

# OncoZenge AB



En kort presentation om det nyligen börsnoterade bolaget OncoZenge. Syftet med bolagspresentationen är att ge befintliga och potentiella investerare en mer fördjupad kunskap om vilken fas bolaget befinner sig i, hur finansiering ser ut, vad det är för typ av läkemedel som man hoppas ska nå den europeiska/globala marknaden och hur marknadspotentialen ser ut för bolaget.

# Innehållsförteckning

Ledningen.....	1
Vilka är OncoZenge?.....	2
Vad är oral mukosit?.....	3
Bupizenge.....	4
Fas 2-studie.....	5
Fas 3-studie.....	6
Finansiering.....	7
Partners/marknadspotential.....	7
Källor.....	8

# Ledningen



## Pirkko Tamsen

CEO

### Beskrivning

Född 1959. Verksam i bolaget sedan 2020. PhD, Styrelseledamot i Alzecure och Örebro University Holding AB. 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.

Aktieinnehav: 195 500 aktier. Oberoende i förhållande till bolaget och ägarna.

---



## Mark Beveridge

CFO

### Beskrivning

Född 1978. Verksam i bolaget sedan 2020. B. Com, GradDipCA. Mer än 15 års erfarenhet inom ekonomi och redovisning, VP Finance Moberg Pharma, rådgivare inom redovisning, försäkring och revision, främst på Crowe Horwath och Visma Services. Oberoende konsult inom ekonomisk kontroll, transaktionskonsultation och implementering av affärssystem.

Aktieinnehav: 30 144 aktier. Oberoende i förhållande till bolaget och ägarna.

---



## Cindy Wong

Interim CMO

### Beskrivning

Född 1959. Verksam i bolaget sedan 2020. MD, PhD. CMO på Moberg Pharma. Internationell erfarenhet av klinisk utveckling och registrering av nya produkter som VP och chef för Global Clinical Development vid Merz Pharmaceuticals och CMO på Q-Med/Galderma, samt ledande befattningar vid tillsynsmyndigheter i både Sverige och Australien. Certifierad inom internmedicin och klinisk immunologi.

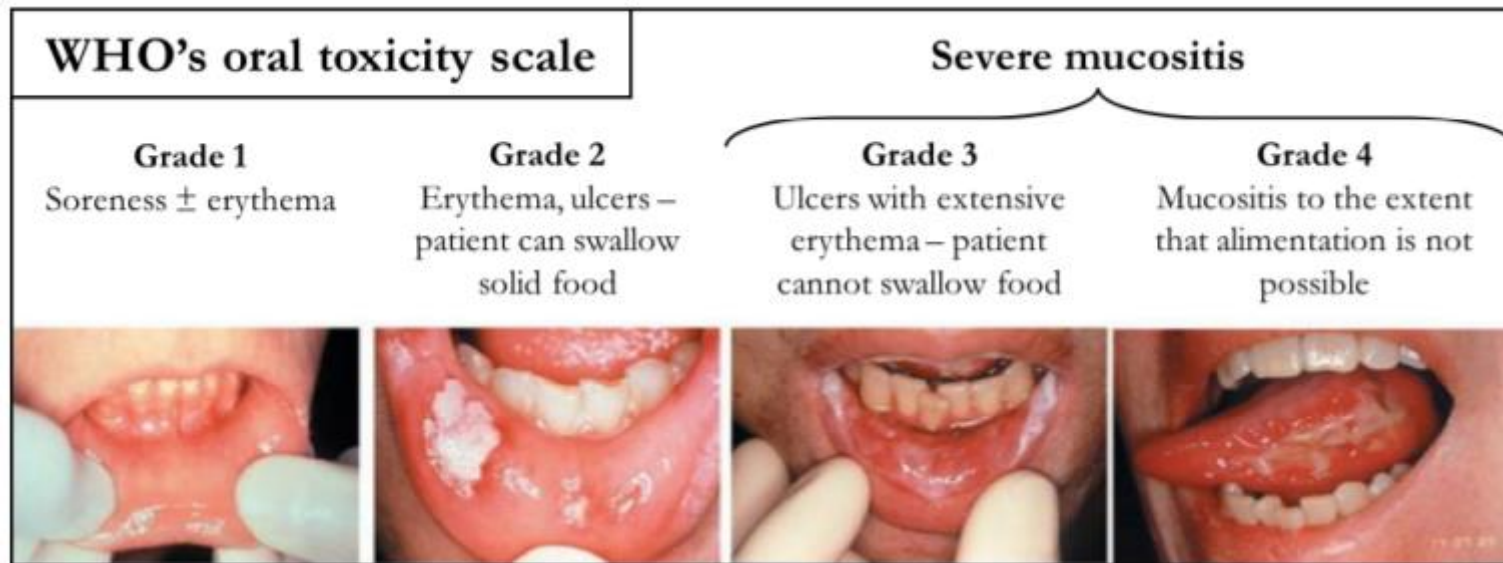
Aktieinnehav: 0 aktier. Oberoende i förhållande till bolaget och ägarna.

# Vilka är OncoZenge?

OncoZenge (OZ) är ett läkemedelsbolag som grundades i juni 2020 och är en avknoppning från Moberg Pharma. Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten Bupizenge mot smärta vid oral mukositis (OM) och andra smärttillstånd i munnen. Målet med avknoppningen var att synliggöra värdet med projektet, finansiera det och ta Bupizenge genom en fas 3-studie i Europa för kommersialisering. Moberg har investerat mer än 50 mkr i detta projekt och har samarbetat med ledande kliniker vid Hvidovre sjukhuset i Köpenhamn för att utveckla Bupizenge. Med finansieringen på plats som man räknar ligger på 70 mkr vid fullteckning i företrädesemissionen, så kommer fokus att ligga på fas 3 utvecklingen.

# Vad är oral mukositis?

Oral mukositis (OM) är en allvarlig biverkan som uppstår som en följd av cancerbehandlingar efter strålbehandling. Oftast är det huvud och halscancerpatienter som får strålbehandling. Patienter får även OM efter kemoterapi vilket man använder vid flera typer av cancer. Det är allvarliga biverkningar som drabbar patienterna hårt med inflammation och mycket smärtsamma sår och blåsor i mun och svalg. Enligt patienterna så gör det fruktansvärt ont och det blir svårt att sköta munhygien, äta, prata och svälja vilket oftast är en orsak till att man måste avbryta cancerbehandlingen för att sedan behövas lägga in på sjukhus. Behandlingarna som finns idag är otillräckliga. Dagens behandlingar är olika typer av munsköljningsvätskor som kan innehålla lidokain, morfin och smärttabletter. En del måste även ta morfin intravenöst (genom blodet) med hjälp av morfinpump. Dessa behandlingar är komplicerade och driver kostnaderna inom sjukvården. OM uppstår under behandlingen men läker efter behandlingen. OM vara dock beroende på vilken typ av behandling mellan 2-6 veckor. Ungefär 1 miljon patienter får oral mukositis i USA och Europa. Talar man om G8 länderna så är det ungefär 5 miljoner patienter som får om varje år.

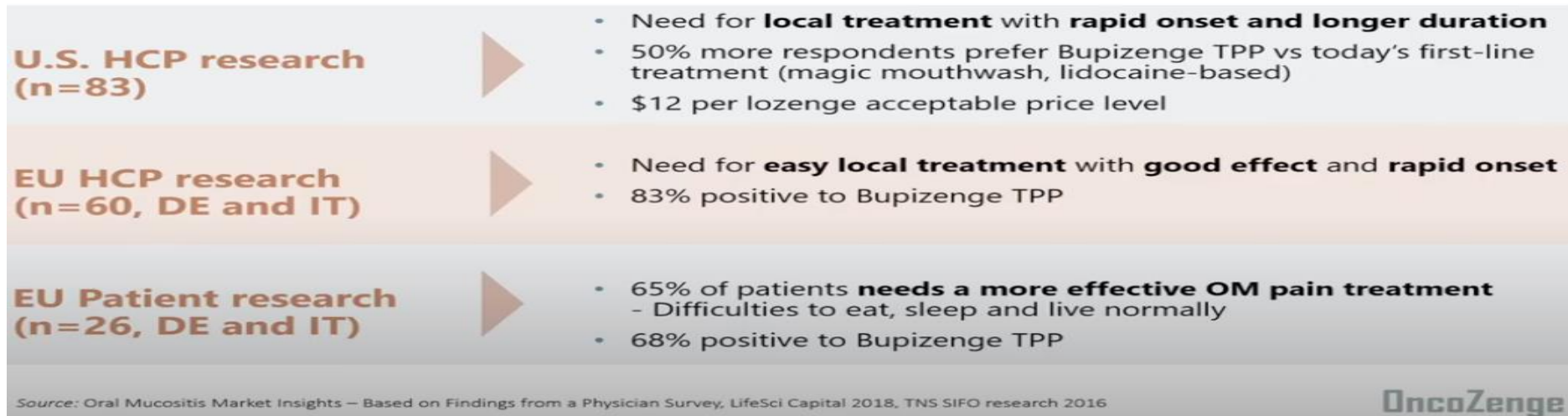


Skala över olika grader av Oral mukositis, där 1 är lindrigast 4 är mest omfattande.

# Bupizenge®

Bupizenge är en patenterad ny formulering av bupivakain i form av en sugtablett avsedd för smärtbehandling i mun och svalg. Fas 2 har slutförts framgångsrikt med signifikant bättre smärtlindring jämfört med nuvarande behandlingar. Förberedelser för fas 3 pågår. I korthet så är det längre och bättre smärtlindring som man strävar efter. Molekylen bupivakain har 4 gånger längre duration än lidokain-gel som är en av behandlingarna som används idag vid behandling av OM. Vid fas 2-studien så ser man att Bupizenge lyckas halvera smärtnivån jämfört med standardbehandlingar. Man såg även en rapid onset (snabbt tillslag). Sugtablettens utseende kan jämföras med en fisherman's friends halstablett som många av er säkert känner till. Tabletten slår till som en tandläkarbedövning efter endast ett fåtal minuter i munnen vilket är bra då patienterna snabbt får känna en signifikant smärtlindring som varar i ungefär 3-5 timmar. Patienterna mår oftast illa redan innan användandet av lidokain-gel och illamåendet blir värre efter användningen av den kväljande gelen. Bupizenge sugtablett kan smaksättas med exempelvis mentol eller lakrits vilket minskar illamåendet. Bupizenge minskar även användandet av morfin och opioider. Efter marknadsundersökningar och presentationer om produktprofilen för Bupizenge som bolaget har gjort så visar det sig att i Tyskland och Italien så är det 83% av dom förskrivande läkarna som skulle välja Bupizenge som förstahandsbehandling för sin patienter vid OM.

BupiZenge's profile meets the need of prescribers and patients



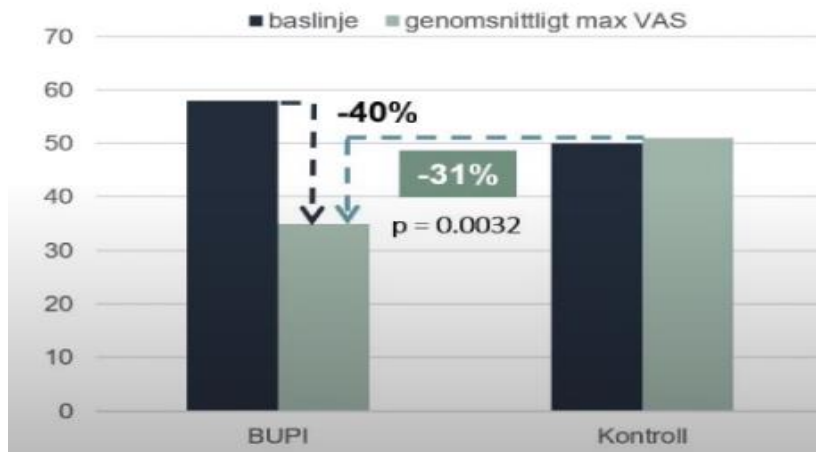
# Fas 2-studie

Fas 2-studien genomfördes med patienter som hade huvud och halscancer. Det som visades under fas 2-studien var att Bupizenge (sugtablett med bupivakain) påvisade dubbelt så bra effekt jämfört med kontroll. Bolaget utvärderade 38 patienter i fas 2-studien. Båda grupperna har fått standard behandling under studiens gång som då kan vara paracetamol, ibuprofen och även opioider. Kontrollgruppen fick även lidokain-gel och behandlingsgruppen fick Bupizenge. Patienterna fick uppskatta smärtan under studien och vid den kombinerade effektvariabeln i mun/svalg så reduceras smärtan med 31% och vid enbart munnen så reducerades den med **50%**. Fas 2-studien gav fina data med hög statistisk signifikans, vilket är extra positivt inför fas 3-studien.

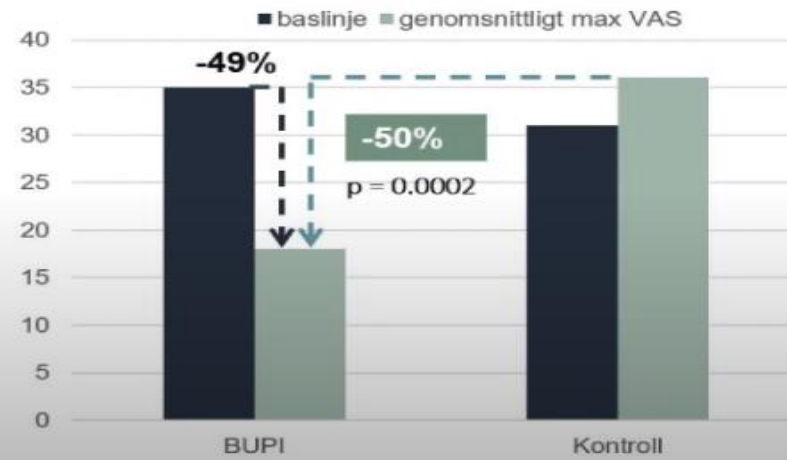
## Signifikant mindre smärta med BupiZenge® (Fas 2, n =38)

Gångse smärtlindning i båda grupperna (paracetamol, ibuprofen, opioider). Kontrollgruppen fick även lidokain-gel. Huvud och halscancer patienter

VAS poäng (högsta av mun/svalg)



VAS poäng enbart i munnen



# Fas 3-studie

OncoZenge planerar just nu en registreringsgrundande klinisk fas 3-studie i Europa för behandling av smärta vid OM. Bolaget för även diskussioner med medicinska experter och regulatoriska experter om designen och studien för att hitta den bästa vägen framåt. Den kliniska fas 3-studien beräknas att kunna starta i början på 2022. Data från fas 3-studien förväntas finnas 2023. OncoZenge använder sig av bupivakain som är välkänt och har funnits länge på marknaden (1960). Bupivakain ges i samband med operationer, mest känd vid förlossningar då man vill ha en långvarig smärtlindring och effektiv. Vid uppbyggnad av registreringsdokumentationen så kan bolaget hänvisa till att produkten har funnits på marknaden och är en välbeprövad molekyll. Detta reducerar risken, kostnaden och tiden för att få läkemedlet att nå kommersialisering. Bolaget kommer att plocka upp kontakter med potentiella partners. Eftersom OncoZenge är en avknoppning från Moberg Pharma så har dom fördelen med att dom redan har byggt upp en mängd kontakter som kommer att tas upp igen.

## Development Program and Regulatory Status

### Development Program

- Focus on one Phase 3 study to submit for approval in Europe
- Preparations ongoing before submission of Phase 3 application
- Phase 3 design to be locked during H1 2021, includes:
  - Multicenter, randomized, controlled trial
  - Indication: local pain management in cancer patients with Oral Mucositis
  - Size: <150 patients
  - Duration: 4 weeks treatment + 4 weeks follow-up (under discussion with KOLs)
- Programs in other territories to be conducted by partners in parallel or after EU trial

### Regulatory

- Well established molecule with proven efficacy/safety enables use of literature data reducing risk, cost and time to market
- Daily dose 100 - 200 mg, with margin to max dose of 400 mg for injectable bupivacaine
- Europe: Scientific Advice Meetings held with Swedish and German Authorities  
U.S.: 505(b)(2) route

OncoZenge

## Potential for deals prior to Phase 3 read out

- Phase 3 timeline
  - Design locked in H1 2021
  - EMA meeting mid 2021
  - Study start planned early 2022
  - Data expected 2023
- Strong data package - 2x efficacy vs SoC in Phase 2
- De-risked, financed Phase 3, enables licensing deals
- Global potential estimated to \$200 – 400 million p.a.



# Finansiering

Vid en fulltecknad företrädesemission tillförs bolaget 60 mkr. OncoZenge gjorde även en riktad emission i december 2020. 60 mkr är huvuddelen och kommer att gå till den kliniska fas 3-studien. Resterande 10 mkr från den riktade emissionen finansierar bolaget fram till första kvartalet 2022. På den riktade emissionen så var det totalt åtta investerare, däribland Linc AB. Tack vare den säkrade finansieringen så finns det möjlighet att skriva licensavtal för Bupizenge.

## Partners/Marknadspotential

Huvudsakligen när det gäller partners så finns det två typer. Den ena partnern vill kommersialisera och sälja produkten efter fas 3-studien framförallt i Europa, medan den andra partnern kräver att man investera mer i utvecklingsprogrammet som exempelvis USA där man söker efter licenspartners som kan använda sig av data för alla genomförda studier.

Den **globala marknadspotentialen** för **Bupizenge** uppskattas till **200-400 M USD/år** och potentialen för Bupizenge är stor utöver oral mukosit då produkten fungerar vid andra sammanhang där man har smärtor i munnen. Nämner ännu en gång att OncoZenge besitter ett **patent** med deras Bupizenge.

# Källor

- <https://oncozenge.se>
- <https://www.youtube.com/watch?v=ZIZ1eNDqP1Y&feature=youtu.be>
- <https://www.youtube.com/watch?v=O6e7JBSiST4&feature=youtu.be>
- <https://www.penser.se/>