica
2,52%	Holmgren, Kalle
2,35%	Kildal, Stian
1,87%	Olsson, Jimmy

Analytiker

Ylber Rexhepi

Vilhelm Ruhr

Bakgrund

OncoZenge är ett svenskt forskningsbolag som utvecklar BupiZenge™, en sugtablett avsedd för att lindra smärta hos personer med oral mukositis. BupiZenge™ har i kliniska fas-1 och 2 studier uppvisat tydliga fördelar kontra standardbehandlingar för smärtlindring i munnen, dessutom med snabb verkan. Detta har potential att förbättra livskvaliteten för cancerpatienter med oral mukositis, då smärtlindringen bland annat underlättar matintag som i sin tur påskyndar återhämtningen av immunförsvaret.

Bolaget, som ursprungligen är en avknoppning från Moberg Pharma, börsnoterades på First North Stockholm i början av 2021. Efter oenigheter om Bolagets framtid har hela styrelsen och ledningen nyligen bytts ut på initiativ av den nye huvudägaren Niclas Holmgren. Fokus ligger nu på att förbereda en fas-3 studie och hitta en partner som kan hjälpa OncoZenge i arbetet att ta BupiZenge™ till marknaden. OncoZenge är noterat på First North och har ett börsvärde på cirka 35,3 Mkr.

Produkt - BupiZenge™

OncoZenge utvecklar preparatet BupiZenge™, en smärtlindrande sugtablett primärt avsedd för personer med oral mukositis. Oral mukositis är en slemhinneinflammation som kan bildas i munnen och leda till smärtsamma sår och blåsor. Tillståndet är vanligt bland cancerpatienter som genomgått kemo- eller strålningsterapi och smärtorna kan vara väldigt besvärande. Den mest utsatta gruppen är de patienter med huvud- och halscancer som behöver genomgå både kemo- och strålningsterapi. I denna patientgrupp drabbas uppskattningsvis mellan 90–100 % av svåra besvär kopplat till oral mukositis.

Den aktiva substansen i Bolaget är bupivakain, ett välanvänt lokalbedövningsmedel som bland annat används vid kirurgiska ingrepp. Substansen utvecklades för första gången under 1960-talet och verkar genom att blockera nervimpulser i områdena där den används. Vanliga användningsområden för bupivakain inkluderar smärtlindring vid kirurgiska ingrepp och lokalbedövning vid tandvård. Det blir därmed enklare för Bolaget att utveckla BupiZenge™, eftersom substansen i läkemedlet redan är välanvänd och väldokumenterad.



En ytterligare fördel med bupivakain, som Bolaget tar upp, är att substansen inte är en opioid och inte heller narkotikaklassad. Detta innebär att BupiZenge™ kan fungera som ett alternativ till opioida smärtlindrande behandlingar i mun och svalg. Exempelvis har USA haft stora problem med beroende och överdoser av opioider, med över 80 000 registrerade överdoser under 2020. Detta påvisar nyttan av att patienter kan använda smärtstillande alternativ som inte är opioida.

Oral mukositis

En person som drabbas av oral mukositis är typiskt sett en cancerpatient med ett nedsatt immunförsvar efter att ha genomgått kemo- och/eller strålningsterapi. På grund av cancerbehandlingen förnyas cellerna i slemhinnan långsammare och den blir därmed känsligare. Vanligtvis uppstår mukositis 12–17 dagar efter påbörjad strålbehandling mot huvud och hals-regionen, och i extremfall kan tillståndet vara från 7 till 98 dagar hos vissa patienter. När en patient väl drabbas, upplever denne vanligen sår, sveda och smärta, vilket komplicerar ätande, sväljning och tal. Dessutom kan det vara svårt att upprätthålla god munhygien, vilket leder till ytterligare problem.

Läkningen av oral mukositis tar ofta minst 2–3 veckor och det dröjer tills de vita blodkropparna börjar produceras i benmärgen igen innan en person med oral mukositis kan börja läka slemhinnan. För vissa är smärtan så pass omfattande att man inte kan äta alls och man därmed behöver bli sondmatad. I somliga fall kan till och med patienter som genomgår kemo-terapi behöva anpassa behandlingsdosen på grund av att den orala mukositen är så pass allvarlig. Detta får i sin tur inverkan på cancerbehandlingen, vilket kan påverka sjukdomsprognosen. Utöver cancerpatienter så är det dessutom mer än en majoritet av de som genomgått stamcellstransplantation som drabbas av oral mukositis.

Ur ett ekonomiskt perspektiv så är oral mukositis enligt bedömningar förknippat med kraftigt ökade patentkostnader. Hur pass stora de ökade patientkostnaderna är varierar till stor del beroende på patientens underliggande sjukdomstillstånd. Studier har påvisat ca 1 700–6 000 USD i ökade kostnader per patient som behandlas med kemoterapi. Samtidigt landar en studie i att de ökade patientkostnaderna uppgår till 5 000–30 000 dollar om cancerpatienten genomgår strålningsterapi. Med tanke på den stora populationen, som innefattar ca 40 % av alla cancerpatienter blir de totala kostnaderna enorma oavsett vilka uppskattningar som antas.



Olika 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.

Övriga användningsområden

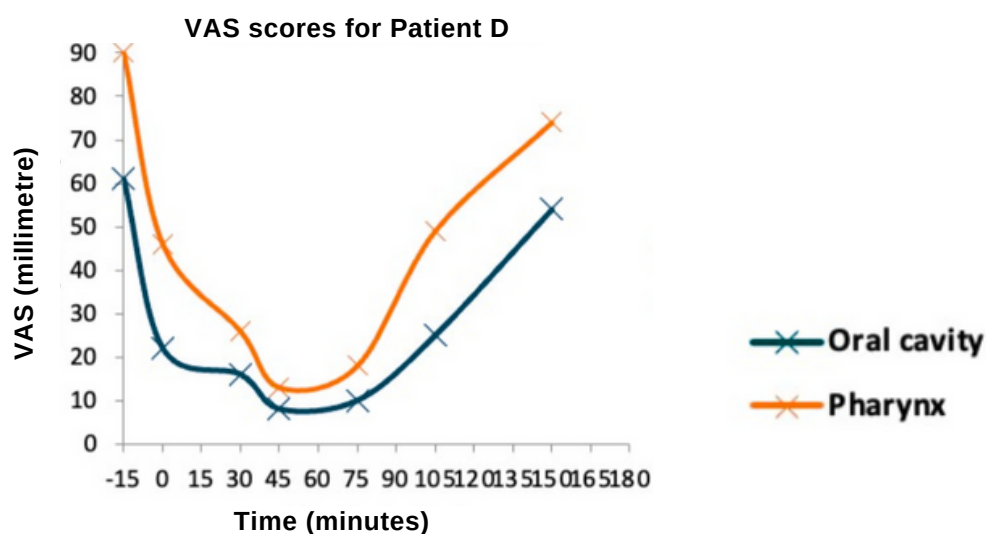
Utöver huvudfokuset oral mukosit, har Bolaget identifierat framtida potential för att utöka användningen av BupiZenge™ till andra områden där det finns efterfrågan på alternativ smärtlindring. Exempel som Bolaget har nämnt inkluderar smärtlindring vid endoskopi, olika kirurgiska ingrepp i mun och svalg, tandvård och Burning Mouth Syndrome (BMS). Det är dock viktigt att notera att dessa möjliga användningsområden bör betraktas som potentiella optioner längre fram i tiden och är inte det primära fokuset för närvarande.

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. En möjlighet för OncoZenge är att i framtiden licensiera ut produkten till intressenter som vill utveckla BupiZenge™ mot andra användningsområden.



Forskning

BupiZenge™ har en stark dokumenterad smärtlindrande effekt, vilket OncoZenge uppvisat i både fas-1 och 2 studier med patienter som lider av oral mukositis. 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 mukositis.

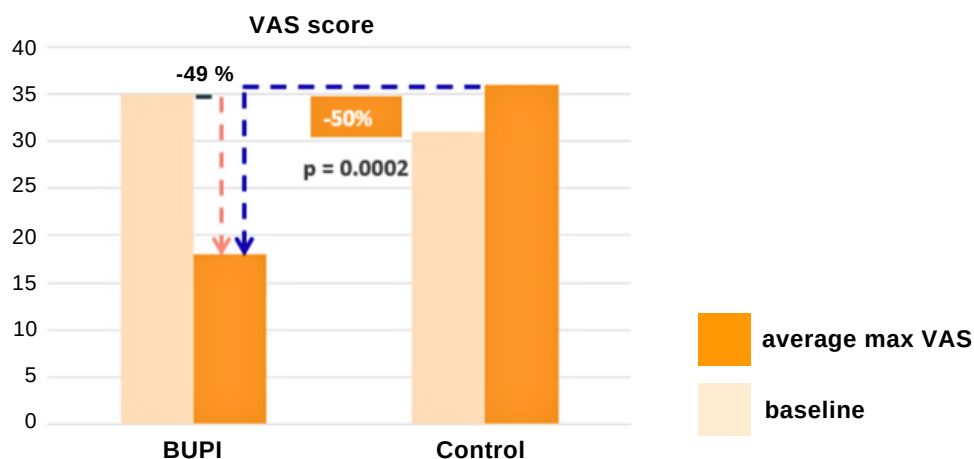


Graf från OncoZenge.se

Ovan visas ett diagram som demonstrerar en patients upplevda smärta i munnen (Oral cavity) och i svalget (Pharynx). I diagrammet kan man se en minskning i smärta från 90 respektive 60 ner till 15 respektive 10. Som referens så är 50–60 på VAS-skalan medelmåttig smärta medan 80 eller mer är svår smärta. VAS står för Visual Analogue Scale och är en av de vanligaste smärtskalorna när det kommer till subjektiv smärtbedömning. Patienten anger i skalan den smärta som upplevs, vilket anges som ingen smärta alls (0), upp till värsta tänkbar smärta (100).

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

Det är viktigt att notera att effekten kan variera mellan olika patienter, eftersom smärtan är subjektivt upplevd. Dessutom kan användningen av BupiZenge™ variera beroende på vilket stadium av cancerbehandlingen patienten befinner sig i.



Graf från OncoZenge.se

Diagrammet ovan visar resultat från Bolagets fas-2 studie, där 38 patienter med cancer i huvud- och halsområdet deltog. I studien jämfördes BupiZenge™ med standard-behandlingar 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 munnen.

Förberedelse inför fas-3 studier

Hela caset bygger på att man ska kunna lyckas ta BupiZenge™ till fas-3 studier, för att i sin tur kunna bana väg för ett eventuellt marknadsgodkännande. Protokollet för fas-3 studien är utformat för en 6-veckors användning av BupiZenge™, kopplad till strålterapi som en del av cancerbehandlingen. Det förväntas att patienterna använder i genomsnitt 4 sugtabletter om dagen. För att maximera fördelar kopplat till BupiZenge™ ska tabletten tas primärt i samband med frukost, lunch, middag och före sömn. Genom att minska smärtan i patientens mun underlättas ätande, vilket stärker immunförsvaret och främjar snabbare återhämtning från både oral mukositis och cancerbehandlingen. Förbättring av patienternas matintag är ett viktigt argument för BupiZenge™ och kommer att utvärderas i fas-3 studien, där en möjlig mätmetod kan vara att bedöma skillnader i vikttnedgång.

Det framstår som att OncoZenge är väl förberedda inför fas-3 studien, särskilt med tanke på att de har haft projektet under utveckling i flera år. Denna förberedelse bedöms positivt och bör sannolikt underlätta arbetet med att hitta en partner och finansör för studien. Starten av fas-3 studier bedömer vi som den primära triggeren för närvarande.

Patent

I dagsläget innehar OncoZenge patent godkända i USA, Kanada, Australien och Europa. Under 2021 erhöll Bolaget ett nytt patent i Europa som är giltigt fram till 2032/2033. Detta patent ger Bolaget ett generellt skydd för sugtabletter som innehåller bupivakain för behandling av smärta i munnen. Patentet bygger på Bolagets ursprungliga patent som skyddar användningen av sugtabletter för behandling av oral mukositis hos cancerpatienter.

I samband med en strategiuppdatering den 9:e september 2023 meddelade OncoZenge att en av deras fyra huvudsakliga prioriteringar är att utforska möjligheterna att ytterligare stärka sitt patentskydd. Om Bolaget skulle kunna erhålla nya patentgodkännande finns det potential att få ytterligare 20 års exklusivitet.

Betydande marknad

Marknaden för BupiZenge™ är betydande och Bolaget har nyligen delat sina egna uppskattningar av dess årliga värde. Enligt deras beräkningar varierar värdet av den amerikanska marknaden med mellan 100–800 miljoner dollar årligen, medan den europeiska marknaden ligger mellan 110–540 miljoner dollar. Dessa uppskattningar bygger på följande antaganden:

- En population på 2 miljoner cancerdiagnostiserade patienter, där 30–50 % lider av oral mukositis och behandlas under 6 veckor.
- Bolaget förväntar sig en potentiell användningsgrad på 20–40 % av dessa patienter.
- Prissättningen av tablettens kan variera mellan 4–6 dollar i Europa och 5–12 dollar i USA.

Försäljningspotential i Europa

Nedan har några antaganden gjorts i analysen avseende försäljningen av BupiZenge™ i Europa baserat på användningsgraden i patientpopulationen. Följande faktorer har beaktats:

- En behandlingstid på 6 veckor och att patienter i genomsnitt tar 4 tabletter om dagen.
- Att antalet cancerpatienter i Europa är 2,7 miljoner, vilket är vad Bolaget uppger.
- En antagen prevalens om 40 %, vilket motsvarar mitten av spannet som Bolaget uppger (30–50 %). Detta medför en population om 1 080 000 patienter.
- En bruttomarginal om 95 %.
- En försäljningsintäkt på 2 dollar per tablett, vilket är lägre än det spann som Bolaget själva uppgett (4–6 dollar).

Antagandena medför att en patient i snitt inbringar 336 dollar i intäkter under en 6 veckor lång behandling. Fortsättningsvis är bruttovinsten tämligen intetsägande, dels på grund av att försäljningsintäkter kommer att delas med en partner, dels att läkemedelslanseringar innebär stora kostnader kopplat till säljstyrka och organisation. Hur pass stor andel av intäkterna som OncoZenge kan erhålla i form av royalties är oklart, men gissningsvis kommer ersättningen att vara en låg tvåsiffrig procentsats.

Andel av populationen	2 % (21 600 patienter)	5 % (54 000 patienter)	10 % (108 000 patienter)	15 % (162 000 patienter)
Intäkter i USD	7 257 000	18 144 000	36 288 000	54 432 000
Bruttovinst i USD	6 894 150	17 236 800	34 473 600	51 710 400

Andel av populationen	20 % (216 000 patienter)	25 % (270 000 patienter)	30 % (324 000 patienter)	35 % (378 000 patienter)
Intäkter i USD	72 576 000	90 720 000	108 864 000	127 008 000
Bruttovinst i USD	68 947 200	86 184 000	103 420 800	120 657 600

Notera att dessa siffror är förenklade och att OncoZenge sannolikt behöver avtala om försäljningsintäkter med partners, vilket kan påverka vinsten.

Försäljningspotential i USA

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 beroende på hur stor del av populationen av patienter med oral mukosit som behandlas med BupiZenge™. Antagandena bygger på följande:

- 2 miljoner cancerpatienter, vilket är vad Bolaget själva uppger.
- Att 40 % drabbas av oral mukosit, vilket medför 800 000 patienter
- Att en patient i snitt tar 4 tabletter om dagen och behandlas i 6 veckor.
- En försiktigt antagen prissättning om 4 dollar per tablett, vilket är lågt sett till Bolagets antaganden om 5–12 dollar per tablett.
- En bruttomarginal om 95 %.

Dessa antaganden resulterar i en snittintäkt om 672 dollar per patient som behandlas med BupiZenge™. Precis som i exemplet för Europa så kommer intäkterna för OncoZenge bli lägre med tanke på att man avser att ingå partnerskap, då sådana avtal oftast innefattar en förutbestämd delning av framtida intäkter via royaltyavtal.

Andel av populationen	2 % (16 000 patienter)	5 % (40 000 patienter)	10 % (80 000 patienter)	15 % (120 000 patienter)
Intäkter i USD	10 752 000	26 880 000	53 760 000	80 640 000
Bruttovinst i USD	10 214 400	25 536 000	51 072 000	76 608 000

Andel av populationen	20 % (160 000 patienter)	25 % (200 000 patienter)	30 % (240 000 patienter)	35 % (280 000 patienter)
Intäkter i USD	107 520 000	134 400 000	161 280 000	188 160 000
Bruttovinst i USD	102 144 000	127 680 000	153 216 000	178 752 000

Notera att dessa siffror är förenklade och att OncoZenge sannolikt behöver avtala om försäljningsintäkter med partners, vilket kan påverka vinsten.



Nuvarande behandlingsalternativ

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

1. Diverse munsköljsbehandlingar med olika smärtstillande substanser, främst lidokain.
2. Opioida smärtstillande tabletter, som till exempel morfin. Detta alternativ används främst för patienter som upplever svår smärta.
3. Kryoterapi, som innefattar olika metoder för att kyla ner munnen och förebygga allvarlig oral mukositis.
4. Orala geler som bildar en skyddande hinna i munnen.
5. Förebyggande åtgärder genom kostförändringar.

Det finns för närvarande ingen standardbehandling av oral mukositis eftersom effektiviteten av alternativen varierar betydligt beroende på patientens tillstånd. Ett alternativ som BupiZenge™, som är enkelt att använda och mycket säkrare än opioider, har potential att vara till stor nytta för patienter med oral mukositis.



*Enligt Bolagets beräkningar är den amerikanska marknaden värd mellan **100–800** miljoner dollar årligen, medan den europeiska marknaden ligger mellan **110–540** miljoner dollar.*

Strategi

I dagsläget utforskar OncoZenge möjligheterna att genomföra en fas-3 studie i samarbete med en extern partner. Bolaget har bedömt att om de kan säkra en partner för fas-3 studien utan dröjsmål, skulle ett eventuellt marknadsgodkännande i Europa kunna erhållas år 2026. Innan Bolaget kommunicerade sin strategiuppdatering i slutet av 2023, var ursprunglig plan att genomföra fas-3 studien i egen regi, vilket skulle ha krävt ett kapitaltillskott på 60 miljoner kronor. Genom den nya strategin kan OncoZenge använda sitt befintliga kapital till operationella kostnader.

Det är värt att notera att 60 miljoner kronor är en relativt låg kostnad för en fas-3 studie, vilket möjliggörs av det relativt enkla studieupplägget kontra andra fas-3 studier inom läkemedelsbranschen. Exempelvis är administrationstiden till patient endast 6 veckor i studieprotokollet, vilket är en relativt kort period jämfört med andra läkemedelsprojekt. Förutsatt att kostnaden för att ta BupiZenge™ till marknaden i Europa är 60 Mkr borde projektet framstå som intressant ur en partners perspektiv.

PRIME-ansökan

För att öka chanserna att snabbt få BupiZenge™ på marknaden, har OncoZenge lämnat in en ansökan om PRIME-status i EU i början av 2024. PRIME-status kan ansökas för läkemedel som riktar sig mot ett ouppfyllt medicinskt behov och har potential att visa fördelar i kliniska data. För närvarande har över 70 läkemedelskandidater PRIME-status. Enligt EMA (European Medicines Agency) innebär PRIME-status att EMA ger tidig och förstärkt support för att optimera utvecklingen av de berättigade läkemedlen och snabba upp den regulatoriska utvärderingen.

Att erhålla PRIME-status skulle vara fördelaktigt för OncoZenge eftersom det kan underlätta dialogen med EMA om ett fas-3 program och ge ytterligare validering av BupiZenge™ från potentiella studiepartners perspektiv. PRIME-status innebär ett erkännande från EMA att BupiZenge™ möter ett ouppfyllt medicinskt behov och visar potentiella fördelar i studieresultaten. Detta skulle vara positivt för Bolaget och beslutet från EMA förväntas före utgången av februari.

EMA benämner innebörden av PRIME enligt följande:

“EMA will provide early and enhanced support to optimise the development of eligible medicines, speed up their evaluation and contribute to timely patients' access.”

Samarbeten och partners

För att snabba upp förberedelserna inför det europeiska fas-3 programmet, arbetar OncoZenge med att förbereda en ansökan om Priority Medicine status hos EMA, vilket kan ge dem ökat regulatoriskt stöd. Samtidigt pågår dialoger med potentiella partners för den amerikanska marknaden. Dessa partnerdialoger är nära kopplade till vägledningen som ges av EMA och FDA.

För att förbättra sina chanser att komma ut på den amerikanska marknaden tecknade OncoZenge en avsiktsförklaring med det amerikanska forskningsbolaget Ensysce Biosciences i november. Det är viktigt att notera att Ensysce Biosciences är ett mycket litet företag med finansiella utmaningar. Avsiktsförklaringen bör ses som en opportunistisk åtgärd där OncoZenge inte har något att förlora. Genom denna avsiktsförklaring har OncoZenge bland annat fått kostnadsfri hjälp med att ansöka om ekonomiskt stöd från NIH (National Institutes of Health). Detta stöd skulle kunna användas för att möta de specifika kraven på toxicitetsstudier som FDA efterfrågar.

Villkor vid partnerskap

I läkemedelsbranschen är det vanligt att mindre bolag ingår partnerskap med större företag för att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater. Dessa partnerskap kan variera i villkor och upplägg, men ett vanligt förfarande är att det mindre bolaget utlicensierar sin kandidat till den större partnern. Detta kan innebära att den större parten tar ansvar för att finansiera och genomföra kliniska studier och marknadsgodkännandet.

I sådana avtal är det vanligt att den mindre partnern erhåller en engångssumma vid ingåendet av avtalet, och sedan kan det finnas avtalade milstolpsbetalningar kopplade till olika prestationer under utvecklingsprocessen. Slutligen kan den mindre parten få en viss procentandel av försäljningen när läkemedlet når marknaden.

Hur ett eventuellt partnerskap för OncoZenge kommer att se ut är ännu oklart och kommer att förhandlas fram mellan OncoZenge och den potentiella partnern. Med tanke på att OncoZenge för närvarande är i behov av en extern partner för att finansiera en fas-3 studie, kan det medföra att villkoren i avtalet blir fördelaktigare för partnern. De slutgiltiga villkoren kommer att bero på förhandlingarna och förhållandet mellan bolaget och dess partner. Det är möjligt att avtalet inkluderar en upfrontbetalning, milstolpsbetalningar och en procentandel av försäljningen, men exakta siffror och villkor är svåra att uppskatta.

Affärsmodell och framtidsutsikter för BupiZenge™

OncoZenge har för närvarande inte några intäkter eftersom BupiZenge™ ännu inte har nått marknaden. Bolaget kommer att vara beroende av att säkra finansiering och partnerskap för att kunna inleda fas-3 studier med BupiZenge™ och därefter ansöka om marknadsgodkännande.

BupiZenge™ är avsett att säljas som en receptbelagd tablett och måste därför förskrivas av en läkare till patienten. Anledningen till att Bolaget inte kan sälja BupiZenge™ receptfritt är på grund av de omfattande säkerhetsdata som krävs. Detta är inte ett fokus för Bolaget i dagsläget men kan vara en möjlighet i framtiden .

Marknadsundersökningar är en viktig del för att förstå hur läkare och patienter uppfattar och kan komma att använda ett läkemedel. Under 2016 genomförde OncoZenge marknadsundersökningar bland förskrivande läkare i Tyskland och Italien, där 83 % föredrog BupiZenge™ över dåvarande alternativ för smärtstillande behandling av oral mukosit. Även om resultaten från de tidigare marknadsundersökningarna kan vara intressanta, är det viktigt att komma ihåg att situationen på marknaden kan förändras över tid.



2016 genomförde OncoZenge marknadsundersökningar bland förskrivande läkare i Tyskland och Italien, där 83 % föredrog BupiZenge™ över dåvarande alternativ för smärtstillande behandling av oral mukosit.

Värdedrivare och risker

Värdedrivare

De primära värdedrivarna i OncoZenge bedöms framförallt vara ett partnerskap eller något samarbete som kan ta Bolaget till fas-3 studier. Med tanke på att förtroendet i marknaden är lågt bedömer Impala också att ytterligare bekräftelse på att BupiZenge™ är redo för fas-3 kan vara värdedrivande. Utöver detta kan ett potentiellt erhållande av PRIME-status i slutet av februari vara en katalysator för caset.

De primära värdedrivarna

- Partnerskap
- Påbörjande av fas-3 studier
- Positiva resultat från fas-3 studier
- Marknadsgodkännande

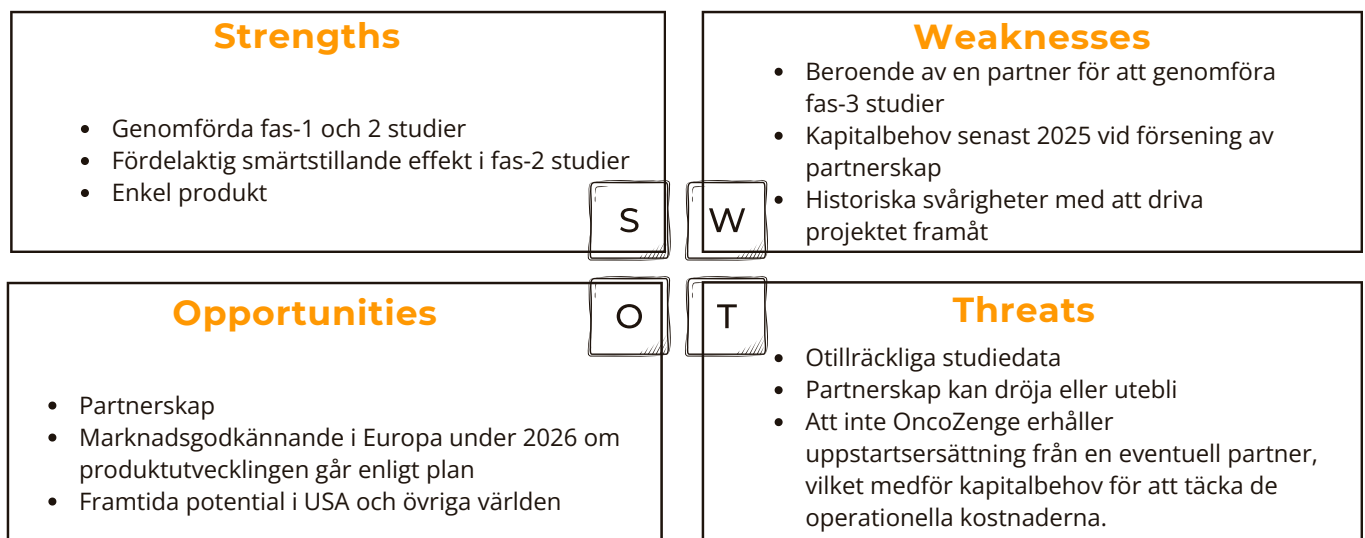
Risker

Med tanke på att OncoZenge är ett enproduktbolag så är den främsta risken helt klart att BupiZenge™ av någon anledning antingen inte tas till fas-3 studier eller att studiedatan är undermålig. Risken att Bolaget behöver ta in nytt kapital är också en risk, som hade ökat om det uppstår förseningar i påbörjandet av fas-3 studier. Kapitalanskaffningsrisken är även olika stor beroende på tillvägagångssätt och villkor. Risken finns även att någon av storägarna skulle sälja sina aktier och sätta press på kursen. Risken är dock inte särskilt betydelsefull ur ett fundamentalt perspektiv så länge det inte pressar kursen så pass mycket att förutsättningarna för att anskaffa eventuellt kapital avsevärt försämras.

De primära riskerna

- Försening av fas-3 studier
- Att fas-3 studier inte påbörjas alternativt att Bolaget inte hittar en partner
- Kapitalbehov
- Otillräckliga studiedata

SWOT analys



Finansiell översikt

Per den 30:e september uppgick Bolagets kassa till knappt 16 Mkr, vilket innebär att det inte finns något akut kapitalbehov i dagsläget. Nuvarande kassa uppgår uppskattningsvis till 12-13 Mkr och kommer framförallt att användas till operationella kostnader, som i Q3 23 uppgick till ca 4 Mkr. Tidigare kommunikation från Bolaget angav att det fanns ett kapitalbehov om 60 Mkr, men med tanke på strategiskiftet som innebär att man inte kommer utföra en fas-3 studie i egen regi så reviderades behovet.

Kapitalbehov framgent

I nuläget är Bolagets bedömning att det inte krävs mer kapital så länge inte samtalen med eventuella partners försenas. I ett sådant scenario kan det krävas mer kapital under 2025 för att finansiera rörelsekostnaderna. Rimligtvis kan en något lägre burn-rate förväntas kommande kvartal då Q3-rapporten till viss del belastades av avgångsvederlag till f.d. VD. Impala bedömer att burn-raten fortsatt kommer ligga runt 3-4 Mkr per kvartal.

Bortsett från att Bolaget eventuellt kan få in pengar vid ett partnerskap bedömer Impala att det finns risk för en kapitalanskaffning från H2 2024 och framåt. Skulle det finnas bra förutsättningar för Bolaget att ta in kapital tidigare än så är det ingen omöjlighet.

OncoZenge har bara tagit in pengar en gång under sin tid på börsen, vilket var genom en företrädesemission om 60 Mkr i samband med börsintroduktionen i början av 2021.

Sammanfattning av finanserna

	2023 Jul-sep	2022 Jul-sep	2023 Jan-sep	2022 Jan-sep	2022 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-4 187	-3 207	-12 732	-39 014	-43 569
Resultat efter skatt, tkr	-4 187	-3 207	-12 732	-42 091	-46 646
Balansomslutning, tkr	23 651	40 201	23 651	40 201	36 893
Periodens kassaflöde, tkr	-4 078	-1 655	-13 199	-18 407	-22 078
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,35	-0,14	-1,13	-1,57	-1,88
Likvida medel, tkr	15 941	32 811	15 941	32 811	29 140
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,36	-0,27	-1,09	-3,59	-3,98
Eget kapital per aktie (SEK)	1,79	3,26	1,79	3,26	2,90
Soliditet, %	88,56%	95,10%	88,56%	95,10%	92,09%

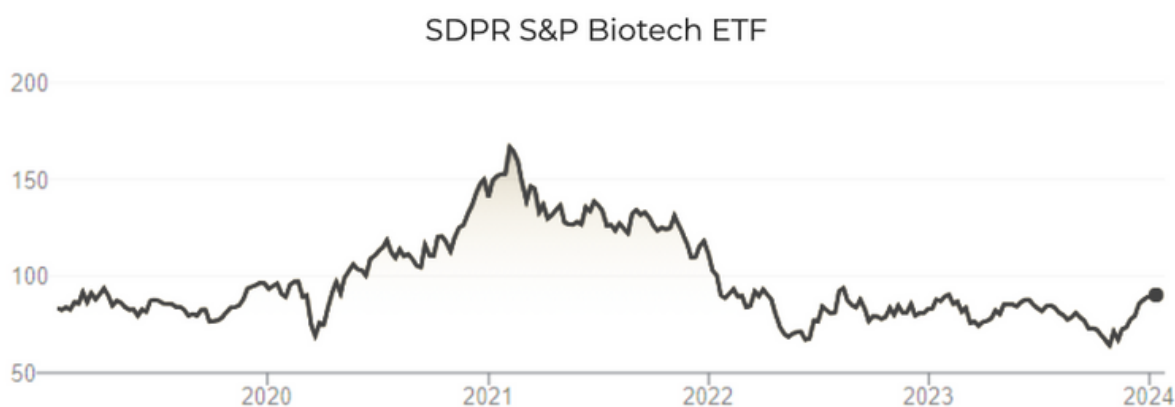
Värdering

I dagsläget har OncoZenge ett börsvärde om cirka 35 Mkr, vilket kan anses som lågt med tanke på potentialen som BupiZenge™ uppvisat i kliniska studier och att preparatet förhoppningsvis kan tas till fas-3 studier framgent. En stor anledning till att aktien handlas som den gör är för att marknaden inte tror på att potentialen i BupiZenge™ och möjligheterna att nå marknaden. Samtidigt framstår marknaden förtroende för Bolaget som lågt, vilket är en ytterligare förklaring. Impala Nordic har ingen konkret vy kring sannolikhet att nå marknaden, men bedömer att eventuella framsteg kommer få signifikant inverkan på kursen och öka marknaden förhoppningar.

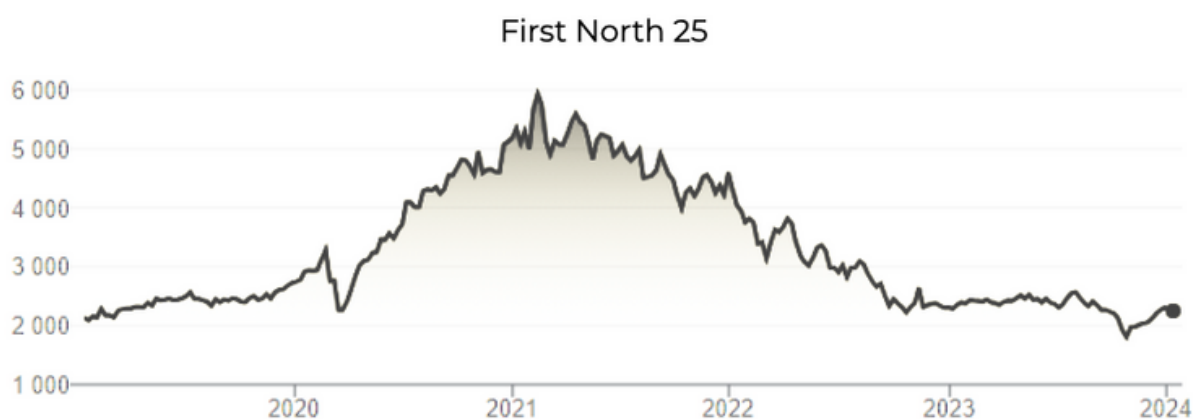
9. FINANSIELL ÖVERSIKT

Som investerare bör man vara medveten om att det uppenbarligen finns svårigheter med att ta preparatet framåt, med tanke på Bolagets historik. Sammantaget ser Impala Nordic det som sannolikt att fundamentala framsteg krävs för att Bolaget ska uppvärderas av marknaden som i dagsläget överlag är pessimistisk. Samtidigt är nuvarande värdering en uppenbar möjlighet för den som tror på den fundamentala utvecklingen och vill rygga det nya teamet.

Utöver den bolagsspecifika värderingen så finns det potential för en uppvärdering av biotech-sektorn och mikrobolag generellt, vilket kan komma att påverka värderingen av OncoZenge. Nedan visar utvecklingen för SDPR S&P Biotech ETF och First North 25. Graferna är intetsägande för OncoZenge som bolag, men kan vara bra att ha i bakhuvudet när man kikar på dagens värdering i många mindre forskningsbolag.



Graf från Google Finance



Graf från Google Finance

Peers - Jämförelse med andra bolag

BrainCool AB (publ)

BrainCool, ett svenskt bolag som är verksamt inom behandlingsalternativ för oral mukositis, är noterat på First North Stockholm. BrainCool erhöi i slutet av 2022 godkännande av FDA för sitt system, som bygger på användning av kryoterapi för att förebygga utvecklingen av oral mukositis. Till skillnad från systemet som BrainCool utvecklade, är BupiZenge™ inte förebyggande, utan syftar till att lindra smärta för de patienter som redan utvecklat oral mukositis. Systemet används på patienter på sjukhus, till skillnad från OncoZenge sugtablett som kan användas av patienten själv. Uppskattningsvis kostar ett system från BrainCool ca 200 000 kr, sett till ordervärdet i pressmeddelandet från 2023-12-18.

Impalas bedömning är att bolagen till viss del är konkurrerande, men att de framför allt skiljer sig åt på tre punkter: 1. användning, 2. syfte (förebyggande kontra smärtstillande) och 3. medicinteknisk kontra bioteknisk produkt.

BrainCool har ett börsvärde på ca 800 Mkr och omsatte 3,6 Mkr i Q3 2023. Avslutningsvis har BrainCool verksamhet kopplat till mer än bara oral mukositis, vilket kan vara bra att känna till för att få en nyanserad bild av börsvärdet.

Soligenix Inc. (publ)

Det amerikanska forskningsbolaget Soligenix är ett exempel på ett bolag som kan jämföras med OncoZenge. Soligenix har bland annat en kandidat i fas 3-studier som utvecklas som behandling mot oral mukositis. Skillnaden mot BupiZenge™ är att Soligenix kandidat SGX942 adresserar den underliggande orsaken till oral mukositis, det vill säga den immuna dysfunktionen. Behandlingen avses samtidigt att ges av en läkare genom dropp i samband med att patienter befinner sig på sjukhuset och genomgår kemoterapi. BupiZenge™ skiljer sig därmed en hel del åt, med tanke på att tablettens endast är smärtstillande och samtidigt kan doseras av patienten själv. Soligenix är noterat på den amerikanska börsen och har ett börsvärde på cirka 9 MUSD. Slutligen har Soligenix flera andra forskningskandidater, vilket gör att värderingen inte går att jämföra rakt av.



Företagsstyrning - Bakgrund

I höstas 2023 byttes ledningen och styrelsen i OncoZenge ut efter oenighet med huvudägaren Niclas Holmgren gällande Bolagets väg framåt. I sin syn på vägen framåt fick Niclas Holmgren stöd av LINC, som är näst största ägare i bolaget med 10 % av aktierna. Denna dramatik har tagit upp mycket utrymme och överskuggat resten av verksamheten.

Efter en extrainsatt bolagsstämma består den nya styrelsen i OncoZenge av ordförande *Daniel Ehrenstråhle* och ledamöterna *Christoph Nowak* och *Niclas Holmgren*. Daniel Ehrenstråhle har en bred erfarenhet från flertalet branscher och har bland annat arbetat med fusioner och förvärv (M&A). Christoph Nowak har en PhD i molekylär epidemiologi från Uppsala och en läkarexamen från Oxford. Hans erfarenhet innefattar bland annat roller i Diamyd Medical och Melius Pharma, där han varit Chief Medical Officer (CMO).

VD för OncoZenge är sedan i höstas *Stian Kildal*, som tidigare var VD för det irländska bolaget Ammeon Ltd. Han har erfarenhet från flertalet olika ledarskapsposter. Utöver VD Stian Kildal består ledningen av *Michael Owens*, CFO. Owens har över 20 års erfarenhet från finanssektorn, med roller fokuserade på life science-bolag. Bolaget har även tillsatt ett Advisory Board med *Stephen T. Sonis* och *Pooja Nandawi Patel*.



"PRIME-programmet lovar ytterligare stöd och en effektiv dialog med EMA kring våra planer för ett kliniskt fas 3-program" - Stian Kildal, VD

Stian Kildal, VD OncoZenge AB (publ)

Ledning



Stian Kildal
CEO



Michael Owens
CFO

Styrelse



Daniel Ehrenstråhle
Ordförande



Christoph Nowak
Ledamot



Niclas Holmgren
Ledamot

Advisory Board



Stephen T. Sonis,
DMD, DMSc



Dr Pooja Nandawi
Patel, MBBS, MD



Impala Nordic har slutordet

Impala Nordic betraktar OncoZenge som ett intressant case, där en kombination av ett strategiskt skifte och ledningsbyte gör framtiden värd att följa. Med en tämligen stabil finansiell situation och en kassa som uppskattningsvis uppgår till cirka 12 Mkr i dagsläget, har Bolaget möjlighet att fokusera fullt ut på att attrahera en partner som kan främja en fas-3 studie och en eventuell kommersialisering av BupiZenge™. Bolaget ser själva en potential att nå den europeiska marknaden under 2026, förutsatt att man hittar en samarbetspartner utan fördröjning. Marknaden i sig förväntas vara värd hundratals miljoner dollar bara i Europa.

Bolagets studieresultat från de tidigare utförda fas-1 och 2 studierna framstår som lovande, vilket borde öka chanserna att locka en samarbetspartner. Samtidigt ska man ha med sig att Bolaget historiskt haft vissa svårigheter med att ta projektet framåt, vilket bör stå i kontrast till den lovande potentialen. Samtidigt har Bolaget en fördel när det gäller BupiZenge™, då substansen i produkten, Bupivakain, är väldokumenterad och välanvänd sedan tidigare.

Framgent finns det flera intressanta triggers att beakta, vilket inkluderar besked om PRIME-status i slutet av februari, uppdateringar kring partnerskap och slutligen ett eventuellt påbörjande av fas-3 studier med partner. De primära riskerna framgent bedöms vara att Bolaget inte hittar en partner, vilket riskerar att hindra planerna kring att utföra en fas-3 studie. Risken att OncoZenge behöver ta in nytt kapital är även värd att ta i beaktning, även om det inte är en stor risk i dagsläget. Det är däremot uppmuntrande att se att den nytillträdde VD:n Stian Kildal förvärvat 300 000 aktier och fulltecknat optionsprogrammet. Avslutningsvis ska det noteras att OncoZenge fortfarande är ett forskningsbolag och att osäkerheten kring framtiden därmed är stor.

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 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.

Källor

1. "**Kommuniké från OncoZenge's extra bolagsstämma den 1 november 2023**," OncoZenge AB, 2023. <https://mf.n.se/cis/a/oncozenge/oncozenge-ab-kommunike-fran-oncozenges-extra-bolagsstamma-den-1-november-2023-214887a8>
2. "**OncoZenge AB: OncoZenge - den nya formuleringen av BupiZenge™ är ren**," OncoZenge AB, 2023. <https://mf.n.se/cis/a/oncozenge/oncozenge-ab-oncozenge-den-nya-formuleringen-av-BupiZenge™-ar-ren-dc4e1ec8>
3. "**OncoZenge AB: Publ VD Stian Kildal fulltecknade 500,000 teckningsoptioner i bolagets optionsprogram**," OncoZenge AB, 2023. <https://mf.n.se/cis/a/oncozenge/oncozenge-ab-publ-vd-stian-kildal-fulltecknade-500-000-teckningsoptioner-i-bolagets-optionsprogram-40b07280>
4. "**OncoZenge AB: Bokslutskommuniké 2023**," OncoZenge AB, 2023. <https://mb.cision.com/Main/19978/3865965/2396796.pdf>
5. "**OncoZenge AB: OncoZenge tillhandahåller strategiuppdatering**," OncoZenge AB, 2023. <https://mf.n.se/cis/a/oncozenge/oncozenge-ab-oncozenge-tillhandahaller-strategiuppdatering-871bf122>
6. "**Our Team**," OncoZenge AB, 2023. <https://oncozenge.se/investors/#our-team>
7. "**OncoZenge AB: OncoZenge VD kommentar till avsiktsförklaring med Ensysce Biosciences Inc**," OncoZenge AB, 2023. <https://mf.n.se/cis/a/oncozenge/oncozenge-ab-oncozenge-vd-kommentar-till-avsiktsforklaring-med-ensysce-biosciences-inc-9f1d4266>
8. "**OncoZenge AB: OncoZenge lämnar in ansökan om PRIME-status i EU**," OncoZenge AB, 2023. <https://mf.n.se/cis/a/oncozenge/oncozenge-ab-oncozenge-lamnar-in-ansokan-om-prime-status-i-eu-a4779273>
9. "**PRIME: Paving the way for promising medicines for patients**," European Medicines Agency, 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/prime-paving-way-promising-medicines-patients-factsheet_en.pdf
10. "List of medicines currently in the PRIME scheme," European Medicines Agency, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list>
11. "**Handlingar till regionstyrelsens sammanträde 2023-04-18**," Region Uppsala, 2023. <https://publikdocplus.regionuppsala.se/Home/GetDocument?containerName=e0c73411-be4b-4fee-ac09-640f9e2c5d83&reference=DocPlusSTYR-13856&docId=DocPlusSTYR-13856>
12. "**Opioid Overdose Crisis**," National Institute on Drug Abuse, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565848/>
13. "**Overdose Death Rates**," National Institute on Drug Abuse, 2023. <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>
14. "**Management of Cancer Therapy-Associated Oral Mucositis**," Journal of Oncology Practice, 2023. <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JOP.19.00652>
15. "**Home Page**," Soligenix, 2023. <https://www.soligenix.com/>
16. "**The cost of illness of oral mucositis in stem cell transplant patients: a microcosting study of hospital resource use**," PubMed, 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17398022/>
17. "**Costs of Oral Complications of Cancer Therapies: Estimates and a Blueprint for Future Study**," ResearchGate, 2023. https://www.researchgate.net/publication/335273819_Costs_of_Oral_Complications_of_Cancer_Therapies_Estimates_and_a_Blueprint_for_Future_Study