

# **PROSPEKT AVSEENDE UPPTAGANDE AV NYEMITTE- RADE AKTIER I ASCELIA PHARMA AB TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM**

PROSPEKTET GODKÄNDES AV FINANSINSPEKTIONEN DEN 15 APRIL 2021

PROSPEKTET ÄR GILTIGT UPP TILL TOLV MÅNADER FRÅN DATUM FÖR GODKÄNNANDET. SKYLDIGHETEN ATT TILLHANDAHÅLLA TILLÄGG TILL PROSPEKTET I FALL AV NYA OMSTÄNDIGHETER AV BETYDELSE, SAKFEL ELLER VÄSENTLIGA FELAKTIGHETER KOMMER INTE ATT VARA TILLÄMPLIG NÄR ETT PROSPEKT INTE LÄNGRE ÄR GILTIGT.

## VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av upptagande till handel av nyemitterade stamaktier i Ascelia Pharma AB på Nasdaq Stockholm efter beslut om en riktad nyemission av Bolagets styrelse den 17 mars 2021, med efterföljande godkännande av bodelagsstämman den 13 april 2021 ("Emissionen"). Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Ascelia Pharma AB, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion. Med "Ascelia Pharma", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i Prospektet, beroende på sammanhang, Ascelia Pharma AB, ett dotterbolag i koncernen eller den koncern vari Ascelia Pharma AB är moderbolag.

### Prospektets godkännande

Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i emittentens värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska exklusivt avgöras av svensk domstol.

### Inget erbjudande

Detta Prospekt utgör varken ett erbjudande att överlåta eller en inbjudan avseende ett erbjudande att förvärva värdepapper i Bolaget. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas av Bolaget för att tillåta ett erbjudande till allmänheten, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

Inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget har registrerats, och inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget kommer inte att registreras, enligt U.S. Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("Securities Act"), eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte utbudas eller försälas, direkt eller indirekt, i eller till USA eller till personer med hemvist där, förutom i enlighet med ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA.

Prospektet riktar sig inte heller i övrigt till personer i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland eller Sydafrika eller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i något land eller någon jurisdiktion, där offentliggörande, distribution eller publicering av Prospektet kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

### Presentation av finansiell information

Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "TSEK" avses tusen kronor och med "MSEK" avses miljoner kronor. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "MUSD" avses miljoner dollar. Med "EUR" avses euro och med "MEUR" avses miljoner euro. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma.

### Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Bolagets aktuella syn och förväntningar på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Även om Bolaget anser att dessa uttalanden är baserade på rimliga antaganden och förväntningar kan Bolaget inte garantera att sådana framåtriktade uttalanden kommer att förverkligas. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är beroende av framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan här komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i sådan framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

### Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller marknadsinformation och branschprognoser, däribland information avseende storleken på marknader där Koncernen är verksam, som kommer från tredje man. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga och informationen har återgivits korrekt i Prospektet, har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande utelämnats. Viss information och uttalanden i Prospektet avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part utan återspeglar snarare Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från bransch- och affärsorganisationer och andra kontakter. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning .....	4
Riskfaktorer .....	11
Bakgrund och motiv.....	19
Ascelia Pharmas verksamhet och marknad .....	20
Regulatorisk miljö .....	28
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information.....	31
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor .....	33
Aktiekapital och ägarförhållanden .....	40
Legala frågor och kompletterande information .....	43
Adresser.....	47

## UPPTAGANDE TILL HANDEL

De nya aktierna i Emissionen kommer att registreras av Bolaget i samband med offentliggörandet av detta Prospekt, varvid aktierna kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

## FINANSIELL KALENDER

Årsstämma 2021:	5 maj 2021
Delårsrapport Q1 2021:	12 maj 2021
Delårsrapport Q2 2021:	19 augusti 2021
Delårsrapport Q3 2021:	4 november 2021
Helårsrapport 2021:	10 februari 2022

## ÖVRIGT

Handelsplats:	Nasdaq Stockholm
Kortnamn (Ticker):	ACE
ISIN-kod:	SE0010573113
LEI-kod:	5493002YR9VCJJPWY-N08

# SAMMANFATTNING

## INLEDNINGAR OCH VARNINGAR

---

<b>Värdepapperen</b>	Prospektet har upprättats med anledning av upptagande till handel av nyemitterade stamaktier i Ascelia Pharma AB. Bolagets stamaktie har ISIN-kod SE0010573113 och är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) ACE.
<b>Identitet och kontaktuppgifter för emittenten</b>	Ascelia Pharma AB Org. nr: 556571-8797 LEI-kod: 5493002YR9VCJJPWYN08 Adress: Hyllie Boulevard 34, 215 32, Malmö Telefon: +46 735 179 118 <a href="http://www.ascelia.com">www.ascelia.com</a>
<b>Behörig myndighet</b>	Finansinspektionen Adress: Box 7821, 103 97, Stockholm Telefon: +46 8 408 980 00 <a href="http://www.fi.se">www.fi.se</a>
<b>Datum för godkännande av prospektet</b>	15 april 2021
<b>Varningar</b>	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Investorare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>I talan som väcks i domstol angående informationen i detta Prospekt kan den investerar som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i respektive värdepapper.</p>

## NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

---

<b>Vem är emittent av värdepappren?</b>	<p><i>Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning</i></p> <p>Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Malmö kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 5493002YR9VCJJPWYN08.</p> <p><i>Emittentens huvudsakliga verksamhet</i></p> <p>Ascelia Pharma är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling och kommersialisering av särskilda läkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningsmekanism. Ascelia Pharma har för närvarande två läkemedelskandidater under klinisk utveckling. Den ledande läkemedelskandidaten, Mangoral, är i fas III-studier och är ett magnetröntgenkontrastmedel för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Den andra läkemedelskandidaten, Oncoral, är redo för fas II-studier och är en nyskapande tablettberedning av det redan välkända kemoterapeutiska läkemedlet irinotekan. Mangoral har erhållit särskild läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration. Parallellt utvecklas Oncoral för behandling av magcancer, vilket anses vara en</p>
---	---

särläkemedelsindikation av såväl FDA som den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency.

#### *Emittentens större aktieägare*

I tabellen nedan redovisas Bolagets fem (5) största aktieägare samt deras innehav och andel av aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, enligt uppgifter från Modular Finance per siste februari 2021 och därefter av Bolaget kända förändringar inklusive med beaktande av aktier som tillkommit i samband med Emissionen.

Det finns såvitt Bolaget känner till inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget med syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande arrangemang som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Bolaget ägs eller kontrolleras inte, direkt eller indirekt, av någon part.

<b>Aktieägare</b>	<b>Antal stamaktier</b>	<b>Antal aktier av serie C</b>	<b>Andel av aktie- kapital</b>	<b>Andel av röster</b>
Sunstone Capital	4 778 129	-	13,8%	14,2%
Øresund-Healthcare Management	2 020 490	-	5,8%	6,0%
Fjärde AP-fonden	1 396 841	-	4,0%	4,1%
Handelsbanken Fonder	1 350 823	-	3,9%	4,0%
HealthInvest Partners	1 200 000	-	3,5%	3,6%
Övriga aktieägare	17440406	-	50,4%	51,7%
C-aktier innehavda av Bolaget	-	908 186	2,6%	0,3%
Stamaktier som tillkommit i samband med Emissionen*	5 481 573	-	15,9%	16,2%
<b>Totalt</b>	<b>33 668 262</b>	<b>908 186</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

\* Innefattar svenska och internationella institutionella investerare, samt vissa befintliga aktieägare, som deltog i Emissionen och inkluderar bland annat Fjärde AP-fonden (AP4), Healthinvest Partners och Handelsbanken Fonder. Posten inkluderar även 481 573 stamaktier som tillkommit vid utnyttjande av teckningsoptioner i Bolaget i samband med Emissionen.

#### *Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*

Bolagets styrelse består av styrelseordförande Peter Benson samt de ordinarie styrelseledamöterna Lauren Barnes, Bo Jesper Hansen, Hans Maier, Niels Mengel, René Spogård och Helena Wennerström.

Bolagets ledning består av Magnus Corfitzen (verkställande direktör), Carl Bjartmar (Chief Medical Officer), Kristian Borbos (Chief Financial Officer), Julie Waras Brogren (Chief Commercial Officer) och Mikael Widell (Head of IR & Communication).

Vid årsstämman 2020 omvaldes det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) till Bolagets revisor, med Carl Fogelberg som huvudansvarig revisor. Carl Fogelberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR.

## Finansiell nyckelinformation för emittenten

Den reviderade finansiella informationen nedan för räkenskapsåret 2020 (perioden 1 januari – 31 december 2020) har hämtats från Ascelia Pharmas årsredovisning för räkenskapsåret 2020, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU ("IFRS") och reviderats av Bolagets revisor.

### Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	1 jan – 31 dec 2020 (reviderad)
Totala intäkter	-
Rörelseresultat	-93 428
Nettoresultat	-98 697
Resultat per aktie (SEK)	-3,76

### Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	31 dec 2020 (reviderad)
Totala tillgångar	255 374
Totalt eget kapital	236 056

### Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	1 jan – 31 dec 2020 (reviderad)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-85 527
Kassaflöde från investeringsverksamheten	75 991
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	92 725

## Specifika nyckelrisker för emittenten

### Verksamhetsrelaterade risker

- Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och det är svårt att på förhand avgöra vilka resurser som krävs för att ha möjlighet att nå framtida kommersialisering. Utvecklingen av en produktkandidat kan försenas, bli mer omfattande, bli dyrare än förväntat, eller när som helst avbrytas om produktkandidaten inte längre bedöms ha potential att erhålla marknadsgodkännande. Bakslag i den fortsatta utvecklingen av någon av Bolagets produktkandidater, i synnerhet Mangoral som befinner sig i sen utvecklingsfas, kan innebära att Bolaget inte får avkastning på investerade forsknings- och utvecklingskostnader, eller att framtida intäkter försenas eller uteblir.
- Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande samt förknippade med stor osäkerhet och risker som kan innebära svårigheter att inleda kliniska studier, förseningar, ökade kostnader eller krav på mer omfattande studier. Det är även vanligt att studier avbryts.
- Ett godkännande för att lansera ett läkemedel på marknaden är ingen garanti för att läkemedlet når kommersiell framgång. Graden av marknadsacceptans och försäljning beror på ett flertal faktorer. Om Bolagets produkter inte når god marknadsacceptans eller får tillräckligt erkännande från brukare, medicinsk personal, betalare av sjukvård eller från hälso- och sjukvårdssektorn i allmänhet kan det försvåra eller förhindra kommersiell framgång.
- Bolaget är, och förväntas i framtiden vara, beroende av att utveckla och bibehålla relationer med externa leverantörer av relevanta tjänster inom läkemedelsutveckling. Detta är förenat med ett flertal risker såsom att Bolaget inte lyckas hitta lämpliga samarbetspartners när behov uppstår, att Bolaget inte lyckas nå överenskommelser på fördelaktiga villkor, eller att Bolagets samarbetspartners höjer priser eller inte presterar i enlighet med avtal eller Bolagets förväntningar. Vidare kan Bolagets samarbetspartners drabbas av finansiella svårigheter, strejk, bristande tillgång på råvaror eller andra liknande omständigheter som kan innebära leveranssvårigheter eller att de inte kan utföra utlovade tjänster, något som exempelvis skedde under våren 2020 på

grund av COVID-19-pandemin och resulterade i en försening i utvecklingsplanen. Brister i externt tillhandahållna tjänster kan leda till förseningar och avbrott i Bolagets verksamhet, oförutsedda kostnader samt att Bolaget tvingas lägga tid och resurser på att hitta alternativa lösningar.

- Bolaget anser att Mangorals beviljade sär läkemedelsstatus i USA är en central komponent i en eventuell framtida marknads lansering och bedömer därför att möjligheterna att nå kommersiell framgång med Mangoral på den amerikanska marknaden försämras om Mangorals sär läkemedelsstatus återkallas. Vidare undersöker Bolaget även möjligheterna att ansöka om sär läkemedelsstatus för Mangoral i andra jurisdiktioner, såsom i Japan. Det faktum att Mangoral har beviljats sär läkemedelsstatus i USA är ingen garanti för att sär läkemedelsstatus kommer att beviljas i andra jurisdiktioner. Bolaget avser även att ansöka om sär läkemedelsstatus för Oncoral i USA och inom EU, vilket vid godkännande skulle förbättra möjligheterna att nå kommersiell framgång med Oncoral vid en eventuell marknads lansering, men det finns en risk att sådana ansökningar inte beviljas.
- Bolagets verksamhet bedrivs som en liten organisation med ett begränsat antal anställda. Därför är Bolaget beroende av sina nyckelmedarbetare, särskilt ledande befattningshavare, samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal med erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedel. Bolaget planerar bland annat att utveckla en intern marknads- och försäljningsorganisation inför en potentiell lansering av Mangoral på den amerikanska läkemedelsmarknaden. Detta förväntas bli tids- och resurskrävande och det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera kvalificerad personal i tid eller i den omfattning som krävs för att nå Bolagets kommersialiseringsplan för Mangoral, vilket kan försvåra eventuell framtida försäljning och leda till att förväntade intäkter skjuts på framtiden, blir lägre än förväntat eller uteblir. Vidare kan rekrytering bli mer kostnadskrävande än förväntat. Därutöver kan Bolagets övriga verksamhet drabbas av förseningar eller avbrott om någon av Bolagets nuvarande eller framtida nyckelmedarbetare skulle lämna Bolaget eller vara oförmögna att arbeta exempelvis på grund av långvarig sjukdom, eller om Bolaget inte lyckas rekrytera nya medarbetare allteftersom behov uppstår.

#### *Branschrelaterade risker*

- Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolaget står inför potentiell konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella företag, andra företag verksamma inom hälsovårdssektorn samt från universitet och andra forskningsinstitutioner. Konkurrerande företag och produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att framgångsrikt kommersialisera sina produktkandidater, vilket kan komma att begränsa Bolagets framtida intjänandeförmåga.

#### *Legala risker*

- Läkemedelsutveckling är förenat med höga regulatoriska krav som innebär tids- och kostnadskrävande regelefterlevnadsåtgärder. Detta inkluderar bland annat att krav avseende erhållande och bibehållande av tillstånd för genomförande av kliniska studier, genomföra tillverkning av prövoläkemedel och läkemedel för kommersiellt bruk samt ansöka om och erhålla regulatoriska godkännanden för marknads lansering av ett färdigt läkemedel. Brister i regelefterlevnad, uteblivna eller återkallade tillstånd eller sanktioner kan innebära ökade kostnader, förseningar samt begränsa Bolagets möjligheter att framgångsrikt utveckla och kommersialisera sina produktkandidater. Detta kan således väsentligt negativt påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga och verksamhet, samt om de regulatoriska kraven inte efterlevs, även innebära negativ publicitet och avsevärd skada på Bolagets varumärke och renommé.
- Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina produktkandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om marknads godkännande. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och Bolaget bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om Bolaget utvecklar sin portfölj av

immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller varumärken. Det finns risk för att Bolagets patent inte ger ett tillräckligt kommersiellt skydd som kan hindra andra aktörer att utveckla läkemedelsprodukter med liknande egenskaper som Bolagets produktkandidater. Vidare kan Bolagets patent bli föremål för invändningar och ogiltighetsanspråk från andra aktörer, vilket kan leda till tids- och kostnadskrävande rättsliga processer och att Bolagets patent begränsas eller ogiltigförklaras. Om Bolaget i framtiden ansöker om ytterligare patent finns det en risk att sådana patentansökningar inte blir beviljade eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelsprodukter som omfattas av Bolagets patentansökningar utan Bolagets kännedom. Det finns därför en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent som innehas av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa eller förhindra den tilltänkta användningen av Bolagets produktkandidater och försvåra eventuell framtida kommersialisering.

#### *Finansiella risker*

- Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. Bolaget har investerat betydande resurser i den hittillsvarande utvecklingen och förväntar sig att behöva ytterligare kapital framöver utöver det kapital som anskaffats genom Emissionen. Bolaget har ännu inte genererat några intäkter varken från läkemedelsförsäljning eller på annat sätt och förväntar sig tidigast kunna generera intäkter vid en eventuell marknads lansering av Mangoral under Q4 2022 eller första halvåret 2023. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av Mangoral och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Om Mangoral når marknaden finns det också en risk att produktkandidaten inte når kommersiell framgång eller genererar förväntade intäkter. Bolaget kan således, beroende på om och när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om Bolaget inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade utvecklingsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produktkandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

## NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

---

### Värdepapperens viktigaste egenskaper

#### *Värdepapperstyp, kategori och ISIN*

Ascelia Pharma har två aktieslag, stamaktier och aktier av serie C ("**C-aktier**"). Bolagets stamaktie har ISIN-kod SE0010573113 och är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet ACE.

#### *Värdepapperens valuta, nominella värde och antal*

Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektets offentliggörande uppgår Bolagets aktiekapital till 34 178 807 SEK fördelat på 34 178 807 stamaktier (inklusive de nya stamaktier som tillkommit genom Emissionen samt genom utnyttjande av teckningsoptioner som skett i samband med Emissionen) och 908 186 C-aktier. Samtliga aktier i Bolaget är fullt inbetalda och innehar ett kvotvärde om 1 SEK.

#### *Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen*

Varje stamaktie berättigar till en röst och varje C-aktie berättigar till 1/10 röst vid bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i rösträtt.

Varje stamaktie medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning, men berättigar vid Bolagets upplösning till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. Rätt till utdelning tillfaller den som på



---

fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret.

Beslutar Bolaget att emittera nya stamaktier mot annan betalning än apportegendom, ska innehavare av stamaktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Vad som anges i det föregående om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler. Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje stamaktie medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning, men berättigar vid Bolagets upplösning till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

#### *Aktiernas överlåtbarhet*

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta Bolagets stamaktier.

#### *Utdelningspolicy*

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna föredess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde.

#### **Var kommer värdepapperen att handlas?**

Bolagets stamaktie handlas på Nasdaq Stockholm. De nyemitterade stamaktierna i Emissionen kommer således efter genomförandet av Emissionen vara föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. C-aktierna är inte upptagna till handel, och kommer inte att tas upp till handel på någon handelsplats.

#### **Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?**

- Det finns en risk att Bolaget inte når framgång i sitt fortsatta utvecklingsarbete eller i kommersialiseringen av sina produktkandidater och därmed inte når en acceptabel värdeutveckling för investerare. Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieägande och eftersom en investering i aktier kan komma att sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital. Kursen för Bolagets stamaktier vara mycket volatil och påverkas av ett flertal faktorer. Transaktionsfrekvensen och volymnivåer på handeln i Bolagets stamaktie fluktuerar över tid och det finns en risk för att Bolagets aktie blir illikvid. Låg likviditet kan försvåra för Bolagets aktieägare att avyttra aktier och/eller innebära att de behöver avyttra aktier till ett lägre pris än vad som är önskvärt.
- Bolaget har ännu inte lanserat något färdigt läkemedel på marknaden och det är osäkert om och när Bolaget kan börja generera försäljningsintäkter. Bolagets fortsatta verksamhet förväntas behöva ytterligare finansiering i framtiden utöver Emissionen, vilket kan innebära att Bolaget framöver kan komma att genomföra nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget. Aktieägare som inte deltar i sådana eventuella nyemissioner kommer att få sin ägarandel i Bolaget utspädd. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

## NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

---

### **På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?**

Prospektet har upprättats enbart med anledning av upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av nyemitterade stamaktier i Ascelia Pharma. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget, varken i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

### **Varför upprättas detta prospekt?**

Den 17 mars 2021 beslutade Ascelia Pharmas styrelse, villkorat av efterföljande godkännande av bolagsstämman, att genomföra en nyemission av 5 000 000 stamaktier (Emissionen) som riktades till ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland Fjärde AP-fonden (AP4), Healthinvest Partners och Handelsbanken Fonder. Teckningskursen uppgick till 40 SEK per aktie och fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande. Emissionen godkändes vid extra bolagsstämma den 13 april 2021.

Genom Emissionen tillförs Bolaget 200 MSEK före emissionskostnader som ska användas för att finansiera fas II-utveckling av Oncoral samt kommersiella förberedelser för Mangoral. Bolaget bedömer att en klinisk fas II-studie med Oncoral kan inledas under H2 2021.

Ascelia Pharmas stamaktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats för att möjliggöra upptagande till handel av de nya stamaktierna som har emitterats genom Emissionen och registrerats hos Bolagsverket den 13 april 2021.

# RISKFaktorER

En investering i värdepapper är förenad med risk. Vid bedömning av Ascelia Pharms framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med Bolaget och aktierna. Det gäller bland annat verksamhetsrelaterade risker, branschrelaterade risker, finansiella risker, legala risker och risker relaterade till Bolagets aktie. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för Bolagets framtida utveckling. Bolaget har, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, bedömt riskerna utifrån sannolikheten att riskerna inträffar och den förväntade omfattningen av riskernas negativa effekter om de skulle materialiseras. Bolaget har graderat den förväntade omfattningen av riskernas negativa effekt enligt den kvalitativa skalan (i) låg, (ii) medel och (iii) hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskerna i enlighet med Bolagets bedömning enligt ovan anges först medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Redogörelsen och Bolagets bedömning nedan är baserad på information som är tillgänglig för Bolaget per dagen för Prospektet.

## VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

### RISKER RELATERADE TILL LÄKEMEDELSUTVECKLING OCH BOLAGETS PROJEKTPORTFÖLJ

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på utveckling av sär-läkemedel som tillgodoser medicinska behov inom onkologi. Per dagen för Prospektet utvecklar Bolaget två produktkandidater som befinner sig i klinisk utvecklingsfas – Mangoral och Oncoral. Mangoral är ett nytt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar ("MR-undersökningar") som genomgår en registreringsgrundande fas III-studie benämnd SPARKLE. Oncoral är en ny tablettform av ett välkänt cellgift som idag bara finns för intravenöst bruk vid behandling av magcancer, som är redo för fas II-studier. Bolaget planerar för närvarande att ansöka om marknadsgodkännande för Mangoral i USA och inom EU/EES efter slutförandet av SPARKLE med potentiell marknads lansering under Q4 2022 eller första halvåret 2023. För Oncoral planeras en fas II-studie att inledas tidigast under andra halvåret 2021 och pågå till 2024. Målsättningen är att parallellt med fas II-studierna inleda strategiskt samarbete med en partner, alternativt utlicensiera projektet, för att efter fas II-studierna föra Oncoral vidare genom fas III-studier och därefter till kommersialisering. Bolagets långsiktiga strategi innefattar även att identifiera och förvärva eller licensiera in ytterligare produktkandidater som har potential att erhålla sär-läkemedelsstatus inom cancer- och cancerrelaterade sjukdomar, men Bolagets projektportfölj innefattar i nuläget enbart produktkandidaterna Mangoral och Oncoral.

Risken vid utveckling av läkemedel är generellt hög och det är svårt att på förhand avgöra vilka resurser som krävs för att ha möjlighet att nå framtida kommersialisering. Utvecklingen av en produktkandidat kan försenas, bli mer omfattande, bli dyrare än förväntat, eller när som helst avbrytas om produktkandidaten inte längre bedöms ha potential att erhålla marknadsgodkännande, exempelvis till följd av oönskade biverkningar eller otillräckliga eller negativa resultat från kliniska studier.

Bolaget har investerat betydande resurser i utvecklingen av Mangoral och Oncoral och en stor del av Bolagets

värde är därför kopplat till potentialen i dessa produktkandidater då Bolaget ännu inte har lanserat ett färdigt läkemedel som har genererat intäkter. Bakslag i den fortsatta utvecklingen av någon av produktkandidaterna, i synnerhet Mangoral som befinner sig i sen utvecklingsfas, kan innebära att Bolaget inte får avkastning på investerade forsknings- och utvecklingskostnader, eller att framtida intäkter försenas eller uteblir. Om marknadsgodkännande erhålls i framtiden är det inte en garanti för att produktkandidaterna blir kommersiellt framgångsrika läkemedel. Exempelvis kan oväntat svår penetrering och upptag på marknaden, utebliven marknadsacceptans, bristande tillgång till subventioner och ersättningssystem för läkemedel, eller konkurrens från andra läkemedel som lanseras på marknaden, även leda till att kommersiell framgång och framtida intäkter försenas eller uteblir. Vidare finns det en risk att ett samarbetsavtal eller ett utlicensieringsavtal för fas III-utvecklingen och kommersialiseringen av Oncoral av olika skäl inte kan ingås med en lämplig partner, vilket dels skulle leda till uteblivna intäkter på medellång sikt från ett samarbetsavtal och dels avsevärt fördyrade kostnader för utvecklingen. Detta kan därmed ha betydande negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtida intjäningsförmåga och resultat. Ytterst kan det även innebära att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller tvingas reducera verksamheten.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög till hög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

### RISKER RELATERADE TILL GENOMFÖRANDE AV KLINISKA STUDIER OCH MARKNADSGODKÄNNANDE

Kliniska studier, det vill säga studier av användningen av produktkandidater på patienter, är en central del i läkemedelsutveckling och genomförs i syfte att uppvisa tillräcklig säkerhet och effekt hos en produktkandidat för att den ska kunna erhålla marknadsgodkännande. Mangoral genomgår för närvarande fas III-studien SPARKLE som förväntas slutföras under 2021 och som ska ligga till grund för en ett marknadsgodkännande i USA under Q4 2022 eller första halvåret 2023 och längre fram även

inom EU/EES. Oncoral befinner sig i tidigare utvecklingsfas och behöver genomgå omfattande fas II- och fas III-studier innan en eventuell ansökan om marknadsgodkännande kan bli aktuell. Bolaget planerar att inleda en fas II-studie för Oncoral tidigast under andra halvåret 2021.

Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande samt förknippade med stor osäkerhet och risker som kan innebära svårigheter att inleda kliniska studier, förseningar, ökade kostnader eller krav på mer omfattande studier. Det är även vanligt att studier avbryts. Resultat från tidigare kliniska studier stämmer inte alltid överens med resultat i senare kliniska studier som kan utvisa att tidigare antaganden om effekt och säkerhet är otillräckliga eller att produktkandidaten orsakar oacceptabla biverkningar. Vidare kan kliniska studier vara föremål för störningar, förseningar och ökade kostnader, exempelvis på grund av bristande tillgång till lämpliga studieplatser, svårigheter i att rekrytera patienter, avhopp eller uteblivna uppföljningar från patienter, andra oförutsedda händelser som negativt påverkar utförandet och projektledningen av kliniska studier, förseningar i tillverkningar av kliniskt studiematerial och andra tjänster som tillhandahålls av Bolagets leverantörer i samband med kliniska studier.

I maj 2020 meddelade Bolaget en försening i SPARKLE-studien om tre till sex månader jämfört med vad som tidigare kommunicerats på grund av sänkt rekryteringstakt och likviditetsproblem hos en av Bolagets samarbetspartners till följd av COVID-19-pandemin. Bolaget bedömer att det även framöver finns en risk för ytterligare förseningar och avbrott likt det föregående på grund av COVID-19-pandemin eller andra sjukdomsutbrott, eller till följd av politiska eller regulatoriska åtgärder som vidtas för att begränsa smittspridning och som exempelvis kan försämra tillgänglighet till sjukhus och andra vårdinrättningar samt försvåra patientrekrytering. Vidare kan Bolagets leverantörer och samarbetspartners påverkas negativt av COVID-19-pandemin i motsvarande mån vilket i sin tur kan leda till förseningar, avbrott och uteblivna leveranser för Bolaget.

Förseningar i den pågående SPARKLE-studien kan försena en eventuell ansökan om marknadsgodkännande för Mangoral i USA och därmed innebära att en eventuell kommersialisering och potentiella försäljningsintäkter skjuts på framtiden. Otillräckliga eller negativa resultat kan innebära att Bolaget tvingas genomföra ytterligare kliniska studier med risk för ytterligare förseningar och ökade kostnader. Otillräckliga eller negativa resultat kan även innebära att Mangorals användningsområde vid eventuellt marknadsgodkännande begränsas, vilket i sin tur kan försämra Mangorals kommersiella potential och därmed Bolagets framtida intjäningsförmåga.

För Oncoral är såväl den planerade fas II-studien som eventuella framtida fas III-studier också föremål för ovan nämnda risker som kan försvåra eller förhindra fortsatt utveckling eller leda till att Oncoral inte resulterar i ett godkänt läkemedel. Risknivån för Oncoral är generellt

högre än för Mangoral då Oncoral är i tidig utvecklingsfas och det fortsatta kliniska arbetet som krävs innan en eventuell ansökan om marknadsgodkännande kan bli aktuell bedöms vara betydande.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar sig är medelhög till hög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL KOMMERSIALISERING OCH MARKNADSACCEPTANS**

Bolaget planerar för närvarande att ansöka om marknadsgodkännande för produktkandidaten Mangoral i USA och inom EU/EES efter slutförandet av SPARKLE-studien, med potentiell marknads lansering i USA under Q4 2022 eller andra halvåret 2023. Bolagets produktkandidat Oncoral befinner sig i tidig utvecklingsfas och saknar därför i nuläget tidsplan för potentiell marknads lansering.

Ett godkännande för att lansera ett läkemedel på marknaden är ingen garanti för att läkemedlet når kommersiell framgång. Graden av marknadsacceptans och försäljning beror på ett flertal faktorer inklusive läkemedlets egenskaper, dess kliniska resultat och dokumentation, förekomsten och graden av negativa biverkningar, tillgänglighet för brukare, huruvida läkemedlet uppfattas som säkert och effektivt av brukare, medicinsk personal och sjukvårdsaktörer som bekostar läkemedlet, konkurrerande produkter och behandlingsalternativ på marknaden samt läkemedlets upplevda fördelar jämfört med konkurrerande produkter och behandlingsalternativ. Om Bolagets produkter inte når god marknadsacceptans eller får tillräckligt erkännande från brukare, medicinsk personal, betalare av sjukvård eller från hälso- och sjukvårdssektorn i allmänhet kan det försvåra eller förhindra kommersiell framgång.

Graden av marknadsacceptans påverkas också av försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Vid en eventuell marknads lansering av Mangoral på den amerikanska marknaden avser Bolaget att hantera kommersialisering och försäljning i egen regi och kommer därför att bygga upp en intern försäljnings- och marknadsföringsorganisation. Detta kommer att kräva betydande finansiella och organisatoriska resurser och det finns en risk att Bolagets inte lyckas etablera en tillräcklig marknadsföringsorganisation, eller att arbetet med att etablera en sådan verksamhet blir mer kostsamt och tidskrävande än beräknat. På övriga marknader utanför USA avser Bolaget att lansera Mangoral genom samarbete med andra företag. Skulle Bolaget inte lyckas etablera samarbeten, eller endast lyckas etablera samarbeten på mindre fördelaktiga villkor, kan det påverka Bolagets försäljning och lönsamhet.

Andra faktorer som påverkar försäljningsmöjligheter är prissättning samt tillgång till subventioner och ersätt-

ningssystem från exempelvis offentliga försäkringssystem, offentlig vård eller privata sjukförsäkringsgivare. Om Bolagets produktkandidater efter en potentiell marknads lansering inte uppfyller kraven för att erhålla tillgängliga subventioner eller tillgång till ersättningssystem kan det negativt påverka Bolagets försäljning och lönsamhet. Förändringar i ersättnings- och subventionssystem är svåra att förutse och kan också vara en effekt av ändringar i politiska beslut, vilket i sin tur kan påverka efterfrågan samt eventuell försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter.

Det finns vidare en risk att de medicinska och regulatoriska riktlinjerna för användning av kontrastmedel för patienter med nedsatt njurfunktion ändras i framtiden. De kontrastmedel som idag används vid magnetkameraundersökningar är baserade på gadolinium, vilket har kunnat kopplas till nefrogen systemisk fibros ("NSF") hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Tillsynsmyndigheter har därför avrått från eller varnat för användning av dessa kontrastmedel för patienter med allvarliga eller akuta njurskador, och läkemedelsmyndigheter såsom FDA och EMA har publicerat riktlinjer för användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel med restriktioner avseende patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Mangoral utvecklas idag för att underlätta visualiseringen av fokala leverlesioner hos patienter där användningen av gadoliniumbaserade kontrastmedel är medicinskt olämplig eller inte kan administreras. Även om Mangoral idag har erhållit sär läkemedelsstatus av FDA för användning vid MR-undersökningar där användningen av gadoliniumbaserade kontrastmedel är medicinskt olämplig, finns det en risk att läkemedelsmyndigheternas riktlinjer för användningen av kontrastmedel för patienter med nedsatt njurfunktion ändras i framtiden, vilket skulle innebära att Mangoral skulle möta hård konkurrens från gadoliniumbaserade produkter, vilket i sin tur skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets marknadsposition.

Om Bolagets produktkandidater efter en eventuell marknads lansering inte når tillräcklig marknadsacceptans eller kommersiell framgång av ovan nämnda eller andra anledningar kan det innebära att försäljningsintäkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket kan resultera i en väsentligt negativ effekt på Bolagets framtida intjäkningsförmåga och resultat.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

#### **RISKER RELATERADE TILL LEVERANTÖRER OCH SAMARBETSPARTNERS**

Bolaget har en relativt liten organisation och verksamheten omfattar inte alla steg i läkemedelsutvecklingsprocessen. Bolagets verksamhet fokuserar i nuläget primärt

på utveckling och därför kontrakteras externa leverantörer för utförande av vissa tjänster, till exempel kontraktsforskningsorganisationer för koordinering och genomförande av kliniska studier, kontraktstillverkare för tillverkning av prövoläkemedel för kliniska studier, samt universitetssjukhus och andra vårdinrättningar för tillhandahållande av studieplatser och patienter. Vid en eventuell marknads lansering av Bolagets produktkandidater förväntar sig Bolaget även att kunna använda sig av externa kontraktstillverkare för storskalig kommersiell tillverkning av läkemedel.

Bolaget är, och förväntas i framtiden vara, beroende av att utveckla och bibehålla relationer med externa leverantörer av relevanta tjänster inom läkemedelsutveckling. Detta är förenat med ett flertal risker såsom att Bolaget inte lyckas hitta lämpliga samarbetspartners när behov uppstår, att Bolaget inte lyckas nå överenskommelser på fördelaktiga villkor, eller att Bolagets samarbetspartners höjer priser eller inte presterar i enlighet med avtal eller Bolagets förväntningar. Vidare kan Bolagets samarbetspartners drabbas av finansiella svårigheter, strejk, bristande tillgång på råvaror eller andra liknande omständigheter som kan innebära leveranssvårigheter eller att de inte kan utföra utlovade tjänster, något som exempelvis skedde under våren 2020 på grund av COVID-19-pandemin och resulterade i en försening i utvecklingsplanen (se även riskfaktorn "*Risker relaterade till genomförande av kliniska studier och marknadsgodkännande*" ovan). Brister i externt tillhandahållna tjänster kan leda till förseningar och avbrott i Bolagets verksamhet, oförutsedda kostnader samt att Bolaget tvingas lägga tid och resurser på att hitta alternativa lösningar.

Vidare är externa leverantörers verksamhet ofta underkastad omfattande läkemedelsregulatoriska krav gällande säkerhet, miljö och rapportering. Det finns en risk att leverantörerna inte uppfyller gällande lagar, regleringar och etiska regler såsom god tillverkningssed och god klinisk sed, vilket kan medföra förseningar, uteblivna leveranser eller att Bolaget blir föremål för sanktioner och skadeståndsanspråk. Detta kan innebära betydande kostnader såvida dessa inte täcks av Bolagets försäkringsskydd och kan vidare skada Bolagets renommé inom läkemedelsbranschen.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

#### **RISKER RELATERADE TILL ÅTERKALLAD ELLER UTEBLIVEN SÄRLÄKEMEDELSTATUS**

Ett sär läkemedel är ett läkemedel avsett för behandling av sällsynta sjukdomar med små patientgrupper där den potentiella marknaden är begränsad jämfört med andra läkemedel avsedda för bredare och mer vanligt förekommande sjukdomar. Sär läkemedelsstatus kan beviljas av

läkemedelsmyndigheter och är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för ovanliga indikationer, bland annat genom att ge skattelättnader relaterade till utvecklingskostnader och marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att ett läkemedel har erhållit marknadsgodkännande.

Mangoral har beviljats sär läkemedelsstatus i USA av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vilket innebär att Bolaget vid ett eventuellt marknadsgodkännande för Mangoral i USA kan erhålla marknadsexklusivitet i minst sju år. Att Mangoral idag har beviljad sär läkemedelsstatus är dock ingen garanti för att denna kvarstår vid ett eventuellt marknadsgodkännande då detta kan återkallas av FDA om produktkandidaten ej längre bedöms uppfylla de relevanta villkoren, exempelvis till följd av att den kliniska användningen av Mangoral bedöms vara bredare än den som ursprungligen beviljades i sär läkemedelsansökan. Bolaget anser att sär läkemedelsstatus är en central komponent i en eventuell framtida marknads lansering av Mangoral och bedömer därför att möjligheterna att nå kommersiell framgång med Mangoral på den amerikanska marknaden försämras om Mangorals sär läkemedelsstatus återkallas. Detta kan innebära att eventuella försäljningsintäkter blir lägre än förväntat och kan ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets framtida intjäkningsförmåga och resultat.

Vidare undersöker Bolaget även möjligheterna att ansöka om sär läkemedelsstatus för Mangoral i andra jurisdiktioner, såsom i Japan. Det faktum att Mangoral har beviljats sär läkemedelsstatus i USA är ingen garanti för att sär läkemedelsstatus kommer att beviljas i andra jurisdiktioner då olika jurisdiktioner har olika bedömningskriterier och beslutsformer. Liksom avseende USA anser Bolaget att sär läkemedelsstatus är en viktig komponent i en eventuell lansering av Mangoral på andra relevanta marknader och Bolaget bedömer att möjligheterna att nå kommersiell framgång på sådana marknader minskar om sär läkemedelsstatus ej erhålls.

Bolaget avser att utveckla Oncoral för magcancer, vilket är en ovanlig cancerform med stora behov av ny effektiv behandling och Oncoral skulle därmed kunna leva upp till de regulatoriska krav som ställs på ett beviljande av sär läkemedelsstatus. Ansökan om sär läkemedelsstatus för denna indikation är avsedd att sändas in till både FDA och EMA, men det är inte säkert att myndigheterna kommer att bevilja ansökan, till exempel på grund av att magcancer inte anses vara en tillräckligt ovanlig sjukdom. Liksom för Mangoral anser Bolaget att sär läkemedelsstatus skulle förbättra möjligheterna att nå kommersiell framgång med Oncoral.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL NYCKELPERSONER OCH FRAMTIDA PERSONALBEHOV**

Bolagets verksamhet bedrivs som en liten organisation med ett begränsat antal anställda. Därför är Bolaget beroende av sina nyckelmedarbetare, särskilt ledande befattningshavare, samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal med erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedel. Bolaget planerar bland annat att utveckla en intern marknads- och försäljningsorganisation inför en potentiell lansering av Mangoral på den amerikanska läkemedelsmarknaden. Detta förväntas bli tids- och resurskrävande och det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera kvalificerad personal i tid eller i den omfattning som krävs för att nå Bolagets kommersialiseringssplan för Mangoral, vilket kan försvåra eventuell framtida försäljning och leda till att förväntade intäkter skjuts på framtiden, blir lägre än förväntat eller uteblir. Vidare kan rekrytering bli mer kostnadskrävande än förväntat. Därutöver kan Bolagets övriga verksamhet drabbas av förseningar eller avbrott om någon av Bolagets nuvarande eller framtida nyckelmedarbetare skulle lämna Bolaget eller vara oförmögna att arbeta exempelvis på grund av långvarig sjukdom, eller om Bolaget inte lyckas rekrytera nya medarbetare allteftersom behov uppstår.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL IT-SYSTEM OCH INFRASTRUKTUR**

Bolaget är beroende av, och förlitar sig i allt större utsträckning på, IT-system och infrastruktur för effektiv och säker behandling och lagring av kommersiell information, såsom företagshemligheter avseende Bolagets produktkandidater och know-how. Bolagets beroende av IT-system och infrastruktur innebär ökade risker kopplade till cyberattacker och dataläckage. Bolagets IT-system, samt eventuella samarbetspartners IT-system, är potentiellt sårbara, vilket innefattar risk för haveri eller avbrott på grund av brand, strömbrott, systemfel eller åtkomst från en obehörig part. Det finns en risk att Bolagets IT-system och infrastruktur inte är tillräckligt, samt en risk att Bolaget inte framgångsrikt lyckas förutse nya tekniker som används för cyberattacker och dataläckage.

Den utökade användningen och utvecklingen av teknik, i synnerhet så kallade molnbaserade tjänster, öppnar upp för oavsiktlig spridning samt avsiktlig förstörelse av konfidentiell information lagrad i Bolagets IT-system. Bolaget riskerar därutöver att drabbas av avbrott i verksamheten, stöld av konfidentiell information eller skadat anseende till följd av industriellt spionage, skadlig kod eller andra typer av cyberattacker. Sådana angrepp mot Bolaget kan härutöver leda till internt eller externt dataläckage. Bolaget har investerat i skydd av IT-system och infrastruktur



men det finns en risk att investeringarna inte är tillräckliga och att datorhaveri eller andra angrepp riktade mot Bolaget ändå sker. Om Bolaget skulle utsättas för cyberattacker, dataläckage eller brister i IT-driften kan det få en betydande effekt på Bolagets möjlighet att på ett konkurrenskraftigt sätt bedriva fortsatt utveckling och kommersialisering av dess produktkandidater. Det kan även leda till svårigheter för Bolaget att uppfylla dess förpliktelser i enlighet med ingångna avtal, samt innebära ökade kostnader i samband med reparation och förbättring av IT-systemen. Det finns härutöver en risk att för Bolaget viktig information går förlorad samt att Bolagets anseende och kundernas förtroende för Bolaget påverkas negativt. För att minska effekten av en störning eller en attack på Bolagets IT-system har Bolaget tecknat en cyber-riskförsäkring.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

### BRANSCHRELATERADE RISKER

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolaget står inför potentiell konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella företag, andra företag verksamma inom hälsovårdssektorn samt från universitet och andra forskningsinstitutioner. Bolaget känner per dagen för Prospektet till företag som är aktiva inom forskning, utveckling och försäljning av produkter inriktade på upptäckt och behandling av cancer och som Bolaget betraktar som konkurrenter till dess produktkandidat Oncoral. Därutöver kan det finnas andra konkurrenter som utvecklar läkemedelskandidater som syftar till att tillgodose samma behov som Bolagets läkemedelskandidater, som per dagen för Prospektet inte är kända för Bolaget.

Konkurrerande företag kan ha betydligt större organisationer för forskning och utveckling samt större kapacitet när det gäller marknadsföring och försäljning vad än Bolaget har. De kan också ha större finansiella resurser att investera i kliniska studier, regulatoriska åtgärder och försäljning och marknadsföring av sina produkter. Därmed finns en risk att andra aktörer kan utveckla, eller håller på att utveckla, alternativa produkter som kan visa sig vara mer effektiva än Bolagets produktkandidater, ha bättre biverkningsprofil eller vara mer prisvärda, vilket kan resultera i att sådana aktörer etablerar en stark marknadsposition innan Bolaget kan komma in på marknaden. Konkurrenterna kan även ha större försäljnings- och marknadsföringsresurser än Bolaget och därigenom vara mer framgångsrika när det gäller marknadsföringen av ett lika effektivt, eller till och med mindre effektivt, läkemedel än Bolagets produktkandidater och på så vis lyckas uppnå en större marknadsacceptans för det respektive läkemedlet. Konkurrerande företag och produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att framgångsrikt

kommersialisera sina produktkandidater, vilket kan komma att begränsa Bolagets framtida intjänandeförmåga.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är hög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

### LEGALA RISKER

#### RISKER RELATERADE TILL LÄKEMEDELSREGULATORISK EFTERLEVAND OCH MYNDIGHETSTILLSTÅND

Läkemedelsutveckling är förenat med höga regulatoriska krav som innebär tids- och kostnadskrävande regelefterlevnadsåtgärder. Detta inkluderar bland annat att krav avseende erhållande och bibehållande av tillstånd för genomförande av kliniska studier, genomföra tillverkning av prövläkemedel och läkemedel för kommersiellt bruk samt ansöka om och erhålla regulatoriska godkännanden för marknads lansering av ett färdigt läkemedel. Bolaget påverkas dels direkt genom krav som gäller för den egna verksamheten, dels indirekt genom krav som ställs på Bolagets samarbetspartners och leverantörer av tjänster inom läkemedelsutveckling.

Bolaget lägger i nuläget betydande resurser på att uppnå regulatorisk efterlevnad och förväntar sig att behöva fortsätta göra det även i framtiden. Det finns en risk att Bolagets regelefterlevnadsaktiviteter inte är tillräckliga eller att de blir mer resurskrävande än förväntat. Vidare varierar regulatoriska krav och myndighetspraxis mellan jurisdiktioner där Bolaget bedriver eller kan komma att bedriva verksamhet eller ansöka om marknadsgodkännande, vilket innebär att regelefterlevnad eller regulatoriska godkännanden i en jurisdiktion inte är en garanti för att detta uppfylls i andra jurisdiktioner. Tillämpliga lagar och regler, myndighetspraxis, riktlinjer och tolkningar kan även ändras i framtiden till nackdel för Bolaget. Detta kan medföra en ökad regulatorisk börda i form av exempelvis ökad dokumentationsskyldighet vid genomförande av kliniska studier och ansökan om marknadsgodkännande, eller leda till begränsningar eller återkallelser av beviljade tillstånd.

Vid ett eventuellt marknadsgodkännande av någon av Bolagets produktkandidater kommer Bolaget och de externa tillverkare som anlitas av Bolaget behöva uppfylla vissa regulatoriska krav för godkända läkemedel. Till dessa hör krav gällande säkerhetsrapportering, tillverkning och övervakning av marknadsföring av läkemedel. Produktionsanläggningar inspekteras regelbundet av myndigheter som kan lämna anmärkningar eller ställa nya krav på tillverkningsprocesser. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte uppfyller dessa krav kan tidigare beviljade tillstånd begränsas eller återkallas. Därutöver kan sanktioner i form av böter, beslagtagande av produkter, begränsningar eller brottspåföljder bli aktuella.

Brister i regelefterlevnad, uteblivna eller återkallade tillstånd eller sanktioner kan innebära ökade kostnader, förseningar samt begränsa Bolagets möjligheter att framgångsrikt utveckla och kommersialisera sina produktkandidater. Detta kan således väsentligt negativt påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga och verksamhet, samt om de regulatoriska kraven inte efterlevs, även innebära negativ publicitet och avsevärd skada på Bolagets varumärke och renommé.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

### **RISKER RELATERADE TILL IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH ANDRA SKYDDSFORMER**

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina produktkandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om marknadsgodkännande. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och Bolaget bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om Bolaget utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller varumärken.

I december 2020 godkändes ett patent i USA för andra generationens Mangoral, som har möjlighet att skapa visst skydd mot konkurrens fram till 2040. Bolaget bedömer att det finns en möjlighet att Mangoral kan skyddas av dataexklusivitet vid ett eventuellt marknadsgodkännande i USA och EU, vilket i så fall skulle innebära att andra aktörer inte kan ansöka om läkemedelsgodkännande på dessa marknader baserat på Bolagets kliniska data utan måste på egen hand genomföra alla nödvändiga kliniska studier för att framställa registreringsgrundande data.

Oncoral har erhållit patent i USA och Europa som gäller till och med 2035. Oncorals patentskydd har således en begränsad livslängd och det finns en risk att patentet inte ger ett tillräckligt kommersiellt skydd som kan hindra andra aktörer att utveckla läkemedelsprodukter med liknande egenskaper som Oncoral, vilket kan försvåra en eventuell framtida kommersialisering av produktkandidaten. Vidare kan Bolagets patent bli föremål för invändningar och ogiltighetsanspråk från andra aktörer, vilket kan leda till tids- och kostnadskrävande rättsliga processer. Om Bolagets patent begränsas eller ogiltigförklaras till följd av sådana förfaranden kan det avsevärt försvåra fortsatt utveckling av Oncoral. Dessutom kan kostnaderna för en rättslig process bli betydande även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall.

Om Bolaget i framtiden ansöker om ytterligare patent finns det en risk att sådana patentansökningar inte blir beviljade eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelsprodukter som omfattas av Bolagets patentansökningar utan Bolagets kännedom. Det finns därför en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent som innehåller av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa eller förhindra den tilltänkta användningen av Bolagets produktkandidater och försvåra eventuell framtida kommersialisering.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

### **RISKER RELATERADE TILL KNOW-HOW, AFFÄRSHEMLIGHETER OCH SEKRETESS**

Bolaget är beroende av affärshemligheter och know-how som utvecklas i verksamheten, vilka inte på samma sätt som patent och andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Detta rör exempelvis information om innovationer som ännu inte patentsökts samt kunskap om koncept, metoder och processer. Bolaget använder sig av sekretessavtal med anställda, konsulter, rådgivare och samarbetspartners för att skydda företags-hemligheter och know-how, men dessa överenskommelser kan visa sig otillräckliga för att förhindra att företags-hemligheter och know-how avslöjas och sprids utan Bolagets kontroll, vilket medför en risk att konkurrenter kan ta del av och utnyttja företags-hemligheter och know-how som har utvecklats av Bolaget. Sådan okontrollerad spridning av konfidentiell information kan negativt påverka utvecklingen av Bolagets produktkandidater om informationen exempelvis skulle användas för att utveckla potentiellt konkurrerande läkemedelsprodukter eller för annan kommersiell användning utan att Bolaget kompenseras för eller på annat sätt får del av detta. Det kan även innebära att det blir mindre attraktivt för Bolaget att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater vilket kan innebära att Bolagets framtida intjäningsförmåga begränsas.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

### **RISKER RELATERADE TILL PRODUKTANSVARSKRAV**

Bolagets verksamhet är exponerad för olika ansvarsrisker förknippade med läkemedelsutveckling, bland annat produktansvarsrisker som kan uppstå i samband med kliniska studier, tillverkning, marknadsföring och försäljning av färdiga läkemedel. Produktansvarskrav kan leda till att



skadeståndskrav riktas mot Bolaget om dess produktkandidater orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller egendomsskador. Detta kan exempelvis aktualiseras om en patient drabbas av allvarliga biverkningar inom ramen för en klinisk studie med Bolagets produktkandidater eller vid framtida läkemedelsbruk efter en marknads lansering av någon av Bolagets produktkandidater.

Produktansvarskrav kan vara resurskrävande att hantera, medföra utdragna rättsliga processer och leda till skadeståndsskyldighet och betydande kostnader som riskerar att inte täckas av Bolagets vid tidpunkten gällande försäkringsskydd. Även om ett produktansvarskrav inte är framgångsrikt eller fullföljs kan det innebära negativ publicitet och avsevärt skada Bolagets varumärke och renommé, vilket i sin tur kan försämra Bolagets möjligheter att kommersialisera sina produktkandidater och ingå samarbetsavtal.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

#### **RISKER RELATERADE TILL BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER**

Inom ramen för sin verksamhet samlar Bolaget in och behandlar personuppgifter hänförliga exempelvis till patienter som deltar i Bolagets kliniska studier (på anonymiserad basis) och Bolagets anställda. Bolaget omfattas därmed av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). Det finns en risk att Bolaget för närvarande, eller i framtiden, inte kommer att uppfylla de krav som GDPR medför. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i Bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelser enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Bolagets årliga omsättning på koncernnivå, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentligt negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

#### **FINANSIELLA RISKER**

##### **RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA KAPITALBEHOV**

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. Bolaget har investerat betydande resurser i den hittillsvarande utvecklingen och förväntar sig att behöva ytterligare kapital framöver utöver det kapital som anskaffats genom Emissionen. Bolaget har ännu inte genererat några intäkter varken från läkemedelsförsäljning

eller på annat sätt och förväntar sig tidigast kunna generera intäkter vid en eventuell marknads lansering av Mangoral under Q4 2022 eller första halvåret 2023. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av Mangoral och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Om Mangoral når marknaden finns det också en risk att produktkandidaten inte når kommersiell framgång eller genererar förväntade intäkter.

Bolaget kan således, beroende på om och när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om Bolaget inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade utvecklingsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produktkandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

##### **RISKER RELATERADE TILL VALUTAKURSFLUKTUATIONER**

Bolagets har sin hemvist i Sverige och redovisningsvalutan för Bolagets räkenskaper är svenska kronor (SEK). Bolaget har kostnader relaterade till sin verksamhet, huvudsakligen i EUR och USD och Bolaget använder inga finansiella derivat för att säkra valutarisker. Kursförändringar mellan dessa valutor kan således påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. En försvagning av SEK om 10 procent skulle under räkenskapsåret 2020 ha medfört en ökning av Bolagets kostnader om 5 460 TSEK. Valutaexponering förekommer även genom koncerninterna lån i DKK från Bolaget till dotterbolaget Oncoral Pharma ApS. En försvagning av SEK gentemot den danska kronan om 10 procent under samma räkenskapsår skulle ha resulterat i ökade lånefordringar för Bolaget om cirka 0,9 MSEK.

##### **RISKER RELATERADE TILL SKATTEMÄSSIGA UNDERSKOTT**

Bolaget har ackumulerade skattemässiga underskott som per den 31 december 2020 uppgick till cirka 338,8 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den effektiva bolagsskatt som kan uppkomma (per dagen för Prospektet är bolagsskattesatsen i Sverige 20,6 procent för det beskattningsår som börjar efter den 31 december 2020). Skattemässiga

underskott och användningen därav är föremål för omfattande och komplicerade begränsningsregler. Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av ägarförändringar i Bolaget. Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas om Skatteverket beslutar att ompröva Bolagets skatteposition eller till följd av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader ökar vilket kan påverka Bolagets resultat negativt.

### **RISKER RELATERADE TILL AKTIEN**

#### **RISKER RELATERADE TILL AKTIEKURSENS UTVECKLING, LIKVIDITET OCH VOLATILITET**

Det finns en risk att Bolaget inte når framgång i sitt fortsatta utvecklingsarbete eller i kommersialiseringen av sina produktkandidater och därmed inte når en acceptabel värdeutveckling för investerare. Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieäggande och eftersom en investering i aktier kan komma att sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital.

Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan mars 2019. Aktiekursen har sedan dess varierat mellan som lägst 14,4 SEK och som högst 66,7 SEK och det finns en risk att aktiekursen även i framtiden genomgår kursvariationer. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra är knutna till aktiemarknaden i sin helhet. Aktiekursen kan vara mycket volatil och kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, exempelvis till följd av pandemier som COVID-19 och andra sjukdomsutbrott, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Kursen på Bolagets aktie kan också påverkas av till exempel konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden.

Bolagets aktie har periodvis haft låg likviditet och Bolaget kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för Bolaget kommer att utvecklas och om det kommer att leda till en aktiv och likvid marknad för handel i Bolagets aktier. Låg likviditet kan försvåra för Bolagets aktieägare att avyttra aktier och/eller innebära att de behöver avyttra aktier till ett lägre pris än vad som är önskvärt.

#### **RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA NYEMISSIONER OCH UTSPÄDNING**

Bolaget har ännu inte lanserat något färdigt läkemedel på marknaden och det är osäkert om och när Bolaget kan börja generera försäljningsintäkter. Bolagets fortsatta verksamhet förväntas behöva ytterligare finansiering i framtiden utöver Emissionen, vilket kan innebära att Bolaget framöver kan komma att genomföra nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget. Aktieägare som inte deltar i sådana eventuella nyemissioner kommer att få sin ägarandel i Bolaget utspädd. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

## BAKGRUND OCH MOTIV

Ascelia Pharma valde under 2020 att resa cirka 99 miljoner SEK för att främst accelerera och finansiera de pre-kommersiella aktiviteterna med avseende på den planerade lanseringen av läkemedelskandidaten Mangoral, där Bolagets estimat för den adresserbara marknaden uppgår till 500-600 miljoner USD per år. Mangoral är en av bolagets två läkemedelskandidater och befinner sig nu i fas III-studier, samtidigt som den andra kandidaten, Oncoral, är redo för fas II-studier.

Parallellt med den fortsatta utvecklingen av Mangoral avser Ascelia Pharma nu att inleda den kliniska fas II-studien av Oncoral och har därför genomfört Emissionen bland annat för att finansiera denna fortsatta utveckling av läkemedelskandidaten Oncoral. Oncoral är en ny tablettberedning av irinotekan, en välkänd kemoterapeutisk agent med en etablerad verkningsmekanism. Tabletten är avsedd för behandling av framskriden magcancer, vilket anses vara en särskild läkemedelsindikation av både US Food and Drug Administration ("FDA") och Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA"). Marknaden för magcancer uppskattas till 3-4 miljarder USD under 2020<sup>1</sup> och intresset på området förväntas fortsätta öka framgent. Irinotekan, som vanligtvis administreras intravenöst, har bevisad antitumörverkan och är godkänd för kombinationsbehandling för ett antal solida cancerindikationer. Ascelia Pharma har tidigare genomfört en prövarinitierad klinisk fas I-studie av Oncoral med lovande resultat. Med Oncoral som en daglig irinotekan-tablett finns det möjlighet att förbättra både effekt och biverkningsprofil jämfört med intravenös administrering. Dessutom kan behandling i hemmet erbjuda komfort för patienten och samtidigt minska sjukhuskostnaderna.

Den 17 mars 2021 beslutade Ascelia Pharmas styrelse, villkorat av efterföljande godkännande av bolagsstämman, att genomföra en nyemission av 5 000 000 stamaktier (Emissionen) som riktades till ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland Fjärde AP-fonden (AP4), Healthinvest Partners och Handelsbanken Fonder. Teckningskursen uppgick till 40 SEK per aktie och fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande. Emissionen godkändes vid extra bolagsstämma den 13 april 2021.

Genom Emissionen tillförs Bolaget 200 MSEK före emissionskostnader som ska användas för att finansiera fas II-utveckling av Oncoral samt kommersiella förberedelser för Mangoral. Bolaget bedömer att en klinisk fas II-studie med Oncoral kan inledas under H2 2021.

Ascelia Pharmas stamaktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats för att möjliggöra upptagande till handel av de nya stamaktierna som tillkommit genom Emissionen och registrerats hos Bolagsverket den 13 april 2021. Detta Prospekt innefattar inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Ascelia Pharma.

*Styrelsen för Ascelia Pharma är ansvarig för Prospektets innehåll. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.*

Malmö den 15 april 2021

**Ascelia Pharma AB (publ)**

Styrelsen

<sup>1</sup> GlobalData – Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024.

# ASCELIA PHARMAS VERKSAMHET OCH MARKNAD

Nedan följer en översiktlig beskrivning av de marknader på vilka Ascelia Pharma är verksamt. Bolaget har återgivit tredje partsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges här.

## VERKSAMHET I KORTHET

Ascelia Pharma är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling och kommersialisering av sårkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningsmekanism. Ascelia Pharma har för närvarande två läkemedelskandidater under klinisk utveckling. Den ledande läkemedelskandidaten, Mangoral, är i fas III-studier och är ett MR-kontrastmedel för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Den andra läkemedelskandidaten, Oncoral, är redo för fas II-studier och är en nyskapande tablettberedning av det redan välkända kemoterapeutiska läkemedlet irinotecan. Mangoral har erhållit sårkemedelsstatus av FDA. Parallellt utvecklas Oncoral för behandling av magcancer, vilket anses vara en sårkemedelsindikation av såväl FDA som EMA.

## BOLAGETS HISTORIK I KORTHET

Bolagets verksamhet påbörjades år 2000 med fokus på utvecklingen av Mangoral (då under namnet CMC001). Mangoral utvecklades av professor Henrik Thomsen från sjukhuset Herlev vid Köpenhamns universitetssjukhus i Danmark och förvärvades senare av Bolaget (då CMC Contrast AB) som påbörjade sin verksamhet i Lund i Sverige. 2011 beslutade Bolaget att fokusera utvecklingen av Mangoral mot patienter med nedsatt njurfunktion i behov av lever-MR men som inte tolererar gadoliniumbaserade kontrastmedel ("GB-kontrastmedel"). Under efterföljande år uppnåddes flera viktiga regulatoriska och kommersiella milstolpar som validerade Bolagets strategi. För att utnyttja Bolagets kapacitet och fortsätta att förstärka dess pipeline beslutade Ascelia Pharmas styrelse att förvärva ytterligare en läkemedelskandidat i kliniskt stadium. Efter en omfattande sök- och utvärderingsprocess förvärvades i juni 2017 dotterbolaget Oncoral Pharma ApS, varefter Bolaget ändrade namn till Ascelia Pharma AB. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm sedan 2019. Under 2020 initierade Bolaget den registreringsgrundade fas III-studien SPARKLE med Mangoral. Bolaget genomförde i juni 2020 en riktad nyemission om cirka 98,7 MSEK i syfte att öka pre-kommersiella aktiviteter inför den planerade marknads lanseringen av Mangoral och har nyligen genomfört Emissionen i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av Oncoral i fas II och accelerera de kommersiella förberedelserna för Mangoral.

## MISSION OCH VISION

Ascelia Pharmas mission är att förbättra livskvaliteten och öka livslängden hos personer med cancer och cancerrelaterade sjukdomstillstånd.

Ascelia Pharmas vision är att utveckla differentierade sårkemedel inom onkologi som fyller ej tillgodosedda medicinska behov.

## LÄKEMEDELSKANDIDATER

### MANGORAL

#### Bakgrund, historik och hittills genomfört utvecklingsarbete

Ascelia Pharmas ledande produktkandidat, Mangoral, befinner sig i fas III-studier och är ett MR-kontrastmedel som avses att användas för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter där man på grund av försämrad nedbrytning av läkemedel inte bör använda GB-kontrastmedel (t.ex. patienter med svår njursvikt) eller där GB-kontrastmedel inte kan administreras. Mangoral har genomgått sex fas I- och fas II-studier utan att några allvarliga produktsäkerhetsfrågor framkommit. Dessutom har dessa studier påvisat en önskvärd och god kontrasteffekt i levern efter administrering av Mangoral till friska frivilliga försökspersoner och patienter, vilket innebär att produkten är väl positionerad för att kunna tillgodose behovet av att upptäcka och lokalisera levermetastaser och primär-cancer hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Mangoral riktar sig till en marknad där Bolaget under 2020 har justerat upp estimaten från tidigare 350-500 miljoner USD till 500-600 miljoner USD per år för nyckelmarknaderna USA, EU/EES och Japan, samtidigt som det saknas konkurrerande produkter med liknande egenskaper som Mangoral besitter. Bedömningen har gjorts av Bolaget och är baserad på data för epidemiologi, prevalens och marknadsundersökningar utförda av tredje part. Den uppdaterade bedömningen omfattar samma patientpopulation samt tillför nya data beträffande medicinsk handläggning samt ytterligare information från sjukvårdsbetalare och ersättningsexperter på centrala marknader. Denna utökade kunskap låg till grund för Ascelia Pharmas uppjusterade uppskattning av den tillgängliga marknaden.

Levermetastaser, det vill säga spridd cancer, är den vanligaste förekommande formen av elakartade fokala leverlesioner. Metastaser i levern uppkommer vid framskriden cancer i andra delar av kroppen och kan kopplas till avsevärt försämrade överlevnadschanser. Levern är det mest frekventa – och ofta det första – organet dit metastaser sprider sig. Omkring 70 procent av alla patienter

med tjock- och ändtarmscancer utvecklar levermetaser någon gång under sin sjukdomstid och en tredjedel av dessa får levermetastaser enbart i levern. Tidig upptäckt och lokalisering av levermetastaser är avgörande för optimal behandling. Mangoral är den första kontrastmedelskandidaten i världen som erhållit säriläkemedelsstatus av FDA för användning vid MR-undersökningar där användningen av GB-kontrastmedel inte är medicinskt tillrädligt eller inte kan administreras. Mangoral administreras oralt och består av substansen mangankloridtetrahydrat kombinerat med två hjälpämnen för att optimera upptaget av mangan i tunntarmen, en förutsättning för ett högt upptag av mangan i levervävnaden som i sin tur ger goda förutsättningar för hög bildkvalitet. I levern ansamlas manganet i de normala levercellerna (så kallade hepatocyter), medan tumörceller och andra onormala celler inte lagrar mangan i lika hög grad. Tack vare att mangan är paramagnetiskt, det vill säga det blir magnetiskt när det befinner sig i ett yttre magnetfält, förstärks de signaler som registreras i magnetkameran. Skillnaden mellan andelen mangan som finns i normal levervävnad (hepatocyter) jämfört med metastaser (tumörceller) gör att man vid MR-undersökningen får en bild där den normala vävnaden "lyser upp" medan metastaser framträder som ett mörkare område. Det är denna kontrasteffekt som gör upptäckt av metastaser effektivare än utan kontrastmedel. Från levern utsöndras mangan via gallan och vidare via avföringen.

På grund av administrationsvägen, upptaget och utsöndringen av Mangoral når endast små mängder av mangan ut i den allmänna blodcirkulationen vid den kliniskt relevanta dosen (800 mg mangankloridtetrahydrat). De kontrastmedel som idag används vid MR-undersökningar är baserade på gadolinium som har kunnat kopplas till det allvarliga sjukdomstillståndet NSF hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Läkemedelsmyndigheter världen över har därför avrått från eller varnat för användning av dessa kontrastmedel för patienter med lång-

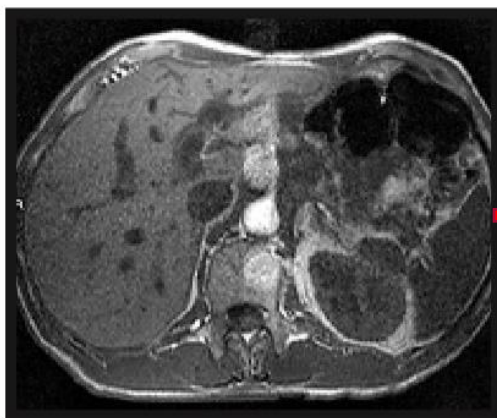
varigt mycket nedsatt njurfunktion (definierat som glomerulär filtrationshastighet, eGFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) liksom hos patienter med akuta njurskador. Dessa patienter utgör en potentiell patientgrupp för Mangoral.

Bolaget har slutfört en klinisk fas I-studie på friska frivilliga patienter (studie nr. CMC-P001), en klinisk fas II-studie på friska manliga och kvinnliga frivilliga patienter (studie nr. CMC-P010) och fyra kliniska fas II-studier på patienter med levermetastaser eller misstänkta leverförändringar (studie nr. CMC-P002, CMC-P003, CMC-P004 och CMC-P005). I dessa studier har totalt 52 friska frivilliga försökspersoner och 75 försökspersoner med kända levermetastaser eller misstänkta leverförändringar givits Mangoral i doser. Därtill har Mangoral använts i ett Compassionate Use Program ("CUP") där produkten har gjorts tillgänglig för svårt sjuka patienter i Danmark som har bedömts kunna ha stor nytta av Mangoral och där inga andra alternativ har funnits.

Effekten av Mangoral som kontrastmedel vid MR-undersökning av lever, mage och tarm utvärderades genom både objektiva och subjektiva bedömningar i de olika kliniska studierna. Totalt sett visar resultaten från effektivitetsanalysen att värdena för diagnosernas kvalitet förbättrats efter användningen av Mangoral. Resultaten indikerade dock en större förbättring av kontrastverkan i levern gentemot gallvägarna och andra delar av mag-tarmkanalen. Bilder som tagits med magnetkamera efter att Mangoral administrerats visade en förbättring när det gäller visualiseringen av levern, signalintensitet i levern, avbildning av fokala leverlesioner, antal upptäckta metastaser, avbildning och visualisering av levermetastasernas storlek, avbildning av leverns blodkärl och den allmänna bildkvaliteten. En del av de effektivitetsvariabler som undersöktes påverkades av vilken dos som administrerats och en dos på 800 mg gav den bästa balansen mellan säkerhet och effektivitet. Resultaten påvisade också att MR-undersökningen bör genomföras 2 till 6 timmar efter att Mangoral administrerats.

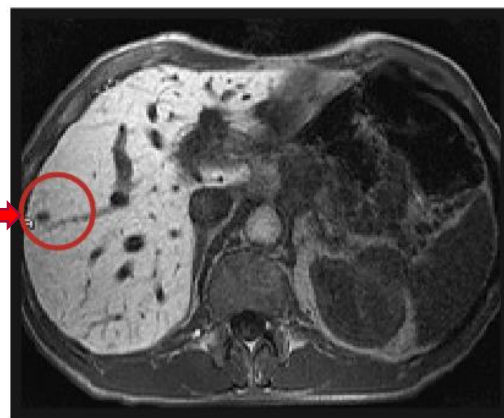
### Icke-förstärkt lever MR

(nuvarande standardbehandling för målpopulationen)



Inga metastaser är synliga

### Mangoral förstärkt lever MR



Metastas blir synlig



## Pågående utvecklingsarbete och planerad marknads-lansering

Ascelia Pharma ser en god affärsmöjlighet i att bygga en egen kommersiell verksamhet i USA. Detta drivs av storleken, mognaden och tillgången till marknaden i USA,

som möjliggör för Ascelia Pharma att skapa en attraktiv försäljningsnivå och vinst i samband med den planerade lanseringen av Mangoral. Förberedelserna för kommersialiseringen går planerligt och Ascelia Pharma har under 2020 verifierat sina marknadsprioriteringar, utvecklat sina produktstrategier och förberett sin plan för kommersialisering.

### IDAG



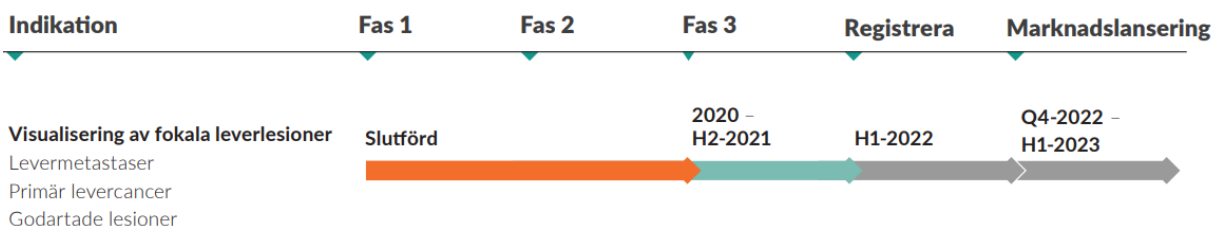
### IMORGON



Eftersom riskerna med gadolinium är välkända och dokumenterade av både FDA och EMA har rutinprocedurer införts för att screena och upptäcka patienter med kronisk njursvikt eller akut njurskada (Eng. *chronic kidney disease*, "CKD" och *acute kidney injury* "AKI"), vilket gör att målpopulationen för Mangoral är lättare att identifiera. Ascelia Pharma uppskattar att Mangoral inte har några direkta konkurrenter med liknande egenskaper. Bolaget bedömer vidare att en lansering av Mangoral kommer att bli en betydande händelse inom radiologi globalt.

Det registreringsgrundande fas III-programmet som nu pågår är baserat på diskussioner med FDA och EMA. De sex kliniska studier som redan utförts ger starkt stöd för Mangorals säkerhet och goda egenskaper samt minskar riskerna med fas III-studien. Dessutom bedömer Bolaget att Mangoral har goda förutsättningar för ett positivt utfall av fas III-studien tack vare den kända verkningsmekanismen och en hög grad av likhet mellan de primära resultatmåten (Eng. *endpoints*) för Mangoral i fas II- och fas

III-studierna. Därtill kommer Mangoral i fas III-studien att jämföras med MR-undersökningar utan kontrastmedel, där varje patient är sitt eget kontrollsubjekt. Fas III-programmet kräver därför färre patienter jämfört med utvärderingen vid en direkt jämförelse med ett annat läkemedel. Vidare är uppföljningstiden för patienterna typiskt enbart några få dagar, jämfört med månader eller år för en vanlig onkologisk fas III-studie, vilket minskar riskerna för att försökspersoner inte kan genomföra studien. För särskilda läkemedel brukar tiden till godkännande också vara kortare och fler särskilda läkemedel än andra läkemedel godkänns.<sup>2</sup> Den första patienten till fas III-studien rekryterades under 2020 och för närvarande förväntar sig Bolaget att erhålla positiva topline-resultat under andra halvåret 2021 med möjlighet till registrering under 2022 och potentiell marknads lansering under Q4 2022 eller början av 2023. Den planerade utvecklingsprocessen för Mangoral beskrivs i figuren nedan:



3

Särsläkemedelsstatus kan också ge extra marknadsexklusivitet i USA. Efter marknadsgodkännande kan Mangoral erhålla sju års marknadsexklusivitet, istället för fem år, med en möjlig förlängning om ytterligare sex månader. Mangoral har stöd från ett utbrett nätverk av "Key Opinion Leaders" ("KOL") världen över. Vidare har fas III-studien öppnat sin rekrytering av patienter under 2020 och

har idag flertalet kliniker involverade, däribland Yale, Stanford och Harvard. Det amerikanska patentverket (US Patent Office, "USPTO") har också utfärdat ett nytt patent som täcker den andra generationens formulering av Mangoral. Det nya patentet förstärker ytterligare det unika värdet av Mangoral och ger patentskydd fram till år 2040 i USA.

<sup>2</sup> Drug Discovery Today 2012; 17: 660–664.

<sup>3</sup> Bild hämtad från <https://mb.cision.com/Main/16300/3082748/1225525.pdf>.

## ONCORAL

### Bakgrund, historik och hittills genomfört utvecklingsarbete

Utöver Mangoral, som hittills varit bolagets huvudsakliga fokus, så fortskrider utvecklingen av Oncoral, en produktkandidat som initialt utvecklas för behandling av framskriden magcancer. Oncoral är en tablettformulering av det etablerade cellgiftet irinotekan, en substans med utbredd användning för behandling av cancer. De flesta cytostatiska läkemedel<sup>4</sup> ges idag intravenöst under flera minuter, där några kan kräva att patienten läggs in på sjukhus i två eller fler dagar. Intravenöst administrerade cytostatika är besvärliga för patienten och har en negativ påverkan på livskvaliteten och förknippas med betydande toxicitet, psykiska påfrestningar, medicinska komplikationer och längre sjukhusvistelser. Dessutom utgör kostnader för sjukhusvistelsen en betydande del av kostnaden vid cellgiftsbehandlingar, särskilt på grund av kravet på kontinuerligt dropp.

Cellgiftsläkemedel som tas oralt har generellt en lång rad potentiella fördelar, däribland att de är enklare att ta, kräver färre besök hos läkare och/eller sjukhusvistelser, ger mindre smärta, bättre säkerhet och innebär att venrelaterade problem undviks. Vidare har publicerade studier visat att det är möjligt att med en mer frekvent (daglig), låg dosering, även kallad metronomisk dosering, optimera exponeringen av irinotekan och dess aktiva metabolit, SN-38, och därmed maximera antitumöreffekten. Det intravenöst administrerade cellgiftsläkemedlet irinotekan används ofta i kombination med andra cellgiftsläkemedel och är godkänt i USA och EU vid behandling av tjock- och ändtarmscancer och bukspottkörtelcancer. En av de vanligaste behandlingarna med irinotekan är en kombinationsbehandling med ett annat cellgiftsläkemedel, 5-Fluorouracil ("5-FU"), som administreras intravenöst som FOLFIRI-kemoterapi. 5-FU finns också som oral formulering, och därför har Oncoral potential att kunna administreras som en del i en helt oral cellgiftsbehandling med tabletter, liknande den intravenösa FOLFIRI-behandlingen. Även andra kombinationer av Oncoral och redan godkända orala cancerläkemedel är intressanta att undersöka. Bedömningen av vilka andra indikationer som kan övervägas för Oncoral kommer att baseras på flera olika faktorer, däribland resultaten från den kliniska utvecklingen för magcancer.

En prövarinitierad fas I-studie av Oncoral har tidigare genomförts med lovande resultat vid Herlev-sjukhuset i Danmark. Studien var en doseskalering studie som undersökte säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos Oncoral som administreras oralt till vuxna patienter med framskridna solida tumörer. Målen med studien var att fastställa säkerhet, tolerabilitet och högsta tolererad dos av Oncoral när det ges som enda substans och när det administreras i kombination med ett annat oralt cellgift. Ytterligare mål var att fastställa alla fall av objektiva tumörsvar eller stabil sjukdom, och att beskriva farmakokinetiken för Oncoral administrerat som enda substans. Den första patienten rekryterades i juli 2015, och totalt ingick 25 patienter i den del av studien där Oncoral gavs som enskilt läkemedel. Den andra delen av studien, där

Oncoral gavs i kombination med det andra orala cellgiftet, inleddes i juni 2017 och omfattade ytterligare 12 patienter.

Flera icke-kliniska och kliniska studier visar på proof-of-concept (det vill säga att konceptet fungerar) för metronomisk dosering, inklusive förbättrat utfall för patienterna. I fas I-studien med Oncoral observerades kliniska fördelar, inklusive stabil sjukdom, även hos patienter som tidigare fått irinotekan intravenöst ("IV"). Även säkerheten vid traditionell IV-bolusadministrering av irinotekan är förknippad med toxicitet. De flesta patienter upplever gastrointestinala och hematologiska biverkningar, varav cirka 30 procent är allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4, ref: Irinotecan Accord® förskrivningsinformation). Frekvent låg dosering, som undviker höga plasmanivåer, kan minska toxicitet och komplikationer jämfört med höga doser av IV-infusioner. Daglig oral administrering ger också möjlighet att snabbt justera doseringen vid akut toxicitet. I fas I-studien tolererades Oncoral väl, och de hematologiska toxiciteterna var bara milda till måttliga, grad 1 eller grad 2.

### Planerat utvecklingsarbete

Trots utvecklingen av nya målriktade behandlingar finns det fortfarande ett medicinskt behov som inte är tillgodosett i fråga om framskriden magcancer, där kemoterapi är en mycket viktig behandlingsform. Magcancer är den femte vanligaste cancerformen i världen och den tredje vanligaste dödsorsaken vid cancer.<sup>5</sup> Den femåriga överlevnadsgraden vid magcancer är cirka 20 procent i västvärlden och behandlingen består oftast av en kombination av två eller tre läkemedel. Marknaden för läkemedel mot magcancer beräknas överstiga 4 miljarder USD år 2022.<sup>6</sup>

Magcancer anses enligt FDA och EMA vara en sällsynt läkemedelsindikation, Bolaget bedömer därför att Oncoral har möjlighet att klassificeras som sällsynt läkemedel för denna cancerform och även få utökat godkännande för behandling av andra cancerindikationer med solida tumörer. Mot bakgrund av att irinotekan redan har godkänts för andra metastaserande cancerindikationer och har godkänts i Japan för behandling av magcancer, minskar detta risken med utvecklingsplanen betydligt.

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla data från fas II och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden. Fas II-studien kommer att vara en kontrollerad randomiserad multicenterstudie av Oncoral som tillägg till standardbehandling, jämfört med enbart standardbehandling. Det primära effektmåttet som planeras är progressionsfri överlevnad, vilket är standard för en fas II-studie inom onkologi. Sekundära effektmått inkluderar responsfrekvens, total överlevnad, farmakokinetik, biverkningsprofil och tolerans. Bolaget planerar att använda nettolikviden från Emissionen för att finansiera fas II-utveckling av Oncoral samt kommersiella förberedelser för Mangoral, och bedömer att en klinisk fas II-studie med Oncoral kan inledas under H2 2021.

<sup>4</sup> Samlingsnamn för läkemedel som är vanliga vid behandling av cancer.

<sup>5</sup> IARC (2012).

<sup>6</sup> Ascelia Pharma Årsredovisning 2019, s.20.

För senare utveckling finns det möjlighet att utvidga användningen till andra tumörformer där irinotekan också har visat sig vara effektivt. Utvecklingen av Oncoral stöds av ett vetenskapligt råd med ledande onkologer, som delar företagets uppfattning att Oncoral, i form av en tablettformulering av irinotekan skulle vara ett ytterligare värdefullt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsfaser. Det finns flera alternativ till kommersialisering, såsom licensiering av Oncoral, vidare samarbete kring utveckling, marknadsföring och försäljning, eller att låta en större aktör förvärva Oncoral mot bakgrund av den aktiva transaktionsmarknaden på området.

Transaktionsfrekvensen har varit hög inom onkologiområdet vilket underbygger Ascelia Pharms tro på Oncorals värde och potential inför de olika alternativen kring dess försatta utveckling. En av de transaktioner som nyligen ägt rum på området under juni 2020 var Aposenses licensiering av ATT-11T till Processa Pharmaceuticals. ATT-11T har nyligen visat positiva Fas IA-resultat och är en förbättrad version av det potenta och kommersiellt använda irinotekan. Denna pro-drog<sup>7</sup> har utvecklats för att behandla solida tumörer och förenar den mindre Aposense-ägda Molekylära Nano-motor ("MNM") med SN-38 som är den cytotoxiska aktiva metaboliten. Trots det tidiga skedet så involverade transaktionen inledningsvis aktier för 2,5 miljoner USD, följt av 125 miljoner USD i milstolpersättning och 7 procent av nettoförsäljningen,<sup>8</sup> vilket visar på ytterligare potential och marknadsaptit vid framtida kommersialisering av Oncoral.

## SÄRLÄKEMEDELSTATUS

På stora läkemedelsmarknader såsom USA och EU/EES kan sär läkemedelsstatus erhållas för potentiella läkemedel som riktar sig till små patientgrupper (det vill säga läkemedel som är avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 individer i USA eller med en prevalens av <5 av 10 000 individer i EU/EES). Sär läkemedelsstatus är ett regulatoriskt verktyg som syftar till att ge incitament till läkemedelsföretag att utveckla läkemedel för små patientgrupper. Den huvudsakliga fördelen med sär läkemedelsstatus är att sär läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet under en tidsbegränsad period motsvarandes sju år i USA och tio år i EU/EES vid marknadsgodkännande. Mangoral, som har utvärderats i sex kliniska studier, har erhållit sär läkemedelsstatus från FDA i USA och är nu i fas III. Ascelia Pharma bedömer att även Oncoral har potential att erhålla sär läkemedelsstatus, givet att tablettberedningen är avsedd för behandling av framskriden magcancer, vilket FDA och EMA redan anser vara en sär läkemedelsindikation.

Den globala marknaden för sär läkemedel är på stadig uppgång och har varit stigande under de senaste 20 åren där det förekommer ett ökat antal läkemedel som får sär läkemedelsstatus och marknadsgodkännande. Patientgrupperna för sär läkemedel är till sin natur mindre än för

läkemedel utan sär läkemedelsstatus, samtidigt som mediankostnaden för sär läkemedel är betydligt högre än för läkemedel utan sär läkemedelsstatus. Den stora och kontinuerligt växande marknaden för sär läkemedel visar på ett fortsatt intresse för sär läkemedel från myndigheter och att regelverken för sär läkemedel har varit framgångsrika när det gäller att motivera aktörer inom läkemedelsindustrin att fokusera på sällsynta sjukdomar med små patientgrupper.

Behandling och hantering av cancersjukdom förlitar sig ofta på en kombination av olika behandlingsmodaliteter med additiva eller synergistiska effekter. Kemoterapi anses utgöra en grundläggande bas i många cancerbehandlingsregimer, antingen som strikt kemoterapi behandling eller i kombination med riktade/biologiska behandlingar och/eller behandlingsmodaliteter såsom kirurgi och strålningsbehandling. Kemoterapiläkemedel (cytostatika) stoppar tillväxten av cancerceller, antingen genom att döda cellerna eller genom att hindra dem från att genomgå mitos. Cytostatika ges vanligen oralt eller genom intravenös infusion.

Irinotekan, ges som intravenös infusion och används i stor utsträckning globalt vid behandling av flera olika typer av solida tumörer inklusive tjock- och ändtarmscancer samt bukspottkörtelcancer (i USA, EU/EES samt Japan), lungcancer (i Japan), magcancer (i Japan) samt livmoderhalscancer (i Japan). Området genomgår ständig utveckling och flertalet transaktioner av varierande storlek har ägt rum inom sektorn genom både uppköp och licensiering. En av dessa är Onivyde som är en relativt ny och numera godkänd irinotekanbaserad cytostatika för intravenös administration. Onivyde marknadsfördes ursprungligen av Merrimack. I september 2014 förvärvade Baxalta rättigheterna (exklusive USA) för Onivyde för 100 miljoner USD i initial betalning och 870 miljoner USD i milstolpebetalningar. I januari 2017 förvärvades samtliga rättigheter för Onivyde i USA för nästan 1 100 miljoner USD (575 miljoner USD i förskott och ytterligare milstolpersättning om 483 miljoner USD) av Ipsen Biopharmaceuticals. Intravenös administration medför vissa nackdelar och risker, såsom olägenheter för patienter, högre sjukvårdskostnader och ökad risk för komplikationer associerade med intravenösa infusioner. Exempel på sådana komplikationer är infektioner, blodproppar och skador på blodkärlen. För att mildra dessa nackdelar och risker används allt fler cancermediciner för oral administrering då orala behandlingar undanröjer behovet av injektion eller infusion på läkarmottagning eller sjukhus. Idag utgör cancerbehandlingar en större del av kostnaderna än vad som var fallet för några år sedan.<sup>9</sup> Från 2005 till 2015 har den totala marknadsandelen av orala cytostatika jämfört med injicerbara/infusionscytostatika ökat från 13 procent till 19 procent. Samtidigt som det har skett en ökning av orala behandlingar har kostnaderna för injicerbara cytostatikabehandlingar minskat.<sup>10</sup>

<sup>7</sup> Läkemedel som är inaktivt i den form det intas men som omvandlas i kroppen till aktiv form som ger verkan.

<sup>8</sup> <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/06/01/2041568/0/en/PROCESSA-PHARMACEUTICALS-ANNOUNCES-THAT-IT-HAS-ENTERED-INTO-AN-AGREEMENT->

WITH-APOSENSE-LTD-TO-LICENSE-IN-THE-NEXT-GENERATION-IRINOTECAN-DRUG.html.

<sup>9</sup> IMS, Global Oncology Trend Report, A Review of 2015 and Outlook to 2020, 2016.

<sup>10</sup> MS Institute for Healthcare Informatics, juni 2016, Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020.

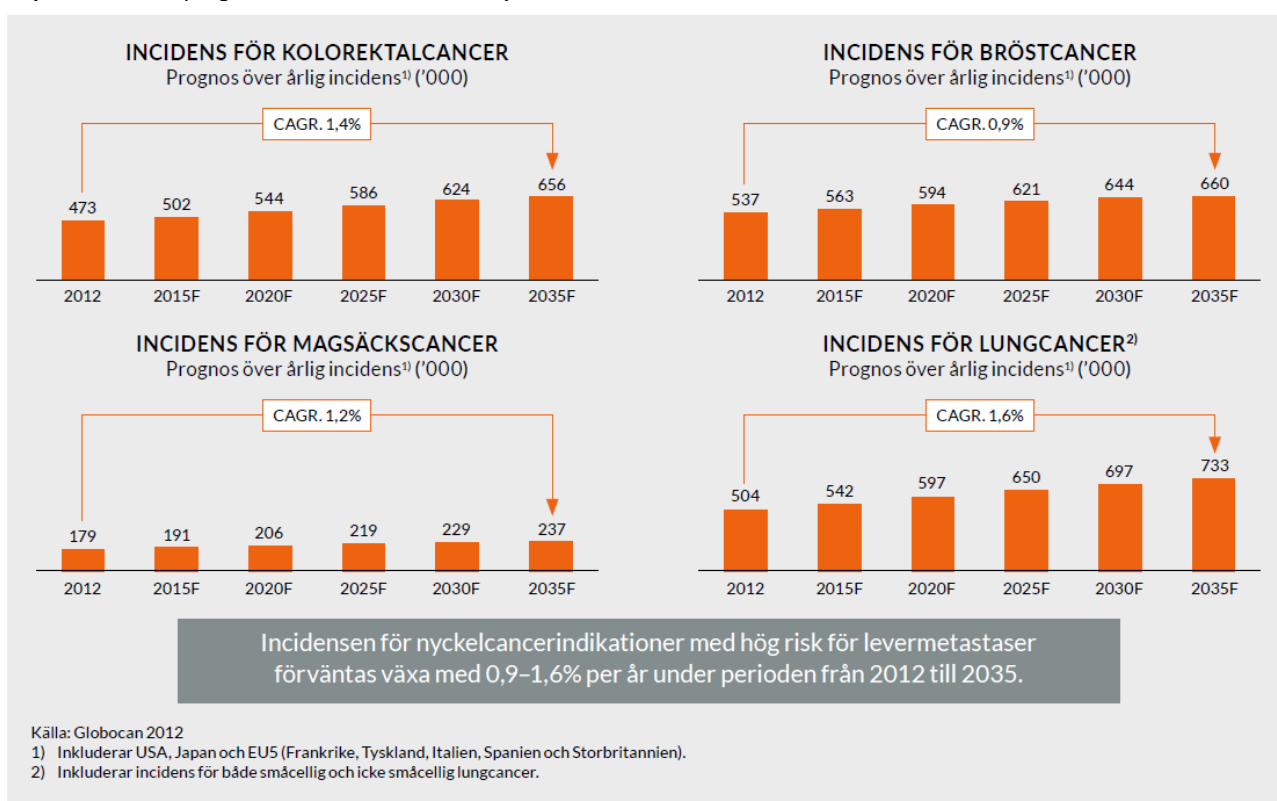


## ADRESSERBARA MARKNADER INOM CANCERBEHANDLING

Cancerbehandling förblir högsta prioritet inom läkemedelsforskningen allteftersom att incidens- och prevalensgrader stiger, drivet av en generellt växande och åldrande befolkning. Dödligheten till följd av det ökade antalet nya cancerfall kan minskas genom tidig diagnos, vilket är en av nyckelfaktorerna för att minska dödligheten till följd av cancer.<sup>11</sup> Många aktuella cancerbehandlingar kan minska eller fördröja dödligheten avsevärt. Det finns emellertid fortfarande en stor efterfrågan på nya och bättre behandlingar, vilket reflekteras i den nuvarande och förväntade tillväxten av marknaden för cancerbehandling.<sup>12</sup>

Globalt sett är cancer den främsta dödsorsaken och beräknas ha orsakat 9,6 miljoner dödsfall under 2018. Under 2012 konstaterades cirka 14 miljoner nya cancerfall, 8 miljoner dödsfall på grund av cancer och 33 miljoner

människor som levde med cancer (inom fem år efter diagnos). Antalet nya cancerfall förväntas stiga med cirka 70 procent under de kommande två decennierna<sup>13 14</sup> där den ökande cancerbördan huvudsakligen beror på demografiska förändringar. Samtidigt förändras cancerprofilerna på grund av industrialiseringen av utvecklingsländerna, då människor anpassar sig till nya livsstilar och beteendevanor.<sup>15</sup> Det primära målet med cancerbehandling är att bota cancer eller att avsevärt förlänga överlevnad och förbättra patientens livskvalitet. En global trend är att incidensen av cancer ökar, vilket innebär att det är troligt att antalet människor som lever med cancer kommer att öka i en betydande grad under de kommande åren. Nedan illustreras den globala cancerincidensen och den beräknade incidensökningen för fyra cancerindikationer med särskild relevans för Bolaget:



<sup>11</sup> The Quintiles/IMS Institute, Global Oncology Trends 2017, 2017.

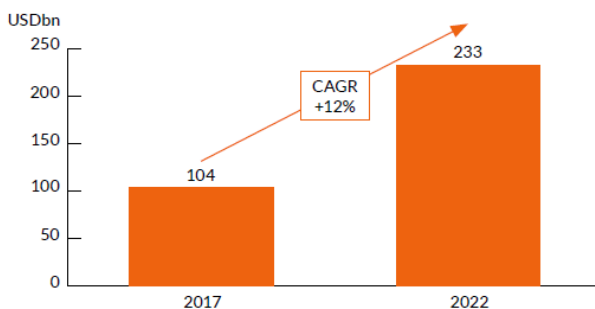
<sup>12</sup> EvaluatePharma® World Preview 2017.

<sup>13</sup> WHO Cancer, Fact sheet, September 2018, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>, åtkomst den 15 februari 2019.

<sup>14</sup> [https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1).

<sup>15</sup> WHO Cancer, Fact sheet, September 2018, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>, åtkomst den 15 februari 2019.

Som ett resultat av detta förväntas läkemedelsmarknaden inom onkologi växa samtidigt som pipelinen av nya cancerbehandlingar på den globala marknaden fortsätter att öka. Aktuella beräkningar visar att medan försäljningen inom onkologi uppgick till 93,7 miljarder USD 2016 förväntas denna siffra fördubblas till 2022 och uppnå en global försäljningsnivå på 192,2 miljarder USD (se figur nedan).



Den globala onkologimarknaden förväntas växa från 93,7 miljarder USD till 192,2 miljarder USD med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 12,7 procent från 2016 till 2022.  
Källa: EvaluatePharma® World Preview 2018

En utmaning som patienter och läkare ställs inför är att cancer vanligtvis upptäcks i ett sent skede. Avsevärda förbättringar kan därför uppnås genom att upptäcka cancer tidigt och således undvika att optimal behandling av patienten inleds för sent. När cancer upptäcks i ett tidigt stadium är det större chans att sjukdomen svarar på effektiv behandling, vilket leder till förbättrad överlevnadsgrad för patienterna och, generellt sett, lägre behandlingstkostnader. För canceröverlevare är återkomst av cancer och ytterligare cancer två av de största hälsorisikerna, men likt förstagångscancer kan även återkommande cancersjukdom behandlas framgångsrikt om den diagnostiseras korrekt och i god tid. Därför finns det ett avsevärt behov av nya och förbättrade metoder för upptäckt och behandling av cancer.

### MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV MAGCANCER

Magcancer är en allvarlig sjukdom, där cancerceller bildas i magens slemhinna, och är den femte vanligaste cancerformen i världen samt den tredje dödligaste cancerformen sett till båda könen<sup>16</sup> med ett stort ouppfyllt medicinskt behov. I västvärlden får de flesta patienterna sin magcancer diagnostiserad i ett sent stadium eller får återfall av sjukdomen inom fem år. Femårsöverlevnaden för patienter med magcancer är bara omkring 20 procent, och medianöverlevnaden för patienter med framskriden sjukdom som behandlas med kombinationscytostatika har rapporterats vara under ett år.<sup>17</sup> Dock är antalet tillgängliga effektiva behandlingsalternativ fortfarande få och trots att trenden mot minskade utgifter för injicerbara cytostatika gäller även för magcancer finns det för närvarande inga aktuella orala behandlingar med irinotekan för

magcancer. Därför fokuserar Ascelia Pharma för närvarande på användning av irinotekan som oral beredning för behandling av magcancer. Även om fokus har legat på magcancer så utreder Bolaget möjligheten till framtida användning även inom andra indikationer.

Nästan samtliga fall av magcancer är adenokarcinom (cancer som börjar i körtelvävnaden) och vissa typer av magcancer har en överexpression av molekylen HER2. Dock är minst 80 procent av patienter med magcancer HER2-negativa (det vill säga de saknar överexpression av HER2-molekylen), vilket innebär att de inte kan behandlas med behandlingar som inriktas mot HER2-molekylen. Magcancer är ofta långt framskriden när diagnos ställs. I detta skede kan cancer ofta behandlas, men sällan botas. Det är värt att notera att det föreligger väsentliga geografiska variationer beträffande överlevnadsgraden av magcancer. Incidensen i Japan är huvudsakligen densamma som i USA och EU/EES kombinerat.<sup>18</sup> Den femåriga överlevnadsgraden i Japan är dock cirka 60 procent och majoriteten av patienter med metastatisk magcancer får andrahandsbehandling. I västländer uppskattas att endast ungefär hälften av patienterna få andrahandsbehandling.<sup>19</sup>

### NUVARANDE BEHANDLINGSLTERNATIV FÖR FRAMSKRIDEN MAGCANCER

Grundstenen i förstahandsbehandling av framskriden magcancer är för närvarande kemoterapi, antingen i dubbel- eller trippelkombination. En vanlig kemoterapiregim för förstahandsbehandling är 5-FU eller capecitabin i kombination med ett platinamedel (eventuellt med tillägg av epirubicin eller en taxan). 5-FU ges normalt som infusion under 48 timmar medan capecitabin är en oral prodrogsformulering (det vill säga ett läkemedel som omvandlas till sin huvuds substans i kroppen) som omvandlas till 5-FU i kroppen och som anses vara lika effektivt som intravenös 5-FU. I Japan används i hög utsträckning S1 som är en annan prodrogsformulering av 5-FU.

Irinotekan, som vanligen ges genom infusion under 30-90 minuter, är inte godkänt för behandling av magcancer i USA och EU/EES, men används off-label och inkluderas i erkända kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) i monoterapier eller kombinationsbehandlingsregimer för framskriden magcancer. Enligt dessa riktlinjer kan 5-FU i kombination med irinotekan övervägas som förstahandsbehandling och som andrahandsbehandling kan irinotekan användas som ett alternativ till taxaner eller anti-VEGFR2-antikroppen ramucirumab.

Bolaget anser att de viktigaste trenderna som driver marknaden för behandling av magcancer inkluderar:

- **Ökade kostnader och prissättningstrender.** De totala globala utgifterna för onkologiska terapier och understödande behandlingar har ökat medan kostnaden för understödande vårdbehandlingar generellt i stort sett har varit oförändrad.<sup>20</sup> En liknande trend finns även för särsläkemedel och högvärdesdiagnostikmetoder till följd av ökad prissättning inom dessa områden.

<sup>16</sup> IARC 2012.

<sup>17</sup> Clinical Colorectal Cancer 2015; 14(4): 239–50.

<sup>18</sup> Globocan 2012 and WHO Cancer Fact Sheets, [https://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](https://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx), åtkomst den 15 februari 2019.

<sup>19</sup> World J Gastroenterol 2015; 21(41):11621–11635.

<sup>20</sup> The Quintiles/IMS Institute, Global Oncology Trends 2018, 2018.

- *Ökad incidens av magcancer.* Den allmänna ökningen av incidensen av magcancer i USA, Japan och EU förväntas öka med en årlig tillväxt om 1,2 procent mellan 2012 och 2035. Det förväntade totala antalet fall i världen förväntas nå 237 000 år 2035.<sup>21</sup>
- *Ökad användning av kombinationsbehandlingar.* De ökande kostnaderna inom onkologimarknaden drivs huvudsakligen av nya produkter, i synnerhet olika immunterapier, som leder till längre behandlingstider och öppnar upp behandling för nya patientgrupper.<sup>22</sup> Således förväntas kombinationsbehandlingar, exempelvis med olika immunterapibaserade behandlingar i kombination med cytostatika att öka väsentligt.<sup>23</sup>
- *Allmänna demografiska trender.* I och med att en global ökning av andelen äldre förutspås, förväntas även det totala antalet människor som lever med cancer och kronisk leversjukdom att öka. Ålder är en riskfaktor för de flesta cancerformer, och år 2030 kan man förvänta sig att 70 procent av alla cancerpatienter kommer vara 65 år eller äldre.<sup>24</sup>
- *Ökat samarbete mellan läkemedelsaktörer.* På grund av stigande kostnader för forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin, ses en trend mot ökat samarbete mellan stora läkemedelsföretag och mindre aktörer. Genom att initiera licensieringssamarbeten och/eller joint ventures med mindre aktörer, kan de stora läkemedelsföretagen minska en del av riskerna associerade med tidig

forskning. Mindre aktörer kan i sin tur utnyttja de stora läkemedelsbolagens kompetens inom kommersialisering och dess stora försäljningsorganisationer. Trenden mot ett ökat samarbete öppnar upp för flera möjligheter till lyckad kommersialisering av nya lovande produkter.

## KONKURRENS

Det finns flera GB-kontrastmedel tillgängliga på marknaden idag. Såvitt Ascelia Pharma känner till finns det dock inte några tillgängliga manganbaserade leverspecifika kontrastmedel, vilket Bolaget bedömer skulle utgöra de främsta konkurrerande produkter. Vidare känner Bolaget inte till några konkurrerande gadoliniumfria leverspecifika MR-kontrastmedel under klinisk utveckling. Ascelia Pharma uppskattar således att Mangoral inte har några direkta konkurrenter med liknande egenskaper.

Det finns flera tillgängliga cancerbehandlingar som inte är baserade på irinotekan på marknaden, såväl för oral administration som för intravenös administration. Ascelia Pharma anser dock att orala irinotekan-baserade cancerläkemedel utgör de största konkurrenterna till Oncoral. Bolaget känner till en annan irinotekan-produkt under klinisk utveckling, nämligen Oratecan från Athenex (tidigare Kinex Pharmaceuticals). Oratecan är en oral beredning av irinotekan i kombination med en P-glykoprotein-hämmare. Oratecan befinner sig i tidig klinisk utveckling.<sup>25 26 27</sup>

<sup>21</sup> PharmaPoint, GlobalData, Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024, GDHC123PIDR, december 2015.

<sup>22</sup> The Quintiles/IMS Institute, Oncology Trend Report 2017 – Advances, Complexity and Cost, juni 2017.

<sup>23</sup> Davidson, et. al. "Current and Future Therapies for Advanced Gastric Cancer", Clinical Colorectal Cancer, Vol. 14, No. 4, 239–50, december 2015.

<sup>24</sup> Clin Geriatr Med, 2012, 28:1–18.

<sup>25</sup> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02250157.

<sup>26</sup> <https://www.athenex.com/pipeline/>.

<sup>27</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02250157?titles=oratecan&lead=Kinex+Pharmaceuticals+Inc+OR+Athenex&draw=2&rank=1>.

# REGULATORISK MILJÖ

Eftersom Bolaget arbetar inom området läkemedelsutveckling omfattas Bolagets verksamhet av olika lagar och regleringar avseende utveckling, prövning och marknadsföring av läkemedel. Det regulatoriska ramverket är visserligen komplext och sätter upp strikta krav för läkemedelsutvecklare, men det finns även regler som syftar till att främja vissa typer av läkemedelsutveckling. Detta avsnitt, *Regulatorisk översikt*, syftar till att förse läsaren med en översiktlig, ej heltäckande, bild av de viktigaste delarna av det regulatoriska ramverket som rör Bolagets verksamhet och dess aktuella läkemedelsportfölj.

## ALLMÄNT OM LÄKEMEDELSUTVECKLING

Innan ett nytt läkemedel kan erhålla marknadsgodkännande krävs att omfattande studier som påvisar säkerhet och verkan presenteras för, och granskas av, relevanta tillsynsmyndigheter på marknaden där godkännande har sökts. Dessa studier kan vara mycket tidskrävande. Normalt kan processen från preklinisk forskning till godkännande av ett läkemedel ta upp till 10-15 år och trenden mot allt striktare regulatoriska krav kan göra att denna tid förlängs ytterligare framöver. Följaktligen kräver både forskning och läkemedelsutveckling avsevärda ekonomiska resurser över tid.

## PREKLINISK OCH KLINISK FORSKNING OCH UTVECKLING

Forskning och utveckling av läkemedel delas ofta upp i ett prekliniskt och ett kliniskt stadiet. Under det prekliniska stadiet bedrivs forskning och studier med syftet att identifiera och inledningsvis utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater som kan vara lämpliga för fortsatt klinisk forskning. Det prekliniska stadiet inkluderar oftast studier som utförs in vitro (utanför kroppen) samt in vivo (i levande organismer) på djur och människor. Ändamålet med kliniska studier är att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten hos människor samt att så småningom tillhandahålla den kliniska säkerhets- och effektivitetsdata som krävs för att läkemedlet ska kunna godkännas av relevanta myndigheter.

I det kliniska stadiet testas läkemedelskandidaten på människor i syfte att bland annat beskriva kliniska effekter, potentiella biverkningar och optimal dosregim. De kliniska studierna måste i sin tur utföras i enlighet med ett strikt regelverk och följa god tillverkningssed, vilket innebär att tillverkaren måste uppvisa att läkemedelskandidaten kan tillverkas med hög kvalitet och att det finns fastställda metoder för att kontrollera identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutgiltiga läkemedelskandidaten samt god klinisk sed, vilket är en internationell kvalitetsstandard som beskriver riktlinjer för de operationella och etiska aspekterna av kliniska studier.

Kliniska studier genomförs alltid i tre huvudfaser, fas I-III, och ibland i ytterligare en fas, fas IV. De olika faserna har olika ändamål och varje fas måste slutföras med tillfredsställande resultat innan nästa fas kan inledas. Omfattningen av de tester som utförs när det gäller patientgrupper och doser ökas gradvis för varje fas. Fas I utförs vanligen med ett brett utbud av doser i en liten grupp friska, frivilliga personer för att studera tolerabilitet/säkerhet

samt för att fastställa maximal tolererbar dos. I onkologiska fas I-studier, studeras vanligen tolerabilitet/säkerhet och i viss mån även verkan hos patienter. I fas II-studier ökas omfattningen av studien avsevärt vad gäller påvisning av verkan och säkerhet för studieläkemedlet hos patienter. Fas III-studier utförs vanligen på mycket stora patientgrupper och syftet är att tillhandahålla tillräckliga data beträffande klinisk säkerhet och verkan i stora populationer för att tillsynsmyndigheterna ska ge marknadsgodkännande. Kraven för att bedriva studier i fas III-studier är generellt mycket höga. I vissa fall kan innehavaren av marknadsgodkännande frivilligt, eller på grund av villkor som anges av tillsynsmyndigheten, genomföra fas IV-studier, vilka i princip är övervakningsstudier efter marknadsgodkännande varvid läkemedlets användning, säkerhet och verkan undersöks.

Utöver fas I-IV-studierna, behöver särskilda specialpopulationsstudier ofta utföras för att bedöma verkan och säkerheten hos ett prövningsläkemedel i särskilda patientgrupper med reducerad utsöndring av läkemedel, exempelvis patientpopulationer med olika grader av nedsättningar vad gäller njur- eller leverfunktioner. Det finns även särskilda regulatoriska krav gällande oralt administrerade läkemedel om att utföra så kallade food effect bioavailability-studier. Ett oralt administrerat läkemedel kan bete sig på olika sätt i kroppen beroende på om läkemedlet har intagits under ett "matat" tillstånd (det vill säga direkt efter ett mål mat) eller i ett fastande tillstånd. Syftet med food effect bioavailability-studien är att bedöma matintagets effekt på upptagandet av oralt administrerade läkemedel, genom att bedöma verkan i ett matat tillstånd jämfört med verkan i ett fastande tillstånd.

## FÖRFARANDET VID MARKNADSGODKÄNNANDE

Utöver regelverket kring forskning och klinisk utveckling, finns det omfattande och komplexa lagar och regler kring erhållande av marknadsgodkännande för en läkemedelskandidat. Mellan varje klinisk fas (I-III) krävs godkännande innan påbörjande av nästa fas. Efter att alla tre kliniska faser har genomförts granskas data från de kliniska studierna av tillsynsmyndigheten innan marknadsgodkännande kan ges. Om marknadsgodkännande erhålls finns det dessutom ytterligare regler som måste följas under tillverkning och försäljning av läkemedlet gällande t.ex. registerföring, säkerhetsrapportering, distribution, marknadsföring och auktorisation.

I USA måste en *New Drug Application* ("NDA") som tillhandahåller information om t.ex. säkerhet, verkan och tillverkningsmetoder för den nya prövningsläkemedelskandidaten lämnas in till FDA för att marknadsgodkännande ska kunna erhållas. Inom EU/EES finns flera olika sätt att erhålla marknadsgodkännande. Några av dessa sätt exemplifieras nedan. Ett sätt att erhålla marknadsgodkännande inom EU/EES är det centraliserade förfarandet. I det centraliserade förfarandet kan marknadsgodkännande erhållas för hela EU/EES genom att en enda ansökan om marknadsgodkännande skickas in till EMA.

Godkännandet lämnas därefter av Europeiska kommissionen. Det finns en tidsgräns på 210 dagar för bedömning av en ansökan om marknadsgodkännande. Idag



godkänns de flesta nya läkemedel genom det centraliserade förfarandet. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för läkemedel för människor som innehåller en ny så kallad aktiv substans (det vill säga en kemisk förening som inte tidigare har blivit godkänd) för behandling av vissa sjukdomar, däribland cancer. Ett annat sätt att erhålla godkännande för försäljning i hela EU/EES är genom förfarandet med ömsesidigt erkännande, vilket baseras på principen om ömsesidigt erkännande mellan medlemsstaterna i EU/EES. Enligt detta förfarande kan sökanden använda ett marknadsgodkännande i ett medlemsland för att få läkemedlet godkänt i övriga medlemsländer. Det land som först godkände ansökan fungerar därefter som referensland (*Eng. Reference Member State, "RMS"*). RMS bereder en bedömningsrapport som skickas till övriga medlemsländer (*Eng. Concerned Member States, "CMS"*) för godkännande inom 90 dagar. CMS-länderna kan därefter vägra erkänna det ursprungliga nationella godkännandet med hänvisning till potentiell allmän hälsorisk.

Om ansökan inte avslås inom 90 dagar ska medlemslandet medge marknadsgodkännande. Det decentraliserade förfarandet fungerar på ett liknande sätt som förfarandet med ömsesidigt erkännande, med några skillnader. I det decentraliserade förfarandet erhålls inget marknadsgodkännande i något medlemsland i EU/EES innan ansökan om godkännande i de övriga staterna. Ansökan om marknadsgodkännande sker istället samtidigt i RMS och CMS. RMS och CMS arbetar därefter samtidigt så att RMS ansvarar för att genomföra förfarandet medan CMS deltar i bedömningen. Det sista huvudsakliga sättet att få marknadsgodkännande är att ansöka om marknadsgodkännande i varje enskilt medlemsland. I både USA och EU/EES finns det regulatoriska regler för aktörer aktiva inom generika<sup>28</sup> som möjliggör för dem att hänvisa till information från andra aktörer i syfte att erhålla marknadsgodkännande för produkter för vilka marknadsexklusiviteten har utgått. Generikaaktörerna behöver därefter endast tillhandahålla bioekvivalensdata som visar att deras läkemedel är tillräckligt likartat märkesläkemedlet. EMA och FDA har även implementerat vissa förfaranden som möjliggör snabb handläggning av ansökningar om marknadsgodkännande, förutsatt att vissa kriterier är uppfyllda.

## SÄRLÄKEMEDELSTATUS

Som ett incitament för läkemedelsaktörer att fokusera sin forskning på läkemedel för behandling av begränsade patientgrupper (så kallade "särsläkemedel") finns det regulatoriska ramverk i de flesta jurisdiktioner, inklusive i USA och EU/EES, som möjliggör att nya potentiella läkemedel kan erhålla särsläkemedelsstatus. Särsläkemedelsstatus ger innehavaren marknadsexklusivitet vid erhållande av marknadsgodkännande samt vissa förmåner under godkännandeförfarandet, såsom skattelättnader hänförliga till kostnader för klinisk utveckling, minskning av och/eller avlägsnande av ansökningsavgifter, snabbspår vid regulatoriska godkännanden och assistans under godkännandeförfarandet. Utan dessa förmåner skulle det normalt sett inte vara lönsamt att rikta in sig på dessa patientgrupper på grund av de höga kostna-

derna för forskning och utveckling, de strikta regulatoriska kraven samt de höga risker som inriktning mot nya patientgrupper medför.

Förutsättningarna för att erhålla särsläkemedelsstatus skiljer sig något mellan de olika jurisdiktionerna. För särsläkemedelsstatus ska kunna erhållas krävs bland annat att följande villkor är uppfyllda:

- det är ett läkemedel som är avsett för behandling av en sällsynt sjukdom eller ett hälsotillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA; eller
- ett läkemedel som inte kommer att vara lönsamt inom 7 år efter godkännande av FDA.

Enligt EMA måste följande tre förutsättningar uppfyllas för att erhålla särsläkemedelsstatus inom EU/EES:

- Läkemedlet måste vara avsett för behandling, förebyggande eller diagnos av en sjukdom som är livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande.
- Sjukdomens prevalens inom EU/EES får inte vara högre än 5 av 10 000 personer eller så måste det vara osannolikt att marknadsföring av läkemedlet skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den investering som utveckling av läkemedlet kräver.
- Ingen tillfredsställande metod för diagnos, förebyggande eller behandling av tillståndet i fråga har godkänts eller, om en sådan metod finns, så måste läkemedlet vara till stor nytta för de som lider av tillståndet.

## BETYDELSEN AV SÄRLÄKEMEDELSTATUS

I både USA och EU/EES skapar programmen för särsläkemedelsstatus incitament för läkemedelsaktörer att utveckla särsläkemedel på många olika sätt. Det viktigaste incitamentet är den marknadsexklusivitet som kan erhållas för särsläkemedel efter marknadsgodkännande. I USA kan innehavaren av särsläkemedelsstatus erhålla sju års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande för läkemedlet. Denna period kan förlängas i ytterligare sex månader om godkännandet gäller pediatrika patienter. Marknadsexklusivitet innebär att FDA under denna tid inte kan godkänna några ansökningar för generiska läkemedel som innehåller samma aktiva substans och är avsedda för samma indikation. Vidare finns det flera andra fördelar med att erhålla särsläkemedelsstatus, inklusive skattelättnader hänförliga till kostnader för klinisk utveckling, sänkt ansökningsavgift eller undantag från ansökningsavgiften samt assistans under godkännandeförfarandet.

Inom EU/EES kan innehavaren av särsläkemedelsstatus erhålla tio års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande. Genom att erhålla marknadsexklusivitet inom EU/EES försäkras innehavaren om att inga marknadsgodkännanden kommer att beviljas en liknande läkemedelsprodukt för samma terapeutiska indikation under exklusivitetsperioden. Precis som i USA finns det flera andra fördelar med att erhålla särsläkemedelsstatus, såsom sänkta avgifter för godkännande för försäljning och underhåll, vetenskaplig rådgivning, bidrag på lokal och nationell nivå, med mera.

<sup>28</sup> Läkemedel som innehåller samma verksamma ämne(n) och är utbytbara mot varumärkesskyddade läkemedel.

## DATA-/MARKNADSEXKLUSIVITET

Utöver sär läkemedelsstatus finns det i USA och EU/EES särskilda dataskydd- och marknadsexklusivetsregler som incitament för läkemedelsbolag att utveckla nya läkemedel. På grund av de höga kostnaderna vid prekliniska och kliniska studier kan läkemedelsbolag erhålla dataskydd och marknadsexklusivitet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser, i syfte att skydda utvecklingen mot konkurrens från generikabolag. Motivet är att skapa en balans mellan innovativa bolag och aktörer som fokuserar på generika genom att säkerställa att de data som skickas in kommer att vara skyddade under en tillräckligt lång tid.

Att erhålla marknadsgodkännande för en produkt som har erhållit *New Active Substance* ("**NAS**")-status inom EU/EEA, eller *New Chemical Entity* ("**NCE**")-status i USA innebär att innehavaren erhåller dataexklusivitet för de studieresultat som åberopas under godkännandeförfarandet för den nya aktiva substansen. Vanligtvis kan en generikaaktör erhålla regulatoriskt godkännande genom att tillhandahålla bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet med originalläkemedlet.

Dataexklusivitet innebär att innehavaren av marknadsgodkännande, under exklusivitetsperioden, har exklusiv rätt att hänvisa till de kliniska data som tillhandahållits under det regulatoriska förfarandet. Dataexklusivitet innebär inte exklusivitet för läkemedlet i sig då en generikaaktör i teorin kan inhämta originaldata som stöd vid ett godkännandeförfarande för samma aktiva substans. Detta är dock sällsynt då det kräver att generikabolaget utför ett oberoende prekliniskt och kliniskt program som tillhandahåller tillräcklig dokumentation för regulatoriskt godkännande. I USA kan innehavaren av ett marknadsgodkännande för en produkt med NCE-status erhålla marknadsexklusivitet under fem år efter FDA:s godkännande.

NCE-exklusivitet liknar NAS-exklusiviteten inom EU/EES. Godkännande av NCE-exklusivitet är i princip ett sätt att förhindra generikaaktörer att lämna in en så kallad *Abbreviated New Drug Application* ("**ANDA**") för samma aktiva substans som det registrerade läkemedlet under tiden för marknadsexklusivitet. En ANDA är en ansökan om marknadsgodkännande av en generisk version av ett registrerat läkemedel, i vilken bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet och det registrerade läkemedlet måste uppvisas.

Utöver NCE-exklusiviteten är det möjligt att erhålla *Clinical Investigation Exclusivity* ("**CIE**"). CIE kan erhållas för resultat från ytterligare kliniska studier av läkemedel som redan är NDA-godkända. Exempel på förändringar som är lämpliga för CIE är nya doseringsformer eller nya indikationer för en existerande aktiv substans. CIE är giltigt under tre år från godkännandet och ger exklusivitet endast för de nya resultaten. I samtliga fall kan ytterligare sex månaders exklusivitet medges för resultat från pediatriska kliniska studier. Inom EU/EES ges åtta års dataexklusivitet när marknadsgodkännande beviljats för ett NAS-klassificerat läkemedel. Under de två efterföljande åren efter att dataexklusiviteten har gått ut, har innehavaren av marknadsgodkännandet marknadsexklusivitet.

Under marknadsexklusivitetsperioden får EMA inte godkänna några generiska produkter som baseras på de exklusiva data som tillhör innehavaren av marknadsgodkännandet. EMA kan dock tillåta ansökningar i förberedande syfte. Tillsammans tillhandahåller ramverken för data- och marknadsexklusivitet dataexklusivitet i åtta plus två år. Under vissa omständigheter, exempelvis om innehavaren av marknadsgodkännandet erhåller godkännande för en eller flera behandlingsindikationer för samma aktiva substans under de första åtta åren av dataexklusivitet, kan ytterligare ett års exklusivitet beviljas.

# KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 31 januari 2021. Uppgifterna är hämtade ur Bolagets interna redovisning har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor. Uppgifterna inkluderar således ej emissionslikviden som tillförts Bolaget genom Emissionen i mars 2021, se avsnittet "Bakgrund och motiv". Tabellerna anger enbart räntebärande skulder och icke-räntebärande skulder är således inte inkluderade. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier.

## EGET KAPITAL OCH SKULDER

	TSEK
<b>Kortfristiga skulder</b>	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	24 760
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>24 760</b>
<b>Långfristiga skulder</b>	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet <sup>29</sup>	906
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>906</b>
<b>Eget kapital</b>	
Aktiekapital	28 697
Övrigt tillskjutet kapital och balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	196 405
<b>Summa eget kapital</b>	<b>225 102</b>

## NETTOSKULDSÄTTNING

	TSEK
(A) Kassa	180 290
(B) Likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
<b>(D) Likviditet (A + B + C)</b>	<b>180 290</b>
<b>(E) Kortfristiga finansiella fordringar</b>	<b>-</b>
(F) Kortfristiga banklån	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H) Andra kortfristiga skulder (ej räntebärande)	24 760
<b>(I) Kortfristig skuldsättning (F + G + H)</b>	<b>24 760</b>
<b>(J) Kortfristig nettoskuldsättning (I – E – D)</b>	<b>- 155 530</b>
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Skuldinstrument	-
(M) Andra långfristiga skulder <sup>29</sup>	906
<b>(N) Långfristig skuldsättning (K + L + M)</b>	<b>906</b>
<b>(O) Nettoskuldsättning (J + N)</b>	<b>- 154 624</b>

<sup>29</sup> Avser leasing av kontor och tjänstebilar som redovisas som skulder enligt IFRS.

## STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Utöver vad som framgår av tabellen ovan har Bolaget per dagen för Prospektet eventalförpliktelser om maximalt 12 MSEK. Detta avser betalningsförpliktelser i samband med eventuell kommersialisering eller försäljning av On-coral, vilket beskrivs vidare under avsnittet "Legal frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal".

## RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING

Bolagets styrelse bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för att täcka Bolagets utvecklingsbehov och åtaganden under de kommande tolv månaderna räknat från dateringen av Prospektet.

## INVESTERINGAR

Bolaget har inte genomfört några väsentliga investeringar eller gjort åtaganden om väsentliga investeringar efter den 31 december 2020.

## TRENDER

Utöver effekter av COVID-19 på Bolagets kliniska studier och vad som i övrigt beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" ovan, känner Bolaget inte till några trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller andra händelser som kan förväntas få en väsentlig inverkan på Bolaget under innevarande räkenskapsår.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 31 DECEMBER 2020

Utöver Emissionen som tillfört Bolaget cirka 200 MSEK före emissionskostnader har det inte förekommit några betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 31 december 2020.



# STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

## STYRELSE

Bolagets styrelse består för närvarande av sju styrelseledamöter inklusive styrelseordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2021. I tabellen nedan anges styrelsens ledamöter, deras befattning, när de valdes första gången, huruvida de enligt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anses vara oberoende dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare, samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till		
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	Innehav i Bolaget*
Peter Benson	Ordförande	2017	Ja	Nej	-
Lauren Barnes	Ledamot	2020	Ja	Ja	-
Bo Jesper Hansen	Ledamot	2010	Ja	Ja	350 019 A
Hans Maier	Ledamot	2017	Ja	Ja	20 000 A
Niels Mengel	Ledamot	2000	Ja	Ja	138 293 A **
René Spogård	Ledamot	2017	Ja	Ja	1 010 203 A ***
Helena Wennerström	Ledamot	2017	Ja	Ja	18 000 A

\* Innehav i Bolaget avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A") per dagen för Prospektet.

\*\* Niels Mengel har också, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare som innehar 2 020 490 aktier i Ascelia Pharma AB. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare har Niels Mengel ett finansiellt intresse som motsvarar cirka 50 procent av de aktier i Ascelia Pharma AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital.

\*\*\* Indirekt via bolag.

Nedan redovisas uppgifter om styrelseledamöterna med födelseår, befattning, det år de valdes första gången, eftergymnasial utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag utanför Bolaget, uppdrag som respektive ledamot har haft under de senaste fem åren samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats. Samtliga ledamöters aktieinnehav avser aktuellt innehav per dagen för Prospektet. Innehaven inkluderar makes, makas, och omyndiga barns innehav samt innehav via bolag där vederbörande har ett bytande ägande och/eller betydande inflytande.

## PETER BENSON (FÖDD 1955, STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2017)

<b>Erfarenhet:</b>	Peter Benson är ordförande och medgrundare av Sunstone Life Science Ventures A/S samt styrelseordförande i Alligator Bioscience AB som är noterat på Nasdaq Stockholm. Peter Benson har lång erfarenhet från Life Science-sektorn som investerare, styrelseledamot och i ledningspositioner, inkluderande i flera noterade bolag. Peter Benson var vice styrelseordförande i Zealand Pharma vid dess notering och har tidigare bland annat varit Head of Life Science Ventures på Vækstfonden, President vid Hospital Care och Senior Vice President vid Pharmacia AB samt Executive Vice President Marketing & Sales vid Kabi Pharmacia Parenterals AG.
<b>Utbildning</b>	Civilekonomexamen från Lunds universitet. MA i Economics från University of California, USA.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseordförande i Good Partners Media Group AB, Sunstone Capital A/S och Sunstone Life Science Ventures A/S. Styrelseledamot i Jollingham AB och Montela Aktiebolag. Styrelsesuppleant i JellyBean Aktiebolag. Medlem i ledningsgrupp i Jollingham ApS.

<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseledamot i Acroma Aktiebolag, Adenium Biotech ApS, Atlas Therapeutics, CMC SPV of 3 April 2017 AB, P/S Sunstone Biomedicinsk Venture III, Sunstone Capital A/S, Sunstone Life Science Ventures A/S, Sunstone LSV General Partner BI ApS, Sunstone LSV Invest II ApS, Sunstone LSV Invest II Holding ApS, Sunstone LSV Partners Holding ApS och Sunstone LSV Special LP II Holding ApS. Medlem i ledningsgrupp i Heartcore Capital (LSV) Special Limited Partner II ApS, K/S Sunstone Biomedical Venture Annex I, K/S Sunstone Biomedical Venture Annex II, K/S Sunstone Biomedical Venture Annex III, P/S Sunstone Biomedicinsk Venture III, Sunstone Life Science Ventures A/S, Sunstone Life Science Ventures Fund I K/S, Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S, Sunstone Life Science Ventures Fund III K/S, Sunstone Life Science Ventures Fund IV K/S, Sunstone LSV General Partner III ApS, Sunstone LSV Invest III ApS, Sunstone LSV Invest III Holding ApS, Sunstone LSV Special Limited Partner III ApS och Sunstone LSV Special Limited Partner III Holding ApS.
<b>Innehav i Bolaget</b>	-
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare.

#### **LAUREN BARNES (FÖDD 1974, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2020)**

<b>Erfarenhet:</b>	Lauren Barnes är Senior Vice President vid Market Access för Blueprint Medicines Corporation (noterat på NASDAQ), ett Boston-baserat precisionsmedicinföretag i kommersiellt stadiet som fokuserar på genomiskt definierade cancerformer, sällsynta sjukdomar och immunterapi mot cancer. Lauren Barnes har omfattande expertis och erfarenhet av prissättning, marknadsåtkomst, pre-kommersialisering och managed markets, särskilt i relation till den amerikanska marknaden. Hon har varit involverad i lanseringsplanering av mer än 50 läkemedel, tekniker och diagnostiker under sin karriär. Före sin nuvarande roll var Lauren Barnes Vice President på NASDAQ-noterade Vertex Pharmaceuticals, Senior Vice President på Avalere Health och ledde deras avdelning för Reimbursement & Commercialization och har haft olika befattningar vid Amgen och Centers for Medicare och Medicaid Services (CMS), den myndighet som driver USA:s Medicare-program.
<b>Utbildning</b>	Master of Health Science (MHS) inom folkhälsa från Johns Hopkins School of Public Health, USA samt BA inom folkhälsa från Johns Hopkins University, USA.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseordförande för National Board of the Cancer Support Community.
<b>Tidigare uppdrag</b>	-
<b>Innehav i Bolaget</b>	-
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

#### **BO JESPER HANSEN (FÖDD 1958, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2010)**

<b>Erfarenhet:</b>	Bo Jesper Hansen har lång erfarenhet av forskning och utveckling av sÄrläkemedel samt internationell marknadsföring och affÄrsutveckling. Bo Jesper Hansen är och har tidigare varit styrelseordförande respektive styrelseledamot för ett stort antal biotech- och läkemedelsbolag inklusive styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Topotarget A/S (publ), Karolinska Development AB (publ) och Ablynx nv (publ).
<b>Utbildning</b>	M.D. och Ph.D. från Københavns Universitet, Danmark.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseordförande i Innoventa Medica ApS, Karo Pharma AB och Laborie Inc. Styrelseledamot i Reapplix A/S. Vice styrelseordförande i Orphazyme ApS.

<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseledamot i Azanta A/S och Orphazyme ApS.
<b>Innehav i Bolaget</b>	350 019 aktier.
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

---

#### **HANS MAIER (FÖDD 1955, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017)**

---

<b>Erfarenhet:</b>	Hans Maier är Managing Partner och medgrundare av BGM Associates GmbH (Berlin, Tyskland) som erbjuder strategi- och transaktionsrådgivning till företag inom hälsovård och Life Science. I sin karriär som ledande befattningshavare inom biopharma har Hans haft ledande positioner inom Schering AG och Bayer AG, bland annat som Managing Director för Scherings dotterbolag i Japan och Sydkorea, Managing Director för Schering Dermatology, Head of Corporate Strategy and Business Development för Schering AG samt President of Global Business Unit Diagnostic Imaging för både Schering AG och Bayer AG. Hans Maier har även ingått i Executive Committee på Bayer-Schering Pharma AB.
<b>Utbildning</b>	Ph.D. i Economics samt examen i Political Science från Freie Universität Berlin, Tyskland.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Managing Partner i BGM Associates GmbH. President of the Board of Trustees för German Heart Center i Berlin. Ordförande i Advisory Board för Fraunhofer Mevis Institute for Digital Medicine. Professor i International Strategic Management vid Berlin School of Economics and Law.
<b>Tidigare uppdrag</b>	-
<b>Innehav i Bolaget</b>	20 000 aktier.
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

---

#### **NIELS MENGEL (FÖDD 1948, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2000)**

---

<b>Erfarenhet:</b>	Niels Mengel är grundare, partner samt styrelseledamot och VD i Øresund-Healthcare Capital A/S. Niels Mengel har lång erfarenhet som investerare inom hälso- och sjukvårdsbranschen, och har tidigare bland annat varit Executive Vice President vid ISS World Services A/S samt Director vid PA Consulting Group AB.
<b>Utbildning</b>	M.B.A. från London Business School, England. M.Sc. i Macro Economics och Finance från Københavns Universitet, Danmark.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseledamot i Better Finance (The European Federation of Investors and Financial Services Users), Black Swan Strategy A/S, Dansk Aktionærforening och Upstream Invest A/S. Styrelseledamot och Managing Partner i Øresund-Healthcare Management A/S. Kommanditdelägare i Øresund-Healthcare Capital K/S. Delägare i ØHM Exit I I/S och ØHM Exit II I/S. Medlem i ledningsgrupp i Kibegeon ApS.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i Daf Erhverv ApS.
<b>Innehav i Bolaget</b>	138 293 aktier.
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

## RENÉ SPOGÁRD (FÖDD 1954, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017)

---

<b>Erfarenhet:</b>	René Spogård är styrelseordförande i och har investerat i ett flertal bolag, inklusive JEKA Fish A/S, Bollerup Jensen A/S och Flex Funding A/S. René Spogård har lång erfarenhet som investerare i hälso- och sjukvårdsbranschen och från styrelseuppdrag i publik miljö. René Spogård har tidigare bland annat varit ägare och Managing Director vid TNS Gallup A/S och Director vid TNS plc (noterat på London Stock Exchange).
<b>Utbildning</b>	H.D. i Marketing från Copenhagen Business School, Danmark.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseordförande i Ambrox Harlev A/S, Ambrox Property Invest III A/S, Bollerup Jensen A/S, Bollerup Jensen Adhesives ApS, Bollerup Jensen Adhesives Holding ApS, Bollerup Jensen Holding ApS, Bollerup Jensen Retail A/S, Bollerup Jensen Water Holding ApS, CMC SPV of 3 April 2017 AB, Deltaq Portefølje Holding 104 ApS, Deltaq Portefølje Holding II ApS, Deltaq Portefølje Holding IV ApS Exact Flex Invest II A/S, Jeka Fish A/S, Jeka Fish Holding ApS, Jysk Industri Holding A/S, Nordisk Krabbe Kompagni A/S och Preservation Technologies I/S. Styrelseledamot i Ambrox Capital A/S, Ambrox Kalundborg A/S, Ambrox Korsør A/S, Bollerup Jensen Water ApS, Bollerup Jensen Wood ApS och Spogård Holding ApS. Medlem i ledningsgrupp i Spogård Invest ApS.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i AQF Balanced ApS, AQF Diversified ApS, Cimbric A/S, Flex Funding A/S, Jeka Fish Holding 2 ApS och N6 Sorø A/S. Styrelseledamot i Afyx Therapeutics A/S, Ejendoms-selskabet Linkøpingvej A/S, Flex Funding A/S, Flex Funding Fintech ApS och Lending Lab ApS. Medlem i ledningsgrupp i Dadephi ApS, Phideda ApS, Dadephi ApS, René Spogårds Familiean-partsselskab och Spogård Invest 3 ApS.
<b>Innehav i Bolaget</b>	1 010 203 aktier indirekt via bolag.
<b>Oberoende:</b>	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

## HELENA WENNERSTRÖM (FÖDD 1965, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017)

---

<b>Erfarenhet:</b>	Helena Wennerström är ekonomidirektör på ViaCon Group. Tidigare var hon vice verkställande direktör och ekonomidirektör för Bulten AB (publ). Tidigare befattningar dessförinnan har bland annat innefattat olika finansroller inom Digitalfabriken och Topcon.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i Business Administration och Economics från Örebro universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelsesuppleant i TVM Consulting i Göteborg AB.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i Bulten Fasteners AB och Bulten IT Aktiebolag. Styrelseledamot i BBB Services Ltd., Bulten Fasteners (China) Co Ltd., Bulten Fasteners Tianjin Co. LTD, Bulten Hallstahammar AB, Bulten North America LLC, Bulten Polska S.A. och Bulten Sweden AB. Styrelsesuppleant i Bulten Industrifastighet AB, Finnveden Gjutal AB, Finnveden GMF AB, Finnveden Micro Fasteners AB och Finnveden Trading Aktiebolag. Vice verkställande direktör i Bulten AB.
<b>Innehav i Bolaget</b>	18 000 aktier.
<b>Oberoende:</b>	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

## LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Ingår i ledningen sedan	Innehav i Bolaget*
Magnus Corfitzen	Verkställande direktör	2014	242 645 A / 183 671 PO
Carl Bjartmar	Chief Medical Officer	2018	52 000 A / 153 059 PO
Kristian Bobos	Chief Financial Officer	2017	17 130 A / 153 059 PO
Julie Waras Brogren	Chief Commercial Officer	2020	19 700 A
Mikael Widell	Head of IR & Communication	2018	3 000 A

\* Innehav i Bolaget avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A") och personaloptioner i Bolagets Personaloptionsprogram 2 ("PO") per dagen för Prospektet.

Bolagsledningen består av 5 personer. Nedan redovisas uppgifter om dessa ledningspersoner med födelseår, befattning, eftergymnasial utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag och tidigare uppdrag sedan minst fem år tillbaka för respektive person samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats. Samtligas innehav avser aktuellt innehav per dagen för Prospektet. Innehaven inkluderar makes, makas och omyndiga barns innehav samt innehav via bolag där vederbörande har ett betydande ägande och/eller betydande inflytande. Optionsinnehav avser Bolagets personaloptionsprogram som beskrivs vidare i avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden – Teckningsoptioner och konvertibler".

### MAGNUS CORFITZEN (FÖDD 1975, CHIEF EXECUTIVE OFFICER SEDAN 2017)

<b>Erfarenhet:</b>	Magnus Corfitzen har lång erfarenhet från att investera i, bygga och utveckla Life Science-bolag och har verkat i olika positioner, inklusive i operationell verksamhet eller med investeringsansvar i såväl privata som publika biotech- och medtechbolag. Magnus Corfitzen har även erfarenhet från styrelseuppdrag i ett flertal Life Science-bolag. Magnus Corfitzen har tidigare bland annat varit Investment Director vid Sunstone Capital A/S samt Investment Director vid Vækstfonden. Före tiden inom venture capital var Magnus Corfitzen Portfolio Manager vid Danske Capital med ansvar för investeringar i noterade biotech- och medtechbolag och startade dessförinnan sin karriär vid McKinsey & Company.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus Universitet, Danmark, vilket inkluderade studier vid Harvard University, USA.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-
<b>Tidigare uppdrag</b>	-
<b>Innehav i Bolaget</b>	242 645 aktier och 183 671 personaloptioner.

### CARL BJARTMAR (FÖDD 1963, CHIEF MEDICAL OFFICER SEDAN 2018)

<b>Erfarenhet:</b>	Carl Bjartmar har en lång och gedigen erfarenhet i utveckling av läkemedel i senare faser. Han har tidigare arbetat inom ledande positioner på stora läkemedelsbolag såsom Lundbeck A/S, Sanofi S.A. och Sanofi Genzyme A/S, varigenom han har fått omfattande erfarenhet av klinisk utveckling, särskilt utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar. Innan Carl anslöt sig till Ascelia Pharma var han Chief Medical Officer för det svenska bioteknikföretaget Wilson Therapeutics AB.
<b>Utbildning</b>	M.D. och Ph.D. från Linköpings universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-

<b>Tidigare uppdrag</b>	CMO i Wilson Therapeutics AB.
<b>Innehav i Bolaget</b>	52 000 aktier och 153 059 personaloptioner.

---

#### **KRISTIAN BORBOS (FÖDD 1978, CHIEF FINANCIAL OFFICER SEDAN 2017)**

<b>Erfarenhet:</b>	Kristian Borbos har lång erfarenhet av arbete med bank- och finansfrågor för stora noterade bolag som Sell-side Analyst och andra rådgivningsroller hos banker samt olika finansiella positioner hos större bolag, inklusive treasury, finansiell rapportering och planering samt IR-aktiviteter. Kristian Borbos har tidigare bland annat varit Business Finance Manager vid Novozymes A/S, Lead Investor Relations Manager vid DONG Energy (numera Ørsted A/S) och senioranalytiker vid Danske Bank och Danske Markets.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i Business Administration från Lunds universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelsesuppleant i Nimble Patch AB.
<b>Innehav i Bolaget</b>	17 130 aktier och 153 059 personaloptioner.

---

#### **JULIE WARAS BROGREN (FÖDD 1972, CHIEF COMMERCIAL OFFICER SEDAN 2020)**

<b>Erfarenhet:</b>	Julie Waras Brogren har lång erfarenhet av ledande positioner inom Life Science och kommersialisering och däribland tvärfunktionella lanseringar av läkemedel och medicinsk utrustning. Julie Waras Brogren var tidigare President på Bresotec Inc. i Kanada, och hade dessförinnan olika ledande befattningar inom Novo Nordisk A/S i Danmark och Brasilien som bl.a. Senior Director på Launch Office för lansering av insulinpreparaten Victoza® GLP-a and Degludec®. Julie har också erfarenhet av styrelsearbete för Life Science-bolag. Hennes karriär inleddes på konsultfirman Accenture.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i International Business från Copenhagen Business School och Diplome ESC, EM Lyon France, inklusive studier vid The Chinese University of Hong Kong.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i Particle3D ApS. Styrelsemedlem i Danish-Canadian Chambers of Commerce. President och COO i Bresotec Inc.
<b>Innehav i Bolaget</b>	19 700 aktier.

---

#### **MIKAEL WIDELL (FÖDD 1958, HEAD OF IR & COMMUNICATIONS SEDAN 2018)**

<b>Erfarenhet:</b>	Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation och 14 år inom journalistik för finansiell media, exempelvis Dagens Industri. Mikael Widell har haft olika befattningar inom bolagskommunikation, på till exempel AstraZeneca AB, Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) och Nordic Capital samt strategiskt arbete som kommunikatorrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael är partner och medgrundare av IR/PR-firman Cord Communications Inc. samt Head of Communication & IR på det börsnoterade bolaget Calliditas Therapeutics AB.
<b>Utbildning</b>	M.A. i engelska från Lunds universitet och studier i ekonomi vid Lunds universitet.

<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseledamot i CordCom Consultants AB och Politus AB. Kommanditdelägare i WZ Kommunikation Kommanditbolag.
<b>Tidigare uppdrag</b>	-
<b>Innehav i Bolaget</b>	3 000 aktier.

### ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjerelation med någon annan styrelseledamot eller annan ledande befattningshavare i Bolaget. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har, utöver vad som anges nedan, under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit ställföreträdare, styrelseledamot eller ledande befattningshavare i något företag som försatts i konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) eller (iii) av i lag eller förordning bemyndigad myndighet (inkluderande godkända yrkessammanslutningar) varit föremål för anklagelse eller sanktion, eller av domstol förbjudits att ingå i en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Det föreligger inte heller några intressekonflikter, genom vilka styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen.

Som framgår ovan har dock de flesta styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- och teckningsoptionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats, med undantag för normal uppsägningslön för de ledande befattningshavarna. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Styrelseordföranden Peter Benson var styrelseledamot i Opsona Therapeutics Ltd. som i januari 2019 inledde en insolvent frivillig likvidation (*Eng. creditors' voluntary liquidation*). Likvidationen är per dagen för Prospektet avslutad, och bolaget förväntas upplösas senare under 2021.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö.

### REVISOR

Vid årsstämman 2020 omvaldes det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med Carl Fogelberg som huvudansvarig revisor, som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Carl Fogelberg är medlem i FAR. PwC har varit det registrerade revisionsbolaget för Bolaget sedan 2018.

# AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

## ALLMÄN INFORMATION

De nyemitterade aktierna i Emissionen är stamaktier utfärdade enligt svensk rätt och denominerade i SEK. Bolagsordningen föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 23 950 000 SEK och högst 95 800 000 SEK. Bolagets registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2020 till 28 697 234 SEK fördelat på 28 697 234 stamaktier och uppgår per dagen för Prospektet, med beaktande av de nya stamaktier som tillkommit genom Emissionen samt genom utnyttjandet av teckningsoptioner som skedde i samband med Emissionen, till 34 178 807 SEK fördelat på 34 178 807 stamaktier och 908 186 C-aktier. Samtliga aktier i Bolaget är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om 1 SEK. Valutan för Emissionen är SEK. Investorer uppmärksammas härmed på att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och i Sverige kan inverka på inkomsterna från aktierna.

Bolagets bolagsordning ger möjlighet att utöver stamaktier emittera C-aktier som innehas av Bolaget och som kan omvandlas till stamaktier för att säkerställa leverans av matchningsaktier och prestationsaktier inom ramen för Ascelia Pharms incitamentsprogram, se nedan under "Aktiebaserade incitamentsprogram".

Per dagen för Prospektet finns totalt 908 186 C-aktier utgivna och samtliga innehas av Bolaget. C-aktier medför en tiondels (1/10) röst per aktie vid bolagsstämma och berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. C-aktier som innehas av Bolaget skall efter beslut av styrelsen kunna omvandlas till stamaktier.

## CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna. ISIN-koden för Bolagets stamaktie är SE0010573113.

## RÄTTIGHETER FÖRKNIPPADE MED AKTIERNA

### RÖSTRÄTT

Varje stamaktie berättigar till en röst vid bolagsstämma och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet ägda eller företrädade aktier utan begränsning i rösträtten. C-aktier medför en tiondels (1/10) röst per aktie vid bolagsstämma.

## FÖRETRÄDESRÄTT TILL NYA AKTIER M.M.

Beslutar Bolaget att emittera nya stamaktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska ägare av stamaktier och C-aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lotting. Beslutar Bolaget att emittera endast stamaktier eller endast C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller C-aktier, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vad som anges i det föregående om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler.

Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

## RÄTT TILL UTDELNING OCH BEHÅLLNING VID LIKVIDATION

Varje stamaktie medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning, men berättigar vid Bolagets upplösning till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även ske i annan form. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear Sweden AB. Rätt till utdelning tillfaller den som på fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret. Avstämningsdag för utdelning och den dag utdelning ska utbetalas fastställs av bolagsstämman eller av styrelsen efter bemyndigande av bolagsstämman. Rätt till utdelning kan ackumuleras och förfaller enligt allmänna preskriptionsregler som huvudregel efter 10 år, varvid utdelningsbeloppet tillfaller Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige.

## AKTIERNAS ÖVERLÅTBARHET

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta Bolagets aktier.



## HANDEL I AKTIERNA

Bolagets stamaktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) "ACE". Stamaktierna som tillkommit genom Emissionen kommer att bli föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm, varvid första handelsdag förväntas bli omkring den 15 april 2021. Bolagets C-aktie är inte upptagen till handel, och kommer inte att tas upp till handel på någon handelsplats.

## UTDELNINGSPOLICY

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets portfölj av läkemedelskandidater. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade

resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Vid årsstämman den 6 maj 2020 beslutades att inte lämna någon utdelning avseende räkenskapsåret 2019 (perioden 1 juli – 31 december 2019). Inför årsstämman 2021 har det föreslagits att ingen vinstutdelning lämnas.

## ÄGARSTRUKTUR

Nedan visas Bolagets fem (5) största aktieägare samt deras innehav och andel av aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, enligt uppgifter från Modular Finance AB per siste februari 2021 och därefter av Bolaget kända förändringar, inklusive aktieägare som tillkommit genom Emissionen. Det finns såvitt Bolaget känner till inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande arrangemang som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Bolaget ägs eller kontrolleras inte, direkt eller indirekt, av någon part. Samtliga C-aktier innehas av Bolaget. Alla stamaktier har samma rösträtt.

Aktieägare	Antal stamaktier	Antal aktier av serie C	Andel av kapital	Andel av röster
Sunstone Capital	4 778 129	-	13,8%	14,2%
Øresund-Healthcare Management	2 020 490	-	5,8%	6,0%
Fjärde AP-fonden	1 396 841	-	4,0%	4,1%
Handelsbanken Fonder	1 350 823	-	3,9%	4,0%
HealthInvest Partners	1 200 000	-	3,5%	3,6%
Övriga innehavare av stamaktier	17 440 406	-	50,4%	51,7%
C-aktier innehavda av Bolaget	-	908 186	2,6%	0,3%
Aktier som tillkommit i samband med Emissionen*	5 481 573	-	15,9%	16,2%
<b>Totalt</b>	<b>33 668 262</b>	<b>908 186</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00 %</b>

\* Innefattar svenska och internationella institutionella investerare, samt vissa befintliga aktieägare, som deltog i Emissionen och inkluderar bland annat Fjärde AP-fonden (AP4), Healthinvest Partners och Handelsbanken Fonder. Posten inkluderar även 481 573 stamaktier som tillkommit vid utnyttjande av teckningsoptioner i Bolaget i samband med Emissionen. För mer information, se avsnittet "Bakgrund och Motiv".

## BESLUT OM EMISSIONEN OCH UTSPÄDNING

Bolagets styrelse beslutade den 17 mars 2021 om Emissionen under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande. Styrelsens beslut godkändes vid extra bolagsstämma den 13 april 2021.

Emissionen innebär att antalet stamaktier i Bolaget ökade från 28 186 689 till 33 697 234 stamaktier och att aktiekapitalet ökade med 5 000 000 SEK, från 28 697 234 SEK till 33 697 234 SEK (utan beaktande av de

481 573 stamaktier som utgavs genom utnyttjande av teckningsoptioner i samband med Emissionen).

Utspädningseffekten för de aktieägare som inte deltog i Emissionen uppgick till cirka 16,0 procent av kapitalet och 16,3 procent av rösterna.

## INFORMATION OM UPPKÖPSEBJUDANDEN OCH INLÖSEN AV MINORITETSAKTIER

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbudanden avseende Bolagets aktier. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("Takeover-reglerna"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna samt om god sed på aktiemarknaden. Aktierna i Bolaget är inte, och har aldrig varit, föremål för något offentligt uppköpserbudande.

### AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM

Bolaget har emitterat teckningsoptioner inom ramen för ett personaloptionsprogram som omfattar medlemmarna i ledningen. Därutöver har Bolaget två aktiesparprogram för anställda som berättigar deltagarna till matchnings- och prestationsaktier enligt programmets villkor för vilket Bolagets C-aktier används för att leverera. Vidare har det inför Bolagets årsstämma den 5 maj 2021 föreslagits att inrätta ett ytterligare aktiesparprogram.

Per dagen för Prospektet finns totalt 663 796 utgivna teckningsoptioner för möjliggörande av leverans av stamaktier samt täckande av sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptioner i Bolagets personaloptionsprogram. Om samtliga per dagen för Prospektet utgivna personaloptioner utnyttjas kan totalt 663 796 nya stamaktier i Bolaget tillkomma vilket medför en utspädning avseende antalet stamaktier om 1,9 procent baserat på antalet stamaktier i Bolaget per dagen för Prospektet, med beaktande av de nya stamaktier som tillkommit i samband med Emissionen. Per den 31 december 2020 fanns totalt 1 296 680 utgivna teckningsoptioner.

Per dagen för Prospektet finns vidare 908 186 utgivna C-aktier för möjliggörande av leverans av stamaktier inom ramen för Bolagets aktiesparprogram LTI 2019 och LTI 2020. Om villkoren för aktiesparprogrammen uppfylls fullt ut kan totalt 908 186 nya stamaktier tillkomma genom konvertering av C-aktierna vilket medför en utspädning avseende antalet stamaktier om 2,6 procent baserat på antalet stamaktier i Bolaget per dagen för Prospektet, med beaktande av de nya stamaktier som tillkommit i samband med Emissionen. Per den 31 december 2020 fanns totalt 510 545 utgivna C-aktier.

Inför årsstämman 2021 har det därutöver föreslagits att införa ett nytt aktiesparprogram, LTI 2021, på i huvudsak samma villkor som gäller för LTI 2019 och LTI 2021 (se mer nedan). Maximalt antal C-aktier som kan emitteras

och sedermera konverteras till stamaktier uppgår enligt förslaget till 441 121.

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga utgivna konvertibler och inga konvertibler var utgivna per den 31 december 2020.

Villkoren för Bolagets aktiva incitamentsprogram beskrivs i korthet nedan:

- Personaloptionsprogrammet riktar sig till vissa nuvarande och tidigare medlemmar i ledningen och omfattar totalt 505 095 personaloptioner som vardera ger innehavaren rätt att förvärva en (1) ny stamaktie i Bolaget genom utnyttjande av utgivna teckningsoptioner. Enligt personaloptionsprogrammets villkor är personaloptionerna föremål för vissa intjäningsvillkor och kan utnyttjas under perioden 1 november 2022 – 31 januari 2023 eller i samband med en eventuell försäljning av Bolaget. Intjänade personaloptioner som inte löses in inom aktuell inlösenperiod förfaller automatiskt.
- Aktiesparprogrammet LTI 2019 är ett långsiktigt prestationsbaserat incitamentsprogram för anställda. Deltagarna har investerat i stamaktier i Bolaget (sparaktier), totalt 67 030 sparaktier. För varje sparaktie erhåller deltagaren en (1) matchningsaktie (stamaktie) och har därutöver möjlighet att erhålla upp till fem (5) prestationsaktier (stamaktier). Erhållandet av såväl matchningsaktier som prestationsaktier är villkorat av att deltagaren behållit sina sparaktier till och med den 31 december 2022 och att deltagaren är fortsatt anställd inom Koncernen under hela perioden. Erhållande av prestationsaktier är vidare villkorat av krav avseende utvecklingen av Bolagets aktiekurs och kan variera mellan en till fem prestationsaktier.
- Aktiesparprogrammet LTI 2020 är ett långsiktigt prestationsbaserat incitamentsprogram för anställda, som beslutades på årsstämman den 6 maj 2020. Deltagarna har investerat i stamaktier i Bolaget (sparaktier), totalt 54 145 sparaktier. För varje sparaktie erhåller deltagaren en (1) matchningsaktie (stamaktie) och har därutöver möjlighet att erhålla upp till fem (5) prestationsaktier (stamaktier) för varje sparaktie. Erhållandet av såväl matchningsaktier som prestationsaktier är villkorat av att deltagaren behållit sina sparaktier till och med den 30 september 2023 och att deltagaren är fortsatt anställd inom Koncernen under hela perioden. Erhållande av prestationsaktier är vidare villkorat av krav avseende utvecklingen av Bolagets aktiekurs och kan variera mellan en till fem prestationsaktier.

# LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

## BILDANDE, LEGAL FORM OCH VERKSAMHETS-FÖREMÅL

Bolaget är ett svensk publikt aktiebolag bildat i Sverige den 17 maj 1999 och registrerat vid Bolagsverket den 4 juni 1999. Bolagets företagsnamn, tillika handelsbeteckning, är Ascelia Pharma AB. Bolagets organisationsnummer är 556571-8797 och dess LEI-kod är 5493002YR9VCJJPWYN08. Bolaget har sitt säte i Malmö kommun och bolagsstämman ska också hållas i Malmö kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är moderbolag till de helägda dotterbolagen Ascelia Incentive AB, Ascelia Pharma Inc. och Oncoral Pharma ApS.

Bolagets webbplats är [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com). Informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen såvida den inte införlivats genom hänvisning (se nedan under "Handlingar införlivade genom hänvisning").

## VÄSENTLIGA AVTAL

Bolaget ingår inom ramen för den ordinarie verksamheten olika kommersiella avtal, exempelvis avtal med leverantörer, kontraktstillverkare och kontraktsforskningsorganisationer. Därutöver har Bolaget inte under den tvåårsperiod som föregått Prospektets offentliggörande ingått något väsentligt avtal utanför den löpande verksamheten, eller i övrigt ingått något avtal som innehåller en skyldighet eller rättighet som är väsentlig för Bolaget, utöver ett avtal som ingåtts genom dotterbolaget Oncoral Pharma ApS med Solural Pharma ApS.

Avtalet avser utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial för Oncoral. Enligt avtalet har Solural Pharma ApS, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, även rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialisering sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi. Oavsett kommersialiseringens metod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Ägarna till Solural Pharma ApS är aktieägare i Ascelia Pharma.

## IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH PATENTPORTFÖLJ

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina produktkandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om marknadsgodkännande.

Ascelia Pharma har per dagen för Prospektet godkända patent inom två patentfamiljer, hänförliga till Bolagets båda läkemedelskandidater. Därtill har Bolaget lämnat in ytterligare tre patentansökningar avseende samma patentfamiljer. Patentansökningar och beviljade patent ägs av Ascelia Pharma samt av dotterbolaget Oncoral Pharma ApS. Som en del av förberedelserna inför förvärvet av Oncoral 2017 genomförde Bolaget en FTO-analys (Freedom-to-Operate). Vid analysen identifierades inga relevanta immateriella rättigheter tillhörande tredje man som skulle kunna utgöra en risk för Bolagets verksamhet.

Ascelia Pharma tar även fram underlag för projekt som skulle kunna leda till ytterligare patentansökningar inom Bolagets verksamhetsområde. Utöver patentskydd erbjuder även lokala myndigheter i många länder extra skydd i form marknadsexklusivitet för nyregistrerade läkemedel. Detta innebär att Bolagets läkemedelskandidater kan er hålla exklusivitet i minst sju år i USA och minst tio år i Europa vid marknadsgodkännande, oavsett hur lång patenttid som återstår vid registreringen av läkemedlet. Bolaget har per dagen för Prospektet ett godkännande om särskild läkemedelsstatus (orphan drug designation) i USA för Mangoral. Bolaget förlitar sig även på affärshemligheter, know-how och fortsatt teknologisk innovation för att bibehålla och stärka sin position på marknaden.

Enligt styrelsens bedömning är Bolaget beroende av patenten för att behålla ett försprång till potentiella framtida konkurrenter samt för att säkra värdet i Bolaget. Bolaget är även beroende av patent för fortsatt skydd av befintliga och framtida produkter. Bolaget bedriver patentarbetet utifrån en internt fastställd patentstrategi som omfattar alla för Bolaget viktiga teknologier och marknader. Denna patentstrategi innefattar bland annat ett aktivt arbete med att komplettera den befintliga patentportföljen med nya patentansökningar baserade på Bolagets pågående forskning och utveckling. Kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidat Mangoral förväntas ske under Q4 2022 eller första halvåret 2023.

Se även avsnittet "Riskfaktorer" som beskriver risker hänförliga till Bolagets immateriella rättigheter och särskild läkemedelsstatus.

Tabellen nedan redovisar Ascelia Pharmas beviljade patent och pågående patentansökningar per dagen för Prospektet.

#### BEVILJADE PATENT

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
Cytostatikabehandling med irinotecan (Oncoral)	15/112,157; 15700474.8; 2016-545356; 201580013710	USA, Europa (Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Nederländerna, Spanien, Schweiz, Turkiet och Irland), Japan, Kina	2014-01-17	2035	Formulering
Oralt kontrastmedel för användning vid MR-scanning av levern (Mangoral)	16/895,263	USA	2019-06-07	2040	Formulering

#### PATENTANSÖKNINGAR

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
Cytostatikabehandling med irinotecan (Oncoral)	16/120,451; 201910899370.6; 10-2016-7022358	USA, Kina, Korea	2014-01-17	2035	Formulering
Cytostatikabehandling med irinotecan (Oncoral)	2973906	Kanada	2017-01-17	2038	Formulering
Oralt kontrastmedel för användning vid MR-scanning av levern (Mangoral)	PCT/EP2020/065805	Internationell patentansökan	2019-06-07	2040	Formulering

#### MYNDIGHETSFÖRFARANDE, RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH SKILJEFÖRFARANDE

Bolaget har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

#### TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Väsentliga transaktioner med närstående som har förekommit efter den 31 december 2019 till och med den 31 december 2020 anges i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2020 under "Noter – Inköp från närstående parter". Transaktionerna avser i huvudsak inköp av tjänster för utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial samt konsulttjänster från närstående parter. Årsredovisningen har införlivats i Prospektet genom hänvisning (se nedan under "Handlingar som införlivas genom hänvisning"). Efter den 31 december 2020 och fram till och med dagen för Prospektet har inga väsentliga närstående-transaktioner förekommit, utöver löpande ersättning för utförda tjänster av Solural Pharma ApS. För ytterligare information kring avtalet med Solural Pharma ApS, se ovan under "Väsentliga avtal".

#### LAGSTADGADE OFFENTLIGGÖRANDE

Nedan följer en sammanfattning av den information som Bolaget under den senaste tolv månadersperioden har offentliggjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk (Marknadsmissbruksförordningen), som enligt Bolagets bedömning fortfarande är av betydelse per dagen för Prospektet.

#### FINANSIELLA RAPPORTER

- Den 30 mars 2021 offentliggjorde Ascelia Pharma sin årsredovisning för räkenskapsåret 2020.
- Den 16 februari 2021 offentliggjorde Ascelia Pharma sin bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2020.
- Den 5 november 2020 offentliggjorde Ascelia Pharma sin kvartalsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020.
- Den 20 augusti 2020 offentliggjorde Ascelia Pharma sin halvårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020.

- Den 13 maj 2020 offentliggjorde Ascelia Pharma sin kvartalsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020.
- Den 6 april 2020 offentliggjorde Ascelia Pharma sin årsredovisning för räkenskapsåret 2019 (perioden 1 juli – 31 december 2019).

#### ÖVRIGA REGULATORISKA OFFENTLIGGÖRANDE

- Den 17 mars 2021 meddelade Ascelia Pharma att Bolaget planerade att genomföra en riktad nyemission om 200 MSEK (Emissionen) och meddelade senare samma dag att Emissionen genomförts.
- Den 12 januari 2021 meddelade Ascelia Pharma sin kliniska utvecklingsplan för Oncoral. Innefattande en planerad fas II-studie för behandling av magcancer som förväntas starta under H2 2021.
- Den 15 december 2020 meddelade Ascelia Pharma att det amerikanska patentverket (US Patent Office, USPTO) har utfärdat ett nytt patent som täcker andra generationens formulering av den ledande läkemedelskandidaten Mangoral. Det nya patentet förbättrar ytterligare det unika värdet av Mangoral och ger patent-skydd fram till år 2040 i USA.
- Den 2 december 2020 meddelade Ascelia Pharma resultatet från en oberoende utläsarstudie där Mangoral jämfördes med det gadolini-umbaserade leverspecifika kontrastmedlet, gadobenat dimeglumin. Studien visade att Mangoral var lika effektivt som gadobenat dimeglumin för visualisering av fokala leverlesioner.
- Den 21 oktober 2020 meddelade Ascelia Pharma att Bolagets uppskattning av den adresserbara marknaden i USA, EU och Japan för Mangoral ökas till 500-600 miljoner USD (tidigare 350-500 miljoner USD).
- Den 30 juni 2020 meddelade Ascelia Pharma att Bolaget genomför en riktad nyemission till utvalda svenska och internationella investerare som tillför Bolaget 98,7 MSEK före emissionskostnader.

- Den 20 juni 2020 meddelade Ascelia Pharma en uppdaterad tidsplan för färdigställande och topline-resultat för den registreringsgrundande fas III-studien SPARKLE med Mangoral, som nu förväntas under H2 2021 istället för H1 2021 som tidigare meddelats. Förlängningen avspeglar påverkan av COVID-19-pandemin.
- Den 6 maj 2020 meddelade Ascelia Pharma att den första deltagaren har rekryterats till företagets kliniska studie med Mangoral på frivilliga patienter med olika grader av nedsatt leverfunktion. Resultat från denna leverstudie skulle potentiellt göra det möjligt att använda Mangoral i dess målgrupp även vid nedsatt leverfunktion.
- Den 16 april 2020 meddelade Ascelia Pharma att patentansökan för Oncoral har godkänts i Japan fram till år 2035 samt en potentiell patentförlängning.

#### RÅDGVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB har varit legal rådgivare till Bolaget i samband med Prospektets upprättande. Setterwalls Advokatbyrå AB kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget i framtiden.

#### HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående räkenskaper införlivas i Prospektet genom hänvisning. Dokumenten finns tillgängliga på Bolagets webbplats, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com).

- Ascelia Pharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2020 där hänvisning görs till Koncernens resultaträkning (s. 46), Koncernens rapport över totalresultat (s. 46), Koncernens balansräkning (s. 47), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 48), Koncernens kassaflödesanalys (s. 49) och noter (s. 54 – 79).

#### HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Nedanstående handlingar finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, [www.ascelia.com/sv/](http://www.ascelia.com/sv/).

- Bolagets bolagsordning.
- Bolagets uppdaterade stiftelseurkund (registreringsbevis).

## PROSPEKTET

Prospektet har upprättats med anledning av upptagande av aktierna till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen och har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Prospektförordningen (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com).

# ADRESSER

## **BOLAGET**

### **ASCELIA PHARMA AB**

Hyllie Boulevard 34

215 32 Malmö

Telefon: +46 735 179 118

[www.ascelia.com](http://www.ascelia.com)

## **LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET**

### **SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB**

Stortorget 23

211 34 Malmö

[www.setterwalls.se](http://www.setterwalls.se)

## **BOLAGETS REVISOR**

### **ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB (PWC)**

Anna Lindhs Plats 4

203 11 Malmö

[www.pwc.se](http://www.pwc.se)