

A woman with long brown hair is sitting on a wooden deck, looking out at a body of water. She is holding a white mug. The scene is dimly lit, suggesting dusk or dawn. The text 'OncoZenge' is overlaid in a large, white, sans-serif font.

OncoZenge

ÅRSREDOVISNING FÖR PERIODEN JANUARI-DECEMBER 2021



Innehåll

Vd-ord	3
Marknadsöversikt	6
BupiZenge®	7
Organisation	8
Ledning	8
Styrelse	9

Finansiell information

Förvaltningsberättelse	11
Risikfaktorer	13
Resultaträkning	17
Balansräkning	18
Förändring i eget kapital	19
Kassaflödesanalys	20
Noter	21
Styrelsens försäkran	24
Revisionsberättelse	25

Vd-ord

”Vi har två övergripande målsättningar för OncoZenge: Att på snabbast och mest effektiva sätt göra BupiZenge® tillgängligt på en så stor marknad som möjligt för att hjälpa cancerpatienter som lider av oral mukositis, samt att skapa värde för bolagets aktieägare.”

Det har varit ett händelserikt första år för OncoZenge. Det fristående bolaget bildades efter en övertecknad företrädesemission och notering på Nasdaq First North i mitten på februari 2021. Organisationen har byggts upp och senior expertis inom medicin, preklinisk och klinisk utveckling, regulatory affairs, projektledning, produktion, IP och affärsutveckling har rekryterats. Internationella medicinska och regulatoriska experter har knutits till bolaget och patentskyddet har förstärkts ytterligare.

PROJEKTET

Bolagets strategiska och operativa arbete har fokuserat på utvecklingen av BupiZenge®, som är en ny och patenterad formulering av bupivakain i form av en sugtablett avsedd för smärtbehandling i mun och svalg. Den första indikationen är smärta orsakad av oral mukositis, men kliniska resultat visar också god effekt vid behandling av andra smärtsamma orala tillstånd och procedurer i munhålan. Läkemedelsutveckling är en hårt reglerad och förhållandevis långsam process med omfattande krav på dokumentation av bland annat klinisk effekt, patientsäkerhet och produktion. I slutändan är det de regulatoriska myndigheterna som beslutar om ett nytt läkemedel uppfyller kraven för marknadsgodkännande och lansering. OncoZenge har därför i möte med det svenska Läkemedelsverket under året inhämtat rådgivning avseende utformning och omfattning av erforderligt utvecklingsprogram för Europa. Baserat på denna initierade bolaget planering för en kompletterande toxicitetsstudie, samt en farmakokinetisk patientstudie för att därefter inleda pivotala fas III-studier.

MARKNADER

I dagsläget finns det ingen godkänd produkt på marknaden som utvecklats specifikt för smärtlindring vid oral mukositis. Patienter behandlas med olika munsköljvätskor, vilka ger begränsad smärtlindring och är opraktiska under en längre behandlingstid. Många patienter tvingas därför att ta systemiska läkemedel i form av NSAIDs (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) och opioider, vilka både har oönskade biverkningar och ger otillräcklig lokal smärtlindring. BupiZenge® kan erbjuda en mängd fördelar:

- Icke-opioid – Reducerar användningen av opioider och därmed relaterade biverkningar och läkemedelsberoende
- Lokalverkande – Behandlar smärtan lokalt med begränsad systemisk exponering
- Lätthanterlig – Bekväm administration som förenklar långvarig behandling
- Långverkande – Snabb smärtlindrande effekt med lång verkan
- Smärtselektiv – Effektiv smärtlindring med bevarad motorisk funktion

OncoZenges strategi har varit och är fortsatt att driva ett utvecklingsprogram för produktgodkännande i Europa. Samtidigt är den amerikanska marknaden synnerligen intressant, både avseende storlek och potentiellt värde. Vi vill om möjligt säkerställa att dom investeringar vi gör i klinisk utveckling genererar data som kan stödja godkännanden både i Europa och USA. Bolaget har därför under 2021 inlett formell korrespondens med den amerikanska myndigheten FDA. Det är av stor vikt att i detalj förstå FDAs krav på



VD Paul de Potocki

bland annat studiedesign, patientpopulation och produktion avseende BupiZenge® för behandling av smärta hos cancerpatienter. Dessutom är det nödvändigt i samband med förhandlingar med potentiella kommersiella partners eller köpare att ha en dokumenterad uppfattning om regulatoriska krav, tidslinjer och kostnader för att nå den amerikanska marknaden.

SIGNIFIKANTA HÄNDELSE EFTER ÅRSSLUTET

Under 2022 har bolaget genomfört en sex veckors toxicitetsstudie enligt plan. Däremot har OncoZenge beslutat att inte fullfölja den farmakokinetiska patientstudie i vilken bolaget planerat att starta patientrekrytering under 2022. Orsaken är att den tillgängliga formuleringen av BupiZenge® bedöms kunna utgöra en potentiell säkerhetsrisk vid slutlig maximal doseringsfrekvens och behandlingstid. För att driva projektet vidare med ett kliniskt utvecklings-

program som både har rimlig omfattning och god sannolikhet att erhålla nödvändiga regulatoriska godkännanden, kommer en ny formulering av BupiZenge® utvecklas som innefattar lägre tablettstyrkor och ett alternativt smakämne. En ny produktformulering innebär en förhållandevis begränsad kostnad, men kommer i likhet med tidigare plan att kräva farmakokinetiska patientdata innan en fas III-studie kan starta. Även om detta naturligtvis innebär ett betydande steg tillbaka i vår tidsplanering, är vårt mål att generera ny IP som ett resultat av detta arbete, och det är vår övertygelse att denna strategi utgör den bästa möjliga vägen framåt för att generera värde från projektet. Förutsatt att bolaget framgångsrikt kan ta fram en ny formulering som uppfyller gällande regulatoriska myndighetskrav och samtidigt genererar ny IP, bedömer vi att BupiZenge® utgör ett attraktivt projekt för licensiering eller förvärv redan innan fas III-studier.

ONCOZENGE

BupiZenge® adresserar ett stort och tydligt patientbehov och har uppvisat god effekt i tidigare patientstudier. Vi är ett dedikerat och erfaret team som arbetar målmedvetet för att kunna hjälpa en stor grupp patienter och samtidigt skapa värde för bolagets ägare. Jag vill rikta ett stort tack till våra ägare för ert engagemang och fortsatta stöd på vår resa framåt.

Paul de Potocki,
VD OncoZenge

BupiZenge® halverar
smärtnivån

50%

lägre smärta i munnen jämfört
med nuvarande behandling*

* PAIN Reports - September/October 2017 - Volume 2 - Issue 5 - p619

83%

av förskrivande läkare
föredrar BupiZenge®**

** Marknadsundersökning i Tyskland och Italien, TNS SIFO 2016

OncoZenge verksamhet

HISTORIK

Den ursprungliga innovationen är resultat av arbete som utförts på Hvidovre sjukhus i Köpenhamn. Under 2014 förvärvade Moberg Pharma AB de globala rättigheterna till BupiZenge® från Oracain ApS, en patentsökt topikal formulering för behandling av smärta i munhåla och svalg.

Under 2017 publicerades positiva studieresultat från en fas II-studie där 38 patienter med cancer i huvud och hals-området deltog i effektanalysen. Studien visade att BupiZenge® åstadkom en statistiskt signifikant smärtlindring i munhålan jämfört med standardbehandling. Sammanfattningsvis påvisade den kliniska studien att BupiZenge® har potential att bli en effektiv och väl fungerande behandling av smärta vid oral mukositis.

OncoZenge AB (publ) bildades under 2020. I november 2020 tillkännagav Moberg Pharma avsikten att överföra BupiZenge® till OncoZenge samt att dela ut och särnotera verksamheten för att ta projektet vidare till registreringsgrundande kliniska studier.

VISION

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

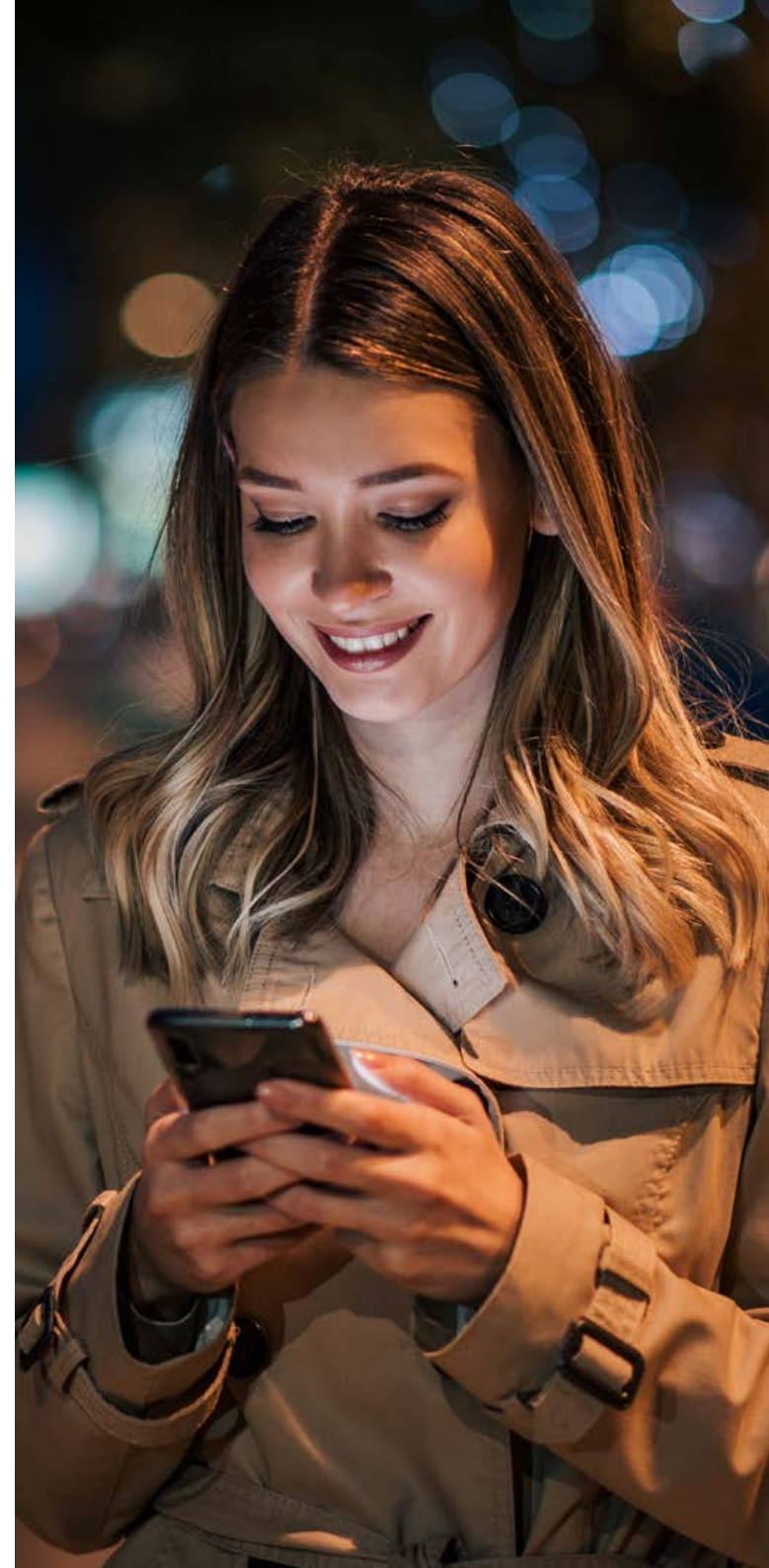
PROJEKT

Idag har OncoZenge ett projekt, BupiZenge®. BupiZenge® möter ett stort behov av smärtlindring i mun och svalg, till exempel i samband med oral mukositis, en allvarlig komplikation efter strålning eller annan cancerbehandling. Oral mukositis orsakar mycket smärtsamma sår i munhålan som kan förhindra patienter från att slutföra sin cancerbehandling och orsakar kostsam sjukhusvård och stort lidande. Kliniska fas II-studier har slutförts framgångsrikt med signifikant bättre smärtlindring jämfört med nuvarande behandling. Förberedelser för registreringsgrundande kliniska studier pågår. BupiZenge® har potential att bli den ledande behandlingen på området enligt en undersökning bland amerikanska och europeiska läkare.

PRODUKTPROFIL OCH MÅLGRUPP

BupiZenge® är en sugtablett med den aktiva beståndsdel bupivakain. Bupivakain är ett välkänt lokalanestesimedel av amidtyp som utvecklades i Sverige redan på 1960-talet och som sedan dess har använts för lokalanestesi för miljontals patienter. Sugtablett BupiZenge® är en patentskyddad ny formulering av bupivakain och är avsedd för smärtlindring i mun och svalg, till exempel i samband med oral mukositis. Beviljade patent förväntas ge patentskydd till 2032–2033.

Oral mukositis är en allvarlig komplikation efter strålning eller annan cancerbehandling som orsakar mycket smärtsamma sår i munhålan. Även transplantationspatienter kan drabbas av oral mukositis. Den första planerade indikationen är smärta orsakad av oral mukositis men de medicinska behoven är stora även för andra smärtsamma orala tillstånd och vid procedurer i munhålan.



Marknadsöversikt

ORAL MUKOSIT

Oral mukositis ("OM") är en inflammation i slemhinnorna i mun och svalg vilket resulterar i smärtsamma sår och blåsor. OM är ett allvarligt tillstånd och en vanlig biverkan vid cancerbehandling. Efter strålterapi i huvud-halsregionen utvecklar nästan alla patienter OM och av de patienter som behandlas med kemoterapi är det mellan 40–80 procent som drabbas.

OM uppträder vanligtvis efter några dagar och upp till ett par veckor efter inledningen av cytostatikabehandling eller strålterapi och pågår sedan vanligen under fyra till sex veckor. OM är ett smärtsamt tillstånd, vilket gör det svårt för patienten att äta, dricka och tala. Svårigheten att äta och dricka kan resultera i undernäring i ett skede där patienten redan har ett svagt immunförsvar till följd av cancerbehandlingen. OM bedöms ha en kraftigt negativ inverkan på patientens livskvalitet och i vissa fall kan smärtan vara så pass allvarlig att det inte är möjligt att fortsätta behandlingen med cytostatika eller strålterapi.

BEHANDLINGAR AV SMÄRTA FRÅN ORAL MUKOSIT

Idag är standardbehandlingen av OM olika typer av munskölj som innehåller den smärtlindrande substansen lidokain eller morfin, samt systemisk smärtlindring. Enligt såväl medicinska experter samt vid genomgång av kliniska studier framgår det att nuvarande standardbehandlingar har en begränsad smärtstillande effekt, framför allt vid allvarigare former av OM. Även opioidbehandlingar är otillräckliga för att hantera den kraftiga lokala smärtan som OM orsakar och kan ge allvarliga biverkningar.

OncoZenges bedömning är att befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga för att minska den lokala smärtan som uppkommer vid OM och att vissa av dem dessutom har en påtaglig risk för allvarliga biverkningar. OncoZenge gör därmed bedömningen att det finns ett betydande medicinskt behov av en ny och effektiv behandling av OM och andra smärttillstånd i munnen.

ADRESSERBAR MARKNAD

Uppskattningsvis fem miljoner patienter beräknas diagnostiseras med OM per år i G8-länderna (USA, Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien, Storbritannien, Japan och Kina), varav ca en miljon i Nordamerika och Europa.

STRATEGI

OncoZenges strategi är att utveckla Bupizenge® och arbetar med att förbereda ett registreringsgrundande kliniskt utvecklingsprogram.

Bolaget ser även andra användningsområden för Bupizenge® vid smärta i munhålan som Bolaget avser att adressera på egen hand eller i samband med partners. Sådana användningsområden innefattar t.ex. smärtlindring i samband med endoskopiska undersökningar eller operationer i mun och svalg och smärtlindring vid s.k. burning mouth syndrome.

BupiZenge®

BUPIVAKAIN

Bupivakain är ett väletablerat lokalbedövningsmedel som används för att uppnå långvarig bedövning genom nervblockad. Bupivakain används bland annat i epiduralblockad som är en vanligt förekommande smärtlindring i samband med förlossning. Bupizenge® är en ny formulering av bupivakain i form av en sugtablett avsedd för behandling av smärta i mun och svalg.

I kliniska studier har Bupizenge® gett smärtlindring under längre tid än dagens standardbehandling. Huvud- och halscancer-patienter hade fortfarande efter ett par timmar betydande smärtlindring i munhåla och svalg. Den kraftiga smärtlindringen uppkommer inom några minuter efter intag av sugtablett. Bupizenge® kan även tänkas stimulera salivbildning i munnen vilket skulle vara en ytterligare fördel då många cancerpatienter drabbas av muntorrhet. Målet är att Bupizenge® ska vara enkelt för patienterna att ta i hemmet och vid behov.

Bupivakain är, till skillnad mot opioider, inte narkotikaklassat, vilket är en viktig fördel som underlättar hantering och förskrivning av läkemedlet. Det är också mycket enklare att ta en sugtablett än att använda till exempel en morfinpump.

GENOMFÖRDA KLINISKA STUDIER

Innan OncoZenge förvärvade BupiZenge® har Moberg Pharma i samarbete med kliniker i Danmark genomfört en klinisk fas II-studie med BupiZenge® där patienter med cancer i huvud-halsregionen som drabbats av oral mukositt ingick. Studien visade en statistiskt signifikant smärtlindring i såväl munhåla/svalg som enbart munhåla jämfört med standardbehandling. Studien var en öppen, randomiserad och kontrollerad parallellgruppstudie med syfte att undersöka effekt och tolerabilitet vid upprepad administrering av bupivakain i sugtablettform (25 mg) som smärtlindring.

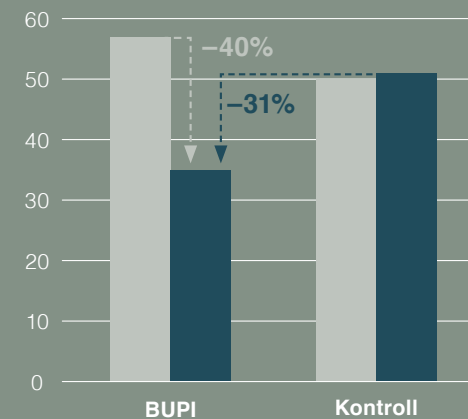
Den primära effektvariabeln var det dagliga medelvärdet i smärtskattning mellan de två grupperna under sju dagar. Patienterna som fick BupiZenge® mätte smärta i mun eller svalg 60 minuter efter intag av BupiZenge® jämfört med kontrollgruppen som mätte efter varje tvåtimmarsperiod. Gruppen som fick BupiZenge® hade 31 procent lägre smärtnivå ($p=0,0032$) när de skattade den högsta smärtan i mun eller svalg och 50 procent lägre smärta ($p=0,0002$) när de skattade smärtan i enbart munnen. Se vidare graferna bredvid. Båda grupperna hade tillgång till gängse smärtbehandling under studien. Kontrollgruppen hade även tillgång till lokalt verkande bedövningsmedel för munhålan i form av en lidokaingel.

I både genomförda fas I och fas II-studier har BupiZenge® visat god säkerhet utan att allvarliga biverkningar har rapporterats. Bolagets bedömning är att data från fas II-studien tydligt påvisar att BupiZenge® har en starkt smärtstillande lokal effekt som är väsentligt bättre än befintliga behandlingsalternativ. Vidare är Bolagets bedömning att BupiZenge® har en betydande potential att utvecklas till en effektiv behandling av smärta vid OM och andra smärtsamma tillstånd i munhålan och svalget.

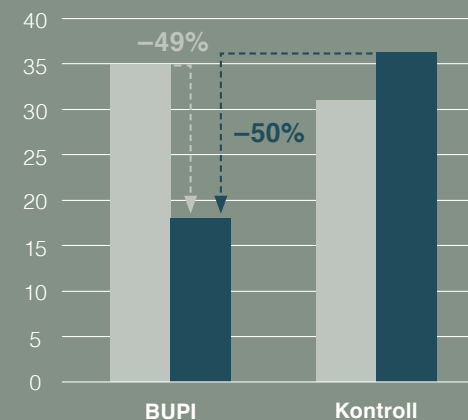
PLANERAD UTVECKLINGSPROGRAM

OncoZenge har under 2021 påbörjat förberedelserna för ett registreringsgrundande kliniskt utvecklingsprogram. De första stegen var en toxikologisk studie, följt av en farmakokinetisk patientstudie.

VAS SCORE
(högsta av munhåla/svalg)



VAS SCORE
(enbart munhåla)



■ Baslinje ■ Genomsnittligt max VAS under sju dagar

Organisation

TEAM

Teamet består av experter med mångårig internationell erfarenhet inom de kompetensområden som är centrala för bolaget i nuvarande utvecklingsfas. Bolagets strategi är att utöver VD och COO ha få fast anställda och knyta erfarna experter genom långsiktiga uppdrag inom områden som farmaci/tillverkning, medicin, regulatoriska frågor, och biostatistik.

LEDNING



Paul de Potocki – CEO. Född 1962. Verksam i bolaget sedan 2021. Paul de Potocki har mer än 25 års erfarenhet från internationellt företagsledarskap, kommersialisering, affärsutveckling och finansiell förvaltning i både publika och privata bolag inom life science. Han har tjänstgjort som VD och koncernchef för Diagenic och Aerocrine, samt som Global Vice President Commercial Operations i Biovitrum, FreseniusKabi och Pharmacia & Upjohn. Paul arbetar idag som styrelseordförande för Asarina Pharma och som styrelseledamot i Palette Life Sciences. Han har en MSc från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm och en MBA från London School of Economics. Aktieinnehav: 0 aktier och 290 135 personaloptioner.



Pirkko Tamsen – COO. Född 1959. PhD. 30 års erfarenhet av läkemedelsbranschen, såväl som VD för flera mindre läkemedelsföretag och CRO-företag som från befattningar på stora läkemedelsföretag som Astra och Kabi. Tidigare styrelseposter innefattar bl.a Alzecure Pharma AB och Örebro University Holding AB. Aktieinnehav: 229 456 aktier.



Mark Beveridge – CFO. Född 1978. B. Com, GradDipCA. Mer än 15 års erfarenhet inom ekonomi och redovisning, VP Finance Moberg Pharma, rådgivare inom redovisning, försäkring och revision. Oberoende konsult inom ekonomisk kontroll, transaktionskonsultation och implementering av affärssystem. Aktieinnehav: 45 144 aktier och 24 000 personaloptioner.



Markus Jerling – CMO. Född 1952. MD, PhD. Har arbetat inom flera specialiteter inkl. anestesi. Internationell och bred erfarenhet av klinisk utveckling inom alla utvecklingsfaser från såväl AstraZeneca som företag i Sverige och USA. Tidigare befattningar inkluderar bl.a Medical Director and Head of Clinical Pharmacology, Global Drug Surveillance, VP of Clinical Research, CMO. Aktieinnehav: 0 aktier och 24 000 personaloptioner.

STYRELSE



Anna Ljung – Styrelseordförande. M.Sc. Econ. från Handelshögskolan. Född 1980. Anna Ljung har mer än 15 års erfarenhet från ledande roller inom läkemedelsindustrin. Hon är VD och tidigare CFO för Moberg Pharma AB. Arbetade tidigare som CFO för biotechbolagen Athera Biotechnologies AB och Lipopetide AB. Styrelseledamot i Saniona AB och ADDvise Group AB
Aktieinnehav: 34 160 aktier.



Torben Mogensen – Ledamot. Född 1953. MD, PhD. Specialist i anestesi och smärtbehandling och meduppfinnare av BupiZenge. Representerar Oracain APS II. Ordförande för danska patientföreningen för lungsjukdomar samt för kommittén för medicinsk produktövervakning vid danska läkemedelsmyndigheten. Styrelseledamot i Augusta Victoria Hospital, Jerusalem och professor vid Lanzhou University, Kina. Han var tidigare Medicinsk chef vid Hvidovre Hospital, Köpenhamns universitet, styrelseledamot i European Society of Regional Anesthesia och i flera danska vetenskapliga föreningar. Aktieinnehav: 22 834 aktier.



Mattias Klintemar – Ledamot. Född 1967. Representerar Östersjöstiftelsen där han arbetar som Investment Director. Han har lång erfarenhet från ledande roller inom finans, läkemedel, mat- och teknologisektorn. Han har tidigare varit CFO och VD för börsföretag, arbetat många år med corporate finance och aktieanalys på ABG Sundal Collier samt varit revisor på Arthur Andersen. Tidigare styrelseordförande för bl.a. Dilafor och för närvarande styrelseledamot i Oatly, Palette Life Science, Biosergen, Moberg Pharma och Velove. Han är ordförande i valberedningen för Lightlab, Palette Life Sciences och Cellimpact. Aktieinnehav: 1 500 aktier.



Hilde Furberg – Ledamot. Född 1958. Representerar Linc och har lång erfarenhet från ledande roller inom pharma- och bioteknologisektorn, t.ex. som BUD och VD på Baxter och Pharmalink. General Manager och Senior Vice President på Genzyme/Sanofi Genzyme med ansvar för Sällsynta Sjukdomar i Europa/EMEA. Styrelseledamot i Calliditas, Sedana Medical, PCI Biotech och Tappin. Industriell rådgivare för Investinor. Aktieinnehav: 14 635 aktier.



Finansiell information

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för OncoZenge AB (publ), org. nr 559261-9968, avger härmed årsredovisning för 1 januari till 31 december 2021 (räkenskapsåret 2021). Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning, förändringar i eget kapital samt kassaflödesanalys med noter.

INFORMATION OM VERKSAMHETEN

Bolagets firma är OncoZenge AB (publ) ("OncoZenge"). Bolagets organisationsnummer är 559261-9968.

OncoZenge är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 15 juni 2020 och registrerades i Sverige hos Bolagsverket den 2 juli 2020. OncoZenge regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholm kommun med adress Gustavslundsvägen 34, 5 tr, 167 51 Bromma.

OncoZenges målsättning är att utveckla läkemedelskandidaten BupiZenge® mot smärta vid Oral-Mukositis (OM) och andra smärttillstånd i munnen. BupiZenge® har utvecklats av Moberg Pharma sedan 2014 genom samarbete med ledande kliniker från Hvidovre sjukhus i Danmark, vilka fortsatt stödjer utvecklingen av BupiZenge®.

BupiZenge® är en sugtablett som innehåller den aktiva substansen bupivakain för att ge snabb smärtlindring lokalt i munhålan.

Bolagets hemsida nås på www.oncozenge.se.

ÄGARFÖRHÅLLANDE

OncoZenge AB är noterade på Nasdaq First North Growth Market med kortnamnet ONCOZ och ISIN SE0015504097.

Aktieägare	Antal aktier	% av röster och kapital
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	1 424 781	12,2
LINC AB	1 191 607	10,2
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	1 076 408	9,2
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	731 588	6,3
ACAR, EMIR	353 216	3,0
HOSSEINIAN, DARIUSH	275 956	2,4
SULILA TAMSEN, PIRKKO	229 456	2,0
KÄLLEBO, GÖRAN	215 220	1,8
LUNDGREN, FREDRIK	173 164	1,5
UBS SWITZERLAND AG, W8IMY	173 067	1,5
WARD, ANDREAS	137 742	1,2
BERGER, GUNVALD	131 959	1,1
BERGSTRÖM, PATRICK	124 804	1,1
ATTERKVIST, STELLAN	67 000	0,6
U.S. BANK NATIONAL ASSOCIATION, W9	66 084	0,6
BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY	65 772	0,6
POLSKI, DANIEL	60 200	0,5
GRANBERG, JOEL ERIK LENNART	57 517	0,5
ULUDAG, CANAN	56 764	0,5
ZUZO, ELMER	55 000	0,5
SUMMA, 20 STÖRSTA ÄGARNA	6 667 305	56,9
Övriga aktieägare	5 045 939	43,1
TOTALT	11 713 244	100,0

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

- Patent beviljat i Europa för behandling av smärta i munnen. Det nya patentet ger ett brett skydd för sugtabletter med bupivakain för behandling av smärta i munnen och bygger vidare på tidigare patent som skyddar användningen av sugtabletter vid oral mukosit hos cancerpatienter
- Börsnotering på Nasdaq First North med första dag för handel den 12 februari
- OncoZenges företrädesemission om ca 60 MSEK blev kraftigt övertecknad utan utnyttjande av emissionsgarantier
- Dr. Markus Jerling utnämndes till Chief Medical Officer
- Paul de Potocki tillträder som ny VD i november
- CRO (Clinical Research Organization) utvalt för bolagets kliniska utvecklingsprogram
- Vid extra bolagsstämma den 7 december beslutades i enlighet med styrelsens förslag om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för Bolagets VD och vissa nyckelpersoner.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRET

- Toxicitetsstudie har startat och slutförts och dataanalys är pågående
- Svar från den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA erhålls
- Den planerade farmakokinetiska studien avbryts
- Omformulering av BupiZenge® påbörjas
- Balanserad utvecklingsutgifter har kostnadsförts till resultaträkningen om 23 MSEK samt har uppskjutna skattefordringar bokörts till noll.

EFFEKTER AV COVID-19 PANDEMIN

Bolaget har inte drabbats av några direkta effekter av den pågående covid-19-pandemin.

FÖRSLAG TILL RESULTATDISPOSITION

Till årsstämmans föfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	83 544 010
Balanserat resultat	-23 804 221
Årets resultat	-3 885 885
Summa	55 853 904

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	55 853 904
Summa	55 853 904



Risikfaktorer

Bolagets verksamhet består för närvarande av läkemedelsprojektet BupiZenge®. Hänvisning i riskfaktorerna till "produktkandidat", "produktkandidater", "produkt" eller "produkter" syftar på såväl BupiZenge® som Bolagets framtida läkemedelsprojekt, om inte annat framgår av kontexten i riskfaktorn.

RISKER FÖRKNIPPADE MED LÄKEMEDELSUTVECKLING

Utveckling av nya läkemedel och medicinska produkter

OncoZenge bedriver utveckling av nya läkemedel och andra medicinska produkter. Bolagets första projekt är läkemedelsprojektet BupiZenge®. Bolagets verksamhet kan i framtiden komma att inkludera andra läkemedelsprojekt och medicinska produkter.

För att få tillstånd från myndigheter att starta försäljning av Bolagets läkemedelsprojekt ska Bolaget – eller eventuella samarbetspartners – visa effekt och säkerhet för potentiella läkemedel på varje angiven indikation genom kliniska studier. Omfattningen av de prekliniska och kliniska studier som krävs varierar beroende på produktkandidatens klassificering, indikation, tidigare publicerade data,

samt de regulatoriska krav som gäller för den specifika produktkandidaten. Utfallet av kliniska studier är oförutsägbart och det finns en risk att en eller flera av Bolagets kliniska studier misslyckas på grund av produkternas effekt, deras säkerhet, andra viktiga upptäckter under den kliniska studien eller förändrade regulatoriska krav. Sådana misslyckanden kan resultera i att Bolagets produktkandidater inte kan lanseras på marknaden. Om produktkandidaterna inte lanseras kan Bolaget gå miste om förutspådda intäkter, eftersom Bolagets intäkter är beroende av försäljningsintäkterna från dess produktkandidater, vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

Preklinisk och klinisk utveckling är tidskrävande och kostsamma processer som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför OncoZenges kontroll som exempelvis resultat av stabilitetsstudier eller långsammare patientrekrytering än förväntat. Till följd av den rådande spridningen av COVID-19 kan det uppstå förseningar och svårigheter med att rekrytera patienter till kliniska studier, vilket kan fördröja ett eventuellt marknadsgodkännande. En sådan fördröjning skulle orsaka Bolaget ytterligare kostnader, vilket skulle få en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

BupiZenge® har uppvisat lovande resultat i en fas II-studie, men ett beslut har fattats att utveckla en ny formulering av BupiZenge® som innefattar lägre tablettstyrkor och ett alternativt smakämne inför fortsatt klinisk utveckling. Orsaken är att den tillgängliga formuleringen av BupiZenge® bedöms kunna utgöra en potentiell säkerhetsrisk vid maximal doseringsfrekvens och behandlingstid. Om omformuleringen misslyckas eller om efterföljande kliniska studier inte genomförs eller misslyckas skulle Bolaget gå miste om stora potentiella försäljningsintäkter, vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets förväntade omsättning och därmed Bolagets framtidsutsikter.

Myndighetsbeslut och tillstånd

OncoZenge utvecklar och kommersialiserar medicinska produkter och är likt övriga bolag i branschen beroende av bedömningar och beslut från berörda myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, andra nationella myndigheter i Europa och U.S. Food and Drug Administration ("FDA") i USA. Sådana bedömningar föregår beslut om bland annat tillstånd att utföra kliniska prövningar samt tillstånd att marknadsföra och sälja läkemedel eller medicintekniska produkter. Det finns en risk att OncoZenge inte kommer att erhålla de myndighetsbeslut som är nödvändiga för att utveckla kommersiellt och finansiellt värdefulla produkter på marknaden eller att myndigheter kommer kräva ytterligare data och ytterligare studier som kan resultera i förseningar och ökade kostnader för Bolaget. Skulle Bolaget inte erhålla nödvändiga myndighetsbeslut, inom planerad tid eller över huvudtaget, kan Bolagets produkter inte lanseras som planerat, vilket skulle få en väsentlig negativ effekt på Bolagets framtida försäljningsintäkter. Höjda kostnader till följd av krav på ytterligare studier riskerar även att få en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

En ansökan om marknadsgodkännande kräver omfattande dokumentation avseende bland annat kliniska resultat, kvalitetssäkring och produktion som uppfyller nationella och internationella krav. Även om stora delar av denna dokumentation upprättas parallellt med de kliniska studierna finns det en risk att oförutsedda omständigheter medför förseningar. Eftersom läkemedelsmyndigheter kan komma att begära in kompletteringar eller ha andra synpunkter på ansökan är tidpunkten och kostnaderna för ett eventuellt marknadsgodkännande förenat med osäkerhet. Förseningar skulle fördröja Bolagets lansering av produktkandidater, vilket skulle försena Bolagets förväntade försäljningsintäkter och ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets likviditet.

Vidare påverkas Bolaget av myndighetsbeslut gällande exempelvis förändrade tullar eller skatter, förutsättningar för förskrivning av läkemedel, prissättning av läkemedel som omfattas av subventionssystem och rabatter av läkemedel. Det finns en risk att de regulatoriska förutsättningarna på marknaden förändras så att Bolagets möjligheter att utveckla och tillverka kommersiellt värdefulla produkter försämras. Sådana beslut kan i framtiden resultera i ökade kostnader för Bolaget eller högre prissättning på Bolagets läkemedel, vilket kan leda till lägre framtida marginaler på sålda produkter samt minskad försäljning, med resultatet att Bolagets vinst blir sämre än förväntat.

Beroende av tredje parter

OncoZenge använder konsulter och kontraktsforskningsorganisationer ("CRO:s") vid utvecklingen av läkemedel och andra medicinska produkter. Det finns en risk att sådana tredje parter inte uppfyller

sina åtaganden gentemot OncoZenge eller att OncoZenge inte i tillräcklig utsträckning kan övervaka deras arbete, vilket kan ge upphov till förseningar, högre kostnader, kvalitetsproblem eller andra brister i utvecklingsarbetet. Det finns också en risk att OncoZenge inte kan upphandla sådana konsulter eller CRO:s med tillräckliga kvalifikationer, till ett förmånligt pris eller över huvud taget. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av Bolagets utvecklingsprogram kan komma att reducera eller försena OncoZenges möjligheter att kommersialisera sina produktkandidater, vilket kan medföra betydande kostnader. Svårigheter att komplettera projektportföljen med nya produktkandidater skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets förväntade resultat eftersom Bolaget skulle gå miste om intäkter.

Biverkningar

Eftersom Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom försäljning och utveckling av läkemedel och andra medicinska produkter föreligger det en risk att patienter som kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar, även om Bolaget arbetar med en känd och välbeprövad substans, bupivakain, med väldokumenterad biverkningsprofil. Skulle biverkningar påvisas i framtida studier eller vid försäljning av Bolagets produkter finns det en risk att Bolaget skulle lida konsekvenser. Sådana konsekvenser kan omfatta skadade patienter, förseningar eller avbrott i den fortsatta produktutvecklingen samt begränsning eller förhindrande av produktens kommersiella användning. Skulle Bolaget i framtiden tvingas stoppa försäljningen av BupiZenge®, eller andra framtida produkter, skulle det få en väsentlig negativ effekt på Bolagets intäkter som är starkt beroende av försäljningen av läkemedel. En annan möjlig konsekvens är att patienter som drabbas av biverkningar kan kräva skadestånd eller väcka talan mot Bolaget, varvid Bolaget kan komma att ådra sig betydande advokatkostnader, få negativ publicitet och bli skadeståndsskyldigt. Negativ publicitet kan komma att resultera i att kunder tappat förtroendet för Bolaget och dess produkter, vilket kan leda till att Bolagets försäljning minskar. Minskade försäljningsvolymerna till följd av försäljningsstopp eller ett minskat förtroende för Bolagets produkter kan i sin tur ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat och finansiella ställning.

RISKER FÖRKNIPPADE MED BOLAGET OCH DESS VERKSAMHET

Immaterialrättsligt skydd

I den typ av verksamhet som OncoZenge bedriver föreligger alltid risk att Bolagets patent, varumärken eller övriga immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för Bolaget, att registreringsansökningar inte beviljas eller att Bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent eller varumärken komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister. Negativa utfall i tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet och/eller skyldighet att betala skadestånd.

Bolaget har också möjlighet att erhålla dataexklusivitet under viss period på olika marknader. Det finns en risk att dataexklusivitet inte kommer att beviljas eller att kopior av Bolagets produkter börjar säljas på närliggande marknader där Bolagets produkt inte har beviljats patent. För Bolagets produktkandidater kan framtida patentutgångar, upphörande av dataexklusivitet och inträde av generiska produkter på marknaden påverka Bolagets försäljning negativt. Skulle kopior av Bolagets produkter börja säljas på samma marknader som Bolagets produkter, eller kunder vända sig till närliggande

marknader med alternativa, billigare produkter, så finns det en risk att Bolagets förväntade försäljning minskar. Om en sådan risk materialiseras kan Bolaget behöva anpassa prissättningen efter oförutsedda konkurrenter, vilket skulle leda till minskade intäkter och/eller lägre marginaler på sålda produkter, med ett lägre resultat som följd.

Företagshemligheter och internt kunnande

OncoZenge förlitar sig till viss del på företagshemligheter, know-how och fortsatt teknologisk innovation för att kunna utveckla och behålla sin position på marknaden. Om Bolaget inte skulle vara framgångsrikt i att skydda dess företagshemligheter, know-how och teknologi finns det en risk att Bolagets marknadsposition försämras samt att värdet av Bolagets kommersialiserade produkter, teknologier och produktkandidater kan påverkas negativt. Om värdet av Bolagets produkter minskar kommer Bolaget behöva anpassa sin prissättning, vilket kommer påverka förväntade försäljningsintäkter till följd av lägre marginaler på sålda produkter. Sådan påverkan kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

Samarbetspartners och distributörer

OncoZenges verksamhet är beroende av dess relationer till andra bolag för försäljning, marknadsföring och kommersialisering av Bolagets produktkandidater på vissa marknader. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås på fördelaktiga villkor, att samarbeten fungerar otillfredsställande eller att motparter inte uppfyller sina åtaganden enligt ingångna avtal. Därutöver finns risken att OncoZenge hamnar i tvister med dessa bolag eller att Bolagets relation till andra bolag försämras. Förverkligandet av någon av dessa risker kan leda till minskade försäljningsintäkter som kan få en väsentlig negativ effekt på OncoZenges verksamhet och resultat.

OncoZenges verksamhet är beroende av kontraktstillverkare för den framtida produktionen, vilket gör att Bolaget är beroende av att externa leveranser uppfyller överenskomna krav vad gäller exempelvis mängd, kvalitet och leveranstid eller vad avser särskilt råmaterial. Det finns en risk att OncoZenge kan komma att drabbas av försenade eller uteblivna leveranser från dessa kontraktstillverkare, vilket kan komma att försena Bolagets försäljning av dess produktkandidater och påverka Bolagets likviditet negativt. Om dessa risker materialiseras kan det få en väsentlig negativ effekt för Bolagets finansiella ställning.

Säkerhetsläckor

Såväl Bolagets som Bolagets konsulter och samarbetspartners IT-system är utsatta för risken att utsättas för datavirus, obehöriga intrång, naturkatastrofer, terrorism, krig och sammanbrott i telekommunikations- eller elnätet. Sådana händelser skulle kunna orsaka störningar i Bolagets verksamhet, såsom förlust av data från kliniska studier avseende Bolagets produktkandidater. Läckage av icke registrerbara immateriella rättigheter kan försämra Bolagets marknadsposition, vilket kan föranleda en lägre marknadsandel för Bolaget och därmed att försäljningen minskar. Minskad försäljning av Bolagets produktkandidater kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat. Sådana händelser skulle också kunna orsaka förseningar i utvecklingen av produkter och inlämnandet av ansökan om godkännanden till regulatoriska myndigheter samt öka Bolagets kostnader.

Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

OncoZenges immateriella tillgångar i form av patent och liknande rättigheter är centrala för Bolagets verksamhet, värde och framtida intäkter. Immateriella tillgångar kan bli föremål för nedskrivningar eller avskrivningar. I fall resultaten av framtida studier inte överensstämmer med förväntningarna finns det en risk att Bolaget måste skriva ner det redovisade värdet av den immateriella rättigheten. Sådan nedskrivning kan inverka negativt på OncoZenges finansiella ställning till följd av att Bolagets tillgångar blir mindre värda, vilket skulle få en direkt negativ effekt på Bolagets resultaträkning.

Nyckelpersoner

Bolaget är beroende av Bolagets nyckelmedarbetare och konsulter, bland annat för att kunna bedriva kvalitativ marknadsföring, affärs- och produktutveckling samt relaterad verksamhet. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare eller konsulter finns risk för förseningar och avbrott i utvecklingsprogram, licensiering eller kommersialisering av Bolagets produktkandidater. Sådana förseningar eller avbrott kan komma att inverka negativt på Bolagets expansion och tillväxt. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna rekrytera det antal nya kvalificerade medarbetare som verksamheten kräver. Således föreligger det en risk att rekryterings svårigheter kan komma att ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets tillväxt och framtida verksamhet.

Förutom Bolagets interna nyckelmedarbetare är OncoZenge verksamhet även beroende av vissa befattningshavare hos CRO:s, kontraktstillverkare och andra viktiga underleverantörer. Det finns en risk att dessa relationer inte kommer att kunna vidmakthållas över tid, exempelvis till följd av att dessa befattningshavare avslutar sina respektive tjänster, vilket kan innebära högre kostnader eller minskade intäkter för Bolaget, med en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

RISKER FÖRKNIPPADE MED BOLAGETS FINANSIERING

Bolagets finansieringsbehov

OncoZenge har i dagsläget inga kommersialiserade produktkandidater och har följaktligen inga produktförsäljningsintäkter. Bolaget har en strategi som innebär att Bolaget fortsatt kommer att satsa betydande resurser på såväl forskning och utveckling som affärsutveckling. Dessa finansieras i dagsläget av inestående likvida medel som härrör från nettolikviden från den riktade nyemissionen som Bolaget genomförde i december 2020. För finansiering av en kommande klinisk fas 3-studie och övriga aktiviteter avser OncoZenge även att genomföra en fullt garanterad företrädesemission som förväntas tillföra Bolaget omkring 60 Mkr före kostnader. Vikande konjunktur eller negativ påverkan på kapitalmarknaderna kan få inverkan på Bolagets förmåga att finansiera sin fortsatta verksamhet. Det finns en risk att finansiering inte kan säkras för framtida kapitalbehov eller att sådan finansiering inte kan anskaffas till gynnsamma villkor eller över huvud taget. Skulle Bolaget inte lyckas finansiera sin verksamhet skulle utvecklingen av Bolagets produkter påverkas negativt eftersom sådan utveckling är kapitalkrävande. Om Bolagets produkter inte utvecklas kommer Bolaget inte kunna konkurrera med andra läkemedelsbolag och kan därmed gå miste om intäkter, vilket skulle komma att ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

Marknadsrisk

Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar påverkar Bolagets resultat, finansiella ställning och/ eller kassaflöden negativt. Valutakursrisker återfinns både i form av transaktions- och omräkningsrisker. Resultatet exponeras för valutakursförändringar vid inköp av kliniska studier, utländska konsulter, forskningstjänster och material. Bolagets framtida licensavtal kan komma att skrivas i andra valutor än SEK och i takt med att intäkterna från sådana avtal uppkommer och växer kommer Bolagets valutaexponering successivt komma att öka. Valutakursförändringar till Bolagets nackdel kan resultera i att Bolaget går miste om värden från framtida försäljning som sker i andra valutor än SEK likväl som att kliniska studier kan bli mer kostsamma än förutspått. Sådana valutakursförändringar skulle kunna leda till att värdet av Bolagets framtida försäljning utanför Sverige minskar vid konvertering till SEK, vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets försäljningsintäkter och resultat.

Skatterisker

OncoZenge kan komma att bedriva verksamhet i flera länder. Det finns en risk att Bolagets tolkning av tillämpliga skatteregler är felaktig eller att skattelagstiftningen förändras, eventuellt med retroaktiv verkan. Genom svenska och utländska skattemyndigheters beslut kan därför Bolagets skattesituation komma att förändras vilket kan leda till en ökning av Bolagets skatteutgifter, vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

Underskottsavdrag

Med rapporterade förluster kan Bolaget deklarera ett underskottsavdrag. Underskottsavdrag kan gå förlorade om Bolaget får en ny ägare som kontrollerar mer än 50% av rösterna i Bolaget eller nya ägare som vardera kontrollerar minst 5% av rösterna och kollektivt kontrollerar mer än 50% av rösterna i Bolaget. Förlust av dessa underskottsavdrag skulle innebära en ekonomisk förlust för OncoZenge, vilket kan få negativ inverkan på Bolaget verksamhet och finansiella ställning.

RISKER FÖRKNIPPADE MED MARKNADEN

Förväntade resultat

Det är förenat med svårigheter att uppskatta den kommersiella potentialen för produktkandidater på grund av flera viktiga faktorer, såsom säkerhet och effektivitet jämfört med andra tillgängliga behandlingsmetoder (inklusive generiska alternativ), förändrade behandlingsstandarder, förändringar i tredje parters ersättningsstandarder för medicinska produkter, preferenser hos patienter och läkare samt förändringar i klassificeringen av läkemedlet. Bolagets huvudsakliga värde består i läkemedelprojektet BupiZenge®s framtida intäkter. Det finns en risk att utvecklingen och kommersialiseringen av BupiZenge® eller andra framtida produktkandidater inte blir framgångsrik och att produkterna inte genererar de förväntade intäkterna. Sådana negativa utfall i framgång och försäljning skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets intäkter och därmed Bolagets resultat.

Konkurrens från andra läkemedelsbolag

Läkemedelsindustrin är en bransch med hård konkurrens. Inom ramen för de flesta läkemedel konkurrerar ett antal bolag om att utveckla nya förbättrade produkter för att nå en hög marknadsandel och fördelaktiga priser. Det finns ett antal potentiellt konkurrerande behandlingar under utveckling som syftar till att förebygga förekomsten av OM. Det finns en risk för att OncoZenges produkter inte kommer att föredras på marknaden framför andra existerande eller framtida produkter eller att framtida behandlingar mot OM kan komma att minska efterfrågan på Bolagets produkter.

Prispresen på medicinska produkter inom OncoZenges indikationsområden är hög och förväntas vara hög även framöver. Framtida produkter under utveckling av andra företag kommer att medföra ökad konkurrens och kan innebära minskade möjligheter för OncoZenge att nå och bibehålla en attraktiv marknadsandel och ett attraktivt pris för Bolagets produkter, vilket i sin tur kan inverka negativt på OncoZenges försäljning och därmed dess resultat. Skulle Bolaget behöva sätta ett lägre pris på dess produkter än avsett för att konkurrera med bolag som säljer liknande produkter, skulle marginalerna minska vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets förväntade försäljningsintäkter.

RISKER FÖRKNIPPADE MED REGELEFTERLEVNADE

Regelefterlevnad

OncoZenge är verksam inom en strikt reglerad marknad. Om Bolaget eller dess partners inte uppfyller de regler och den praxis som uppställs för Bolagets verksamhet, Bolagets läkemedelsutveckling, försäljningsaktiviteter med mera, kan Bolaget bli skyldigt att använda finansiella tillgångar för att komma tillrätta med regelöverträdelser i form av tvister, sanktioner, böter, beslagtalande av produkter, straffrättsliga påföljder, eller som värst, bli tvungna att upphöra med hela eller delar av verksamheten. I sina läkemedelsstudier behandlar OncoZenge känsliga personuppgifter. Dataskyddsförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (2016/679) ("GDPR") gäller i alla EU:s medlemsländer och innebär högt ställda krav på Bolagets hantering av personuppgifter. Om Bolagets regelefterlevnad av GDPR skulle vara felaktig eller otillräcklig finns en risk att Bolaget blir föremål för sanktioner med avgifter, böter eller straffrättsliga sanktioner. Sådana avgifter, andra kostnader samt skadestånd, vilka kan uppgå till betydande belopp, med anledning av bristande regelefterlevnad skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och finansiella ställning. Det finns också en risk att Bolagets renommé skulle skadas av sådan bristande regelefterlevnad, vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets försäljning och därmed Bolagets resultat.

PRODUKTANSVAR OCH FÖRSÄKRING

OncoZenges verksamhet planeras att innefatta kliniska studier, vilket medför risker förknippade med produktansvar. OncoZenge har ett för branschen sedvanligt försäkringsskydd. Det finns en risk att försäkringen inte ger tillräckligt skydd mot skadeståndsanspråk och andra kostnader vid händelse av skador orsakade av Bolagets produktkandidater, vilket kan medföra betydande kostnader och påverka Bolagets resultat och finansiella ställning. OncoZenge kan i framtiden också misslyckas med att erhålla eller upprätthålla försäkringsskydd på acceptabla villkor.

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2021	2020
Nettoomsättning		-	-
Kostnad för sålda varor		-	-
Bruttoresultat		0	0
Administrationskostnader		-4 677	-801
Forsknings- och utvecklingskostnader		-216	-
Övriga rörelseintäkter		-	-
Övriga rörelsekostnader		-1	-
Rörelseresultat		-4 894	-801
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-
Resultat efter finansiella poster		-4 894	-801
Skatt		1 008	165
Årets resultat		-3 886	-636

Balansräkning

TILLGÅNGAR (TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	3	23 168	15 201
Patent	3	6 850	6 850
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>		<i>30 018</i>	<i>22 052</i>
<i>Finansiella och övriga anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	4	3 077	731
<i>Summa övriga anläggningstillgångar</i>		<i>3 077</i>	<i>731</i>
Summa anläggningstillgångar		33 095	22 783
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		851	5 513
Övriga fordringar		63	–
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		<i>914</i>	<i>5 513</i>
<i>Kassa och bank</i>		<i>51 218</i>	<i>9 999</i>
Summa omsättningstillgångar		52 132	15 512
SUMMA TILLGÅNGAR		85 227	38 295

EGET KAPITAL OCH SKULDER (TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital			
<i>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Aktiekapital		1 301	500
Aktiekapital - ej registrerat		–	100
Fond för utvecklingsutgifter		23 168	15 201
<i>Summa bundet eget kapital</i>		<i>24 469</i>	<i>15 801</i>
Överkursfond		83 544	29 317
Balanserat resultat		-23 804	-15 201
Årets resultat		-3 886	-636
<i>Summa fritt eget kapital</i>		<i>55 854</i>	<i>13 480</i>
Summa eget kapital		80 323	29 281
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4020	–
Övriga skulder		385	–
Koncerninterna skulder		–	6 214
Upplupna kostnader		499	2 800
<i>Summa kortfristiga skulder</i>		<i>4 904</i>	<i>9 014</i>
Summa skulder		4 904	9 014
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		85 227	38 295

Förändring i eget kapital

(TSEK)	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	
Ingående eget kapital vid bildning av bolaget	-	-	-	-	-
Bildning av bolaget	500	-	-	-	500
Överföring fond för utvecklingsutgifter	-	15 201	-	-15 201	-
Aktieägartillskott	-	-	21 600	-	21 600
Nyemission	100	-	9 900	-	10 000
Emissionskostnader	-	-	-2 183	-	-2 183
Årets resultat	-	-	-	-636	-636
Utgående eget kapital 31 december 2020	600	15 201	29 317	-15 837	29 281

(TSEK)	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	
Ingående eget kapital 1 januari 2021	600	15 201	29 317	-15 837	29 281
Överföring fond för utvecklingsutgifter	-	7 967	-	-7 967	-
Nyemission	701	-	59 380	-	60 081
Emissionskostnader	-	-	-5 153	-	-5 153
Årets resultat	-	-	-	-3 886	-3 886
Utgående eget kapital 31 december 2021	1 301	23 168	83 544	-27 690	80 323

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-4 894	-801
Erhållna och betalda finansiella poster		-	-
Betald skatt		-	-
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar och andra justeringar		-	-
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital		-4 894	-801
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		4 598	-
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		-4 471	800
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-4 767	-1
Investeringsverksamheten			
Nettoinvesteringar i immateriella tillgångar		-5 356	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5 356	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		51 342	10 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		51 342	10 000
Förändring i likvida medel			
Likvida medel vid årets början		9 999	-
Likvida medel vid årets slut		51 218	9 999



Noter

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 2012:1 Årsredovisning, K3. Grunder för upprättande av årsredovisningen för OncoZenges finansiella rapporter är upprättade enligt fortlevnadsprincipen med vilket menas att bolaget redovisar intäkter, kostnader, tillgångar och skulder med utgångspunkt i att bolaget kommer att finnas kvar under överskådlig framtid.

Värderingsgrunder

OncoZenge använder anskaffningsvärden för balansposter där inte annat framgår.

Övriga intäkter

Statliga bidrag och forskningsanslag redovisas som övriga intäkter i resultaträkningen under samma period som de kostnader anslagen är tänkta att kompensera.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för planenliga avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar sker planenligt över den uppskattade nyttjandeperioden från och med anskaffningstidpunkten.

Avskrivningstider

Följande avskrivningstider används för de olika tillgångsslagen:

Patent	över patentets livslängd
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	över förväntad nyttjandeperiod
Inventarier och verktyg	5 år

Avskrivning av patent och av balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten påbörjas från och med tidpunkt för kommersialisering. Efter påbörjad kommersialisering kommer patenten att avskrivas linjärt över patentets livslängd, eller linjärt över förväntad nyttjandeperiod om denna är mindre än patentets livslängd. Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten kommer att avskrivas linjärt över förväntad nyttjandeperiod.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets och effekterrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Tillämpning sker enligt aktiveringsmodellen. Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen

aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och företaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling. I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingsarbetet.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Skatt

Som OncoZenges skattekostnad eller skatteintäkt redovisas aktuell skatt och förändringar i uppskjuten skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden i enlighet med skatteregler. Aktuell skatt inkluderar även justering från tidigare taxeringsår.

Uppskjuten skatt är den skatt som beräknas med utgångspunkt i skattepliktiga respektive avdragsgilla temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av skattesatser och -lagar som har beslutats eller i praktiken beslutats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar och skulder avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att utnyttjas och medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande. Detta baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer samt förväntningar på framtida händelser som anses rimliga utifrån rådande förhållanden. Uppskattningar och antaganden om framtiden görs. De uppskattningar som föreligger för redovisningsändamål kommer per definition sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

Skatter

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att utnyttjas och medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden. Den uppskjutna skattefordran har beräknats utifrån ledningens och styrelsens bedömning av framtida utnyttjande av de koncernmässiga ansamlade underskott som finns inom en överskådlig framtid. En förändrad bedömning av hur de skattemässiga underskotten kan återvinnas genom framtida skattepliktigt överskott kan påverka redovisade skatter i resultat och balans i kommande perioder.

NOTER

Interna utvecklingsutgifter

Utvecklingskostnader ska balanseras som immateriella tillgångar när projektet sannolikt kommer att lyckas. Varje utvecklingsprojekt är unikt och måste bedömas utifrån sina förutsättningar. Även efter avslutandet av dessa utvecklingssteg kan flera osäkerhetsfaktorer kvarstå vilket kan medföra att kriterierna för aktivering ej kan anses vara uppfyllda. Vid för tidig aktivering finns risk att ett projekt misslyckas och att balanserade kostnader inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt.

Styrelsen gör bedömningen att utvecklingsprojektet BupiZenge®, per 31 december 2021, uppfyller samtliga kriterier för aktivering. Bedömningen grundar sig på kriterierna enligt följande:

Det är tekniskt möjligt för bolaget att färdigställa produktkandidaten

- Effekt och säkerhet har dokumenterats i fas II studie samt tidigare in vitro och ex vivo studier.
- Produkten bygger på Bupivacain, en välkänd och väldokumenterad substans. Litteratordata kan därför användas vid ansökan om marknadsgodkännande och detta kan potentiellt leda till kortare väg till godkännande.
- Rådgivande möten genomförda med regulatoriska myndigheter för att diskutera utvecklingsprogrammet som indikerar hög sannolikhet att erhålla ett marknadsgodkännande.
- OnzoZenge har beviljade patent för väsentliga territorier

Bolaget har intentionen att färdigställa produktkandidaterna

- Styrelsen har godkänt planer för utveckling
- Bolaget fortsätter att utveckla produkten med externa parter

Bolaget har både ambitionen och kapacitet att sälja produkterna

- Både genom existerande relationer med olika potentiella partners och potentiellt genom egen försäljning

Tillgångarna förväntas generera betydande ekonomiska fördelar i framtiden

- Genomförda marknadsundersökningar visar på stor potential för nya produkter

Bolaget har tillgång till tekniska-, finansiella- och övriga resurser för att färdigställa produktkandidaterna

- Under 2021 säkrade OncoZenge finansiering för att täcka förväntade utvecklingsutgifter
- OncoZenge har under 2021 byggt vidare ett team för att färdigställa produkten

Nedskrivningstest av aktiverade kostnader

Vid varje balansdag nedskrivningstestas de aktiverade utvecklingsutgifterna. Dessa nedskrivningstest innehåller ett antal uppskattningar och bedömningar.

NOT 2. ANSTÄLLDA

Medeltal anställda	2021	2020
Kvinnor	1	1
Man	1	–
Totalt	2	1

NOT 3. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	2021	2020
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	15 201	–
Förvärv	–	15 201
Årets aktiveringar	7 967	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	23 168	15 201
Ingående avskrivningar	–	–
Årets avskrivningar	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	–	–
Redovisat värde vid periodens slut	23 168	15 201

Specifikation av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Utgifter för BupiZenge®	23 168	15 201
Redovisat värde vid periodens slut	23 168	15 201

Patent, licenser och liknande rättigheter	2021	2020
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	6 850	–
Förvärv	–	6 850
Årets aktiveringar	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 850	6 850
Ingående avskrivningar	–	–
Årets avskrivningar	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	–	–
Redovisat värde vid periodens slut	6 850	6 850

Nyttjandeperioden är baserad på underliggande patents livslängd, avskrivningar görs linjärt från och med tidpunkt för kommersialisering till patentets utgång, eller linjärt över förväntad nyttjandeperiod om denna är mindre än underliggande patents livslängd.

Prövning av nedskrivningsbehov

Tillgångar som skrivs av samt immateriella tillgångar som är under utveckling bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart eller minst årligen.

I nedskrivningstest nuvärdesberäknas förväntade framtida kassaflöden från produkterna. De framtida kassaflödena grundas på en prognos för de närmast kommande åren. Prognosen bygger på en stor mängd detaljerade antaganden avseende valutakurser, kostnadsutveckling etc. Bolagets immateriella anläggningstillgångar är under utveckling och därför sannolikhetsjusteras de förväntade kassaflödena för att beakta utvecklingsrisken. Kassaflödet beräknas utifrån prognoser för total marknadsstorlek, förväntad marknadsandel, bedömd prisnivå etc. Storleken på marknad, prisnivå och sannolikhetsbedömning grundar sig i extern marknadsinformation och vedertagna sannolikhetsantaganden för att motsvarande produkt ska nå marknaden. Kostnaderna omfattar utvecklingskostnader baserat på bolagets affärsplan. Prognosperioden för intäkter och kostnader sträcker sig till patentets utgång 2032. De mest väsentliga antagandena utgörs i huvudsak av marknadsstorlek, marknadsandel, prissättningspunkter, diskonteringsränta (WACC) och sannolikhet.

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighted average cost of capital) och uppgår till 11 %. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån som föreligger.

Känslighetsanalys

Känslighetsanalyser utförs för att analysera hur förändringar av WACC, EBITDA-nivå, investeringsbehov, bedömd tillväxttakt, marknadsandel och sannolikhet påverkar det beräknade nyttjandevärdet. Utförda känslighetsanalyser visar att inga rimliga förändringar i väsentliga antaganden leder till nedskrivningsbehov.

NOT 4. HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

I likhet med alla lokalanestetika kan bupivakain, som är den aktiva komponenten i BupiZenge®, orsaka akuta toxiska effekter på det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet vid användning som leder till höga koncentrationer av substansen i blodet. I en nyligen publicerad utredning av den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA har en icke-toxisk maximal plasmakoncentration på 1000 ng/mL etablerats för bupivakain i mänskiska. För att erhålla regulatoriska godkännanden måste produktens säkerhet dokumenteras för avsedd användning. OncoZenge har därför genomfört under 2022 en sex veckors toxicitetsstudie i vilken den aktiva doseringsfasen nyligen avslutats och efterföljande laboratorie- och dataanalys initierats. I studien har kliniska observationer i form av CNS-effekter gjorts i fyra studieindivider i högdosgruppen. Biverkningar vid högsta dosering i toxicitetsstudier utgör inte nödvändigtvis ett problem, men då dessa effekter observerats först efter fyra veckors behandling kan det inte uteslutas att ackumulering av bupivakain eller dess metaboliter uppstår vid kontinuerlig dosering över flera veckor.

OncoZenge har begärt vägledning från den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA avseende kraven för ett amerikanskt produktgodkännande. I början av april 2022 erhöll OncoZenge ett svar från FDA. I svaret har myndigheten bland annat begärt att det smakämne som används i BupiZenge dokumenteras för säkerhet. Detta har inte varit ett uttalat krav vid bolagets tidigare kontakter med europeiska myndigheter, men utgör en ytterligare parameter avseende patientsäkerhet.

Ovanstående information och data innebär sammantaget att OncoZenge bedömer att nuvarande formulering av BupiZenge® kan anses utgöra en potentiell patientsäkerhetsrisk vid maximal dygnsdos och behandlingstid, samt inte utgör en framkomlig väg till nödvändiga regulatoriska produktgodkännanden i Europa och USA. Bolagets planerade farmakokinetiska studie, med tillgänglig tablettstyrka och formulering, bedöms därmed inte kunna generera data som motiverar studiekostnaden och skulle också innebära att bryggstudier måste genomföras med en omformulerad produkt.

OncoZenge har därför beslutat att avbryta den planerade farmakokinetiska studien och bedömer att en ny formulering av BupiZenge® med lägre tablettstyrkor och alternativt smakämne måste fram för vidare klinisk utveckling. OncoZenge har kostnadsfört balanserade utvecklingsutgifter till resultaträkningen samt har bokfört uppskjutna skattefordringar till noll.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning, K3. Årsredovisningen ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen ger en rättvisande

översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför. Årsredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 8 juni 2022. Bolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 30 juni 2022.

Stockholm den 8 juni 2022

Anna Ljung

Styrelseordförande

Torben Mogensen

Styrelseledamot

Mattias Klintemar

Styrelseledamot

Hilde Furberg

Styrelseledamot

Paul de Potocki

Vd

Vår revisionsberättelse har avgivits den 8 juni 2022

Ernst & Young AB

Andreas Troberg

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i OncoZenge AB, org.nr 559261-9968

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för OncoZenge AB för år 2021.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av OncoZenge ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till OncoZenge AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen återfinns på sidorna 1–10 i detta dokument. Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till om-ständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av OncoZenge AB för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisions sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till OncoZenge AB enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

REVISIONSBERÄTTELSE

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska underskrift

Ernst & Young AB

Andreas Troberg
Auktoriserad revisor

OncoZenge

info@oncozenge.se

www.oncozenge.se
