



INBJUDAN TILL FÖRVÄRV AV SVENSKA DEPÅBEVIS I OCCLUTECH HOLDING AG

UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ NASDAQ FIRST NORTH PREMIER GROWTH MARKET I STOCKHOLM

Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner



Joint Bookrunner



Prospektets giltighet

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 16 september 2021. Prospektet är giltigt i högst 12 månader från detta datum, under förutsättning att (om så är tillämpligt) Occlutech Holding AG uppfyller sin skyldighet i enlighet med Prospektförförordningen att tillhandahålla tillägg till Prospektet om nya omständigheter av betydelse, väsentliga sakfel eller väsentliga felaktigheter konstateras som kan påverka bedömningen av Bolagets aktier. Skyldighet att tillhandahålla tillägg till Prospektet föreligger från tidpunkten för godkännandet fram till att anmälningsperioden utlöper. Bolaget har ingen skyldighet att upprätta tillägg till Prospektet när teckningsperioden har utlöp.

Nasdaq First North Premier Growth Market

Nasdaq First North Premier Growth Market är en sådan registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora tillväxtföretag som avses i MiFID II, så som direktivet har genomförts i Danmarks, Finlands och Sveriges nationella lagstiftning, och drivs av en aktiemarknad i Nasdaq Group. Företagen på Nasdaq First North Premier Growth Market omfattas inte av samma regelverk som företag på reglerade marknader, så som dessa definieras i den EU-rätt som genomförts i nationell lagstiftning. På dem tillämpas i stället ett mindre omfattande regelverk och bestämmelser anpassade för mindre tillväxtföretag. Att investera i ett bolag på Nasdaq First North Premier Growth Market kan därför vara förknippat med ett större risktagande än att investera i ett bolag på en reglerad marknad. Samtliga företag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverken efterlevs. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB. Nasdaq Stockholm AB godkänner ansökningsen om upptagande till handel.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("**Prospektet**") har upprättats i samband med en inbjudan till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och utomlands att förvärva nya värdepapper i Occlutech Holding AG i form av svenska depåbevis ("**Depåbevis**") samt med Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm ("**Erbjudandet**"). Ett (1) Depåbevis motsvarar en (1) aktie i Bolaget. Beroende på sammanhang avses i Prospektet med "**Occlutech**" och "**Bolaget**" Occlutech Holding AG (ett i Schweiz registrerat publikt aktiebolag), organisationsnummer CHE-101.329.851, medan "**Koncernen**" avser den koncern i vilken Occlutech Holding AG utgör moderbolag.

"**Carnegie**" eller "**Sole Global Coordinator**" avser Carnegie Investment Bank AB (publ), medan "**Euroclear**" avser Euroclear Sweden AB.

Godkännande av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("**Prospektförordningen**"). Bolaget anses utgöra en emittent i ett tredjeländ i den mening som avses i Prospektförordningen, och har valt Sverige som hemmedlemsstat med avseende på godkännandet av Prospektet. Finansinspektionen i Sverige ("**Finansinspektionen**") har godkänt Prospektet i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande innebär endast att Prospektförordningens krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens anses uppfyllda, och godkännandet får inte tolkas som en rekommendation av Koncernen eller som ett stöd för de värdepapper som Erbjudandet omfattar. Finansinspektionen garanterar inte att upplysningarna i Prospektet är korrekta eller fullständiga. På Prospektet är svensk lag tillämplig. Tvister som uppkommer med anledning av Prospektet samt övriga relaterade rättsliga frågor får endast handläggas av svensk domstol, varvid Stockholms tingsrätt är första instans.

Begränsningar av Erbjudandet

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte heller till personer vars deltagande skulle erfordra ytterligare prospekt, registreringar eller åtgärder utöver vad som föreskrivs i svensk lag. Inga åtgärder har vidtagits, eller kommer att vidtas, i någon annan jurisdiktion än Sverige som skulle möjliggöra ett utbudande av värdepapper till allmänheten, eller möjliggöra innehav eller distribution av Prospektet eller andra handlingar som avser Bolaget eller Bolagets aktie i en sådan jurisdiktion. Teckningsanmälningar som strider mot dessa bestämmelser kan komma att ogiltigförklaras. Bolaget och Carnegie uppmanar alla enskilda personer som erhåller ett exemplar av Prospektet att underrätta sig om och efterleva sådana begränsningar. Varken Bolaget eller Carnegie åtar sig något som helst rättsligt ansvar för några som helst överträdelse av dylika begränsningar, oavsett om överträdelse begås av potentiella investerare eller av andra.

Depåbevisen i Erbjudandet har inte registrerats, och kommer inte heller att registreras, enligt United States Securities Act of 1933 i dess senaste lydelse ("**US Securities Act**"), eller i enlighet med värdepapperslagstiftningen i någon annan delstat eller jurisdiktion i USA, och får inte vare sig direkt eller indirekt erbjudas, säljas eller på annat sätt överlåtas inom eller till USA, såvida inte ett undantag från registreringskraven i US Securities Act är tillämpligt eller transaktionen inte omfattas av dessa krav, varvid värdepapperslagstiftningen i respektive delstat eller annan jurisdiktion i USA ska efterlevas. Depåbevisen i Erbjudandet har inte rekommenderats, godkänts eller underkänts av någon federal eller delstatlig värdepappersmyndighet eller annan tillsynsmyndighet i USA. Ovannämnda myndigheter har varken intygat att Prospektet är korrekt, eller konstaterat att det är ändamålsenligt. Att hävda något annat är ett brott i USA.

Upplysningar till investerare

Varje värdepappersinvestering är förenad med risker. Investerare som fattar investeringsbeslut måste förlita sig på sina egna bedömningar av Occlutech och tillämpliga sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör en potentiell investerare anlita sin egen professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på upplysningarna i Prospektet samt i eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna andra upplysningar eller göra andra uttalanden än de som finns i Prospektet. Om så ändå sker ska sådana upplysningar eller uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Sole Global Coordinator, och varken Bolaget eller Sole Global Coordinator bär något ansvar för sådana upplysningar eller uttalanden. Varken offentliggörandet eller distributionen av Prospektet, eller transaktioner som genomförs med anledning av Prospektet, ska anses innebära att upplysningarna i Prospektet är korrekta och giltiga vid någon annan tidpunkt än per dagen för dess offentliggörande, eller att Occlutechs verksamhet har förändrats efter nämnda dag. Om upplysningarna i Prospektet förändras väsentligt kommer sådana förändringar att offentliggöras i enlighet med Prospektförordningens bestämmelser om tillägg till prospekt.

Stabiliseringsåtgärder

I samband med Erbjudandet kan Carnegie, i den utsträckning som svensk lag medger, komma att genomföra transaktioner för att stabilisera, upprätthålla eller på annat sätt stödja marknadspriset för Bolagets aktie i upp till 30 dagar från första handelsdagen för Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market. Carnegie kan komma att övertilldela Depåbevis eller genomföra transaktioner för att hålla Depåbevisets marknadspris på en högre nivå än den som annars kunde ha varit rådande på den öppna marknaden. Carnegie är dock inte skyldigt att genomföra sådana transaktioner, och det finns ingen garanti för att sådana åtgärder vidtas. Stabiliserande transaktioner kan genomföras på vilken värdepappersmarknad eller OTC-marknad som helst eller på annat sätt. Om stabiliserande transaktioner genomförs kan de upphöra när som helst utan förvarning, men måste avslutas före utgången av ovannämnda 30-dagarsperiod. I enlighet med artikel 5.4 i marknadsmissbruksförordningen (EU) 596/2014 och kommissionens

delegerade förordning (EU) 2016/1052 ska Carnegie senast vid slutet av sjunde handelsdagen efter de stabiliserande transaktionerna meddela att dessa har ägt rum. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Carnegie att meddela hurvida stabiliserande åtgärder har vidtagits, de datum då stabilisering inleddes och då stabilisering senast gjordes, samt, för vart och ett av de datum då stabiliseringsåtgärder genomförts, det prisintervall inom vilket stabiliseringsåtgärderna genomfördes.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller framåtriktade uttalanden och åsikter. Med framåtriktade uttalanden avses uttalanden som inte hänför sig till historiska sakförhållanden eller händelser, och framtidsrelaterade uttalanden och åsikter som exempelvis innehåller formuleringar som "tror", "bedömer", "förväntar sig", "räknar med", "förmodar", "prognostiserar", "avser", "skulle kunna", "kommer att", "bör", "skulle", "uppskattningsvis", "anser", "kan", "planerar", "potentiell", "förutsäger", "planlägger", "såvitt känt" eller liknande uttryck som syftar till att signalera att uttalandet är framåtriktat. Detta gäller i synnerhet för uttalanden och åsikter i Prospektet om framtida finansiell avkastning, för planer och förväntningar som avser Bolagets affärsverksamhet och styrning, för framtida tillväxt och lönsamhet, samt för den allmänna ekonomiska och regulatoriska miljön, liksom för andra frågeställningar som berör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden bygger på aktuella uppskattningar och antaganden som Bolaget efter bästa förmåga gör utifrån sin kunskap. Sådana framåtriktade uttalanden är underkastade risker, osäkerhet och andra faktorer som kan få det faktiska utfallet, däribland Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, att avvika från de upplysningar som lämnats genom sådana uttalanden, inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått antagits eller beskrivits genom uttalandena, eller visa sig vara mindre gynnsamt än de utfall som uttryckligen eller underförstått antagits eller beskrivits i uttalandena. Potentiella investerare bör därför inte fästa orimligt stort avseende vid de framåtriktade uttalandena i denna text, utan rekommenderas med eftertryck att läsa hela Prospektet. Varken Bolaget eller Carnegie kan garantera att de åsikter som presenteras här visar sig korrekta i framtiden, eller att eventuella händelseutvecklingar som förutspås faktiskt inträffar.

Eftersom framåtriktade uttalanden är förknippade med risker, osäkerhetsmoment och antaganden kan det tänkas att framtida händelser som omnämns i Prospektet inte inträffar. Vidare kan framåtriktade uppskattningar och prognoser i tredjepartsstudier som Prospektet hänvisar till visa sig vara felaktiga. Faktiska utfall, resultat eller händelser kan avvika väsentligt från vad som sägs i sådana uttalanden, bland annat av följande skäl: förändringar i det allmänna ekonomiska läget, i synnerhet av den ekonomiska situationen på de marknader där Bolaget verkar; ränte- eller valutakurspåverkande händelser; ändrade konkurrensnivåer; förändringar av lagstiftning och regelverk; samt olyckshändelser eller miljöskador. Att investera i Bolaget innebär således ett avsevärt risktagande, och investeraren behöver ha de finansiella resurser som krävs för att kunna exponera sig för affärsverksamhetens risker, som Prospektet redogör för, och för den bristande likviditeten i Depåbeviset, som Prospektet påtalar, och vara införstådd med detta.

Efter dagen för Prospektet ikläder sig varken Bolaget eller Carnegie någon skyldighet, utöver vad som föreskrivs i lag eller i Nasdaq First North Premier Growth Markets regelverk för emittenter, att uppdatera eventuella framåtriktade uttalanden eller att anpassa sådana framåtriktade uttalanden till de faktiska händelserna eller till utvecklingen.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller upplysningar om Bolagets geografiska marknader, produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation som avser Occlutechs affärsverksamhet och marknad. Där ej annat sägs bygger dessa upplysningar på Bolagets analys av ett antal olika källor, däribland statistik och data från externa bransch- och marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentligt tillgänglig information och kommersiella publikationer. Denna tredjepartsinformation har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till och kan kontrollera genom jämförelser med annan publicerad tredjepartsinformation har inget utelämnats som skulle kunna innebära att de återgivna upplysningarna är felaktiga eller missvisande. Normalt brukar bransch- och marknadspublicationer påpeka att de uppgifter som de återger härrör från källor som bedömts vara tillförlitliga, men det går inte att garantera att uppgifterna är korrekta eller fullständiga. Eftersom Bolaget inte har gjort någon egen oberoende verifiering av uppgifterna, kan Bolaget inte garantera att den marknadsinformation som Prospektet återger är korrekt, eller att den har insamlats från eller hämtats ur sådana marknadspublicationer. Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtriktade och föremål för osäkerhet. De kan tolkas subjektivt och avspeglar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida förhållanden på marknaden. Sådan information och statistik bygger på marknadsundersökningar, som i sig är selektiva och utgör subjektiva tolkningar och bedömningar såväl från dem som utför undersökningen som från respondenterna, med bland annat uppskattningar av vilka produkt- och transaktionstyper som ska inkluderas på respektive marknad. En potentiell investerare bör därför vara införstådd med att den finansiella information, marknadsinformation och de prognoser och uppskattningar av marknaden som Prospektet återger inte nödvändigtvis är tillförlitliga indikatorer på Bolagets framtida resultat.

Tillgänglighet

Prospektet finns att tillgå på Occlutechs webbplats (www.occlutech.com), på Carnegies webbplats (www.carnegie.se), på Finansinspektionens webbplats (<https://fi.se/sv/vara-register/prospektregister/>) samt på Europeiska värdepappers- och marknadsmyndighetens webbplats (www.esma.europa.eu).

Finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att bli mer lättläst. I vissa kolumner överensstämmer siffrorna därför inte exakt med angivna totalsummor. Förutom där annat uttryckligen anges har inga uppgifter i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Alla finansiella belopp anges i euro ("**EUR**"), schweiziska francs ("**CHF**") eller svenska kronor ("**SEK**").

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	4
RISKFAKTORER	11
INBJUDAN TILL FÖRVÄRV AV DEPÅBEVIS I OCCLUTECH	25
BAKGRUND OCH MOTIV	26
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	27
MARKNADSÖVERSIKT	32
VERKSAMHETSÖVERSIKT	46
REGULATORISK ÖVERSIKT OCH ERSÄTTNING AV SJUKVÅRDSKOSTNADER	67
UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	72
OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT	80
KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	91
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR	94
BOLAGSSTYRNING	99
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	106
BOLAGSORDNING	114
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	120
ORDLISTA	126
HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	F-1
ADRESSER	A-1

SAMMANFATTNING AV ERBJUDANDET

Pris per Depåbevis:	50 SEK (4,93 EUR)
Anmälningssperiod för allmänheten i Sverige:	17-28 september 2021
Anmälningssperiod för institutionella investerare:	17-28 september 2021
Första dag för handel:	29 september 2021
Likviddag:	1 oktober 2021

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden 1 januari–30 september 2021	23 november 2021
Bokslutskommuniké för 2021	22 februari 2022
Bolagsstämma 2022	25 maj 2022

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ticker:	OCTECH SDB
ISIN-kod:	SE0016828818

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Inledning och varningar

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör av investeraren baseras på en bedömning av hela Prospektet.

Investeraren kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kâränd enligt svensk rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. 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 sådana värdepapper.

Information om emittenten

Occlutech Holding AG är ett i Schweiz registrerat publikt aktiebolag, med organisationsnummer CHE-101.329.851. Bolaget har sitt huvudkontor på Feldstrasse 22, 8200 Schaffhausen, Schweiz. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 506700J4B7X08Z441476. Samtliga Depåbevis i Erbjudandet har ISIN-koden SE0016828818.

Information om Säljande Aktieägare

Occlutech Holding AG har 71 aktieägare per dagen för Prospektet. Utöver de Depåbevis som erbjuds av Occlutech Holding AG erbjuder nedanstående aktieägare ("**Säljande Aktieägare**") högst 2 891 410 befintliga Depåbevis i Erbjudandet, under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet. Information om Huvudägaren framgår av tabellen nedan:

Aktieägare	Adress	LEI-kod	Bolagsform	Registreringsland och jurisdiktion
Tor Peters	Bolagets adress	-	-	-

Behörig myndighet

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen den 16 september 2021. Finansinspektionen är den svenska behöriga myndigheten för godkännande av prospekt under Prospektförordningen. Kontaktinformationen till Finansinspektionen är:

Finansinspektionen
Box 7821, SE-103 97 Stockholm
+46 (0)8 408 980 00
finansinspektionen@fi.se
www.fi.se

NYCKELINFORMATION OM OCCLUTECH

Vem är emittent av värdepapperen?

Bolagets säte och bolagsform

Occlutech Holding AG är ett publikt aktiebolag som bildades den 12 december 2000 och är registrerat i Schweiz. Bolagets firma registrerades 7 september 2009. Occlutech Holding AG:s organisationsnummer är CHE-101.329.851 och Bolaget har sitt huvudkontor på Feldstrasse 22, 8200 Schaffhausen, Schweiz. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med schweizisk lag. Occlutech Holding AG har tolv helägda dotterföretag. Bolagets LEI-kod är 506700J4B7X08Z441476.

Occlutechs huvudsakliga verksamhet

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör inom minimalt invasiva hjärtimplantat, för behandling av medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt.¹ Sedan 2003 har Koncernen utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare, produkter för att stänga (ockludera) hålrum mellan två delar av hjärtat och interatriella shuntimplantat, produkter för att öka blodflödet mellan förmaken. Occlutech har en bred och dokumenterad produktportfölj, baserad på egenutvecklad teknologi och över 200 patent. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Occlutech, som är registrerat i Schweiz, har tillverknings- och FoU-anläggningar i Jena, Tyskland och Istanbul, Turkiet, med ett globalt service- och distributionsnav i Helsingborg, Sverige.

¹) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

Större aktieägare

Per dagen för Prospektet har Bolaget 71 aktieägare, varav nedanstående innehar mer än 5 procent av Bolagets kapital eller röster.

Aktieägare	Antal aktier	% av rösterna	% av kapitalet
Tor Peters	26 209 433	49,02	49,02
Mert Aygen	3 758 470	7,03	7,03
Fumedica Intertrade AG	2 903 760	5,43	5,43

**Ledande
befattningshavare**

Bolagets styrelse består av Marianne Dicander Alexandersson (styrelseordförande, född 1959) samt av Urs Christen (född 1953), Mette-Marie Sonne Harild (född 1958), Helena Levander (född 1957), Michel E. Lussier (född 1956) och Tor Peters (född 1960). Bolagets VD är Sabine Bois (född 1980). Övriga ledande befattningshavare är CFO, Lars Wadell (född 1959), Global Head of Operations Oshri Budana (född 1975), VP Sales & Marketing Stefan Kleidon (född 1972) VP People & Culture Jannie Hestehave (född 1961), VP Supply Chain Anders Clemensson (född 1963), VP R&D Frank Dallmann (född 1969) samt Interim CIO Peter Alfvegren (född 1967).

Revisor

Sedan årsstämman 2021 är Deloitte AG, Zürich, Schweiz, ett revisionsföretag registrerat hos och under tillsyn av Eidgenössische Revisionsaufsichtsbehörde (RAB), Konkernens revisor med Matthias Gschwend, auktoriserad revisor i Schweiz som huvudansvarig revisor. Matthias Gschwend är medlem i EXPERTSuisse: the Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary. Baker Tilly OB T AG var Bolagets revisor under perioden 2018-2020, med Daniel Schweizer som huvudansvarigansvarig revisor. Daniel Schweizer är auktoriserad revisor och medlem i Expert Suisse AG. Den historiska finansiella informationen som presenteras i Prospektet har reviderats av Deloitte AG. Baker Tilly OB T AG har adressen Hardturmstrasse 120, 8005 Zürich, Schweiz.

Finansiell nyckelinformation för emittenten**Finansiell
nyckelinformation i
sammandrag**

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Konkernen avseende räkenskapsåren 2020, 2019 och 2018 samt delårsinformation avseende perioden 1 januari - 30 juni 2021 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2020. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåren 2020, 2019 och 2018 har hämtats från Bolagets reviderade konsoliderade finansiella rapporter, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU ("IFRS"), och har reviderats av Bolagets revisor i enlighet med International Standards on Auditing (ISA). Den finansiella delårsinformationen för perioden 1 januari - 30 juni 2021, med finansiella jämförelsesiffror för motsvarande period 2020, har upprättats i enlighet med IAS 34 och har översiktligt granskats men ej reviderats, av Bolagets revisor i enlighet med ISRE 2410 - Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor.

Koncernens resultaträkning

TEUR	1 januari – 31 december			1 januari – 30 juni	
	2020	2019	2018	2021	2020
Nettoomsättning	26 702	30 875	26 423	14 643	12 830
Rörelseresultat (EBIT)	-5 402	268	3 156	-4 775	-2 425
Årets resultat	-6 046	-4 192	-842	-6 176	-2 899
Resultat per aktie (EUR) ¹ :					
Före utspädning	-0,14	-0,10	-0,02	-0,12	-0,07
Efter utspädning	-0,14	-0,10	-0,02	-0,12	-0,07

1) Antalet aktier för samtliga rapporterade perioder har justerats för 1/10 aktiesplit som skedde den 30 juni 2021.

Koncernens rapport över finansiell ställning

TEUR	31 december		30 juni	
	2020	2019	2018	2021
Summa tillgångar	30 784	28 244	23 967	35 381
Summa eget kapital	2 451	793	-504	8 981
Nettoskuld	4 966	5 397	7 119	-1 078

Koncernens rapport över kassaflöden

TEUR	1 januari – 31 december			1 januari – 30 juni	
	2020	2019	2018	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 046	-2 422	-750	-4 460	-2 697
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 301	-830	-2 477	-1 513	-1 054
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	10 297	4 388	-70	6 626	492
Periodens kassaflöde	2 697	1 851	-2 959	493	-2 903

SPECIFIKA NYCKELRISER FÖR EMITTENTEN**Nyckelrisker
relaterade till
Bolagets verksamhet****Risker relaterade till Konkernens verksamhet och bransch****Hinder för att erhålla FDA-godkännanden, ytterligare CE-märkningar, produktgodkännanden och omcertifieringar**

Per dagen för Prospektet har Bolaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Pre-Market Approval, "PMA") till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("FDA") avseende Bolagets ASD-occluderare. Bolaget måste vidare efterleva ett nytt regulatoriskt ramverk i EES, där kraven har skärpts genom att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ("MDR") började tillämpas den 26 maj 2021. MDR ersatte Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD") samt Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation ("AIMDD"). Vid sidan av de europeiska och amerikanska marknaderna har Bolaget myndighetsgodkännanden på andra marknader i världen, exempelvis Kanada, Japan, Brasilien och Australien. Ytterligare myndighetsgodkännanden kan krävas för andra Occlutech-produkter, eller då Bolaget utvecklar sina produkter på dessa geografiska marknader i framtiden. Hinder vid godkännandeförfaranden hos FDA eller avseende CE-märkning kan medföra att det anmälda organet avvisar eller fördröjer godkännandet av evidens eller testresultat som lagts fram för att utvärdera säkerhet och prestanda hos produkter som Bolaget

Nyckelrisker relaterade till Bolagets verksamhet (forts.)

utvecklat. Det anmälda organet kan då komma att dra in eller inte förnya certifieringar. Till följd av skärpta krav från regulatoriska myndigheter i EU genom MDR kan även hinder uppstå vid godkännandet av CE-märkningar av nya produkter, eller när CE-märkningar av befintliga produkter ska förnyas, vilket kan medföra att ansökningar avslås eller att dröjsmål uppkommer på grund av begränsad kapacitet hos det anmälda organet, eller av andra skäl. Kostnaderna och arbetsbelastningen för Bolaget som är förknippade med att få ett godkännande eller undanröjande från myndigheter beror på vilken typ av godkännande som söks och lagarna i det land där godkännandet söks. De flesta processer för godkännande innefattar betydande avgifter, vilket resulterar i att betydande ekonomiska resurser kan krävas av Bolaget, inklusive resurser i form av arbetskraft. Om Bolaget tvingas att ansöka om återkallade godkännanden kan kostnader upp till motsvarande belopp uppstå igen. Dessutom kommer återkallande av godkännanden att påverka intäkterna från pågående försäljningsprocesser negativt, eftersom medicinska produkter kanske inte säljs eller marknadsförs utan lämpliga godkännanden.

Risker kopplade till att FDA, IRB eller EU, EG-godkännanden för kliniska prövningar för implantat som är avsedda att släppas ut på marknaden, av olika skäl, inte kan erhållas

Medicintekniska produkter och konstruktioner omfattas i regel av omfattande och komplicerade regelverk. Occlutechs produkter tillhör den högsta riskkategorin klass III enligt regelverken såväl i USA som i EU, där de medicinska tillbehören (t.ex. leveranssystem, ballong för storleksmätning och guidewires) tillhör klass II enligt amerikanska bestämmelser och klass III enligt EU-bestämmelser. Enligt Bolagets bedömning innebär en prövning för att erhålla EU-godkännande av en medicinteknisk produkt att, i genomsnitt, fler än 100 patienter behöver rekryteras under minst tolv månader, till en betydande kostnad per patient. Även om kliniska prövningar framgångsrikt genomförs kan utfallet avvika från de utfallsmått som varit önskvärda och prövningarna kanske inte genererar meningsfulla eller användbara data som uppfyller tillsynsmyndighetens krav. Prövningarna kan utvisa oväntade bieffekter som kan medföra att de kliniska prövningarna avbryts eller försenas, eller får andra negativa konsekvenser för deras genomförande eller för godkännandet från tillsynsmyndigheten. Det är inte säkert att FDA, eller någon annan behörig myndighet, kommer att anse att data som samlats in vid kliniska prövningar i tredjeländer, för myndighetsansökningar i andra sammanhang, är tillräckliga för att FDA, eller någon annan behörig myndighet, ska godkänna eller frisläppa produkterna. Sådan osäkerhet skulle kunna utesluta eller försena godkännande av marknader eller tillstånd som resulterar i betydande ekonomiska kostnader och minskade eller inga intäkter. Regulatoriska förändringar kan också leda till begränsningar av förmågan att bedriva eller utöka Bolagets verksamhet, högre än förväntade kostnader eller lägre än förväntade försäljningar, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och lönsamhet.

EU:s förordning om medicintekniska produkter, som började tillämpas den 26 maj 2021, skärper kraven på Bolaget

MDR ålägger Bolaget ytterligare skyldigheter som Bolaget behöver uppfylla. Utöver att medicintekniska produkter behöver omcertifieras, ska samtliga implantat vara försedda med en unik produktidentifiering ("UDI") (från och med den 26 maj 2021) och ekonomiska aktörer och produktdata ska registreras i Eudamed så snart Europeiska kommissionen offentliggör ett meddelande om att Eudamed fungerar fullt ut, vilket för närvarande uppges ske den 26 maj 2022. Dessa nya regelverk påverkar Occlutechs sätt att göra affärer i Europa. EU:s ramverk för medicintekniska produkter genomgår således en avsevärd förändring. För det fall att Bolaget misslyckas med att uppfylla EU:s och Storbritanniens strängare regelverk för medicintekniska produkter finns det en risk att Bolaget inte kan erhålla eller upprätthålla myndighetsgodkännanden, eller påverka tidsramarna för dessa, vilket i sin tur kan hindra Bolaget från att upprätthålla sin förmåga att marknadsföra sina produkter i EES eller på vissa delmarknader, vilket kan negativt påverka Bolagets finansiella ställning och framtidsutsikter. Lagstiftningsändringar kan också resultera i begränsningar av möjligheten att fortsätta eller utöka Bolagets verksamhet, högre än förväntade kostnader eller lägre än förväntad försäljning.

Fel i hanteringen av kvalitetssystemet kan leda till förseningar i produktionen och/eller orsaka att CE-märkena eller andra godkännanden dras in

Bolaget är certifierat enligt ISO 13485 och enligt MDD bilaga 2 avsnitt 4. Bolaget behöver följa specifika regelverk för kvalitetsledningssystem, i synnerhet de ISO-standarder för kvalitetsledningssystem som är tillämpliga i bland annat EES, Schweiz och andra jurisdiktioner där Occlutech bedriver verksamhet, exempelvis Kanada, Brasilien och Australien. För att erhålla och behålla godkännanden i USA behöver Bolaget följa de i USA tillämpliga regelverken för kvalitetsledningssystem (Quality System Regulation, "QSR") och för god praxis vid tillverkning av medicintekniska produkter (Current Good Manufacturing Practices for Medical Devices, "CGMP") samt den federala lagsamlingen (Code of Federal Regulations, "CFR"). Om Bolagets kvalitetsledningssystem hanteras felaktigt kan detta medföra produktionsförseningar, avsevärda kostnader och/eller att berörda tillsynsmyndigheter återkallar CE-märkningar och andra godkännanden som utfärdats i andra länder där produkterna marknadsförs. Eventuella försäljningsminskningar och merkostnader för att lämna in nya ansökningar om godkännanden kanske inte täcks av någon försäkring, och kan medföra negativ publicitet och förseningar, som bland annat skulle skada Bolagets anseende och leda till intäktsminskningar och försämrad lönsamhet. Felaktig hantering av kvalitetsledningssystem, produktionsförseningar och/eller återkallelser av CE-märkningar eller andra godkännanden kan skada Bolagets anseende och leda till en minskning av intäkter och lönsamhet.

Kliniska studier kanske inte är framgångsrika och Bolaget kan misslyckas med att genomföra studierna till de kostnader, inom den tid och med den kvalitet som prognostiserats

Den kliniska utvecklingsprocessen är en av de viktigaste komponenterna för att tillsynsmyndigheter ska godkänna Bolagets produkter, men processen är också osäker till sin natur. Bolaget kan inte garantera att kliniska prövningar genomförs inom rimlig tid eller på ett kostnadseffektivt sätt, eller att de genererar det underlag som krävs för att ett godkännande ska utfärdas, eller att slutresultatet blir en kommersiellt gångbar produkt. Om Bolaget inte framgångsrikt kan slutföra kliniska prövningar eller andra tester, så kan Bolaget tvingas att göra om en klinisk prövning och ikläda sig merkostnaderna för detta. Prövningar som inte är framgångsrika kan medföra förseningar i att erhålla myndighetsgodkännanden av produkter som är under utveckling, eller så kan de godkännanden som lämnas avse smalare indikationer eller patientgrupper än avsett eller önskat. Kliniska prövningar som inte är framgångsrika kan också leda till att meddelade myndighetsgodkännanden föreskriver märkningar med avsevärda användnings- eller distributionsbegränsningar eller säkerhetsvarningar, eller kräver ytterligare tester

Nyckelrisker relaterade till Bolagets verksamhet (forts.)

efter introducerandet på marknaden. Om myndigheterna bedömer att Bolagets kliniska prövningar eller förfaranden utsätter deltagarna för oacceptabla hälsorisker kan prövningarna stoppas eller skjutas upp, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och framtidsutsikter.

Produkter kanske inte kommer att omfattas av försäkrings- och ersättningspolicier

Bolagets tillväxtstrategi är bland annat att ta sig in på nya marknader, exempelvis den amerikanska marknaden. När Bolaget kommersialiserar sina produkter på nya marknader behöver Bolaget bland annat erhålla nödvändigt försäkringsskydd och ersättning från tredjepartsbetalare, exempelvis allmänna sjukvårdssystem och privata försäkringsbolag, beroende på vad som är aktuellt för den specifika marknaden. Att Occlutech åtnjuter försäkringsskydd påverkar även Occlutechs förmåga att nå marknadsacceptans, i synnerhet för nya produkter som Occlutechs AFR-implantat. Detta är därmed en viktig förutsättning för att Bolaget ska kunna hantera sin tillväxt på ett bra sätt. Det är osäkert om, när och med vilket slutresultat de strikt reglerade ersättningsförfaranden och processer slutförs som avser de av Bolagets produkter som säljs på nya marknader. I synnerhet när det gäller nyskapande teknik kan ersättningen dröja i många år, om den utgår överhuvudtaget. Om inte Bolaget med avseende på försäljningen av dess produkter på nya marknader snabbt erhåller försäkringsskydd eller ersättning till rimliga nivåer från såväl offentliga som privata försäkringsaktörer, så skulle detta försämra Bolagets förmåga att generera intäkter på dessa marknader. Vidare varierar regelverken för vad som omfattas av sjukförsäkringar inte bara mellan olika jurisdiktioner, utan även inom jurisdiktioner. Olika kategorier av medicintekniska produkter kan omfattas av olika försäkringsskydd, ersättningssystem och program, beroende på produkternas avsedda användning, försäljnings- och leveranskanaler, kundbas och/eller användningssätt. Tredjepartsbetalare kan även begränsa de indikationer eller omständigheter där ersättning för Bolagets produkter utgår. Det finns en risk för att förfarandena för att få till stånd dessa olika ersättningsbetalningar drar ut på tiden, och Bolaget kan även komma att nekas ersättning helt.

Incidenter eller oönskade bieffekter avseende befintliga eller eventuella framtida produkter

Bolagets produkter är konstruerade för att varaktigt implanteras i människokroppen. Eftersom vissa produkter, exempelvis Bolagets AFR-implantat, är inriktade på nya terapeutiska områden är dessa produkter förknippade med högre risk än etablerade produkter och behandlingar. Bolaget avser att i framtiden bygga ut sin produktportfölj och denna utbyggnad kan medföra ytterligare risker. Produktansvarsrelaterade rättstvister och krav kan utlösas om patienter utsätts för fara, skadas eller avlider till följd av defekta komponenter, tillverkningsfel, konstruktionsfel, bristfällig informationsgivning eller kunskap om produktrelaterade risker eller produktrelaterad information, eller avvikelser från föreskrivna kirurgiska förfaranden. Om ovanstående händelser inträffar uppkommer avsevärda kostnader som kanske inte täcks av någon försäkring, och som kan medföra negativ publicitet, skada Bolagets anseende och leda till intäktsminskningar och försämrad lönsamhet.

Finansiella risker

Bolagets lönsamhet

Bolaget har gått med förlust sedan det bildades och redovisade en nettoförlust om 6 046 TEUR för räkenskapsåret 2020 och 6 176 TEUR för den period som avslutades den 30 juni 2021. Förlusterna har i huvudsak uppkommit genom kostnader för forskning och utveckling, kliniska prövningar och allmänna och administrativa kostnader hänförliga till Bolagets verksamhet. Även i framtiden kommer Bolaget att behöva bedriva forskning och utveckling, kliniska prövningar och regelefterlevnadsaktiviteter. Det finns en risk för att Bolagets intäkter eller lönsamhet inte kommer att räcka för att bedriva verksamheten i enlighet med tillämpliga mål eller strategier. Detta kan begränsa Bolagets förmåga att upprätthålla verksamhetens omfattning och anskaffa ytterligare kapital vid behov.

Nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

I Occlutechs koncernbalansräkning redovisas anläggningstillgångar i form av immateriella anläggningstillgångar hänförliga till dels Bolagets egenutvecklade och patentskyddade teknologiplattform, som bygger på fler än 200 patent, dels omfattande kunskaper om marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel och om hur innovativa produkter utvecklas. De närmaste åren kommer denna exponering att öka ytterligare när kliniska prövningar inleds i USA i syfte att få PFO-ockluderaren och AFR-implantatet godkända. Det finns en risk för att Occlutech i framtiden tvingas göra nedskrivningar på grund av kraven i IFRS på att årligen nedskrivningspröva immateriella anläggningstillgångar med obegränsad nyttjandeperiod eller om förändrade omständigheter tyder på att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Sådana nedskrivningar av Occlutechs immateriella anläggningstillgångar kan få negativa konsekvenser för Bolagets resultat.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Information om Bolagets aktier och utdelningspolicy

Allmän information

Ett (1) Depåbevis motsvarar en (1) underliggande aktie i Occlutech Holding AG och Depåbevisen emitteras i SEK. Occlutech Holding AG har ett aktieslag där varje aktie medför lika rättigheter. Bolagets aktiekapital uppgick per den 30 juni 2021 till 5 346 478,00 CHF fördelat på 53 464 780 registrerade aktier med ett kvotvärde om 0,10 CHF. Alla aktier i Bolaget är denominerade i CHF och fullt betalda. De underliggande aktierna i Bolaget regleras av schweizisk lag och Depåbevisen kommer att emitteras i enlighet med svensk lag. Samtliga aktier och Depåbevis är fritt överlåtbara. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår. ISIN-koden för Depåbevisen är: SE0016828818.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Enligt schweizisk lag ska alla emissioner, oavsett om betalning utgår kontant eller ej, förhandsgodkännas av aktieägarna vid en bolagsstämma. I proportion till aktieinnehavens nominella värde har aktieägare vissa förköps- eller teckningsrätter (Ty. *Bezugs- bzw. Vorwegzeichnungsrechte*) i samband med nyemissioner av aktier, teckningsoptioner, konvertibla obligationer eller liknande skuldinstrument med optionsrätter. Som framgår av den schweiziska obligationsrättsliga koden ("CO"), med förbehåll för den särskilda beslutsförfarande som gäller

Information om Bolagets aktier och utdelningspolicy (forts.)

vid Bolagets kapitalökningar under en viss tidsperiod, får ett beslut som antagits vid en bolagsstämma av en kvalificerad majoritet bestående av två tredjedelar av de företrädde rösterna, och en absolut majoritet av det nominella värdet av de företrädde aktierna, upphäva, begränsa eller skjuta upp förköps- eller teckningsrätterna under vissa begränsade omständigheter.

Rösträtt

Varje aktie som är registrerad i aktieboken med rösträtt har rätt till en röst vid Bolagets bolagsstämma. Innehavare av Depåbevis kommer att ges möjlighet att utöva sina röster i enlighet med sina underliggande aktier via Skandinaviska Enskilda Banken AB ("SEB").

Behållning vid likvidation

Bolaget kan när som helst likvideras genom stämmobeslut av en kvalificerad majoritet bestående av två tredjedelar av de vid bolagsstämman företrädde rösterna, och en absolut majoritet av det nominella värdet av de företrädde aktierna. Likvidation och avveckling genom domstolsbeslut är möjligt om: (i) ett företag går i konkurs eller (ii) aktieägare som innehar minst 10 procent av ett företags aktiekapital begär det av giltiga skäl. Efter att alla skulder betalats kommer nettobehållningen från likvidationen att utskiftas till aktieägarna.

Rätt till utdelning

I enlighet med vad som regleras i villkoren för Depåbevisen har alla aktier och Depåbevis i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Utdelning får endast lämnas om Bolaget har tillräckliga balanserade utdelningsbara vinstmedel eller tillräckliga fria reserver för att möjliggöra utdelning. Schweizisk lag kräver att företag behåller minst 5 procent av sin årliga nettovinst som en allmän reserv så länge dessa reserver uppgår till högst 20 procent av det inbetalda nominella aktiekapitalet. Styrelsens utdelningsförslag kräver bolagsstämmans godkännande. Bolagets revisorer måste dessutom bekräfta att styrelsens utdelningsförslag överensstämmer med lagen och bolagsordningen. Utdelning som aktieägare inte har gjort anspråk på inom fem år efter det sista datum som föreskrivs enligt schweizisk lag tillfaller Bolagets fria reserver. Om inget annat fastställs av bolagsstämman betalas vanligtvis utdelning tidigast tre dagar efter bolagsstämmans beslut om vinstdisposition.

Rätt till konvertering

I enlighet med artikel 2.7 i bolagsordningen får bolagsstämman omvandla registrerade aktier till innehavarkort och vice versa genom att ändra bolagsordningen.

Aktieägars rätt att väcka talan

Enligt CO får en enskild aktieägare väcka talan i eget namn till förmån för Bolaget mot Bolagets styrelseledamöter, befattningshavare eller likvidatorer, för att möjliggöra för Bolaget att återvinna eventuell liden skada till följd av att styrelseledamöter, befattningshavare eller likvidatorer uppsåtligt eller genom försumlighet har åsidosatt sina skyldigheter.

Aktieöverlåtelser och överlåtelsebegränsningar

I enlighet med artikel 2.8 i bolagsordningen ska ägarregistreringen av förvärvare av aktier med rösträtt alltid godkännas av styrelsen. Den som har förvärvat aktier (Ty. *namenaktien*) noteras vid ansökan i aktieboken som aktieägare med rösträtt, under förutsättning att han eller hon uttryckligen förklarar att han eller hon har förvärvat de aktuella aktierna i sitt eget namn och för egen räkning. Alla som inte avger en sådan förklaring förvaltarregistreras i aktieboken utan begränsning av rösträtten upp till högst 2 procent av det vid tidpunkten utestående aktiekapitalet, över denna gräns dock endast om han eller hon skriftligt förklarar sig vara beredd att lämna ut namn, adress och innehav för de personer för vars räkning han eller hon innehar aktierna, och han eller hon vid anmodan omedelbart lämnar dessa upplysningar skriftligt. Bolaget får, efter samråd med den berörda aktieägaren, annullera poster i aktieboken om dessa poster baserades på felaktiga upplysningar från förvärvaren. Förvärvaren ska omedelbart underrättas om annulleringen.

Aktier

Aktierna kommer att emitteras som papperslösa värdepapper (Ty. *Wertrechte*) i den mening som avses i artikel 973c i CO och fastställas som förmedlade värdepapper (Ty. *Bucheffekten*) enligt definitionen i FISA.

Depåbevis

För (i) varje befintlig aktie i Bolaget som giltigt har överlåtits till SEB, och (ii) de nya aktierna i Bolaget ska ett Depåbevis utfärdas av SEB. Ingen av de underliggande aktierna i Bolaget kommer således att tas upp till handel. Enligt villkoren för Depåbevisen ska Bolaget och SEB använda sina rimliga ansträngningar för att låta Depåbevisinnehavarna åtnjuta samma rättigheter som om de vore aktieägare, med förbehåll för begränsningar enligt tillämplig lag.

Utdelningspolicy

Styrelsen avser att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna förrän Bolaget genererar en långsiktigt hållbar lönsamhet. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att fastställas baserat på Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov, med beaktande av nuvarande målsättningar och strategier.

VAR KOMMER VÄRDEPAPPEREN ATT HANDLAS?

Upptagande till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market

Depåbevisen i Bolaget kommer att vara föremål för ansökan om upptagande till handel på den multilaterala handelsplattformen och tillväxtmarknaden för små och medelstora företag - Nasdaq First North Premier Growth Market. Nasdaq Stockholm AB, som bedriver Nasdaq First North Premier Growth Market, har uppgett att Nasdaq Stockholm AB kommer att godkänna Bolagets ansökan om notering av Bolagets Depåbevis, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Bolagets styrelse avser att ansöka om upptagande till handel av Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market och handeln beräknas påbörjas den 29 september 2021.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Specifika nyckelrisker för Occlutechs värdepapper

Risker relaterade till Bolagets Depåbevis

Risk för illikvid marknad och kursvolatilitet

Occlutechs aktie eller Depåbevis har inte tidigare varit föremål för handel på en marknadsplats. Det är därför svårt att förutsäga nivån av handel och vilket intresse som kommer att visas för Depåbevisen. Det pris som Depåbevisen handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering kommer att påverkas av ett flertal faktorer, varav några är specifika för Occlutechs och dess verksamhet medan andra är generella för noterade bolag och utanför Bolagets kontroll. Noteringen och upptagandet till handel av Occlutechs Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market bör inte tolkas som att det kommer finnas en likvid marknad för Depåbevisen. Det finns en risk för att priset på Depåbevisen blir mycket volatilt i samband med upptagandet till handel. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra Depåbevis och marknadspriset kan komma att skilja sig avsevärt från Depåbevisens pris i Erbjudandet.

Huvudägarens intressen kan skilja sig från minoritetsägarnas

Occlutech Holding AG är Occlutech-koncernens moderbolag. Tor Peters är största ägare och kontrollerar 49,02 procent av rösterna och kapitalet ("**Huvudägaren**"). Huvudägaren har genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma. Här ingår bland annat utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om utdelning, beslut om nyemission, ändring av bolagsordningen och andra viktiga ärenden. Huvudägarens intressen kan skilja sig från Bolagets eller andra aktieägares intressen och Huvudägaren skulle kunna utöva inflytande över Bolaget på ett sätt som inte främjar de andra aktieägarnas intressen på bästa sätt.

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

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

Villkor och anvisningar för Erbjudandet

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar högst 19 276 070 nyemitterade Depåbevis som erbjuds av Bolaget. Erbjudandet riktar sig till:

- Allmänheten i Sverige.
- Institutionella investerare i Sverige och utomlands.

Under förutsättning att Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Erbjudandet att omfatta maximalt 22 167 480 Depåbevis, motsvarande cirka 29 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget efter den konvertering av optioner till aktier som genomförs i samband med Erbjudandet, se avsnitt "*Konvertibler, teckningsoptioner m.m.*" ("**Konverteringen**") och under antagandet om att Erbjudandet fulltecknas, inklusive Övertilldelningsoptionen. Erbjudandets totala värde uppgår till 1 108 MSEK om det blir fulltecknat. Antalet aktier ökar med 24 018 622 aktier fördelat på 19 276 070 nyemitterade aktier och 4 742 552 aktier från Konverteringen. Bolaget räknar med att kunna tillkännage resultatet av Erbjudandet i ett pressmeddelande omkring den 29 september 2021.

Övertilldelningsoption

För att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Huvudägaren ställt ut en option till Carnegie i deras egenskap av Sole Global Coordinator, vilken kan utnyttjas, helt eller delvis, under en period av 30 dagar från den första handelsdagen för Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market. Optionen innebär att högst 2 891 410 ytterligare Depåbevis motsvarande högst 15 procent av det maximala totala antalet Depåbevis som ingår i Erbjudandet kan emitteras ("**Övertilldelningsoptionen**"). Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjats i sin helhet kommer Erbjudandet att totalt omfatta 22 167 480 Depåbevis i Bolaget. Övertilldelningsoptionen kan endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet men de Depåbevis som ingår i Övertilldelningsoptionen kan även användas för potentiella stabiliserande åtgärder.

Priset i Erbjudandet

Priset per Depåbevis i Erbjudandet har fastställts till 50 SEK (4,93 EUR) och baseras på en bedömning av investeringsintresse från institutionella investerare, rådande marknadsvillkor samt en jämförelse med marknadspriset för andra jämförbara noterade bolag. Courtage utgår ej. Erbjudandet förväntas ge Bolaget en bruttolikvid på cirka 964 MSEK (95 MEUR)¹ före avdrag för kostnader i samband med Erbjudandet vilka uppgår till cirka 8,6 MEUR.

Erbjudandet till allmänheten i Sverige

Ansökan från allmänheten i Sverige gällande förvärv av Depåbevis ska ske under perioden 17-28 september 2021 och ska gälla minst 200 Depåbevis och högst 20 300 Depåbevis i jämna poster om 50 Depåbevis.² Endast en registrering per investerare kan göras. Om flera registreringar sker förbehåller sig Carnegie, Nordnet och Avanza rätten att endast beakta den först mottagna. Registreringen är bindande.

Bolagets styrelse och Huvudägaren förbehåller sig rätten att, i samråd med Sole Global Coordinator, förlänga registreringsperioden. En sådan förlängning meddelas i ett pressmeddelande innan registreringsperioden löper ut.

Ansökan från allmänheten i Sverige kan göras till Carnegie, Nordnet eller Avanza.

¹ Beräkningen av beloppet i EUR baseras på en SEK/EUR-kurs om 10,15.

² Alla som registrerar sig för förvärv av mer än 20 300 Depåbevis, måste kontakta Sole Global Coordinator i enlighet med vad som anges i avsnittet "*Ansökan – Erbjudandet till institutionella investerare*".

Villkor och anvisningar för Erbjudandet (forts.)

Tilldelning

Så snart som möjligt efter att ett tilldelningsbeslut har fattats skickas avräkningsnotor ut till alla som tilldelats aktier i Erbjudandet. De som inte tilldelats några aktier underrättas inte.

Betalning

Tilldelade aktier ska vara till fullo kontant betalda senast den dag som anges på avräkningsnotan. Observera att de tilldelade Depåbevisen kan komma att överlåtas på någon annan om hela betalningen inte erläggs inom utsatt tid.

Registrering och redovisning av tilldelade och betalda Depåbevis

Registrering av tilldelade och betalda Depåbevis hos Euroclear Sverige beräknas, för både institutionella investerare och allmänheten i Sverige, äga rum omkring den 1 oktober 2021, varefter Euroclear Sverige sänder ut ett meddelande med angivande av antalet Depåbevis i Bolaget som har registrerats på mottagarens konto. Meddelande till aktieägare vars innehav är registrerat hos en förvaltare sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Offentliggörande av resultatet av Erbjudandet

Det slutgiltiga utfallet i Erbjudandet kommer att offentliggöras i ett pressmeddelande omkring den 29 september 2021. Pressmeddelandet kommer även att publiceras på Bolagets webbplats www.occlutech.com.

Handel i Depåbevisen

Handeln i Depåbevisen kommer att inledas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande har uppfyllts. Transaktionerna kommer att vara villkorade av att dessa villkor uppfylls, och fullföljandet av Erbjudandet kan således dröja tills villkoren har uppfyllts. Om Erbjudandet inte fullföljs ska samtliga levererade Depåbevis återlämnas och alla gjorda betalningar återgå.

Vem är erbjudaren?

Erbjudarna av aktierna

Occlutech Holding AG har 71 aktieägare per dagen för Prospektet. Utöver de Depåbevis som erbjuds av Occlutech Holding AG erbjuder Huvudägaren, för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet, ställt ut en option till Carnegie i deras egenskap av Sole Global Coordinator, vilken kan utnyttjas, helt eller delvis, under en period av 30 dagar från den första handelsdagen för Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market. Optionen innebär att högst 2 891 410 ytterligare Depåbevis motsvarande högst 15 procent av det maximala totala antalet Depåbevis som ingår i Erbjudandet kan emitteras ("Övertilldelningsoptionen"). Information om Huvudägaren framgår av tabellen nedan:

Aktieägare	Adress	LEI-kod	Bolagsform	Registreringsland och jurisdiktion
Tor Peters	Bolagets adress	-	-	-

Varför upprättas detta prospekt?

Bakgrund och motiv

Bakgrund

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör inom minimalt invasiva hjärtimplantat, som adresserar medfödda hjärtfel, strokeförebyggande och hjärtsvikt.¹ Sedan 2003 har Occlutech utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare och interatriella shuntimplantat. Occlutech har en bred och beprövad portfölj med mer än 134 000 sålda implantat, över 200 patent och 10 CE-märkta produkter. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter till sjukhus och kliniker i cirka 85 länder genom sin direktförsäljningsorganisation och sitt internationella nätverk av distributionspartners. Genomförandet av Occlutechs tillväxtstrategi och kommersialisering i USA kräver betydande investeringar. Occlutechs bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att säkerställa finansieringen som krävs för dess tillväxtstrategi och för att stödja Bolagets behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq First North Premier.

Användning av nettolikviden

Erbjudandet förväntas ge Bolaget en bruttolikvid på cirka 964 MSEK (95 MEUR)² före avdrag för kostnader i samband med Erbjudandet vilka uppgår till cirka 8,6 MEUR. Bolaget har för avsikt att använda emissionslikviden i följande prioriteringsordning och med de ungefärliga procentandelarna som anges nedan:

1. Återbetalning av befintliga aktieägarlån och Covid-19 lån: cirka 10 procent.
2. Bedriva klinisk studie för marknadsgodkännande av PFO-ockluderaren i USA: cirka 15 procent.
3. Bedriva klinisk studie för marknadsgodkännande av AFR-implantatet för hjärtsvikt i USA: cirka 50 procent.
4. Kommersiell uppbyggnad av den amerikanska marknaden: cirka 25 procent

¹ Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

² Beräkningen av beloppet i EUR baseras på en SEK/EUR-kurs om 10,15.

Rådgivares intressen

I samband med Erbjudandet tillhandahåller Sole Global Coordinator Carnegie Investment Bank AB (publ) och Bryan, Garnier & Co som Joint Bookrunners, finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget, tjänster för vilka de kommer att erhålla ersättning. Från tid till annan kan Sole Global Coordinator och Joint Bookrunners komma att tillhandahålla tjänster till Bolaget, inom den ordinarie verksamheten och i samband med andra transaktioner, för vilka de kan erhålla ersättning. Bolagets Certified Adviser FNCA Sweden AB äger inga aktier i Bolaget. Utöver vad som anges ovan finns det inga intressen eller engagemang som skulle kunna vara av väsentlig betydelse för Erbjudandet.

RISKFAKTORER

En investering i värdepapper är förenad med olika risker. I detta avsnitt beskrivs riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Occlutech Holding AG ("**Occlutech**", "**Bolaget**" eller "**Koncernen**") verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt begränsade till sådana risker som bedöms specifika för Koncernen och/eller Bolagets Depåbevis och som bedöms väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Occlutech har bedömt riskernas väsentlighet på grundval av sannolikheten att riskerna inträffar samt den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier som omfattar risker hänförliga till Occlutechs verksamhet, bransch, legala och regulatoriska risker, finansiella risker och risker relaterade till Occlutechs Depåbevis och Erbjudandet. De riskfaktorer som presenteras nedan baseras på Bolagets bedömning och tillgänglig information per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som bedöms vara mest väsentliga per dagen för Prospektet presenteras först inom varje kategori, medan efterföljande riskfaktorer presenteras utan någon särskild rangordning. Finansiell information som presenteras inom parentes utgör jämförelseinformation för motsvarande period räkenskapsåret 2019.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGET OCH DESS BRANSCH

Hinder för att erhålla FDA-godkännanden, ytterligare CE-märkningar, produktgodkännanden och omcertifieringar

Bolagets långsiktiga tillväxtstrategi är att expandera till nya marknader och driva försäljning av Bolagets enhet för att upprätthålla och reglera blodflödet mellan hjärtats förmak (Atrial Flow Regulator, "**AFR**"), samt att öka tillväxten genom att öka sin nuvarande marknadsandel. Bolaget avser därför att ta sig in på den amerikanska marknaden under 2022. Per dagen för Prospektet har Bolaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Pre-Market Approval, "**PMA**") till den amerikanska livs- och läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("**FDA**") avseende Bolagets ASD-ockluderare. Bolaget förbereder även en ansökan om undantag för produkter mot sällsynta sjukdomar (Humanitarian Device Exemption, "**HDE**") för användning av AFR-implantatet vid högt blodtryck i lungornas artärer (Pulmonell arteriell hypertension, "**PAH**"). Per dagen för Prospektet har Bolaget ännu inte erhållit några FDA-godkännanden i USA avseende Bolagets ASD-ockluderare, AFR-implantat vid PAH eller någon annan produkt. De flesta av de produkter som Occlutech utvecklar per dagen för Prospektet är CE-märkta på den europeiska marknaden, men Bolaget kan komma att behöva ytterligare CE-märkningar när produkterna vidareutvecklas i framtiden.

Bolaget måste vidare efterleva ett nytt regulatoriskt ramverk i EES, där kraven har skärpts genom att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ("**MDR**") började tillämpas den 26 maj 2021. MDR ersatte Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("**MDD**") samt Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation ("**AIMDD**").

Vid sidan av de europeiska och amerikanska marknaderna har Bolaget myndighetsgodkännanden på andra marknader i världen, exempelvis Kanada, Japan, Brasilien och Australien. Ytterligare myndighetsgodkännanden kan krävas för andra Occlutech-produkter, eller då Bolaget utvecklar sina produkter på dessa geografiska marknader i framtiden.

Bolaget får varken marknadsföra eller sälja sina produkter i USA förrän dessa framgångsrikt har genomgått det kontrollförfarande som krävs för att erhålla FDA-godkännande. På motsvarande sätt kan Bolaget inte på den europeiska marknaden marknadsföra eller sälja sina produkter utan att dessa har genomgått en

framgångsrik överensstämmelsebedömning, där den relevanta instansen utfärdar ett CE-intyg om överensstämmelse som ger tillverkaren rätt att CE-märka sina medicintekniska produkter.

Hinder vid godkännandeförfaranden hos FDA eller avseende CE-märkning kan medföra att den relevanta instansen avvisar eller fördröjer godkännandet av evidens eller testresultat som lagts fram för att utvärdera säkerhet och prestanda hos produkter som Bolaget utvecklat. Den relevanta instansen kan då komma att dra in eller inte förnya certifieringar. Till följd av skärpta krav från regulatoriska myndigheter i EU genom MDR kan även hinder uppstå vid godkännandet av CE-märkningar av nya produkter, eller när CE-märkningar av befintliga produkter ska förnyas, vilket kan medföra att ansökningar avslås eller att dröjsmål uppkommer på grund av begränsad kapacitet hos den relevanta instansen, eller av andra skäl.

Kostnaderna och arbetsbelastningen för Bolaget som är förknippade med att få ett godkännande eller undanröjande från myndigheter beror på vilken typ av godkännande som söks och lagarna i det land där godkännandet söks. De flesta processer för godkännande innefattar betydande avgifter, vilket resulterar i att betydande ekonomiska resurser kan krävas av Bolaget, inklusive resurser i form av arbetskraft. Om Bolaget tvingas att ansöka om återkallade godkännanden kan kostnader upp till motsvarande belopp uppstå igen. Dessutom kommer återkallande av godkännanden att påverka intäkterna från pågående försäljningsprocesser negativt, eftersom medicinska produkter inte får säljas eller marknadsföras utan lämpliga godkännanden. Specifikt kan Bolaget åsamkas merkostnader genom att EU har skärpt sitt regelverk med MDR, genom att Storbritannien kan agera självständigt efter Brexit och genom att Schweiz inte följer EU:s MDR. Om ovanstående händelser inträffar kan de resultera i avsevärda merkostnader, utmynna i negativ publicitet som skadar Bolagets anseende och leda till att omsättningen och lönsamheten minskar. Det kan således få en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och framtidsutsikter.

Risker kopplade till att FDA, IRB eller EU-godkännanden för kliniska prövningar för implantat som är avsedda att släppas ut på marknaden, av olika skäl, inte kan erhållas

Medicintekniska produkter och konstruktioner omfattas i regel av omfattande och komplicerade regelverk. Dessa utfärdas i USA av FDA, och av tillsynsmyndigheter i andra

länder där Bolaget kan komma att ansöka om godkännande av Bolagets produkter eller bedriva affärsverksamhet. FDA reglerar försäljningen av medicintekniska produkter i USA och övervakar att alla medicintekniska produkter som omfattas av regelverket är säkra. I USA styr läkemedelslagen (Federal Food Drug and Cosmetic Act, "FDCA"), i nuvarande lydelse, hur reglerade medicintekniska produkter får utvecklas, testas, tillverkas, märkas, lagras, registreras, marknadsföras, försälas och distribueras samt hur säkerhetsrapporteringen ska gå till efter introduktionen på marknaden. Regleringarna som Bolaget omfattas av kan även komma att skärpas över tid.

Ett bolag som genom en klinisk prövning på människor vill visa att dess medicintekniska produkt är säker och effektiv måste enligt regelverket i USA ansöka om och erhålla ett Investigational device exemption (IDE-godkännande). För att få rekrytera patienter till studien måste dessutom varje medverkande institution inhämta godkännande från ett etikråd (Institutional Review Board, IRB). Per dagen för Prospektet har Bolaget konstaterat att dess produkter anses utgöra produkter med avsevärd risk (Eng. significant risk devices) och att därmed ett IDE-godkännande erfordras innan prövningen inleds. Diskussioner pågår därför mellan Bolaget och FDA om en IDE-ansökan under andra halvåret 2021 avseende dess AFR-implantat mot hjärtsvikt och Bolaget fick nyligen ett villkorat godkännande att påbörja den prospektiva kliniska studien av Occlutech's PFO-occluderare.

På motsvarande sätt kan Bolaget i EU behöva ansöka om förhandsgodkännanden av kliniska prövningar, anmäla dessa till behöriga myndigheter eller inhämta godkännanden från berörda etikråd. EU:s regelverk har skärpts genom MDR-direktivet, som blev tillämpligt den 26 maj 2021. MDR har med de båda direktiven ersatt MDD och AIMDD, med en övergångsperiod, och ökar kraven på att samla in välunderbyggd evidens från kliniska prövningar – detta kan i sin tur öka Bolagets utvecklingskostnader.

Occlutechs produkter tillhör den högsta riskkategorin klass III enligt regelverken såväl i USA som i EU, medan de medicinska tillbehören (t.ex. leveranssystem, ballonger för storleksmätning och ledare) klassificeras som klass II i USA:s förordning och klass III i EU:s förordning. Enligt Bolagets bedömning innebär en prövning för att erhålla EU-godkännande av en medicinteknisk produkt att fler än 100 patienter behöver rekryteras under minst tolv månader, till en betydande kostnad per patient. De skärpta EU-kraven på grund av MDR kan dock medföra merkostnader och ytterligare tidsåtgång. Detta kan jämföras med att en prövning inför marknadsgodkännande (PMA) i USA som, enligt Bolagets bedömning, omfattar 3–8 gånger så många patienter vilket ger en kostnad om cirka 20–75 miljoner EUR beroende på typ av klinisk studie. Kliniska prövningar för myndighetsgodkännande i USA av Bolagets medicintekniska produkter som är under utveckling kan komma att bli avsevärt dyrare och betydligt mer tidskrävande än prövningarna för CE-märkning. Bolagets kostnadsuppskattningar för prövningarna kan visa sig understiga de faktiska kostnaderna, och Bolaget kanske inte förmår att finansiera prövningarna.

En följd av det stränga, komplexa och kostsamma regelverket som Bolaget och dess produkter måste efterleva, för att möjliggöra marknadsföring av en ny produkt är att Bolaget eventuellt inte kommer kunna erhålla FDA- eller EU-godkännande. Därtill kanske Bolaget inte får de nödvändiga etiska godkännanden

som krävs för att genomföra kliniska prövningar både för dess nuvarande och alla nya implantat som avses marknadsföras i USA, EU eller någon annanstans i världen. Om Bolaget inte erhåller relevanta godkännanden, eller inte efterlever regelverken, så skulle detta få en väsentlig negativ inverkan på dess affärsverksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat. Även om kliniska prövningar framgångsrikt genomförs kan utfallet avvika från de utfallsmått som varit önskvärda och prövningarna kanske inte genererar meningsfulla eller användbara data som uppfyller tillsynsmyndighetens krav. Prövningarna kan utvisa oväntade bieffekter som kan medföra att de kliniska prövningarna avbryts eller försenas, eller får andra negativa konsekvenser för deras genomförande eller för godkännandet från tillsynsmyndigheten. Det är inte säkert att FDA, eller någon annan behörig myndighet, kommer att anse att data som samlats in vid kliniska prövningar i tredjeländer, för myndighetsansökningar i andra sammanhang, är tillräckliga för att FDA, eller någon annan behörig myndighet, ska godkänna produkterna. Sådan osäkerhet skulle kunna utesluta eller försena godkännande av marknader eller tillstånd som resulterar i betydande ekonomiska kostnader och minskade eller inga intäkter. Regulatoriska förändringar kan också leda till begränsningar av förmågan att bedriva eller utöka Bolagets verksamhet, högre än förväntade kostnader eller lägre än förväntade försäljningar, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och lönsamhet.

EU:s förordning om medicintekniska produkter, som började tillämpas den 26 maj 2021, skärper kraven på Bolaget

MDR ålägger Bolaget ytterligare skyldigheter som Bolaget behöver uppfylla. Utöver att medicintekniska produkter behöver omcertifieras, ska samtliga implantat vara försedda med en unik produktidentifiering ("UDI") (från och med den 26 maj 2021) och ekonomiska aktörer och produktdata ska registreras i Eudamed så snart Europeiska kommissionen offentliggör ett meddelande om att Eudamed fungerar fullt ut, vilket för närvarande uppges ske den 26 maj 2022. Dessa nya regelverk påverkar Occlutechs sätt att göra affärer i Europa.

EU:s ramverk för medicintekniska produkter genomgår således en avsevärd förändring. MDR inför hårdare kontroller av högriskprodukter genom en ny granskningsmekanism före introduktionen på marknaden som involverar en expertgrupp på EU-nivå. Vidare skärper MDR kriterierna för hur relevanta instanser utses samt tillsynsförfarandena för dessa. Bolaget behöver förse sina implantat med en UDI-märkning från och med den 26 maj 2021, slutföra registreringen i Eudamed och lägga in data om implantaten. Implantatkort ska utfärdas till patienterna som anger vilka medicintekniska produkter som har implanterats. Vidare höjs nivån och kvaliteten på den kliniska evidens som krävs för att erhålla en CE-märkning (sedan offentliggörandet 2016 av vägledningen MEDDEV 2.7/1 (version 4), som införlivats i MDR), samtidigt som man kommer att förlita sig mindre på inlämnade intyg om produkters påstådda likvärdighet med andra produkter. Kraven på klinisk uppföljning efter introduktionen på marknaden skärps också. Dessutom inrättar MDR ett EU-gemensamt samordnat bedömningsförfarande för kliniska multicenterprövningar. Kraven på att tillverkarna ska övervaka produkter efter att dessa har släppts ut på marknaden skärps, i synnerhet genom en förbättrad mekanism för samordning mellan EU:s medlemsstater avseende säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

Bolaget har visserligen på vederbörligt sätt förberett sig inför genomförandet av MDR, men det återstår en risk för att MDR-regelverket ska hindra Bolaget från att erhålla eller upprätthålla myndighetsgodkännanden, eller påverka tidsramarna för dessa, och därmed hindra Bolaget från att marknadsföra sina produkter i EES eller på vissa delmarknader. Regelverket innebär avsevärt merarbete och avsevärda merkostnader för bolaget inom regelefterlevnad, eller kan i andra avseenden påverka produkternas lönsamhet och produktutvecklingen. Vidare kommer Bolagets skyldigheter inom regelefterlevnad på det hela taget att bli mer komplexa, och den till denna hänförliga riskpotentialen kommer att öka.

För det fall att Bolaget misslyckas med att uppfylla EU:s och Storbritanniens strängare regelverk för medicintekniska produkter finns det en risk att Bolaget inte kan erhålla eller upprätthålla myndighetsgodkännanden, eller påverka tidsramarna för dessa, vilket i sin tur kan hindra Bolaget från att upprätthålla sin förmåga att marknadsföra sina produkter i EES eller på vissa delmarknader, vilket kan negativt påverka Bolagets finansiella ställning och framtidsutsikter. Lagstiftningsändringar kan också resultera i begränsningar av möjligheten att fortsätta eller utöka Bolagets verksamhet, högre än förväntade kostnader eller lägre än förväntad försäljning.

Fel i hanteringen av kvalitetssystemet kan leda till förseningar i produktionen och/eller orsaka att CE-märkningar eller andra godkännanden dras in

Bolaget är certifierat enligt ISO 13485 och enligt MDD bilaga 2 avsnitt 4. Bolaget har även genomgått en godkänd MDSAP-revision, det vill säga en utökad revision i syfte att uppfylla krav från regulatoriska myndigheter i ett antal associerade länder. Bolaget behöver följa specifika regelverk för kvalitetsledningssystem, i synnerhet de ISO-standarder för kvalitetsledningssystem som är tillämpliga i bland annat EES, Schweiz samt andra jurisdiktioner där Occlutech bedriver verksamhet, exempelvis Kanada, Brasilien och Australien. För att erhålla och behålla godkännanden i USA behöver Bolaget följa de i USA tillämpliga regelverken för kvalitetsledningssystem (Quality System Regulation, "QSR") och för god praxis vid tillverkning av medicintekniska produkter (Current Good Manufacturing Practices for Medical Devices, "CGMP") samt den federala lagsamlingen (Code of Federal Regulations, "CFR"). I Europa har MDR ersatt MDD, vilket innebär en ytterligare belastning eftersom hårdare krav tillämpas på Bolaget och dess kvalitetsledningssystem än under MDD. Vidare omfattas försäljningen av Bolagets produkter utanför EES och USA av krav från regulatoriska myndigheter som skiljer starkt mellan olika länder. I allmänhet godtar länder där Bolaget marknadsför sina produkter FDA-godkännanden eller EU:s certifieringsförfarande som grund för att bevilja en introduktion på marknaden av medicintekniska produkter. Undantag finns, exempelvis Japan, Kanada, Kina, Brasilien, Australien och Storbritannien. Dessa regelverk är omfattande och komplexa och avser design, produktutveckling, testning, tillverkning, kontroll, validering, kvalitetssäkring, märkning, paketering, lagring och transport av Bolagets produkter.

Om Bolagets kvalitetsledningssystem hanteras felaktigt kan detta medföra produktionsförseningar, avsevärda kostnader och/eller att berörda tillsynsmyndigheter återkallar CE-märkningar och andra godkännanden som utfärdats i andra länder där produkterna marknadsförs. Vidare säkerställer de

berörda organen (när det gäller EU/EES och Schweiz), eller FDA eller andra berörda tillsynsmyndigheter, att regelverk för kvalitetsledningssystem efterlevs genom föranmälda revisioner, men kan också göra revisioner eller inspektioner utan förvarning. När det gäller EU-godkännanden- och certifieringar görs nästa revision med bakgrunden att MDR är tillämplig från den 26 maj 2021, varför Bolaget har krav på sig att efterleva bestämmelserna i MDR. När MDR ersätter EU-direktiven MDD och AIMDD får EU ett striktare rättsligt ramverk än tidigare, bland annat genom omfattande krav på leveranskedjor för medicintekniska produkter.

Om Bolaget, eller någon av dess underleverantörer, underkänns i en sådan revision eller inspektion, eller om korrigeringsplaner som upprättas med anledning av dessa är otillräckliga, kan tillverkningen av Bolagets produkter stoppas tillfälligt, förenas eller till och med förbjudas. Alla berörda tillsynsmyndigheter kan när som helst besluta om extrarevisioner- eller inspektioner, och detta kan resultera i intäktsförluster och i att den berörda tillsynsmyndigheten kan komma att besluta om verksamhetsbegränsningar. Allvarliga incidenter kan leda till produktåterkallelser och tvinga Bolaget att byta ut eller dra tillbaka produkter. Eventuella försäljningsminskningar och merkostnader för att lämna in nya ansökningar om godkännanden kanske inte täcks av någon försäkring, och kan medföra negativ publicitet och förseningar, som bland annat skulle skada Bolagets anseende och leda till intäktsminskningar och försämrad lönsamhet. Vidare kan ett tillsynsorgan besluta att inspektera en anläggnings kvalitetsledningssystem innan den godkänner eller frisläpper Bolagets produkter.

Felaktig hantering av kvalitetsledningssystem, produktionsförseningar och/eller återkallelser av CE-märkningar eller andra godkännanden kan skada Bolagets anseende och leda till en minskning av intäkter och lönsamhet.

Kliniska studier kanske inte är framgångsrika och Bolaget kan misslyckas med att genomföra studierna till de kostnader, inom den tid och med den kvalitet som prognostiserats

Den kliniska utvecklingsprocessen är en av de viktigaste komponenterna för att tillsynsmyndigheter ska godkänna Bolagets produkter, men processen är också osäker till sin natur. Bolaget kan inte garantera att kliniska prövningar genomförs inom rimlig tid eller på ett kostnadseffektivt sätt, eller att de genererar det underlag som krävs för att ett godkännande ska utfärdas, eller att slutresultatet blir en kommersiellt gångbar produkt. Det är således inte säkert att utvecklingsprocessen för de produkter som per dagen för Prospektet inte är godkända verkligen slutförs, eller att produkterna erhåller sådana godkännanden från myndigheter eller andra parter som krävs för att produkterna under utveckling ska gå att marknadsföra inom rimlig tid, eller överhuvudtaget. Bolaget kan även behöva genomföra fler eller dyrare kliniska prövningar än förväntat, vilket skulle fördröja och fördyra utvecklingsprocessen. Bolagets kostnader för Forskning och Utveckling (FoU) uppgår totalt per den 31 december 2020 till 10,2 MEUR varav 0,8 MEUR är kapitaliserat. Detta inkluderar kostnader för FoU, Regulatory Affairs/Quality Assurance samt kliniska prövningar.

MDR innebär skärpta bestämmelser för klinisk evidens och för bedömning av implantat och vissa andra högriskprodukters överensstämmelse – dessa produkter är nu föremål för ytter-

ligare granskning av oberoende experter innan de får släppas ut på marknaden. MDR innebär således att det kan krävas ytterligare kliniska prövningar för att Bolaget ska få CE-märka sina medicintekniska produkter.

Det åligger Bolaget att förvissa sig om att alla dess kliniska prövningar genomförs i enlighet med tillämpliga protokoll och efter rättsliga, regulatoriska och tekniska standarder, lagar och regelverk. Occlutech genomför egna kliniska prövningar, men har också ingått avtal om kliniska prövningar med prövningsplatser och läkare. Bolaget förlitar sig därför också på att de kliniska prövningsplatserna och läkarna ser till att de kliniska prövningarna genomförs inom rimlig tid och i enlighet med tillämpliga regelverk och vetenskapliga och etiska normer. Bolaget måste övervaka de aktiviteter som bedrivs av utomstående avtalsparter, däribland kliniska prövningsplatser, för att säkerställa att även dessa parter bedriver sin verksamhet i enlighet med tillämpliga lagar och regelverk.

Tänkbara dröjsmål och händelser som kan hindra Occlutech från att erhålla myndighetsgodkännanden, eller från att kommersialisera befintliga produkter på nya marknader, eller kommersialisera nya produkter, är bland annat följande händelser, som kan resultera i att utbytet av nedlagda kostnader blir noll eller begränsat:

- resultat av kliniska prövningar kan vara negativa eller omöjliga att tolka, och tvinga Bolaget att genomföra ytterligare kliniska prövningar, eller att överge produktutvecklingsprogram;
- det kan krävas fler patienter än förväntat för kliniska prövningar, rekryteringen till de kliniska prövningarna kan ta längre tid än förväntat, och fler deltagare än förväntat kan lämna de kliniska prövningarna;
- allvarliga motgångar kan drabba kliniska prövningar eller förfaranden, och preliminära resultat från kliniska prövningar eller förfaranden kan motsägas av senare resultat eller av klinisk analys;
- resultat av kliniska prövningar eller förfaranden kanske inte stöds av faktiska longitudinella studier eller av kliniska erfarenheter;
- tredjepartsleverantörer eller samarbetspartner kanske inte efterlever krav från regulatoriska myndigheter eller misslyckas med att uppfylla sina avtalsåtaganden inom rimlig tid, eller överhuvudtaget;
- myndigheter, etikkommittéer eller etikråd kan avslå, begränsa eller stoppa kliniska prövningar;
- det kanske inte går att enas med tilltänkta kliniska prövningsplatser om avtal eller protokoll för kliniska prövningar;
- deltagare kanske utsätts för oacceptabla hälsorisker, eller så kanske oönskade bieffekter eller andra oväntade egenskaper upptäcks; och
- kliniska prövningar kan bli dyrare än beräknat.

Covid-19 har dessutom påverkat antalet utförda ingrepp med Occlutechs produkter, och kan framöver komma att försena de kliniska prövningarna något.

Vidare kommer berörda tillsynsmyndigheter att sörja för att tillämpliga lagar och regelverk efterlevs genom att då och då göra inspektioner av sponsorer av prövningar, ansvariga prövare och kliniska prövningsplatser. Efter sådana inspektioner kan tillsynsmyndigheterna konstatera att fel har begåtts av Bolaget eller av tredje part, eller att dataunderlaget är otillräckligt, och ålägga Bolaget att göra ytterligare kliniska prövningar, eller upprepa dem, innan en ansökan om marknadsföringstillstånd beviljas, vilket skulle fördröja förfarandet för myndighetsgodkännande.

Om Bolaget eller någon tredjepartsleverantör av kliniska prövningstjänster är oförmögen att leverera sina tjänster inom rimlig tid, eller att utföra tjänsterna som avtalat och i enlighet med tillämpliga europeiska, amerikanska eller andra utländska lagar och regelverk, bland annat avseende god praxis för kliniskt arbete, tillverkning och laboratoriearbete, så kan detta minska värdet av Bolagets investeringar i de kliniska prövningarna. Sådana händelser kan få negativa konsekvenser för Bolagets kliniska prövningar och forskningsverksamhet och försena förfaranden för olika godkännanden från myndigheters sida. I slutänden kan detta komma att påverka Bolagets förmåga att inom rimlig tid gå vidare med sina kliniska program och forskningsprogram. Undermåliga prestationer från Bolagets eller utomstående tjänsteleverantörers sida kan i slutänden tvinga Bolaget att hitta en ny tredjepartsleverantör av de berörda tjänsterna, vilket skulle leda till merkostnader för dessa nya engagemang och för att helt eller delvis göra om berörda delar av de kliniska prövningarna.

Om Bolaget inte framgångsrikt kan slutföra kliniska prövningar eller andra tester, så kan Bolaget tvingas att göra om en klinisk prövning och ikläda sig merkostnaderna för detta. Prövningar som inte är framgångsrika kan medföra förseningar i att erhålla myndighetsgodkännanden av produkter som är under utveckling, eller så kan de godkännanden som lämnas avse smalare indikationer eller patientgrupper än avsett eller önskat. Kliniska prövningar som inte är framgångsrika kan också leda till att meddelade myndighetsgodkännanden föreskriver märkningar med avsevärda användnings- eller distributionsbegränsningar eller säkerhetsvarningar, eller kräver ytterligare tester efter introduktionen på marknaden. Om myndigheterna bedömer att Bolagets kliniska prövningar eller förfaranden utsätter deltagarna för oacceptabla hälsorisker kan prövningarna stoppas eller skjutas upp, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och framtidsutsikter.

Produkter kanske inte kommer att omfattas av försäkrings- och ersättningspolicyer

Bolagets tillväxtstrategi är bland annat att ta sig in på nya marknader, exempelvis den amerikanska marknaden. När Bolaget kommersialiserar sina produkter på nya marknader behöver Bolaget bland annat erhålla nödvändigt försäkringsskydd och ersättning från tredjepartsbetalare, till exempel allmänna sjukvårdssystem och privata försäkringsbolag, beroende på vad som är aktuellt för den specifika marknaden. Att Occlutech åtnjuter försäkringsskydd påverkar även Occlutechs förmåga att nå marknadsacceptans, exempelvis för nya produkter som Occlutechs AFR-implantat. Detta är därmed en viktig förutsättning för att Bolaget ska kunna hantera sin tillväxt på ett bra sätt.

Generellt förlitar sig sjukhus och andra vårdgivare som köper medicintekniska produkter, exempelvis sådana som Bolaget tillverkar eller utvecklar, på att tredjepartsbetalare helt eller delvis står för de kostnader som uppkommer genom ingrepp som involverar sådana produkter, samt för själva produkterna. Hur intresserade tredjepartsbetalarna är av att tillhandahålla försäkringsskydd eller ersättning för en enskild produkt beror bland annat på hur säker och effektiv den är, hur nödvändig den är för att kunna behandla en enskild indikation och huruvida den anses kostnadseffektiv. Eftersom många tredjepartsbetalare anser att prisnivån på medicintekniska produkter och tjänster är oacceptabel kan den ersättning de betalar tillhandahållas till ofördelaktiga villkor. Bolaget kanske inte förmår att sälja sina produkter med vinst om tredjepartsbetalare vägrar att tillhandahålla skydd, eller om tillverkningskostnaderna ökar snabbare än ersättningsnivåerna. Alltför låga ersättningsnivåer kan få väsentliga negativa konsekvenser för efterfrågan eller priset på vilken som helst av Bolagets produkter.

Att en produkt kan omfattas av eller erhåller försäkringsskydd och att ersättning utgår för den innebär inte att produktkostnaderna ersätts i samtliga fall eller att ersättningen täcker Bolagets kostnader. I synnerhet kan Bolagets produkter, eller de medicinska ingrepp eller behandlingar som görs med dem, anses nyskapande med avseende på implantaten. Det kan innebära att ersättning inte utgår trots att produkterna har erhållit FDA-godkännanden, CE-märkningar eller andra certifieringar och godkännanden, eftersom produkterna eventuellt anses vara alltför ovanliga i kliniska och praktiska sammanhang, eller sakna stöd av tillräcklig evidens. Tredjepartsbetalare kan komma att kräva att ingrepp där Bolagets produkter används endast får göras i enlighet med väletablerade medicinska riktlinjer som är antagna av erkända läkarsamfund. Tredjepartsbetalare kan också komma att kräva ytterligare prövningar som styrker positiva hälsoeffekter för patienterna, utöver de kliniska prövningar som redan gjorts till stöd för den kliniska utvärderingen och andra godkännanden och certifieringar. När en produkt lanseras på en ny marknad kan det därför dröja avsevärt innan ersättning utgår från sjukförsäkringsaktörerna, om så överhuvudtaget sker. Om ingen ersättning utgår så beror försäljningen av Bolagets produkter på hur villiga patienter och sjukhus är att själva betala för produkterna och den medicinska behandlingen. Detta förutsätter i sin tur att behandlande läkare som gör ingreppen underrättar patienter eller sjukhusadministration om de kostnader som dessa får ikläda sig.

Det är osäkert om, när och med vilket slutresultat de strikt reglerade ersättningsförfaranden och processer som avser de av Bolagets produkter som säljs på nya marknader slutförs. I synnerhet när det gäller nyskapande teknik kan ersättningen dröja i många år, om den utgår överhuvudtaget. Om inte Bolaget med avseende på försäljningen av dess produkter på nya marknader snabbt erhåller försäkringsskydd eller ersättning till rimliga nivåer från såväl offentliga som privata försäkringsaktörer, så skulle detta försämra Bolagets förmåga att generera intäkter på dessa marknader.

Vidare varierar regelverken för det som omfattas av sjukförsäkringar inte bara mellan olika jurisdiktioner, utan även inom jurisdiktioner. Olika kategorier av medicintekniska produkter kan omfattas av olika försäkringsskydd, ersättningssystem

och program, beroende på produkternas avsedda användning, försäljnings- och leveranskanaler, kundbas och/eller användningssätt. Tredjepartsbetalare kan även begränsa de indikationer eller omständigheter där ersättning för Bolagets produkter utgår. Det finns en risk för att förfarandena för att få till stånd dessa olika ersättningsbetalningar drar ut på tiden, och Bolaget kan även komma att nekas ersättning helt.

Det finns en risk att Bolagets produkter inte omfattas av försäkrings- och ersättningspolicyer till följd av att produkterna inte når bred acceptans, eller av andra orsaker. Om den risken realiserar kan det få en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och framtidsutsikter.

Incidenter eller oönskade bieffekter avseende befintliga eller eventuella framtida produkter

Bolagets produkter är konstruerade för att varaktigt implanteras i människokroppen. Eftersom vissa produkter, exempelvis Bolagets AFR-implantat, är inriktade på nya terapeutiska områden är dessa produkter förknippade med högre risk än etablerade produkter och behandlingar. Bolaget avser att i framtiden bygga ut sin produktportfölj och denna utbyggnad kan medföra ytterligare risker. Produktansvarsrelaterade rättstvister och krav kan utlösas om patienter utsätts för fara, skadas eller avlider till följd av defekta komponenter, tillverkningsfel, konstruktionsfel, bristfällig informationsgivning eller kunskap om produktrelaterade risker eller produktrelaterad information, eller avvikelser från föreskrivna kirurgiska förfaranden.

Berörda tillsynsmyndigheter kan också kräva att Bolaget offentliggör säkerhetsvarningar eller byter ut eller återkallar sina produkter. Det finns en risk för att produkter eller behandlingsmetoder saknar långsiktig verkan eller orsakar allvarliga bieffekter som uppväger de potentiella fördelarna med att använda produkterna eller behandlingsmetoderna. Bolaget kan dömas till avsevärda civilrättsliga eller straffrättsliga skadestånd, och i många jurisdiktioner preskriberas inte krav relaterade till kroppsskador som produktanvändare kan åsamkas. Brister eller negativa händelser kan också leda till en mindre gynnsam omvärdering av riskerna och fördelarna relaterade till Bolagets produkter. Sådana incidenter kan utmynnas i återkallelser, säkerhetsmeddelanden till marknaden, utbyte av produkter, tillfälliga eller varaktiga tillbakadraganden av en produkt från marknaden, eller utsätta Bolaget för produktansvarsrelaterade krav eller andra korrigeringar åtgärder, oavsett om dessa vidtas frivilligt eller beslutas av en tillsynsmyndighet. När det gäller implantat är produktutbyten, som kan innebära att implantat behöver avlägsnas, alltid förenade med höga kostnader. Bolaget kan även tvingas att helt dra tillbaka en produkt från marknaden. Vidare kan Bolaget bli föremål för andra verkställighetsåtgärder, bland annat varningsbrev i USA, stängning av tillverkningsanläggningar, importrestriktioner på produkter, uteslutande från statliga program, eller genom att pågående granskningsförfaranden avbryts tillfälligt eller godkännanden avslås i väntan på att ansökningar inlämnas till tillsynsmyndigheter. Om ovanstående händelser inträffar uppkommer avsevärda kostnader som kanske inte täcks av någon försäkring, och som kan medföra negativ publicitet, skada Bolagets anseende och leda till intäktsminskningar och försämrad lönsamhet.

Bolaget är beroende av sin förmåga att få marknadsacceptans för sina produkter, upprätthålla ett gott anseende hos hälso- och sjukvårdspersonal samt bygga relationer med dessa

För att Bolaget ska kunna bedriva en framgångsrik affärsverksamhet behöver det upprätthålla ett gott anseende såväl hos patienter som hos hälso- och sjukvårdspersonal. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter till sjukhus och läkare, bland annat till interventionella kardiologer. Förfaranden där Bolagets produkter används rekommenderas oftast till patienterna av interventionella kardiologer inom pediatrikisk vård eller vuxenvård, och läkarremitteringar samt försäljning genom rekommendationer av branschkollegor är nyckelkomponenter i Bolagets försäljningsstrategi. Bolaget är beroende av en väl fungerande kommunikation med läkare, eftersom dessa spelar en viktig roll när behandlingen ska utformas och, i slutändan, för vilken typ av produkt som patienten ska behandlas med.

Den marknadsacceptans som Bolagets befintliga och framtida produkter får – bland läkare, sjukhus, patienter och tredjepartsbetalare – kommer att avgöras av ett antal faktorer, varav åtskilliga är utanför Bolagets kontroll. Några exempel är: de kliniska indikationer för vilka en produkt har godkänts; huruvida läkare, sjukhus, patienter och tredjepartsbetalare anser att produkten utgör en säker och effektiv behandling; huruvida produkten upplevs som mer användarvänlig, lätt att administrera och i andra avseenden mer fördelaktig än konkurrerande behandlingar; hur vanliga och allvarliga bieffekter är; behandlingskostnaden jämfört med alternativa behandlingsformer; i vilken utsträckning produkten inkluderas i läkemedelsförteckningar sammanställda av sjukhus och organisationer för hanterad vård; huruvida produkten enligt de medicinska behandlingsriktlinjerna är en inledande eller första linjens behandling, eller en behandling för återfall eller återkommande sjukdomar; samt begränsningar eller varningar i godkänd produktmärkning. Det finns en risk för att en produkt som godkänts för marknadsföring och försäljning inte når önskad acceptans på marknaden bland läkare, sjukhus, laboratorier, sjukvårdsbetalare eller hos hälso- och sjukvårdspersonal i allmänhet, och detta kan hindra Bolaget från att generera intäkter eller nå lönsamhet.

Acceptansen på marknaden avgörs också av viljan hos tredje part – exempelvis försäkringsbolag och andra sjukvårdsbetalare – att betala en rimlig ersättning för produkter och relaterade engångsartiklar. Om ingen fullgod ersättning utgår för behandling med Bolagets produkter, så kan detta minska såväl intresset för dessa som Bolagets försäljning. Risker avseende försäkrings- och ersättningspolicyer beskrivs i riskavsnittet *”Produkter kanske inte kommer att omfattas av försäkrings- och ersättningspolicyer”*.

Dessutom kanske Bolagets ansträngningar för att öka medvetenheten och utbilda vårdgivare om de fördelar som produkten erbjuder relativt andra tekniker och förfaranden inte är framgångsrika, exempelvis när det gäller att skapa insikt om AFR-implantatet som behandlingsform samt en ersättningsmiljö för detta. Om otillräckliga åtgärder vidtas i detta sammanhang kan det medföra felaktig produktanvändning, vilket i sin tur kan utmynna i otillfredsställande utfall för patienterna, negativ publicitet och rättstvister. Rapportering i medier kan göra det svårt att nå bred acceptans för produkten, vilket kan öka risken för oväntade marknadsresultat.

Kontakter med hälso- och sjukvårdspersonal samt annonsering för och marknadsföring av Bolagets produkter omfattas av strikta regelverk i USA och Europa. Bolaget behöver se till att dess kontakter med hälso- och sjukvårdspersonal och ledande opinionsbildare bedrivs i enlighet med ett stort antal lagar och föreskrifter från tillsynsmyndigheter och andra myndigheter samt enligt branschkode. För att skapa acceptans för Bolagets produkter bedrivs marknadsföring riktad till sjukhus, läkare och andra hälso- och sjukvårdsaktörer om produktens särskilda egenskaper, upplevda fördelar, säkerhet och kostnadseffektivitet jämfört med konkurrenternas produkter. I USA, EU och andra länder måste Bolaget säkerställa att alla jämförelser uppfyller tillämpliga lagkrav, exempelvis att påståendena är sanningsenliga och inte felaktiga eller vilseledande, och att alla påståenden stöds av ett tillförlitligt och robust vetenskapligt underlag. För att få göra jämförande påståenden om kliniska utfall i USA krävs i regel en vetenskapligt underbyggd klinisk prövning i form av en direkt jämförande studie, som jämför de båda produkterna direkt med avseende på påståendet. Läkare som är väl förtrogna med andra, väletablerade produkter kanske hellre avstår från att pröva Bolagets produkter.

Skulle Bolaget misslyckas med att övertyga läkare om fördelarna med dess produkter, eller med att träna och utbilda dem i hur Bolagets produkter används, med felaktig användning som följd, så kanske de avstår ifrån att använda produkterna. Bolaget kan då bli oförmöget att bygga och upprätthålla ett gott anseende och att upprätthålla sin tillväxt eller lönsamhet. I detta sammanhang kan bristfälliga åtgärder leda till att produkterna används på ett felaktigt sätt, vilket i sin tur kan medföra otillfredsställande resultat för patienterna, patientskador, felbehandlingar, negativ publicitet och/eller rättsliga förfaranden. Fortsatt acceptans för produkterna hos läkare och sjukhus är därmed avgörande för Bolagets fortsatta framgång. Om myndigheter i USA och andra länder konstaterar att Bolaget annonserar för eller marknadsför sina produkter på ett lagstridigt sätt, eller i sina kontakter med ledande opinionsbildare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal åsidosätter tillämpliga lagar och regelverk, så kan Bolaget dessutom påföras kännbara vite, sanktionsavgifter och avgöranden i enlighet med FDCA, Anti-Kickback Statute, False Claims Act och andra tillämpliga lagar och regelverk. Även i EU kan lagstridig annonsering resultera i varningar, vite, sanktionsavgifter eller andra korrigerande åtgärder som behöriga myndigheter från tid till annan kan besluta om.

Otillräcklig marknadsacceptans i hälso- och sjukvården kan skada Occlutechs anseende och efterfrågan på Bolagets produkter i stort och försämra befintliga och kommande produkters framtida intäkter och kommersiella resultat.

Bolaget kan misslyckas med att hantera sin tillväxt på ett bra sätt

Occlutechs långsiktiga tillväxtstrategi bygger på tre huvudpelare för tillväxt: i) att öka marknadsandelen på befintliga marknader, ii) att expandera till nya marknader samt iii) att driva försäljningen av Bolagets AFR-implantat. Bolagets tilltänkta marknad kan således växa kraftigt om efterfrågan på Bolagets produkter ökar snabbt. Detta skulle ställa mycket höga krav på Bolagets ledning och operativa och finansiella resurser, liksom på förmågan hos Bolagets underleverantörer att öka sina leveranser av råvaror eller komponenter. Bolagets

operativa verksamhet behöver expandera i samma takt genom nyrekryteringar och implementering av effektiva planerings- och administrationsprocesser, så att Bolaget förmår att genomföra sin affärsplan effektivt på en marknad som utvecklas snabbt.

Om Occlutech erhåller myndighetsgodkännande av en enskild produkt, så kan Bolaget bara generera intäkter genom en framgångsrik kommersialisering, marknadsföring och hantering av ökade kapacitetskrav. I synnerhet är förmågan att växa beroende av acceptansen och kännedomen på marknaden, mot bakgrund av att Occlutechs AFR-implantat för behandling av hjärtsvikt erhöll CE-märkning i september 2019 och är kommersiellt tillgängligt på fler än 20 marknader, medan dess produkter för medfödda hjärtfel och strokeprevention i vissa fall erhöll CE-märkning redan 2007 och i dag är tillgängliga på 75 respektive 70 marknader. Bolagets förmåga att få och bibehålla marknadsacceptans, i synnerhet för nyskapande produkter som AFR-implantatet, som introducerar en ny behandlingsform på marknaden, är därför en viktig förutsättning för att Bolaget ska kunna hantera sin tillväxt på ett bra sätt.

Ett antal faktorer, varav många är utanför Bolagets kontroll, kan förhindra kommersialisering eller hantering av ökande kapacitetskrav. Sådana hinder kan bland annat ha följande orsaker;

- begränsningar kopplade till tredje parts immateriella rättigheter;
- att produkten inte visar sig vara lika verksam som, eller erbjuda bättre behandlings- och andra resultat än, befintliga eller framtida produkter som används för att behandla samma eller likartade sjukdomar;
- att produkten inte får acceptans hos patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, läkare eller försäkringsbolag och andra tredjepartsbetalare;
- att Bolaget misslyckas med att öka kännedomen, samla in tillräcklig klinisk evidens eller få tillräcklig acceptans från marknaden för sina produkter, AFR-implantatet eller andra nya produkter som Bolaget kan komma att lansera på marknaden;
- att Bolaget misslyckas med att bygga upp en robust pipeline där befintliga och/eller nya produkter kontinuerligt utvecklas vid rätt tidpunkt, och med att korrekt uppskatta kostnaderna för att ta en ny produkt fram till marknads lansering;
- att produkternas marknadspotential inte är så stor som förväntat, eller utvecklas så snabbt som förväntat, eller överhuvudtaget;
- otillräcklig ersättning eller otillräckligt försäkringsskydd – ersättningen bestäms i regel för en marknad i taget, vilket kan skapa avsevärda dröjsmål innan en produkt börjar generera större intäkter;
- att Bolagets produkter saknar, eller av läkare upplevs sakna, ett meningsfullt försprång framför befintliga behandlingsformer när det gäller verkan eller behandlingsutfall mot bakgrund av den relativa nyttan och risken med att använda produkten;
- oförmåga att tillverka kommersiellt gångbara kvantiteter av produkten till en rimlig kostnad, eller överhuvudtaget;
- brist på någon av de nyckelkomponenter som levereras av tredje part, vilket kan inträffa till följd av bristfälligt efterfråge- och leveransplanering, tekniska och/eller kvalitetsrelaterade problem eller andra skäl som innebär att färre eller inga leveranser görs av nämnda leverantörer; eller
- metoder eller förfaranden för kvalitetskontroll som används för att efterleva regelverk om kvalitetsledningssystem, som anger vad som är god praxis vid tillverkning av medicinska produkter och är tillämpliga på komponenttillverkningen till Bolagets produkter.

En annan faktor som kortsiktigt kan minska försäljningen är Covid-19.

Om Bolaget inte förmår att hantera kommersialiseringen av sina produkter bra och öka försäljningen, bland annat genom att skapa marknadsacceptans för framtida produkter som introducerar nya behandlingsformer på marknaden, så kan detta minska Bolagets intäkter avsevärt och väsentligt försämma Occlutechs affärssituation, likviditet, finansiella ställning, rörelseresultat och framtidsutsikter. Om Bolaget, dess tillverkningsanläggningar eller dess underleverantörer inte förmår att hantera den kapacitetsutbyggnad som krävs, kan detta vidare få Bolagets potentiella kunder att i stället välja konkurrerande produkter.

Om Bolaget misslyckades med att framgångsrikt kommersialisera sina produkter, eller tillverka de produktkvantiteter som krävs för att möta den efterfrågan som förväntas kan det negativt påverka framtida intäkter och därigenom på Bolagets finansiella ställning.

Bolaget är beroende av säljare i sin organisation för direktförsäljning, samt av tredjepartsdistributörer på vissa marknader

Occlutech säljer sina produkter på cirka 85 marknader, dels genom direktförsäljning och dels genom att anlita distributörer. Direktförsäljningen bedrivs av Occlutechs egna försäljningsteam i utvalda nyckelregioner- och länder, däribland Tyskland, Italien, Frankrike, Storbritannien, Norden, Benelux, Kanada, Australien och Nya Zeeland. Direktförsäljningen svarade för 58 procent av intäkterna under det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2020 och för 56 procent av intäkterna under den sexmånadersperiod som avslutades den 30 juni 2021. Vidare anlitar Bolaget ett omfattande distributörsnätverk som omfattar cirka 65 länder.

Som ett steg i sin tillväxtstrategi behöver Occlutech utöka och vidareutveckla sin infrastruktur för försäljning och marknadsföring. Detta erfordrar nyrekrytering av medarbetare, utbildning av befintlig personal samt av distributörer, så att dessa är i stånd att utbilda läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i att använda Bolagets produkter. Bolagets ansträngningar i detta sammanhang blir sannolikt både kostnads- och tidskrävande. Om ansträngningarna drar ut på tiden eller inte är framgångsrika, finns det en risk för att Bolaget kommer att sakna de försäljnings- och marknadsföringsresurser som krävs för att nå tillväxtmålen i Bolagets affärsplan. Om väsentliga distributörer eller Bolagets egna säljare avslutar sina uppdrag av kan detta försämma Bolagets finansiella ställning.

Bolaget har tidigare omvandlat distributörs- till direktförsäljningsmarknader och avser att fortsätta med detta i framtiden. Att nå nya marknader är komplicerat, och förseningar kan bland annat uppkomma när försäljningsteam ska rekryteras, relationer med läkare byggs upp, lokala krav från regulatoriska myndigheter efterlevs. Förseningar eller problem med att nå nya marknader kan få negativa konsekvenser för Bolagets affärsverksamhet, finansiella ställning eller rörelseresultat.

Dessutom är Occlutech beroende av distributörer för att marknadsföra och sälja Bolagets produkter på återstoden av de cirka 85 marknader där Occlutech är verksam.

Distributörerna agerar självständigt, och Bolaget har endast begränsad kontroll över deras verksamhet. Detta innebär en avsevärd riskexponering för Bolaget. Det kan hända att distributörer inte anslår tillräckliga resurser för att marknadsföra och sälja Bolagets produkter, och de kan även marknadsföra och sälja konkurrerande produkter. Vidare kanske tredjepartsdistributörer inte efterlever lagstiftningen och regelverken i sina lokala jurisdiktioner (i EES-länderna bland annat distributörernas viktigare roll och större ansvar i enlighet med MDR). Detta kan begränsa deras förmåga att marknadsföra eller sälja Bolagets produkter. När det gäller direktförsäljningen är Bolaget på motsvarande sätt exponerat för avsevärda risker till följd av eventuell bristande regelefterlevnad hos säljarna och genom att säljare kan lämna Bolaget.

Om brister konstateras hos distributörer eller säljare av sådana orsaker, eller om Bolaget misslyckas med att erbjuda distributörer och säljare attraktiva avtalsvillkor, så kan Bolaget tvingas att hitta andra distributionspartner eller bygga ut sin egen direktförsäljningsorganisation, vilket kan bli både dyrt och tidskrävande. Bolaget kanske därför inte växer i den takt som är tänkt i affärsplanen vilket i sin tur kan innebära ett lägre resultat än förväntat.

Bolagets system för rapportering och ledningsinformation kan vara undermåliga

Occlutech har vuxit snabbt med avseende på Bolagets breda patentportfölj, kommersialiseringen av de produkter som Bolaget utvecklat samt dess geografiska expansion. Detta har utgjort, och kan fortsätta att utgöra, en avsevärd belastning för Bolagets ledningsrelaterade, operativa och finansiella resurser och system.

Bolaget behöver ha en tillräcklig rapporteringsförmåga för att säkerställa en tillförlitlig icke-finansiell och finansiell rapportering, och Bolaget är även beroende av att det finns en fullgod internkontroll. Vidare är Occlutech beroende av system för ledningsinformation för att aktivt kunna hantera myndighets- och tillverkningsrelaterad dokumentation, samt av sitt affärssystem för att aktivt kunna hantera Bolagets tillverkning, lagerhantering, uppgifter om kliniska prövningar samt kvalitets-säkring. För närvarande använder sig Bolaget av ett antal olika processrelaterade affärssystem och har anslagit nya resurser för att säkerställa regelefterlevnaden, men det finns en risk för att genomförandet av detta samt det stegvisa införandet av ett bolagsgemensamt affärssystem kan misslyckas.

Om Bolaget misslyckas med att framgångsrikt upprätthålla och tillhandahålla tillräckliga resurser och system inom ledning samt operativ och finansiell verksamhet, så kan detta skada Bolagets anseende och få negativa och störande konsekvenser för Bolagets förmåga att bedriva sin verksamhet.

Bolaget förlitar sig på ett antal tredjepartsleverantörer och är beroende av dessa

I flera fall är Occlutech beroende av en enda tredjepartsleverantör, bland annat när det gäller nitinol, en primärkomponent och nyckelråvara i Bolagets produkter. Vidare är Bolaget beroende av en tredjepartsleverantör av väsentlig betydelse för sterilisering av de produkter som Bolaget tillverkar.

Om Bolagets försörjning med nitinol upphör, får kvalitetsproblem, avbryts eller försenas så kan Bolaget bli oförmöget att försörja sig med nitinol från andra leverantörer till godtagbara villkor, inom rimlig tid eller överhuvudtaget. Även om Bolaget hittar en alternativ nitinolleverantör kanske Bolaget inte kan förhindra tillverknings- och produktionsavbrott. På motsvarande sätt kan Bolaget drabbas av tillverknings- och produktionsavbrott om den tredjepartsleverantör som är av väsentlig betydelse för det steriliseringsförfarande som Bolagets produkter genomgår råkar ut för verksamhetsavbrott, eller av andra skäl inte längre kan eller vill tillhandahålla steriliseringsstjänster. Om förhållanden ändras som avser råvaror eller komponenter i kritiska delar som avsevärt kan påverka respektive produkts prestanda eller säkerhet (exempelvis nitinol eller steriliseringsförfarandet när det gäller Occlutechs produkter), kan behöriga tillsynsmyndigheter kräva ytterligare testning eller förhandsgodkännanden av råvaror och komponenter från nya leverantörer innan dessa får användas. Om Bolaget behöver hitta fler leverantörer av nitinol, steriliseringsförfaranden eller andra kritiska komponenter, eller byta ut gamla leverantörer, kan således Bolagets tillgång till dessa komponenter fördröjas om leverantörerna behöver kvalificera sig och till följd av att nödvändiga myndighetsgodkännanden från exempelvis FDA behöver inhämtas.

Vidare måste de tredjepartsleverantörer som Bolaget förlitar sig på efterleva tillämpliga lagar och regelverk. Eventuell bristande regelefterlevnad hos en tredjepartsleverantör påverkar Bolagets förmåga att tillverka sina produkter. USA, EU eller andra jurisdiktioner, och tillsynsmyndigheterna där, kan också ändra lagar och regelverk som är tillämpliga på Bolagets produkter, och Bolagets tredjepartsleverantörer kan vara oförmögna eller ovilliga att efterleva dessa, och/eller så kan efterlevnaden medföra att leverantörerna tar ut högre priser av Bolaget.

Occlutechs beroende av andra aktörer kan ge upphov till avsevärda dröjsmål, otillräckliga produktionsvolymen och lägre produktintäkter.

Bolaget kan bli oförmöget att upprätthålla sin innovationskultur vilket kan leda till att dess teknologi blir föråldrad

Occlutechs egenutvecklade och patentskyddade teknologiplattform bygger på fler än 200 patent. Medicintekniska produkter är en bransch präglad av snabb teknikutveckling, många nya produktlanseringar samt branschstandarder som utvecklas till följd av teknologiska framsteg och vetenskapliga upptäckter.

Bolagets konkurrensförmåga kan därför försvagas om det inte förmår att hålla jämna steg med befintliga eller nya produkter och teknologier på marknaden för strukturella hjärtfel, och kontinuerligt utöka ut sitt erbjudande för att ligga steget före kundernas behov. Det finns en risk för att Bolaget kan sakna de finansiella resurser som krävs för att finansiera alla sina planerade projekt och nå planerade milstolpar i sin produkt-pipeline som förväntat, och därigenom inte förmår att göra lanseringar i USA eller på andra nya marknader, genomföra tillräckliga kliniska prövningar eller göra de FoU-investeringar som Bolaget skulle vilja göra. Under perioden 2015 till 2020 har Bolagets spenderat cirka 40 MEUR på FoU och immateriella rättigheter varav cirka 19 MEUR för kliniska prövningar relaterade till olika godkännanden av Bolagets produkter. Under perioden 2015 till 2020 har Bolagets FoU-kostnader uppgått till cirka 40 MEUR, varav 2,2 MEUR är kapitaliserat. Detta inkluderar kostnader för FoU, Regulatory Affairs/ Quality Assurance samt kliniska prövningar relaterade till olika godkännanden av Bolagets produkter.

Om Bolaget inte fortsätter att utveckla och lansera nya produkter och teknologier, eller bibehåller sin förmåga att skydda nya produkter, ansökningar och teknologier, eller om produkterna och teknologierna inte får acceptans, kan Bolaget och dess produkter bli föråldrade, uteslutas från försäkrings- eller ersättningspolicyer, eller i andra avseenden inte accepteras eller rekommenderas av läkarkåren. Om Bolaget inte inom rimlig tid lanserar nya, förbättrade produkter, riskerar dess produkter att bli föråldrade eller inte kunna hävda sig i konkurrensen. Om Bolaget inte kontinuerligt är en ledande aktör inom den tekniska utvecklingen på Bolagets område, så kan konkurrenter dessutom utveckla och kommersialisera produkter som är säkrare, ger bättre behandlingsresultat, har färre eller inga bieffekter eller är enklare att använda eller billigare än de produkter som Bolaget tillhandahåller eller utvecklar, eller som åtminstone upplevs ha någon av dessa egenskaper, eller alla. Om Bolaget inte håller jämna steg med den teknologiska utvecklingen kan det få väsentliga negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet, likviditet, resultat och framtidsutsikter.

Bolaget verkar i ett konkurrenslandskap

Konkurrensen är intensiv i medicintekniksektorn, utvecklas snabbt och påverkas starkt av produktlanseringar eller andra marknadsaktiviteter från branschaktörernas sida. Flera av Bolagets konkurrenter är storföretag inom medicinteknik som har avsevärt större finansiella, tekniska och marknadsföringsmässiga resurser än Bolaget. De kan lyckas utveckla produkter som gör att Bolagets produkter blir föråldrade eller inte kan hävda sig i konkurrensen, eller som minskar deras potential. Sådana konkurrenter kan även vara betydligt mer kända än Bolaget, förfoga över stora och väletablerade försäljnings-, marknadsförings- och distributionsnät, ha produkter som stöds av longitudinella kliniska data, ha större erfarenhet av att erhålla och upprätthålla myndighetsgodkännanden och andra godkännanden, och ha större immaterialrättsliga portföljer. Bolagets förmåga att hävda sig i konkurrensen kommer att vara beroende av dess förmåga att utveckla egna produkter som når marknaden inom rimlig tid, som åtnjuter ett fullgott skydd och ersättning från tredjepartsbetalare, och som är säkrare, mindre invasiva och ger bättre behandlingsresultat än de alternativ som finns att tillgå för liknande ändamål. Till följd av marknadens

potentiella storlek räknar Bolaget med att andra bolag kan anslå avsevärda resurser till att utveckla konkurrerande produkter.

Konkurrenter, såväl befintliga som nya, kan när som helst utveckla alternativa behandlingsformer, produkter eller behandlingsförfaranden som direkt eller indirekt konkurrerar med Bolagets produkter, teknologiplattform eller forsknings- och utvecklingsprojekt. De kan även utveckla och patentskydda förfaranden eller produkter tidigare än Bolaget, eller erhålla myndighetstillstånd- eller godkännanden för konkurrerande produkter snabbare, vilket skulle kunna försämra Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera liknande förfaranden eller produkter.

Om alternativa behandlingsformer är överlägsna Bolagets produkter för implantatmarknaden, eller upplevs vara det, eller om konkurrerande produkter erbjuds till ett lägre pris, så kan detta få negativa konsekvenser för Bolagets produkter och resultatet från verksamheten kan bli lidande.

Bolaget förlitar sig på välfungerande och säkra IT-system

Bolaget förlitar sig på välfungerande och tillgängliga IT-system för att bland annat på ett säkert sätt hantera, lagra och överföra konfidentiella uppgifter som mottas eller överförs med e-post och andra tekniklösningar. IT-systemet exponerar och gör Bolaget sårbart för risker relaterade till intrång av obehöriga, piratattacker och liknande störningar. Avbrott kan uppkomma i IT-systemen på grund av tekniska fel, defekter, överbelastade nätverk, underhållsarbeten, skadlig blockering av elektronisk åtkomst av tredjepartsaktörer samt brottsliga gärningar såsom cyberattacker i syfte att få obehörig åtkomst till Bolagets produkter, system eller konfidentiell information (däribland immaterialrättsliga tillgångar och personuppgifter). Detta gäller i synnerhet eftersom Occlutech hanterar känsliga personuppgifter samt med avseende på elektronisk dataöverföring via internet och trådlösa nät, då Bolaget bedriver en internationell verksamhet. De uppgifter som lagras i Bolagets IT-system och plattformar exponerar genom sin omfattning och känsliga natur, som ger uppgifterna deras värde, Bolaget för en ökad risk för cyberattacker och andra obehöriga försök att komma åt uppgifterna. Vissa IT-system som används av Bolaget tillhandahålls av externa programvaruleverantörer, som skulle kunna upphöra att uppdatera eller tillhandahålla support för bolagsrelevant mjukvara. Detta skulle öka riskexponeringen samt kostnaderna för att vid behov byta ut systemen. Sådana och andra störningar kan utgöra en informationssäkerhetsrisk avseende uppgifter som lagras i eller överförs via datasystemen, vilken kan medföra ett avsevärt skadeståndsansvar för Bolaget och även avskräcka potentiella kunder. Det finns alltid en risk för att medarbetare genom att radera, stjäla, förstöra eller offentliggöra affärskritisk eller känslig bolagsinformation eller tillgångar skadar ett bolags anseende och konkurrensförmåga, och/eller bryter mot krav i lagar och regelverk. Dessa och andra störningar kan också äventyra säkerheten för information som lagras i och överförs via datasystemen, vilket kan leda till betydande ansvar för Bolaget och kan också avskräcka potentiella kunder.

Bolaget är beroende av sina nyckelmedarbetare

Bolaget förlitar sig på att ha kontinuerlig tillgång till nyckel-

medarbetare och deras kompetens och erfarenhet, bland annat när det gäller Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt och dess försäljning och marknadsföring. Bolaget är beroende av sina styrelseledamöter och ledande befattningshavare, liksom av ett antal andra nyckelpersoner i Bolagets vetenskapliga och kliniska team. Om Bolaget inte förmår att behålla dessa nyckelmedarbetare och ledande befattningshavare, åsamkas Bolaget en avsevärd kompetensförlust, och kanske inte klarar att rekrytera eller locka till sig personal med likartad erfarenhetsprofil inom rimlig tid, eller överhuvudtaget. Om nyckelmedarbetare lämnar Bolaget eller på annat sätt ändrar sin engagemangsnivå visavi Bolaget, i samband med en potentiell verksamhetsexpansion i linje med Bolagets strategi, så behöver Bolaget lyckas att locka till sig och behålla tillräckligt många kvalificerade ersättare, vilket är särskilt svårt när det gäller kvalificerad vetenskaplig och klinisk personal. Covid-19-pandemin kan också påverka utbudet av kompetent personal.

En förlust av medlemmar i Bolagets ledning eller andra nyckelmedarbetare kan få en negativ effekt på Occlutechs förmåga att bedriva och utöka sin verksamhet, förbättra verksamheten eller utveckla nya produkter.

Oförutsedda händelser och verksamhetsavbrott kan drabba anläggningar där Bolaget bedriver tillverkning, FoU eller försäljning
Occlutech tillverkar sina produkter vid två tillverkningsanläggningar. Den ena ligger i Jena i Tyskland, och där tillverkas främst ockluderare till medfödda hjärtfel och av PFO-ockluderare. Den andra ligger i Istanbul i Turkiet, och där tillverkas AFR-implantatet, ockluderare till medfödda hjärtfel och pistolpushern, ett medicintekniskt tillbehör. Bolagets forskning och utveckling bedrivs huvudsakligen vid de båda tillverkningsanläggningarna, och Bolaget har därutöver ett globalt leverans- och kundsupportnav i Helsingborg i Sverige. Samtliga dessa anläggningar är exponerade för risken för katastrofala förluster till följd av oförutsedda händelser som bränder, explosioner, naturkatastrofer eller sabotage. Tillverkningsanläggningen i Istanbul skulle dessutom kunna exponera Bolaget för verksamhetsrisker vid politisk oro i Turkiet eller konflikter med EU.

På Bolagets tillverkningsanläggningar finns komponenter och avancerad utrustning, exempelvis mekaniska flätmaskiner, som skulle vara svåra och tidskrävande att ersätta, reparera eller certifiera. Tillverkningsanläggningarna är även exponerade för risken för nedstängningar eller tillfälliga produktionsneddragningar, av regulatoriska skäl eller på grund av maskinfel eller leveransförseningar. Occlutechs produkter genomgår strikt kvalitetskontroll och de protokoll och maskiner som används vid tillverkningen måste valideras av behöriga myndigheter och uppfylla MDR samt övriga tillämpliga lagar och regelverk. Alla avbrott som uppkommer av ovannämnda orsaker skulle således medföra avsevärda förseningar i tillverkningen ur ett regulatoriskt perspektiv.

Varje störning eller annan oförutsedd händelse som påverkar de anläggningar där Occlutech bedriver tillverkning eller försäljning påverkar även Bolagets försäljning, tillverkning, lagerhantering, forskning och utveckling samt administrativa verksamhet, och skulle få negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Koncernens verksamhet påverkas av force majeure-risker

Såväl i dag som i framtiden kan Occlutechs verksamhet påverkas negativt av risker som är utanför Koncernens kontroll, exempelvis arbetsmarknadskonflikter, oroligheter i samhället, politisk oro eller sanktioner, krig, terroristattacker, subversiv verksamhet eller sabotage, bränder, översvämningar, explosioner eller andra katastrofer, epidemier (bland annat Covid-19-pandemin), eller restriktioner till följd av karantän.

Covid-19-pandemin och de åtgärder som införts av regeringar i hela världen har avsevärt stört de ekonomier som har betydelse för Koncernen. Exempel på hur affärsverksamheten störs är störningar eller begränsningar av möjligheten att resa eller distribuera Bolagets produkter, samt möjligheten för patienter och Bolagets medarbetare att bli insläppta på sjukhus. Pandemin har även medfört att sjukhusens öppettider har dragits ned och deras kapacitet minskat. Som en konsekvens av pandemin har Bolagets kommersiella verksamhet minskat eller försenats. Till följd av Covid-19 har antalet ingrepp som utförts med Bolagets produkter minskat och framtida kliniska prövningar fördröjts. Bolaget bedömer att Covid-19 även fortsättningsvis kan sänka tempot i Koncernens verksamhetsutveckling på kortare sikt. Det beror på att icke-akuta operationer skjuts upp och att säljare har svårt att nå sjukhuspersonal. Det finns en risk för att Covid-19 minskar försäljningen på kortare sikt, och att pandemin ska påverka tillgången på kompetenta medarbetare.

Covid-19 väntas endast påverka Koncernen tillfälligt, eftersom den underliggande fundamentala efterfrågan på Koncernens produkter antas bestå. Dock är osäkerheten stor när det gäller de fortsatta följderna av Covid-19 och vad dessa betyder för framtiden. Nya eller fortsatta restriktioner kan utgöra en risk som eventuellt får negativa konsekvenser för Koncernens verksamhet. Andra allvarigare utbrott av epidemiska, pandemiska eller smittsamma sjukdomar hos människan kan utlösa en utbredd hälsokris som kan få negativa konsekvenser för många länders ekonomier och finansmarknader, vilket kan leda till en konjunkturförsämring som negativt kan påverka efterfrågan på Bolagets produkter och därigenom negativt påverka Bolagets lönsamhet.

FINANSIELLA RISKER

Bolagets lönsamhet

Bolaget har gått med förlust sedan det bildades och redovisade en nettoförlust om 6 046 TEUR för räkenskapsåret 2020 och 6 176 TEUR för den period som utlöpte den 30 juni 2021, varav 2021 IPO-relaterade kostnader uppgår till 2 852 TEUR. Förlusterna har i huvudsak uppkommit genom kostnader för forskning och utveckling, kliniska prövningar och allmänna och administrativa kostnader hänförliga till Bolagets verksamhet. Även i framtiden kommer Bolaget att behöva bedriva forskning och utveckling, kliniska prövningar och regelefterlevnadsaktiviteter. Det finns en risk för att Bolagets intäkter eller lönsamhet inte kommer att räcka för att bedriva verksamheten i enlighet med tillämpliga mål eller strategier. Detta kan begränsa Bolagets förmåga att upprätthålla verksamhetens omfattning och anskaffa ytterligare kapital vid behov.

Bolaget kan komma att anskaffa ytterligare kapital

Bolaget kan i framtiden behöva finansiera sin verksamhet genom att anskaffa ytterligare kapital. Sådana finansieringsinitiativ kan genomföras antingen genom att emittera ytterligare depåbevis eller andra finansiella instrument i Bolaget, eller genom banklån eller andra former av krediter. Tillgången på nytt kapital kan påverkas av störningar på kapital- och kreditmarknaderna, samtidigt som upplåningen skulle få negativa konsekvenser för Bolagets skuldsättningsgrad. Behovet av ytterligare kapital kommer att öka om kostnaderna är högre än förväntat för att erhålla myndighetsgodkännanden av Occlutechs produkter. Förmågan att anskaffa ytterligare kapital är beroende av finansiella, ekonomiska och andra faktorer, varav många är utanför Bolagets kontroll. Om Bolaget misslyckas med att vid behov erhålla ytterligare finansiering till godtagbara villkor, så kan Bolaget behöva dra ned på sin utvecklingsverksamhet och ändra sin affärsplan.

Risker relaterade till valutafluktuationer

Med valutarisk avses risken för att valutafluktuationer ska få negativa konsekvenser för Koncernens kassaflöde, resultaträkning eller balansräkning. Valutafluktuationer är resultatpåverkande för Koncernen om försäljning och upphandling görs i olika valutor. Genom Koncernens transaktioner uppkommer främst exponering i USD, SEK, AUD, GBP, NZD och CHF eftersom försäljnings- och kostnadsbaserna huvudsakligen är denominerade i dessa valutor. Merparten av Koncernens ingående betalningsflöden är i EUR eller USD (dessa valutor svarade för 65 procent respektive 22 procent av alla ingående betalningsflöden under räkenskapsåret 2020), medan de utgående betalningsflödena utgjordes huvudsakligen av EUR och SEK (dessa valutor svarade för 45 procent respektive 25 procent av alla utgående betalningsflöden under 2020). Därför finns det en risk för att ofördelaktiga valutakursförändringar kan påverka Koncernens intäkter eller kostnader, och därmed få negativa konsekvenser för Occlutechs marginaler och rörelseresultat. Bolaget säkrar inte uppskattade kassaflöden denominerade i utländska valutor, vilket kan öka risken för att eventuella större valutafluktuationer ska påverka rörelseresultatet negativt.

Nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

I Occlutechs koncernbalansräkning redovisas betydande anläggningstillgångar i form av immateriella anläggningstillgångar hänförliga till dels Bolagets egenutvecklade och patentskyddade teknologiplattform, som bygger på fler än 200 patent, dels omfattande kunskaper om marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel och om hur innovativa produkter utvecklas. De närmaste åren kommer denna exponering att öka ytterligare när kliniska prövningar inleds i USA i syfte att få PFO-ockluderaren och AFR-implantatet godkända. Det finns en risk för att Occlutech i framtiden tvingas göra nedskrivningar på grund av kraven i IFRS på att årligen nedskrivningspröva immateriella anläggningstillgångar med obegränsad nyttjandetid, eller om förändrade omständigheter tyder på att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Sådana nedskrivningar av Occlutechs immateriella anläggningstillgångar kan få negativa konsekvenser för Bolagets resultat.

RISKER RELATERADE TILL POLITISKA OCH LEGALA ASPEKTER

Bolaget förlitar sig på att dess immaterialrättsliga portfölj åtnjuter ett fullgott skydd

För att skydda Bolagets produkter och vidareutvecklingen av dess produkter och konstruktioner förlitar sig Bolaget på patent och andra immaterialrättsliga rättigheter, på skyddet för bolagshemligheter samt på sekretessavtal. Per den 30 juni 2021 har Bolaget redovisat immateriella anläggningstillgångar om cirka 2,9 MEUR, som utgörs av aktiverade utvecklingskostnader.

Styrkan i medicintekniska patent är rättsligt och vetenskapligt komplicerad att bedöma. Patentansökningar kan utmynna i att patent inte beviljas, och även om patentansökningar är framgångsrika och beviljas så kan tredjeparter överklaga deras giltighet, verkställbarhet eller omfattning. Patenten kan då få en snävare tolkning, ogiltigförklaras eller förklaras overkställbara. Patent som beviljas i USA av United States Patent and Trademark Office ("USPTO") får exempelvis överklagas av tredje part, bland annat genom förnyade granskningsförfaranden, översyn efter beviljandet, eller inter partes-översyn. Patent som beviljats av Europeiska patentverket får bestridas av vem som helst inom nio månader efter att beviljandet har kungjorts. Liknande förfaranden finns även i andra jurisdiktioner. Vidare räknas ett patents livslängd i regel från den tidpunkt då ansökningsincommer, inte från marknads lanseringen av en patentskyddad produkt. Bolagets patent kan därför komma att ha ganska kort livslängd kvar när en produkt erhåller de myndighetsgodkännanden som krävs och ersättning för den utgår på Bolagets nyckelmarknader.

Även om Bolagets patent och patentansökningar inte överklagas så kanske de inte ger Bolagets immaterialrättsliga tillgångar ett fullgott skydd, eller hindrar andra från att kringgå Bolagets immaterialrättsliga portfölj. Tredje part kan exempelvis utveckla konkurrenskraftiga produkter som ger liknande behandlingsfördelar som Bolagets produkter, men vars konstruktion skiljer sig så mycket att de inte berörs av Bolagets patentskydd. Detta riskerar att erodera Occlutechs konkurrensförmåga på marknaden.

Om de patent och patentansökningar som Bolaget innehar respektive arbetar med för sina produkter överklagas med avseende på bredd eller skyddsnivå, och överklagandena bifalls, så kan det få negativa konsekvenser för Bolagets förmåga att kommersialisera sina produkter.

Rättssystemen i vissa länder, inte minst utvecklingsländer, gör det svårare att verkställa patent och andra former av immaterialrättsligt skydd, i synnerhet inom medicintekniska produkter. Detta kan försvåra för Bolaget att stoppa patentintrång eller missbruk av andra immaterialrättsliga tillgångar som Bolaget äger. Många utländska länder har exempelvis lagstiftning om tvångslicensiering, som tvingar patentägare att bevilja licenser till tredje part. Vidare begränsar många länder möjligheten att verkställa patent gentemot tredje part, även gentemot myndigheter eller statliga uppdragstagare. I sådana länder kan patent ge få eller inga fördelar.

Om någon av ovanstående risker realiseras kan värdet på de immateriella anläggningstillgångar som Bolaget redovisar minska, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets resultat.

Immaterialrättsliga tvister kan skada Bolaget

Bolaget kan utsättas för rättsliga och andra förfaranden som hävdar patentskydd eller annat immaterialrättsligt skydd i medicintekniksektorn, vilket skulle kunna skada Bolaget. Även noggranna patentsökningar kan missa befintliga patent, i synnerhet andra nivåns patent. Eftersom inlämnade patentansökningar är sekretessbelagda i 18 månader kan det finnas ansökningar under handläggning som Bolaget inte känner till. Detta kan medföra att Bolaget gör intrång på andras patent genom att kommersialisera sina nya produkter, vilket i sin tur kan skapa en risk för skadeståndskrav och ansvar för intrång när Bolaget lanserar nya produkter på nya marknader. Ett sådant exempel är Bolagets pågående process för att ta sig in på den amerikanska marknaden efter att ha erhållit de FDA-godkännanden som krävs. Bolaget kan felaktigt konstatera att dess produkter inte omfattas av några patent från tredje part, eller göra en felaktig bedömning av huruvida tredje parts ansökan under handläggning kommer att resultera i patent med relevant omfattning.

Om Occlutech skulle stämmas för patentintrång kan Bolaget tvingas att stoppa eller skjuta fram forskning, utveckling, tillverkning eller försäljning av den produkt som stämningen avser. Om patentintrång hävdas föreligga, eller för att förebygga potentiella skadeståndskrav, kan Bolaget välja eller tvingas att ansöka om en licens från tredje part, vilket med största sannolikhet skulle förpliktiga Bolaget att erlagga licensavgifter och/eller royalties. Sådana licenser kanske inte beviljas till godtagbara villkor, eller överhuvudtaget. Även om Bolaget skulle beviljas en licens, så skulle rättigheterna kunna vara icke-exklusiva, det vill säga konkurrenter skulle vara fria att nyttja samma immaterialrättsliga tillgångar. Om Bolaget misslyckas med att erhålla licenser till godtagbara villkor kan detta i slutänden hindra Bolaget från att kommersialisera en produkt, eller tvinga Bolaget att konstruera om den eller upphöra med någon del av sin affärsverksamhet.

Risker relaterade till kunskap och företagshemligheter

Vid sidan av sina registrerade immaterialrättsliga rättigheter har Bolaget arbetat upp en avsevärd kunskap och kompetens inom området för minimalt invasiva hjärtimplantat. Denna kunskap och kompetens går inte att skydda genom registrering på samma sätt som andra immaterialrättsliga tillgångar. Det finns en risk för att skyldigheten att behandla Bolagets eller dess samarbetspartners företagshemligheter eller kunskap konfidentiellt inte respekteras, för att denna skyldighet ska vara omöjlig att verkställa genom domstolsbeslut, eller för att sådana företagshemligheter eller kunskaper offentliggörs på annat sätt under sådana omständigheter att Bolaget i praktiken inte kan göra något åt det. Vidare kan konkurrenter och övriga tredje parter oberoende arbeta upp en likartad kunskap, vilket skulle kunna få väsentliga negativa konsekvenser för Occlutechs verksamhet och framtidsutsikter.

Occlutech samlar in, lagrar och hanterar känsliga personuppgifter

Inom ramen för sin verksamhet insamlar, lagrar och hanterar Occlutech personuppgifter om medarbetare, kunder och patienter. I sistnämnda fall är uppgifterna hälsorelaterade och därmed automatiskt av känslig natur. För att skydda person-

uppgifter om medarbetare, kunder och patienter i enlighet med integritetsskyddsbestämmelserna i tillämplig lagstiftning vidtar Bolaget försiktighetsåtgärder. Det finns dock en risk att dessa åtgärder kan visa sig verkningslösa eller otillräckliga.

Det finns en risk att personuppgifter kan komma att överföras, flyttas, delas internt på ett olämpligt sätt, läcka ut som ett resultat av den mänskliga faktorn eller tekniska defekter, eller missbrukas på något annat sätt. Bolaget anlitar tredjeparts-leverantörer, distributörer och tjänsteleverantörer som till viss del får ta del av personuppgifter. Riskerna för att personuppgifter röjs utan tillåtelse, genom den mänskliga faktorn, tekniska defekter eller på något annat sätt, avser således även dessa parter hantering av personuppgifter, som är utanför Bolagets kontroll. Om dataskyddsbestämmelser överträds av Bolaget, dess partners, distributörer eller leverantörer kan det resultera i höga sanktionsavgifter för Bolaget.

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG ("GDPR") kan incidenter medföra att sanktionsavgifter påförs om upp till 20 MEUR, eller upp till 4 procent av Occlutechs totala globala årsomsättning under föregående budgetår (beroende på vilket värde som är högst), för varje GDPR-överträdelse. Ytterligare sanktionsåtgärder kan även vidtas, exempelvis konfiskering av vinstmedel.

Överträdelser av GDPR eller annan tillämplig dataskyddslagstiftning i andra jurisdiktioner kan dessutom skada Bolagets anseende och leda till kundförluster, vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, likviditet, finansiella ställning och rörelseresultat väsentligt.

Vissa risker hänförliga till att verksamheten bedrivs i flera jurisdiktioner

Koncernen utgörs av bolag med hemvist i en rad jurisdiktioner. För närvarande säljer och marknadsför Occlutech sina produkter i cirka 85 länder. Därmed omfattas Occlutech av internationella, EU-relaterade, nationella och lokala lagstiftningar och regelverk som antagits av de lokala myndigheterna där Occlutech bedriver sin verksamhet. Occlutech har tidigare haft försäljning till Iran, ett högriskland i sanktionshänseende. Vidare är en väsentlig del av Occlutechs verksamhet förlagd till tillverknings- och FoU-anläggningarna i Istanbul i Turkiet. Förändringar av lagstiftningar och regelverk avseende handel, sanktioner eller andra områden kan kräva att Occlutech snabbt anpassar sig till förändringarna och kan även resultera i att Occlutech gör ytterligare investeringar.

Politisk instabilitet och protektionistiska strömningar kan utlösa rättslig osäkerhet som kan få en rad negativa konsekvenser för Bolaget och exponera det för ett antal risker. Några av dessa risker är: snabba förändringar av lagstiftning och regelverk; skärpta handelshinder, exempelvis tullar för att förhindra dumpning eller bolagsstöd; exportbegränsningar; embargo; importavgifter; särskilda övervakningsåtgärder; ekonomiska sanktioner mot vissa länder, personer, bolag eller organisationer; eller andra protektionistiska eller politiskt motiverade hinder. Såväl dessa som andra följder av politisk instabilitet och protektionism kan

få väsentliga negativa konsekvenser för efterfrågan på Bolagets produkter, liksom för dess leveranskedja, affärsverksamhet och förmåga att distribuera Bolagets produkter på relevanta kundmarknader. Det finns vidare en risk för att Occlutech kan misslyckas med att utan merkostnader utveckla och genomföra system, policyer och förfaranden för att hantera ovannämnda risker eller efterleva tillämpliga regelverk. Om Occlutech misslyckas med att hantera ovannämnda risker, eller med att efterleva tillämpliga regelverk, så kan detta medföra sanktions- eller verkställighetsåtgärder mot Occlutech och skada Koncernens anseende samt leda till en minskning av intäkter och lönsamhet.

Det finns även risker kopplade till eurons stabilitet och dess ställning som gemensam valuta, detta mot bakgrund av de ekonomiska och politiska utmaningar som vissa av Euroområdet länder står inför samt Brexit. Om kreditvärdigheten hos länder i Euroområdet försämrats, om en eller flera medlemsstater lämnar samarbetet skulle detta kunna få negativa konsekvenser för Bolagets försäljning, finansiella ställning och rörelseresultat.

Skulle någon av ovanstående risker realiseras kan det få en negativ effekt på Occlutechs verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker kopplade till skattetvister

På grund av Koncernens legala struktur måste Occlutech bedöma och analysera de eventuella skattemässiga konsekvenserna av att bedriva verksamhet i, expandera till eller praktiskt bedriva verksamhet som koncern i olika jurisdiktioner. Bland annat måste frågeställningar relaterade till internprissättning bedömas. Det finns en risk att lagstiftning, bestämmelser, regelverk och praxis förändras (ibland sker detta med retroaktiv verkan), vare sig det beror på politiska eller ekonomiska påtryckningar eller har andra orsaker. Skattemyndigheternas slutliga taxeringsbeslut kan därför avvika väsentligt från vad Bolaget förväntar eller har förväntat sig.

Tyska skattemyndigheter har beslutat att ompröva Occlutechs koncerninterna transaktioner för perioden 2009–2011 och begränsa avdragsrätten för skattemässiga underskott från 2009. Beslutet har överklagats och har resulterat i en pågående skattetvist i domstol. Den nuvarande uppskattningen av tvistens maximala ekonomiska exponering uppgår till cirka 983 000 EUR totalt plus lagstadgad ränta på 6 procent fr.o.m. 2014. Det finns en risk att domstolen beslutar i linje med tyska skattemyndighetens tidigare beslut och att Bolaget därför blir skyldiga att betala hela beloppet som exponeringen innebär. En sådan dom och den finansiella exponeringen som det medför kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets kassaflöde och resultat.

Produktdefekter kan skada Bolaget avsevärt

Europeiska unionens domstol ("EU-domstolen") har nyligen beslutat att konstaterandet av en potentiell defekt i en implanterbar produkt räcker för att en sådan produkt ska kunna kvalificeras som defekt (domar avkunnade den 5 mars 2015, C-503/13 och C-504/13). En kårande kan alltså väcka talan om ersättning avseende defekta medicinska implantat även utan att kunna visa att kårandens specifika enhet var defekt. EU-domstolens tolkning är att lagen inte är bindande utanför

medlemsstaterna i EU, EES och andra stater som eventuellt tillämpar direktiv 85/374/EEG, men det är tänkbart att domstolar utanför EU och EES skulle följa EU-domstolens resonemang. Det finns en risk för att Bolaget hålls ansvarigt eller tvingas att byta ut, återkalla eller dra tillbaka produkter från marknaden även om ingen specifik defekt har visats föreligga. Vidare kan sådana potentiella defekter ha regulatoriska följder, exempelvis att myndighetsgodkännanden hävs eller beslut fattas om att vissa produkter måste bytas ut eller dras tillbaka. När det gäller implantat är återkallelser, byten och i synnerhet avlägsnandet av implantat från patientens kropp alltid kostsamma. Alla sådana händelser kan skada Bolagets anseende, medföra betydande skadestånds- och rättsliga kostnader samt leda till lägre intäkter.

Twister och anspråk relaterade till sådana händelser kan skada Bolagets anseende, medföra betydande skadestånds- och rättsliga kostnader och därmed få en negativ effekt på Occlutechs rykte och resultat.

Risker hänförliga till potentiella produktansvarskrav

Bolaget utvecklar och säljer medicintekniska produkter och genomför kliniska prövningar. Därmed är Bolaget exponerat för risker. Dessa risker omfattar bland annat produktansvarskrav som kan uppkomma vid tillverkning, kliniska prövningar, och olämplig hantering, marknadsföring och försäljning av produkter. Patienter som deltar i kliniska prövningar kan exempelvis drabbas av oönskade biverkningar eller skadas på andra sätt.

Det finns en risk att Bolaget inte kan förutse eventuella biverkningar när dess produkter eller produktkandidater används. Bolaget är exponerat för risken att åläggas ett ansevärt skadeståndsansvar om dess produkter eller produktkandidater skulle medföra att patienter som deltar i kliniska prövningar, eller andra som kommer i kontakt med Bolagets produkter eller produktkandidater, drabbas av biverkningar som resulterar i sjukdom, kroppsskada, dödsfall eller annan skada. Per dagen för Prospektet har Bolaget ett försäkringsskydd som, såvitt kan bedömas, är normalt i branschen. Det finns dock en risk för att tillämpliga försäkringsavtal inte ger ett fullgott skydd vid produktansvarskrav. Vidare finns det en risk för att Bolaget i framtiden kan misslyckas med att anskaffa eller behålla ett fullgott försäkringsskydd på godtagbara villkor. Det finns även en risk att Bolaget misslyckas med att anskaffa ett fullgott försäkringsskydd till godtagbara villkor när Bolaget expanderar till nya marknader. Ett exempel på en sådan risk är att Occlutech per dagen för Prospektet har en pågående process för att expandera till den amerikanska marknaden efter att ha erhållit de FDA-godkännanden som krävs.

Att försvara sig mot produktansvar kan vara dyrt och tidskrävande och avleda ledningens fokus från dess löpande arbetsuppgifter. Produktansvar kanske inte täcks fullt ut av Occlutechs försäkringar. Twister och anspråk relaterade till produktansvar kan därför få en negativ effekt på Occlutechs verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare kan marknadens acceptans av Occlutechs produkter påverkas negativt av garanti- och produktansvarstvister och Occlutechs anseende kan skadas.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS DEPÅBEVIS OCH ERBJUDANDET

Risk för illikvid marknad och kursvolatilitet

Occlutechs Depåbevis har inte tidigare varit föremål för handel på en marknadsplats. Det är därför svårt att förutsäga nivån av handel och vilket intresse som kommer att visas för Depåbevisen. Det pris som Depåbevisen handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering kommer att påverkas av ett flertal faktorer, varav några är specifika för Occlutechs och dess verksamhet medan andra är generella för noterade bolag och utanför Bolagets kontroll. Noteringen och upptagandet till handel av Occlutechs Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market bör inte tolkas som att det kommer finnas en likvid marknad för Depåbevisen. Det finns en risk för att priset på Depåbevisen blir mycket volatilt i samband med upptagandet till handel. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra Depåbevis och marknadspriset kan komma att skilja sig avsevärt från Depåbevisens pris i Erbjudandet.

Huvudägarens intressen kan skilja sig från minoritetsägarnas

Occlutech Holding AG är Occlutech-koncernens moderbolag. Tor Peters är största ägare och kontrollerar 49,02 procent av rösterna och kapitalet ("Huvudägaren"). Efter Erbjudandet kommer Huvudägaren att inneha sammanlagt 30,14 procent av Bolagets aktier och röster, efter Konverteringen och under försättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut. Huvudägaren har genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma. Här ingår bland annat utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om utdelning, beslut om nyemission, ändring av bolagsordningen och andra viktiga ärenden. Huvudägarens intressen kan skilja sig från Bolagets eller andra aktieägares intressen och Huvudägaren skulle kunna utöva inflytande över Bolaget på ett sätt som inte främjar de andra aktieägarnas intressen på bästa sätt. Därtill skulle koncentrationen av ägarskap till Huvudägaren kunna få en väsentlig negativ inverkan på kursen för Bolagets Depåbevis, däribland:

- fördröja, uppskjuta eller förhindra en förändring av kontrollen över Bolaget;
- hindra en fusion, sammanslagning, uppköp eller annan affärshändelse där Bolaget ingår; eller
- avråda en potentiell budgivare från att lägga ett offentligt uppköpserbjudande på eller i övrigt ta kontroll över Bolaget.

Inga säkerheter har ställts för Cornerstoneinvesternas åtaganden

Fjärde AP-fonden och SEB Investment Management (gemensamt "Cornerstoneinvesterna") har åtagit sig att teckna

Depåbevis i Erbjudandet för totalt motsvarande 400 MSEK. Om Erbjudandet är fulltecknat och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut, avser åtagandet 8 000 000 Depåbevis, vilket motsvarar cirka 36 procent av det totala antalet Depåbevis som omfattas av Erbjudandet, 10 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget när Erbjudandet har fullföljts. Cornerstoneinvesterna har dock inte ställt säkerhet i form av bankgarantier, spärrade medel, panter eller liknande arrangemang, och det finns därför en risk för att Cornerstoneinvesterna inte ska uppfylla sina åtaganden. Cornerstoneinvesternas åtaganden är dessutom villkorade. Om något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att Cornerstoneinvesterna inte uppfyller sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.

Framtida utdelningar kan variera eller helt utebli

Investorerna som deltar i Erbjudandet kan ha rätt till framtida utdelningar om vilka beslut fattas först efter noteringen på Nasdaq First North Premier Growth Market. Omfattningen av de framtida utdelningar som Occlutech betalar, och som även kan utebli helt, kommer att avgöras av ett antal faktorer, exempelvis framtida resultat, Bolagets finansiella ställning, kassaflöde, behov av rörelsekapital, uppfyllandet av lånevillkor, den rättsliga och finansiella situationen samt andra faktorer. Bolaget kan komma att sakna tillräckliga utdelningsbara medel och Bolagets aktieägare kan i framtiden besluta att utdelning inte ska lämnas. Därmed kanske ingen utdelning föreslås eller beslutas under ett givet år, eller överhuvudtaget.

Aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige kanske inte tillåts att delta i eventuella framtida emissioner

Om Occlutech i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare kan aktieägare i vissa länder vara föremål för begränsningar som innebär att de inte kan delta i sådana emissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Aktieägare i USA kan exempelvis inte utöva sina rättigheter att teckna nya aktier såvida det inte finns registreringshandlingar i enlighet med Securities Act gällande sådana aktier eller om ett undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt. Occlutech har ingen skyldighet att lämna in registreringshandlingar enligt Securities Act eller att söka liknande godkännanden eller relevanta undantag enligt någon annan jurisdiktions lagstiftning utanför Sverige, och att göra det kan vara förknippat med praktiska svårigheter och kostnader. I den mån Occlutechs aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella framtida nyemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska. Sådana emissioner kan därför innebära att befintliga aktieägare får sin andel av Bolagets aktiekapital utspädd och kan ha en negativ inverkan på kursen för Depåbevisen, vinsten per Depåbevis och substansvärdet per Depåbevis.

INBJUDAN TILL FÖRVÄRV AV DEPÅBEVIS I OCCLUTECH

Under förutsättning att Nasdaq First North Premier Growth Market godkänner Bolagets ansökan förväntas den första handelsdagen för Bolagets Depåbevis bli den 29 september 2021.

I enlighet med villkoren i Prospektet erbjuds investerare härmed att förvärva totalt 19 276 070 Depåbevis i Bolaget. Priset per Depåbevis i Erbjudandet har fastställts till 50 SEK (4,93 EUR) och baseras på en bedömning av investeringsintresse från institutionella investerare, rådande marknadsvillkor samt en jämförelse med marknadspriset för andra jämförbara noterade bolag.

Erbjudandet förväntas ge Bolaget en bruttolikvid på cirka 964 MSEK (95 MEUR)¹ före avdrag för kostnader i samband med Erbjudandet vilka uppgår till cirka 8,6 MEUR.

ÖVERTILDELNINGSOPTION

För att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Huvudägaren ställt ut en option till Carnegie i deras egenskap av Sole Global Coordinator, vilken kan utnyttjas, helt eller delvis, under en period av 30 dagar från den första handelsdagen för Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market. Optionen innebär att högst 2 891 410 ytterligare Depåbevis motsvarande högst 15 procent av det maximala totala antalet Depåbevis som ingår i Erbjudandet kan emitteras ("**Övertilldelningsoptionen**"). Under förutsättning att

Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Erbjudandet att omfatta maximalt 22 167 480 Depåbevis, motsvarande cirka 29 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget efter den konvertering av optioner till aktier som genomförs i samband med Erbjudandet, se avsnitt "*Konvertibler, teckningsoptioner m.m.*" ("**Konverteringen**") och under antagandet om att Erbjudandet fulltecknas, inklusive Övertilldelningsoptionen. Erbjudandets totala värde uppgår till 1 108 MSEK om det blir fulltecknat.

Om Erbjudandet fulltecknas kommer antalet utestående aktier i Bolaget att öka från 53 464 780 till 77 483 402 motsvarande en utspädning om 31 procent av det totala antalet utestående aktier i Bolaget efter Konverteringen och Erbjudandets fullföljande.

CORNERSTONEINVESTERARE

Fjärde AP-fonden och SEB Investment Management (gemensamt "**Cornerstoneinvesterarna**") har, med föremål för vissa villkor och till samma pris som andra investerare, förbundit sig att teckna Depåbevis motsvarande totalt 400 MSEK, vilket motsvarar cirka 36 procent av Erbjudandet inklusive Övertilldelningsoptionen och efter Konverteringen. Dessa åtaganden från Cornerstoneinvesterarna motsvarar totalt cirka 10,3 procent av Bolagets aktiekapital och röster efter att Erbjudandet avslutats.

För ytterligare information hänvisas till Prospektet i dess helhet, vilket har upprättats av styrelsen i Bolaget med anledning av Erbjudandet. Styrelsen för Bolaget är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer den information som lämnas i Prospektet med de faktiska sakförhållandena och Prospektet utelämnar ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd.

Schaffhausen, Schweiz, 16 september, 2021

Occlutech Holding AG

Styrelsen

¹) Beräkningen av beloppet i EUR baseras på en SEK/EUR-kurs om 10,15.

BAKGRUND OCH MOTIV

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör inom minimalt invasiva hjärtimplantat, som adresserar medfödda hjärtfel, strokeförebyggande och hjärtsvikt.¹ Sedan 2003 har Occlutech utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare och interatriella shuntimplantat. Occlutech har en bred och beprövad portfölj med mer än 134 000 sålda implantat som adresserar medfödda hjärtfel, strokeförebyggande och hjärtsvikt. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter till sjukhus och kliniker i cirka 85 länder genom sin direktförsäljningsorganisation och sitt internationella nätverk av distributionspartners.

Baserat på sin proprietära och patenterade teknikplattform har Occlutech utvecklat och kommersialiserat 10 produkter, inklusive de tre huvudsakliga kommersiella produkterna ASD Occluder, PFO Occluder och AFR Device. ASD Occluder och PFO Occluder är CE-märkta och marknadsförs på flera marknader i Europa och resten av världen, och AFR-implantatet är CE-märkt, men produkterna är ännu inte godkända för den amerikanska marknaden. Occlutech har lämnat in en PMA-ansökan om godkännande för ASD Occluder till FDA med ett beräknat marknadsgodkännande i USA 2022. Occlutechs AFR-implantat för pulmonell arteriell hypertoni (PAH) fick FDA:s Breakthrough Device Designation i december 2020 och Breakthrough Device Designation för hjärtsvikt i januari 2021. Bolaget har fått ett villkorat godkännande för att inleda en Investigational Device Exemption (IDE) (OCCLUFLEX) studie för att få amerikansk marknadsgodkännande, för både PFO Occluder och är i diskussioner med FDA angående slutstudiedesign för dess AFR Device för hjärtsvikt.

Huvudfokus för Occlutechs strategi är att fortsätta driva försäljningen av nuvarande produkter på befintliga marknader och expandera till nya marknader med det nuvarande produktutbudet, särskilt USA. Bolaget har inlett den amerikanska regulatoriska processen för PFO Occluder och AFR för hjärtsvikt, i syfte att få marknadsgodkännande till 2026. Dessutom

avser Bolaget att öka marknadsföringskostnaderna och utvidga sin kommersiella organisation för att fortsätta sin omsättnings-tillväxt och förbereda för lansering i USA.

Genomförandet av Occlutechs tillväxtstrategi och kommersialisering i USA kräver betydande investeringar. Occlutechs bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att säkerställa finansieringen som krävs för dess tillväxtstrategi och för att stödja Bolagets behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq First North Premier. Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas förväntas bruttolikviden att uppgå till cirka 964 MSEK (95 MEUR)² före avdrag för kostnader i samband med Erbjudandet vilka uppgår till cirka 8,6 MEUR.³ Bolaget har för avsikt att använda emissionslikviden i följande prioriteringsordning och med de ungefärliga procentandelarna som anges nedan:

1. Återbetalning av befintliga aktieägarlån och Covid-19 lån: cirka 10 procent.
2. Bedriva klinisk studie för marknadsgodkännande av PFO-ockluderaren i USA: cirka 15 procent.
3. Bedriva klinisk studie för marknadsgodkännande av AFR-implantatet för hjärtsvikt i USA: cirka 50 procent.
4. Kommersiell uppbyggnad av den amerikanska marknaden: cirka 25 procent.

Likviden från Erbjudandet kommer att stärka bolagets finansiella ställning, och beräknas, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas, vara tillräckligt för att driva fortsatt stark försäljningsökning för den nuvarande produktportföljen, för att genomföra kliniska studier i USA för Bolagets PFO och AFR produkter och potentiell erhålla ett marknadsgodkännande i USA under 2026.

Schaffhausen, Schweiz, 16 september, 2021

Occlutech Holding AG

Styrelsen

1) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

2) Beräkningen av beloppet i EUR baseras på en SEK/EUR-kurs om 10,15.

3) Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 50 MEUR efter avdrag för kostnader hänförliga till Erbjudandet. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq First North Premier Growth Market kommer inte att äga rum. Se även "Rörelsekapitalut-låtande" i avsnittet "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information".

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

ERBJUDANDET

Erbjudandet omfattar högst 19 276 070 nyemitterade Depåbevis som erbjuds av Bolaget. Erbjudandet riktar sig till:

- Allmänheten i Sverige.¹
- Institutionella investerare i Sverige och utomlands.²

ISIN-koden för Bolagets Depåbevis är SE0016828818.

ÖVERTILDELNINGSOPTIONEN

För att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Huvudägaren tillhandahållit en Övertilldelningsoption till Carnegie i sin egenskap av Sole Global Coordinator om att erbjuda totalt 2 891 410 ytterligare Depåbevis, motsvarande högst 15 procent av antalet depåbevis i Erbjudandet, som kan användas helt eller delvis under 30 dagar från och med den första handelsdagen på First North Premier. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjats i sin helhet kommer Erbjudandet att totalt omfatta 22 167 480 Depåbevis i Bolaget. Övertilldelningsoptionen kan endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet men de Depåbevis som ingår i Övertilldelningsoptionen kan även användas för potentiella stabiliserande åtgärder.

FÖRDELNING AV DEPÅBEVIS

Fördelningen av Depåbevis mellan Erbjudandets olika delar kommer att ske baserat på efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse och Säljande Aktieägare i samråd med Sole Global Coordinator.

EMISSIONSKURS

Kursen i Erbjudandet har fastställts till 50 SEK (4,93 EUR) per Depåbevis. Erbjudandets kurs har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med de Säljande Aktieägarna och Sole Global Coordinator baserat på ett antal faktorer, bland annat diskussioner med vissa institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset för andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag i samma bransch och utvecklingsfas, gällande marknadsvillkor och uppskattningar av Occlutechs affärsmöjligheter och utsikterna till vinst. Emissionskursen till allmänheten kommer därför inte att överstiga 50 SEK per Depåbevis. Courtage utgår ej.

ANSÖKAN

Erbjudandet till allmänheten i Sverige

Ansökan från allmänheten i Sverige gällande förvärv av Depåbevis ska ske under perioden 17-28 september 2021 och ska gälla minst 200 Depåbevis och högst 20 300 Depåbevis i jämna poster om 50 Depåbevis.³ Endast en registrering per investerare kan göras. Om flera registreringar sker förbehåller sig Carnegie, Nordnet och Avanza rätten att endast beakta den först mottagna. Registreringen är bindande.

Sedan den 3 januari 2018 behöver alla juridiska personer en global

identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att kunna delta i det inledande offentliga erbjudandet och tilldelas Depåbevis måste alla juridiska personer inneha och ange sin LEI-kod. Observera att ansökan om registrering av en LEI-kod måste göras i god tid eftersom koden måste anges i samband med ansökan om att delta i erbjudandet. Mer information om kraven gällande LEI finns bland annat på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se).

Nationellt ID eller National Client Identifier (NID-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt MiFID II har alla privatpersoner sedan den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta måste anges för att kunna genomföra transaktioner med värdepapper. Om inget sådant nummer anges kan Carnegie, Nordnet och Avanza vara förhindrade att utföra transaktionen för privatpersonen i fråga. För privatpersoner som endast har svenskt medborgarskap består NID-numret av beteckningen "SE" följt av personnumret. För privatpersoner med flera medborgarskap, eller ett annat medborgarskap än svenskt, kan NID-numret vara av annan typ. För mer information om hur ett NID-nummer kan erhållas uppmanas privatpersoner att kontakta sitt bankkontor.

Bolagets styrelse och Säljande Aktieägare förbehåller sig rätten att, i samråd med Sole Global Coordinator, förlänga registreringsperioden. En sådan förlängning meddelas i ett pressmeddelande innan registreringsperioden löper ut.

Ansökan från allmänheten i Sverige kan göras till Carnegie, Nordnet eller Avanza.

Ansökan via Carnegie

Alla som ansöker om att förvärva Depåbevis via Carnegie måste ha ett värdepapperskonto eller ett investeringssparkonto hos Carnegie.

För kunder som har ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om ansökan leder till tilldelning, att förvärva motsvarande antal Depåbevis i Erbjudandet och sälja dem vidare till kunden till den kurs som gäller enligt Erbjudandet. Ansökan kan göras via Carnegies kundrådgivare. Om kunden inte har någon rådgivare kan Privattjänster vid Carnegie kontaktas.

Ansökan via Nordnet

Nordnets depåkunder i Sverige kan ansöka via Nordnets webbtjänst. Ansökan om att förvärva Depåbevis görs via Nordnets webbtjänst och kan lämnas från 17 september 2021 till och med kl. 14.59 den 28 september. För att vara säkra på att de inte förlorar sin rätt till tilldelning måste Nordnets kunder ha tillräckliga medel tillgängliga på sitt konto från kl. 14.59 den 28 september 2021 fram till likviddagen som förväntas bli den 1 oktober 2021. Endast en ansökan per investerare kan göras. Om mer än en ansökan lämnas in förbehåller sig Nordnet rätten att endast beakta den först mottagna ansökan. Fullständig information om att bli kund hos Nordnet och ansökningsförfarandet via Nordnet finns på nordnet.se. För kunder som har ett investeringssparkonto

1) Allmänheten innefattar privatpersoner och juridiska personer i Sverige, som registrerar sig för att förvärva högst 20 300 Depåbevis.

2) Institutionella investerare innefattar privatpersoner och juridiska personer som registrerar sig för att förvärva mer än 20 300 Depåbevis.

3) Den som registrerar sig för förvärv av mer än 20 300 Depåbevis måste kontakta Sole Global Coordinator i enlighet med vad som anges i avsnittet "Ansökan – Erbjudandet till institutionella investerare".

hos Nordnet kommer Nordnet, om en ansökan leder till tilldelning, att förvärva motsvarande antal Depåbevis i Erbjudandet och sälja dem vidare till kunden till ett pris som motsvarar erbjudandet.

Ansökan via Avanza

De som anmäler sig för förvärv av Depåbevis hos Avanza måste ha ett värdepapperskonto eller ett investeringssparkonto hos Avanza. Personer som inte har något värdepapperskonto hos Avanza måste öppna ett sådant innan ansökningsformuläret lämnas in. Att öppna ett värdepapperskonto eller ett investeringssparkonto hos Avanza är kostnadsfritt och tar cirka tre minuter.

Kunder med ett värdepapperskonto eller investeringssparkonto hos Avanza kan anmäla sig för förvärv av Depåbevis via Avanzas internetjänst. Anmälan via Avanza kan lämnas in från 17 september 2021 till och med kl. 14:59 den 28 september 2021. För att vara säkra på att de inte förlorar sin rätt till eventuell tilldelning ska depåkontokunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängliga på detta konto från kl. 14:59 den 28 september 2021 fram till likviddagen som förväntas bli den 1 oktober 2021. Endast en ansökan per investerare kan göras. Mer information om ansökningsprocessen genom Avanza finns på Avanzas webbplats (www.avanza.se).

För kunder hos Avanza som anmäler sig för förvärv av Depåbevis via ett investeringssparkonto kommer Avanza, om anmälan resulterar i tilldelning, att förvärva motsvarande antal Depåbevis i Erbjudandet och vidareförsälja aktierna till respektive kund till Erbjudandepriset.

Erbjudandet till institutionella investerare

Ansökningsperioden för institutionella investerare i Sverige och utomlands pågår under perioden 17-28 september 2021. Bolagets styrelse och de Säljande Aktieägarna förbehåller sig rätten att, i samråd med Sole Global Coordinator, förkorta eller förlänga registreringsperioden i Erbjudandet till institutionella investerare. Eventuella förlängningar eller förkortningar kommer att aviseras av Bolaget via pressmeddelande. Intresseanmälan från institutionella investerare måste lämnas till Carnegie i enlighet med särskilda instruktioner.

TILLDELNING

Beslutet om tilldelning av Depåbevis fattas av Bolaget och de Säljande Aktieägarna i samråd med Sole Global Coordinator, där målet är att uppnå ett bra institutionellt ägande baserat på en bred fördelning av Depåbevis bland allmänheten för att underlätta ordinarie och likvid handel med Bolagets Depåbevis på First North Premier. Tilldelningen är inte beroende av när under registreringsperioden som registreringen lämnas in.

Vid eventuell överteckning kan tilldelningen nekas eller ske med ett lägre antal Depåbevis än ansökan gäller, och tilldelning kan då ske helt eller delvis genom ett slumpvis urval.

Ansökningar från vissa kunder till Sole Global Coordinator, Nordnet och Avanza kan beaktas särskilt. Anställda och vissa närstående parter till Koncernen liksom kunder till Sole Global

Coordinator kan dessutom beaktas separat vid tilldelning. Tilldelning kan även ske till Sole Global Coordinators anställda, men utan prioritet. I det fallet sker tilldelningen i enlighet med Svensk Värdepappersmarknads regler och Finansinspektionens bestämmelser. Cornerstoneinvesterna är emellertid garanterade tilldelning i enlighet med sina respektive åtaganden.

MEDDELANDE OM TILLDELNING OCH BETALNING

Erbjudandet till allmänheten

Tilldelningen beräknas ske omkring 29 september 2021. Så snart som möjligt därefter kommer en avräkningsnota att sändas till dem som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats några Depåbevis kommer inte att erhålla någon nota.

Ansökningar mottagna av Carnegie

De som har ansökt via Carnegie kan erhålla information om tilldelningen från sin rådgivare eller kundansvariga från och med kl. 09:00 den 29 september 2021. Medel för betalning måste vara tillgängliga på det angivna fondkontot eller investeringssparkontot från 1 oktober 2021.

Ansökningar mottagna av Nordnet

De som ansökte via Nordnets internetjänst kommer att erhålla information om tilldelning genom det tilldelade antal Depåbevis som redovisas mot betalning av medel på det angivna kontot, vilket förväntas ske kl. 09:00 eller däromkring den 29 september 2021. För fondkontokunder hos Nordnet kommer medel för tilldelade Depåbevis att dras senast den 1 oktober 2021. Observera att medel för betalning av tilldelade Depåbevis ska finnas tillgängliga från 14:59 den 28 september 2021 till och med den 1 oktober 2021.

Ansökningar mottagna av Avanza

För den som anmält sig för förvärv av Depåbevis via Avanzas internetjänst kommer likvid för tilldelade Depåbevis att dras senast på likviddagen den 1 oktober 2021. För att inte förlora sin rätt till eventuell tilldelning ska depåkontokunder hos Avanza ha tillräckliga medel på depå eller investeringssparkonto under perioden från sista tidpunkt för anmälan till och med likviddagen, vilken beräknas vara perioden från och med kl. 14:59 den 28 september 2021 till och med den 1 oktober 2021.

Erbjudandet till institutionella investerare

Institutionella investerare beräknas få besked om tilldelning i särskild ordning omkring 29 september 2021, varefter avräkningsnotor kommer att sändas ut. Fullständig betalning för tilldelade Depåbevis måste ske kontant i enlighet med avräkningsnotan och vid leverans av Depåbevis senast den 1 oktober 2021. Om fullständig betalning inte sker inom perioden kan tilldelade Depåbevis överföras till någon annan. Om säljkursen i det fall en sådan överföring sker skulle bli lägre än emissionskursen kan den person som ursprungligen erhöll tilldelningen av dessa Depåbevis bli ansvarig för skillnaden.

REGISTRERING OCH REDOVISNING AV TILLDELADE OCH BETALDA DEPÅBEVIS

Registrering av tilldelade och betalda Depåbevis hos Euroclear Sverige beräknas, för både institutionella investerare och allmänheten i Sverige, äga rum omkring 1 oktober 2021, varefter Euroclear Sverige sänder ut ett meddelande med angivande av antalet Depåbevis i Bolaget som har registrerats på mottagarens konto. Meddelande till aktieägare vars innehav är registrerat hos en förvaltare sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

REGISTRERING AV NYEMISSIONEN

Bolagets styrelse har för avsikt att, baserat på bemyndigandet från extra bolagsstämman den 10 september 2021, besluta att emittera det antal underliggande aktierna motsvarande de antal nya Depåbevis som krävs för Erbjudandet. De nya Depåbevis som ska emitteras förväntas bli registrerade den 29 september 2021 eller däromkring. Av tekniska registreringsskäl kommer de nya Depåbevisen att emitteras till ett teckningspris på CHF 0.10 per aktie (aktiens kvotvärde) och tecknas av Carnegie i dess egenskap av emittent för investerarnas räkning, varefter Carnegie kommer att ge Bolaget ett ovillkorligt aktieägartillskott som motsvarar den återstående delen av intäkterna från Erbjudandet (efter vissa transaktionskostnader). Detta genomförs för att möjliggöra leverans av nya Depåbevis till investerare i enlighet med tidsplanen för Erbjudandet.

UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ FIRST NORTH PREMIER

Nasdaq Stockholm AB, som bedriver Nasdaq First North Premier Growth Market, har uppgett att Nasdaq Stockholm AB kommer att godkänna Bolagets ansökan om notering av Bolagets Depåbevis, förutsatt att vissa villkor är uppfylla.

Den beräknade första handelsdagen är 29 september 2021. Det innebär att handeln kommer att börja innan de Depåbevisen är överförda till förvärvarens VP-konto, servicekonto, värdepapperskonto eller investeringssparkonto och i vissa fall innan någon avräkningsnota har erhållits. Det innebär vidare att handeln kommer att inledas innan villkoren för slutförandet av Erbjudandet har uppfyllts. Handel med Bolagets aktie som äger rum innan Erbjudandet har slutförts är villkorad och kommer att annulleras om inte Erbjudandet slutförs.

Kortnamnet (ticker) för Bolagets Depåbevis på First North Premier blir OCTECH SDB.

VIKTIG INFORMATION OM MÖJLIGHETEN ATT SÄLJA TILLDELADE DEPÅBEVIS

Efter att betalning för tilldelade Depåbevis har hanterats av Carnegie, Nordnet och Avanza kommer betalda Depåbevis att överföras till det VP-konto, värdepapperskonto eller investeringssparkonto som förvärvaren angivit. Den tid som krävs för att överföra betalningen och överföra de betalda Depåbevisen till en sådan förvärvare innebär att de inte kommer att ha dessa Depåbevis tillgängliga på det anvisade kontot eller värdepapperskontot förrän tidigast omkring 1 oktober 2021. Handeln med Bolagets Depåbevis på First North Premier förväntas inledas den 29 september 2021. Det faktum att Depåbevis inte är tillgängliga på förvärvarens konto eller

värdepapperskonto förrän omkring 1 oktober 2021 som tidigast kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa Depåbevis på First North Premier från den första handelsdagen, utan först när dessa Depåbevis är tillgängliga på kontot eller värdepapperscentralen. Investerare kan erhålla meddelande om tilldelning från 29 september 2021. Se även avsnittet *"Meddelande om tilldelning och betalning"*.

STABILISERING

I anslutning till Erbjudandet kan Carnegie genomföra transaktioner i syfte att behålla aktiens marknadskurs på en nivå som är högre än den som annars eventuellt skulle ha gällt på marknaden. Dessa stabiliseringstransaktioner kan genomföras på First North Premier, på OTC-marknaden eller på annat sätt och kan genomföras när som helst under perioden som inleds den första handelsdagen för Depåbevisen på First North Premier och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Stabiliseringstransaktioner syftar till att stödja värdepapperets marknadskurs under stabiliseringsperioden.

Carnegie är inte skyldigt att genomföra stabiliseringstransaktioner och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. En inledd stabilisering kan när som helst upphöra. Stabiliseringstransaktioner kommer inte att genomföras till en högre kurs än Emissionskursen. Senast i slutet av den sjunde handelsdagen efter den dag då en stabiliseringstransaktion genomfördes ska Carnegie offentliggöra information om stabiliseringstransaktionen i enlighet med artikel 5.4 i förordningen om marknadsmissbruk (EU) 596/2014. Inom en vecka efter slutet på stabiliseringsperioden ska Carnegie informera om huruvida stabiliseringstransaktioner har genomförts, de datum då stabiliseringstransaktioner har genomförts, inklusive i förekommande fall tidsfrist för dessa transaktioner och inom vilket kursintervall stabiliseringstransaktionerna genomfördes, för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

OFFENTLIGGÖRANDE AV RESULTATET AV ERBJUDANDET

Det slutliga resultatet av Erbjudandet förväntas offentliggöras i ett pressmeddelande omkring den 29 september 2021. Pressmeddelandet blir också tillgängligt på Bolagets webbplats www.occlutech.com.

RÄTT TILL UTDELNING

Beslut om utdelning fattas på en bolagsstämma. Utdelning kan betalas i vilken valuta som helst eller på något sätt i natura. Bolagsstämman kan emellertid inte fastställa en utdelning som är högre än den som styrelsen rekommenderar.

I enlighet med vad som regleras i villkoren för Depåbevisen har alla aktier och Depåbevis i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. För ytterligare information om utdelning se avsnitt *"Aktiekapital och ägarförhållanden – Utdelningspolicy"*.

VILLKOR FÖR SLUTFÖRANDE AV ERBJUDANDET

Erbjudandet förutsätter att Bolaget och Sole Global Coordinator träffar en överenskommelse om att placera Depåbevis i Bolaget (*"Placeringsavtal"*) vilket förväntas ske omkring 28 september 2021. Erbjudandet förutsätter att intresset för Erbjudandet en-

ligt Sole Global Coordinator är tillräckligt stort för att aktien ska handlas, att Överenskommelsen om placering har träffats, att vissa villkor i avtalet har uppfyllts och att Överenskommelsen om placering inte har upphört. I Överenskommelsen om placering föreskrivs att Sole Global Coordinators åtagande att fungera som mellanhand för köpare av Depåbevis som omfattas av Erbjudandet bland annat förutsätter att de garantier som Bolaget har lämnat är korrekta och att inga händelser uppstår som har en så väsentlig negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet. Sole Global Coordinator kommer att kunna avbryta Överenskommelsen om placering fram till likviddagen den 1 oktober 2021 om väsentliga negativa händelser inträffar, om garantierna från Bolaget till Sole Global Coordinator visar sig vara bristfälliga eller om något annat villkor som uppstår genom Överenskommelsen om placering inte uppfylls. Om dessa villkor inte uppfylls och om Sole Global Coordinator avbryter Överenskommelsen om placering kan Erbjudandet avbrytas. I de fallen kommer varken leverans eller betalning av de Depåbevisen att ske enligt Erbjudandet. I enlighet med Överenskommelsen om placering kommer Bolaget att åta sig att kompensera Sole Global Coordinator för vissa krav enligt vissa villkor.

ÖVRIG INFORMATION

Det faktum att Carnegie är Sole Global Coordinator och Bookrunner innebär i sig inte att Carnegie anser att den person som registrerat sig för Erbjudandet är kund i banken för placeringen. Förvärvaren betraktas som kund för investeringen endast om banken har informerat förvärvaren om investeringen eller på annat sätt har kontaktat förvärvaren om investeringen. Konsekvensen av att banken inte betraktar förvärvaren som kund för investeringen är att reglerna om skydd av investerare i lagen om värdepappersmarknaden (2007:528) inte kommer att tillämpas på investeringen. Det innebär, bland annat, att varken den så kallade *kundkategoriseringen* eller den så kallade *lämplighetsbedömningen* kommer att ske gällande investeringen. Förvärvaren är därmed ansvarig för att säkerställa att han eller hon har tillräckligt med erfarenhet och kunskap för att förstå riskerna förbundna med investeringen.

INFORMATION OCH HANTERING AV PERSONUPPGIFTER

Carnegie

Personlig information som lämnas till Carnegie, exempelvis kontaktuppgifter och personnummer eller information som på annat sätt registreras i anslutning till förberedelserna eller administrationen av Erbjudandet, hanteras av Carnegie som är ansvarig för personuppgifter, administration och genomförande av uppdraget. Behandlingen av personuppgifter äger också rum för att Carnegie ska kunna uppfylla sina skyldigheter enligt lag.

Personuppgifter kan, för angivna syften - under förutsättning att reglerna om banksekretess följs - ibland lämnas till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till bolag med vilka Carnegie samarbetar, inom och utanför EU/ESS i enlighet med EU-godkända och lämpliga garantier. I vissa fall är Carnegie också juridiskt skyldigt att lämna ut information, exempelvis till Finansinspektionen eller Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse (2004:297) innehåller, i likhet med lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse som innebär att Carnegies samtliga anställda omfattas av tystnadsplikt gällande Carnegies kunder och andra kunder. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie, radering av personuppgifter, begränsning av behandlingen av personuppgifter, uppgiftsportabilitet eller korrigerings av personuppgifter kan begäras från Carnegies dataskyddsombud. Det är också möjligt att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter. I fall där förvärvaren vill lämna in ett klagomål rörande behandlingen av personuppgifter har denna rätt att vända sig till Integritetsskyddsmyndigheten i dess egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter raderas om de inte längre behövs för de syften för vilka de samlades in eller på annat sätt behandlades, under förutsättning att Carnegie inte är skyldig att enligt lag behålla personuppgifterna. Den normala tidsperioden för att behålla personuppgifter är 10 år. E-postadress till Carnegies dataskyddsombud: dpo@carnegie.se.

Nordnet

Personuppgifter kan lämnas till Nordnet i anslutning till förvärv av Depåbevis i Erbjudandet via Nordnets internetjänst. Personuppgifter som lämnas till Nordnet kommer att behandlas och lagras i datasystem i den utsträckning som krävs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Personuppgifter som erhållits från andra källor än kunden kan även behandlas. Personuppgifterna kan också behandlas i datasystem som tillhör bolag och organisationer som Nordnet samarbetar med. Efter att kundrelationen upphör raderar Nordnet samtliga relevanta personuppgifter i enlighet med tillämplig lag. Information om behandling av personuppgifter kan erhållas från Nordnet som också tar emot begäran om korrigerings av personuppgifter. För mer information om hur Nordnet behandlar personuppgifter kontakta Nordnet: info@nordnet.se.

Avanza

Avanza behandlar sina kunders personuppgifter i enlighet med vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning. Personuppgifter som lämnats till Avanza kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Avanza samarbetar. För mer information, se Avanzas webbplats (www.avanza.se).

SKATTEKONSEKVENSER FÖR INVESTERARE

Investerare uppmärksammas på att skattelagstiftningen i Sverige eller i en medlemsstat som investeraren är ansluten till eller deras skattehemvist kan påverka intäkterna från värdepapperen. Inga särskilda regler gäller i Sverige för den typ av investering som Erbjudandet omfattar.

INFORMATION TILL DISTRIBUTÖRER

Med beaktande av produktstyrningskraven i: (a) EU:s direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument ("**MiFID II**"), (b) Artiklarna 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) nr 2017/593 som kompletterar MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse (FFFS 2017:2) (nedan gemensamt "**MiFID II:s produktstyrningskrav**"), och utan någon skyldighet att erlagga skadestånd för krav som kan uppstå i anslutning till en "**framställare**" (i enlighet med MiFID II:s produktstyrningskrav) som annars kan vara relevant, har aktien i Bolaget varit föremål för en produktgodkännandeprocess som innebär att målmarknaden för Bolagets aktie omfattar (i) icke-professionella kunder, och (ii) investerare som uppfyller kraven för professionella investerare och motsvarande motparter, var och en i enlighet med MiFID II ("**målmarknaden**"). Oaktat bedömningen av målmarknaden måste distributörer notera följande: värdet på Bolagets aktie kan sjunka och det är inte säkert att investerare kommer att kunna återfå hela eller delar av det investerade beloppet, Bolagets aktie innebär ingen garanterad intäkt och inget skydd av kapital och en investering i Bolagets aktie är lämplig endast för investerare som inte behöver en garanterad inkomst eller skydd av kapital, som (antingen själva eller tillsammans med lämplig finansiell rådgivare eller annan typ av rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att klara de förluster som kan uppstå genom investeringen. Bedömningen av målmarknaden påverkar inte kraven i de avtalsmässiga, lagstadgade, tillsynsmässiga eller försäljningsmässiga restriktionerna avseende Erbjudandet.

Bedömningen av målmarknaden ska inte anses som: (a) en bedömning av lämplighet och ändamålsenlighet enligt MiFID II, eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva eller vidta några andra åtgärder rörande Bolagets aktie.

Varje distributör är ansvarig för att göra en egen bedömning av målmarknaden avseende Bolagets aktie och för att besluta om lämpliga distributionskanaler.

ÖVRIGT

Rätt att dra tillbaka Erbjudandet

Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att dra tillbaka Erbjudandet om styrelsen och de Säljande Aktieägarna, i samråd med Sole Global Coordinator, bedömer att förutsättningarna för en lämplig, ordinarie och likvid handel med Depåbevisen på Nasdaq First North Premier inte kan uppnås, vid händelser som har en väsentlig inverkan på Bolaget som gör det olämpligt att

genomföra Erbjudandet eller i händelse av att andra omständigheter gör Erbjudandet omöjligt. Den tilltänkta emissionslikviden i kombination med likvida medel till hand anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 50 MEUR tillförs Bolaget efter emissionskostnader. Denna nivå anses tillräcklig för att säkerställa Bolagets rörelsekapital under de kommande tolv månaderna.

För det fall denna anslutningsgrad (50 MEUR) inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq First North Premier kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, se över och uppdatera den nuvarande affärsplanen, vilket innebär att verksamhetens omfattning skulle begränsas jämfört med vad som ursprungligen var tänkt. Under förutsättning att den första dagen för handel med Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier är 29 september 2021 kan Erbjudandet återkallas senast 1 oktober 2021. Ett eventuellt återkallande av Erbjudandet kommer att meddelas via pressmeddelande utan dröjsmål senast den 1 oktober 2021 och inkomna anmälningar kommer att bortses från samt eventuell inbetald likvid kommer att återbetalas.

MARKNADSÖVERSIKT

Prospektet innehåller information om Bolagets verksamhet och de marknader där Bolaget verkar. Information om marknadstillväxt, marknadsstorlek och Occlutechs marknadsposition i förhållande till konkurrenter noterade i detta Prospekt grundar sig på Occlutechs övergripande bedömning baserad på både interna och externa källor. Om inget annat anges baseras informationen i detta avsnitt på Bolagets analyser och intern marknadsinformation. Bland de källor som ligger till grund för Occlutechs bedömning finns en mängd tredjepartsleverantörer av marknadsinformation och, bland andra källor, en marknadsstudie beställd av Bolaget och framtagen av Roland Berger, daterad maj 2021 ("**Marknadsstudien**"). Information från tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har emellertid inte oberoende verifierat korrektheten eller fullständigheten i någon information från tredje part och Bolaget kan därmed inte garantera att den är korrekt eller fullständig.

Marknads- och branschinformation innehåller uppskattningar avseende framtida marknadsutveckling och annan framtåtriktad information. Framtåtriktad information utgör ingen garanti för framtida resultat eller utveckling och faktiska utfall kan avvika väsentligt från de uttalanden som görs i den framtåtriktade informationen.

En ordlista med termer återfinns i avsnittet "**Ordlista**" i Prospektet.

INLEDNING

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör inom minimalt invasiva hjärtimplantat, för behandling av medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt.¹ Sedan 2003 har Bolaget utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare, produkter för att stänga (ockludera) hålrum mellan två delar av hjärtat och interatriella shuntimplantat, produkter som ökar blodflödet mellan förmaken. Occlutech har en bred och dokumenterad produktportfölj, baserad på egenutvecklad teknologi och över 200 patent. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Occlutech, som är registrerat i Schweiz, har tillverknings- och FoU-anläggningar i Tyskland och Turkiet, samt ett globalt service- och distributionsnav i Sverige.

Minimalt invasiv behandling är den metod som föredras för behandling av hjärtsjukdomar, eftersom undvikande av öppen hjärtkirurgi avsevärt minskar den genomsnittliga tiden för ingreppet, antalet sjukhusdagar och behovet av läkemedel – samtidigt som de medicinska resultaten förbättras. Occlutech fokuserar på att utveckla högkvalitativa och lättanvända produkter, och Bolagets data visar att produkterna överträffar andra vad gäller produktdesign, support och anses ha överlägsna eller, likvärdiga kliniska bevis, vilket är viktiga inköpskriterier när sjukhus väljer strukturella hjärtimplantat. I grunden är det födelsetal och ökad implementering av behandling som styr mängden strukturella hjärtfel, medan åldrande befolkningar och livsstilssjukdomar, som diabetes och övervikt, påverkar förekomsten av hjärtsvikt. Den globala adresserbara marknaden för implantat för strukturella hjärtsjukdomar estimeras 2021 till cirka 380 MEUR, och förväntas växa med cirka 15 procent årligen under de kommande fem åren.² Utvecklingsmarknaden för interatriella shuntimplantat, en ny behandling av icke tillgodosedda medicinska behov hos patienter med hjärtsvikt, har 2021 ett estimerat potentiellt värde på cirka 3,9 MDEUR.³

Medfödda hjärtfel, stroke och hjärtsvikt är livshotande tillstånd som påverkar individens livsstil och skapar en ständig oro för individen, såväl som för familj och vänner. Occlutechs ambition är att förbättra livskvaliteten för människor med hjärtsjukdom,

samtidigt som Bolaget drivs av en passion för innovation. Genom sina minimalt invasiva hjärtimplantat förbättrar Occlutech medicinska resultat, förkortar sjukhusvistelsen, ingreppets längd och strålningstid, vilket innebär att Bolaget förbättrar patienternas livskvalitet och bidrar till att minska den ekonomiska belastningen på samhället.

Occlutech erbjuder högkvalitativa, egenutvecklade hjärtimplantat för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Occlutechs ASD- och PFO-ockluderare innebär ett minimalt invasivt ingrepp för att försluta förmaksseptumdefekt och patent foramen ovale, vilket säkerställer att hjärta och lungor utvecklas på rätt sätt, respektive förbygger stroke.⁴ Occlutechs AFR-produkt är utformad för att erbjuda en ny behandling för icke tillgodosedda behov hos patienter med hjärtsvikt. Bolagets egenutvecklade och patenterade teknologiplattform, som utvecklats med hjälp av omfattande intern expertis, möjliggör innovation av nya produkter som ger förbättrad behandling eller adresserar icke tillgodosedda medicinska behov.

Occlutech har en dokumenterad historia av kommersialisering, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt av sålda produkter på omkring 20 procent sedan 2007, starka marknadspositioner⁵ och en beprövad och effektiv strategi genom direktförsäljning och distributörer. Occlutechs vision är att bli den världsledande specialisten på hjärtimplantat för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Nyckeln till Occlutechs tillväxtmöjligheter innefattar att:

- öka marknadsandelen på befintliga marknader,
- expandera in på nya marknader, och
- öka försäljningen av AFR.

Att lansera AFR-produkten globalt, ta tillvara den betydande möjligheten i USA och expandera in i Kina innebär särskilt påtagliga tillväxtmöjligheter för Occlutech.

1) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

2) Marknadsstudien.

3) Marknadsstudien.

4) Bolagets ledning anser att Occlutech erbjuder högkvalitativa hjärtimplantat eftersom Bolaget har sålt över 134 000 implantat sedan 2007, vilket ledningen uppfattar som ett starkt bevis på att de produkter Bolaget erbjuder står för hög kvalitet och innovation, och i 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning i Marknadsstudien uppnår poängtal för produktdesign och klinisk evidens som är höga och högre än medeltalet för konkurrenterna.

5) Marknadsstudien.

ÖVERSIKT ÖVER TERAPEUTISKA FOKUSOMRÅDEN

Det mänskliga hjärtats struktur

Det mänskliga hjärtat är ett muskulärt organ som är uppdelat i fyra kammare. De två övre kammare kallas höger och vänster förmak, och de två nedre kammare kallas höger och vänster ventrikel. Hjärtat har också fyra ventiler, s.k. hjärtsklaffar - eller enkelriktade öppningar, som leder blodet framåt och hindrar det från att gå bakåt. Syrefattigt blod strömmar in i höger förmak där det pumpas vidare in i höger kammare, på sin väg mot lungorna via lungartären. Syrerikt blod återvänder sedan till hjärtat genom vänster förmak där det pumpas vidare in i vänster kammare. Från vänster kammare pumpar hjärtat det syrerika blodet ut i kroppen via aortan.

Embryonal och neonatal utveckling av det mänskliga hjärtat

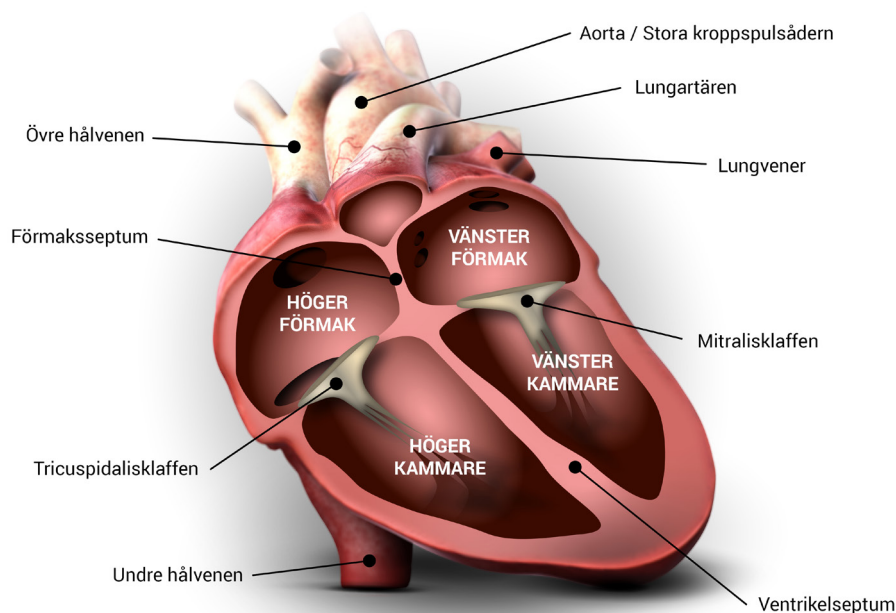
Hjärtat och cirkulationssystemet i ett mänskligt embryo börjar bildas strax efter befruktningen. Eftersom lungorna håller på att utvecklas förser modern embryot med syrerikt blod via navelsträngen. Eftersom fostrets lungor inte används förrän efter födseln måste blodet ledas förbi lungorna för att cirkulera i resten av kroppen. Inuti det prenatala hjärtat bildas fyra kammare och hjärtsklaffar för att cirkulera blodet. Blod leds förbi lungorna med hjälp av två öppningar i det prenatala hjärtat:

- Foramen ovale: en tunnel som bildar en smal passage som förbinder vänster och höger förmak; och
- Ductus arteriosus: ett blodkärl som bildar en liten passage som förbinder aortan med lungartären

Vid normal prenatal cirkulation tar höger förmak emot och blandar både syrerikt blod från modern och syrefattigt blod från fostret. Från höger förmak passerar en del av det blandade blodet sedan genom foramen ovale in i vänster förmak, vidare in i vänster kammare och ut i aortan, som levererar blodet ut i fostret. Resten av det blandade blodet i höger förmak flödar in i höger kammare som pumpar ut det i lungartären som leder till lungorna. Eftersom lungorna ännu inte fungerar passerar blodet genom ductus arteriosus och in i aortan, som transporterar ut blodet i fostret.

Strax efter födseln sluter sig vanligtvis foramen ovale och ductus arteriosus när barnet börjar andas. Barnets första andetag och förslutningen av foramen ovale och ductus arteriosus triggar igång hjärtats normala pumpningsprocess, och blodet börjar flöda genom lungorna.

Tvärsnittsanatomi



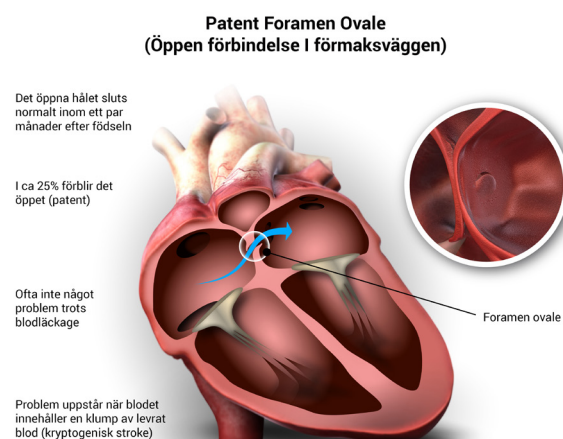
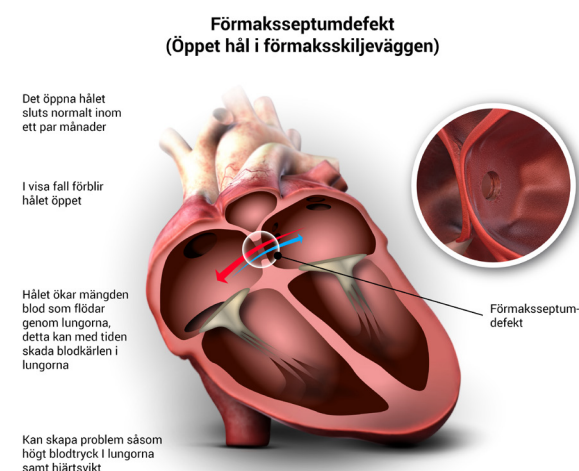
Strukturella hjärtfel

Ett strukturellt hjärtfel är en missbildning i hjärtats struktur och i associerade kärl, såsom aortan och lungartären. Många strukturella hjärtfel orsakas av att fostrets hjärta inte utvecklas normalt, och kallas medfödda hjärtfel. Strukturella hjärtfel kräver omedelbar behandling tidigt i livet eller kan bli kliniskt signifikanta när barnet når vuxen ålder. Två vanliga kategorier av strukturella hjärtfel är i) septumdefekt, som består av ett hål i väggen mellan förmaken eller kamrarna, vilket orsakar ett felaktigt blodflöde i hjärtat, och ii) utebliven förslutning av de embryonala öppningar som leder blodet förbi lungorna i det prenatala hjärtat. Detta inträffar när foramen ovale eller ductus arteriosus förblir öppna efter födseln.

Vanliga diagnoser vid strukturella hjärtfel

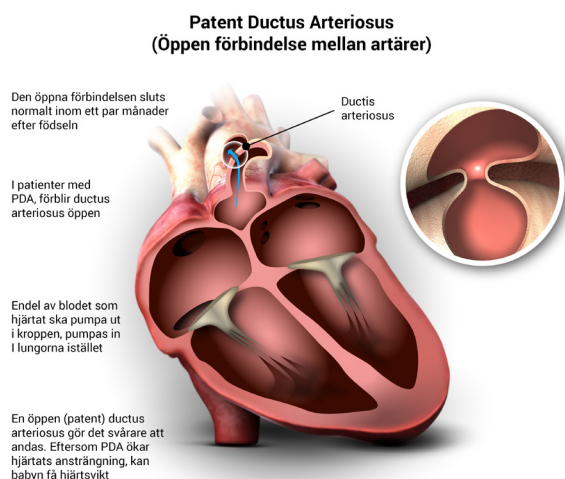
De vanligaste hjärtfelen är:

- **Förmaksseptumdefekt, eller ASD (Atrial Septal Defect).** En förmaksseptumdefekt är en onormal öppning i väggen mellan vänster och höger förmak. Eftersom hjärtats högra sida får ta emot extra mycket blod tvingas den arbeta hårdare än normal. Vissa barn som diagnostiseras med ASD har inga symptom och verkar må bra, medan andra har typiska symptom som trötthet/dålig aptit, andfåddhet eller arytmier. Om detta inte korrigeras är risken stor att höger kammare med tiden kommer att svikta. Symptom på ASD kanske inte uppträder förrän i tonåren eller i vuxen ålder. En vuxen som i årtionden haft en oupptäckt ASD kan ha drabbats av symptom på hjärtsvikt tidigare i livet, såsom arytmier, andfåddhet, vätskeansamling i benen (ödem) och nedsatt fysisk kapacitet.
- **Persisterande foramen ovale eller PFO (Patent Foramen Ovale).** Persisterande foramen ovale är ett vanligt strukturellt hjärtfel där foramen ovale inte sluter sig helt och hållet, vilket leder till att en öppning mellan hjärtats vänstra och högra förmak kvarstår. PFO förekommer hos cirka 25 procent av befolkningen¹. Även om de flesta aldrig upplever några kliniska problem relaterade till PFO tyder studier på att blodproppar, som ofta bildas i det vaskulära systemet, kan passera direkt från det högra förmaket genom PFO utan att passera genom lungorna där de normalt filtreras bort av blodet. En orsak att blodpropparna passerar PFO:n kan vara ett ökat tryck vid träning eller dykning. Propparna kan täppa till ett litet blodkärl, och leda till stroke om blodkärllet sitter i hjärnan. Vuxna med PFO löper större risk att drabbas av vissa typer av stroke, nämligen stroke på grund av paradoxal embolism (passage av en propp, trombos, från en ven till en artär). I dessa fall kan läkemedel mot blodpropp vara fördelaktiga. När en person har fått en stroke, och PFO diagnostiseras med sannolik paradoxal embolism, rekommenderar de medicinska riktlinjerna en förslutning av PFO för att undvika framtida stroke.



1) Marknadsstudien och Duke University Medical Center. <https://www.slideshare.net/DukeHeartCenter/closure-of-patent-foramen-ovale-after-stroke-who-benefits>.

- *Persisterande ductus arteriosus, eller PDA (Patent Ductus Arteriosus).* Den uteblivna förslutningen av ductus arteriosus efter födseln kallas persisterande eller öppen ductus arteriosus. Hos patienter med PDA går blodet, som borde gått via aorta och ut i kroppen, i stället tillbaka till lungorna, vilket kan leda till andningssvårigheter, svårighet att växa normalt och kronisk andningssvikt.



- *Kammarseptumdefekt, eller VSD (Ventricular Septal Defect).* En kammarseptumdefekt är en onormal öppning i väggen mellan vänster och höger kammare. Eftersom hjärtats högra sida får ta emot extra mycket blod tvingas den arbeta hårdare än normalt. Möjliga komplikationer av VSD inbegriper hjärtsvikt, för högt tryck i lungorna, onormal hjärtrytm och problem med hjärtklaffarna.¹

Belastning på samhället

Strukturella hjärtfel innebär en betydande belastning på samhället och på patienternas livskvalitet.

Medfödda hjärtfel

- Den vanligaste medfödda missbildningen i världen²
- 1 av 100 spädbarn är drabbat³
- 25 procent kräver kirurgi eller ingrepp under barnets första levnadsår⁴
- ~12 miljoner personer världen över beräknas leva med ett medfött hjärtfel⁵

Strokeprevention

- Stroke är den 3:e vanligaste dödsorsaken⁶
- 25–40 procent av alla fall av stroke är kryptogena (målgrupp för förslutning av PFO)⁷
- Var fjärde person påverkas av PFO⁸
- PFO kan orsaka 70–100 000 fall av stroke/år⁹
- Förslutning av PFO minskar risken för en ny stroke med upp till 97 procent¹⁰
- 15–30 procent av de som drabbas av stroke får permanenta funktionsnedsättningar¹¹

1) Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ventricular-septal-defect/symptoms-causes/syc-20353495#:~:text=A%20ventricular%20septal%20defect%20is,is%20shown%20on%20the%20left>.

2) Children's national: Facts on Congenital heart disease. <https://childrensnational.org/departments/childrens-national-heart-institute/cardiology/resources-for-families/facts-on-congenital-heart-disease>.

3) Children's national: Facts on Congenital heart disease. <https://childrensnational.org/departments/childrens-national-heart-institute/cardiology/resources-for-families/facts-on-congenital-heart-disease>.

4) Children's national: Facts on Congenital heart disease. <https://childrensnational.org/departments/childrens-national-heart-institute/cardiology/resources-for-families/facts-on-congenital-heart-disease>.

5) Children's national: Facts on Congenital heart disease. <https://childrensnational.org/departments/childrens-national-heart-institute/cardiology/resources-for-families/facts-on-congenital-heart-disease>. The Lancet. [https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(19\)30402-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(19)30402-X/fulltext).

6) Duke University Medical Center. <https://www.slideshare.net/DukeHeartCenter/closure-of-patent-foramen-ovale-after-stroke-who-benefits>.

7) Duke University Medical Center. <https://www.slideshare.net/DukeHeartCenter/closure-of-patent-foramen-ovale-after-stroke-who-benefits>.

8) Duke University Medical Center. <https://www.slideshare.net/DukeHeartCenter/closure-of-patent-foramen-ovale-after-stroke-who-benefits>.

9) Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke Mas et al. (N Engl J Med 2017; 377:1011–1021).

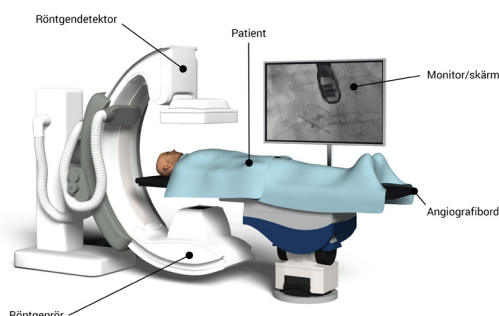
10) Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke Mas et al. (N Engl J Med 2017; 377:1011–1021).

11) Duke University Medical Center. <https://www.slideshare.net/DukeHeartCenter/closure-of-patent-foramen-ovale-after-stroke-who-benefits>.

Behandling av strukturella hjärtfel

I många fall kräver strukturella hjärtfel som ger symtom, under barndomen eller senare i livet, en förslutning. Traditionellt har öppen hjärtskirurgi varit den vanligaste metoden vid förslutning. Öppen hjärtskirurgi är ett invasivt ingrepp som kräver ett snitt i patientens bröstorg för att få tillgång till hjärtat och möjlighet att försluta defekten med hjälp av suturer och polyesterplåster. Under operationen finns risk för blodförlust, trauma och andra kirurgiska komplikationer. Öppen hjärtskirurgi är dyr, kräver långa sjukhusvistelser och en återhämningsperiod på flera veckor.

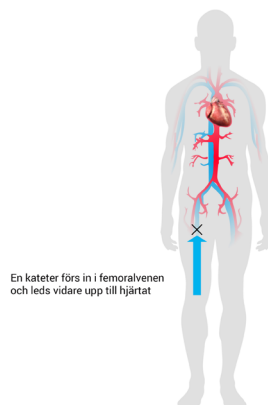
Minimalinvasiv intervention (Angiografilab)



På grund av bristerna med öppen hjärtskirurgi gjordes redan på 1970-talet ett antal försök att utveckla en transkateterenhet för att stänga strukturella hjärtfel. Dessa tidiga implantat var i vissa fall svåra att använda, eller hade konstruktioner som inte uppfyllde kravet att förbli i rätt position i ett ständigt slående hjärta. Occlutech och andra bolag inom området interventionella kardiologiska implantat har utvecklat ockluderare för att framgångsrikt adressera bristerna hos tidigare generationer av implantat, vilket har lett till en utbredd implementering av en mindre invasiv transkatetermetod för att behandla strukturella hjärtfel.

I dag kan förslutning göras, hos de flesta patienter med förmaksseptumdefekt (ASD) och nästan alla patienter med persisterande foramen ovale (PFO), utan operation med öppen hjärtskirurgi, genom att använda interventionell kateterisering. Interventionell förslutning är en teknik som utförs på en klinik för hjärtskateterisering. Ingreppet kan utföras under lokalbedövning med stöd av sömnmedel (lugnande), eller narkos, och utförs av en interventionell kardiolog. Ett tunt rör – en kateter – förs in i ett blodkärl i lumsken och leds till hjärtat. Den exakta storleken på ett PFO eller ASD mäts med hjälp av transesofagal eko-kardiografi (TEE), där sonden förs ner via matstruben, eller genom bedömning med intrakardiellt ultraljud (ICE) och angiografi. I många fall av ASD och hos några patienter med PFO används en ballong för att mäta storleken exakt. En mjuk ballong förs in och blåses upp i kroppen för att mäta defekten, under övervakning med hjälp av röntgen.

Minimalinvasiv kardiologisk intervention (Patientförberedelse)



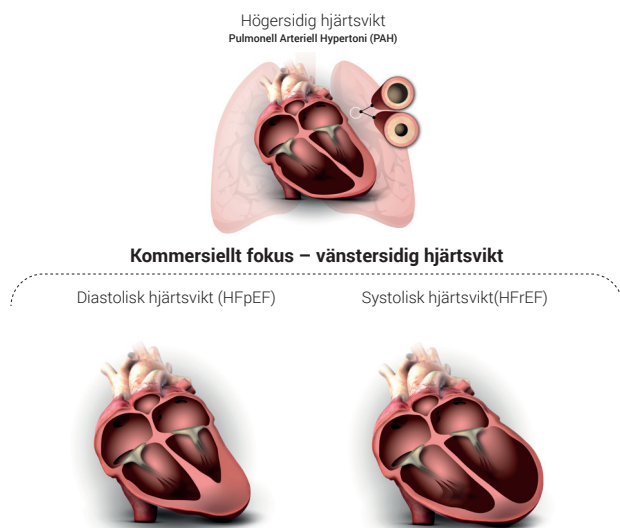
Hjärtsvikt och interatriella shuntimplantat

Hjärtsvikt (Heart Failure, HF) är ett allvarligt tillstånd som kännetecknas av en oförmåga hos hjärtat att pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen. Symptomen inbegriper trötthet, hjärtsvikt och ansträngningsrelaterad dyspné (andnöd vid ansträngning), som kan åtföljas av förhöjt tryck i halsvenen, onormala lungljud och perifert ödem. Hjärtsvikt kan orsakas av störningar i perikardiet, myokardiet, endokardiet, hjärtsklaffarna, stora kärl eller specifika metabola avvikelser. Störningarna påverkar hjärtats struktur eller funktion, vilket resulterar i minskad hjärtminutvolym och/eller förhöjt intrakardiellt tryck i vila eller under stress. Om hjärtsvikten inte behandlas kan symtomen gradvis förvärras, vilket leder till ökad sjuklighet, behov av sjukvård och högre dödlighet. Till exempel är hjärtsvikt den främsta orsaken till oplanerad sjukhusvistelse, och cirka 50 procent av de patienter som diagnostiseras med hjärtsvikt förväntas dö inom fem år.¹

Det finns två typer av hjärtsvikt, högersidig hjärtsvikt (pulmonell arteriell hypertension, PAH) och vänstersidig hjärtsvikt (HFrEF och HFpEF). Vänstersidig hjärtsvikt kan vara systolisk eller diastolisk. Systolisk hjärtsvikt inträffar när vänster kammare inte kan kontrahera tillräckligt mycket för att trycka ut blodet. Diastolisk hjärtsvikt innebär att vänster kammare inte kan slappna av och fyllas helt. För närvarande finns det, såvitt Bolaget vet, inget behandlingsalternativ vid diastolisk hjärtsvikt (HFpEF).

1) University of Ottawa Heart Institute.

Översikt över de två typerna av hjärtsvikt



Figur 1: Översikt över högersidig hjärtsvikt, och vänstersidig hjärtsvikt som är uppdelad i diastolisk hjärtsvikt och systolisk hjärtsvikt. Vänstersidig hjärtsvikt är det primära fokuset för Occlutechs kommersialisering av sin AFR-implantat.

Belastning på samhället

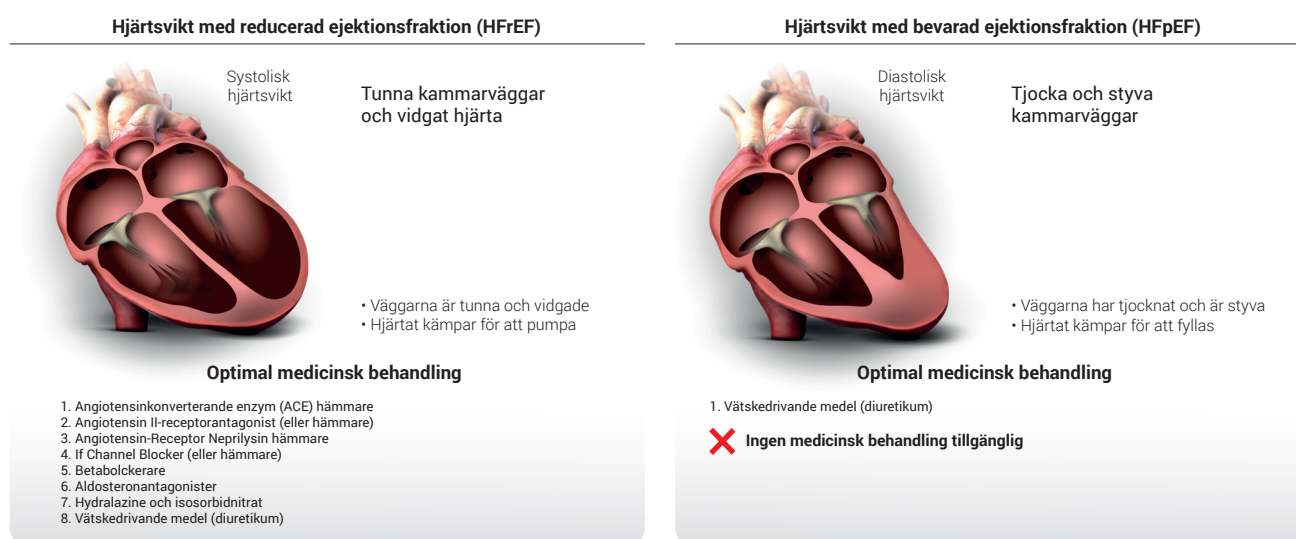
Trots framsteg under det senaste årtiondet förblir hjärtsvikt en betydande belastning på sjukvård och ekonomi. Enligt American Heart Association (AHA) hade 6,2 miljoner amerikaner från 20 år och uppåt hjärtsvikt mellan 2013 och 2016, och antalet förväntas öka med nästan 50 procent fram till 2030. Globalt påverkar hjärtsvikt över 30 miljoner människor.¹ Risken att drabbas av hjärtsvikt ökar med åldern, och över 50 procent av alla sjukhusvister bland personer över 65 år orsakas

av hjärtsvikt. I USA estimerades 2020 de totala kostnaderna relaterade till hjärtsvikt uppgå till 43,5 MDUSD.² Viktiga kostnadsdrivande faktorer inbegriper behandlingskostnader, att över 50 procent behöver ytterligare sjukhusvård, och det faktum att inga effektiva behandlingar finns tillgängliga. Prognoserna tyder på att den totala kostnaden för hjärtsvikt kommer att öka till 69,8 MDUSD 2030.³

Behandling av hjärtsvikt

Flera strategier för att behandla patienter med hjärtsvikt finns för närvarande tillgängliga. American College of Cardiology (ACC) och European Society of Cardiology (ESC) publicerar regelbundet uppdaterade riktlinjer för behandling av hjärtsvikt med bevarad (HFpEF) eller reducerad (HFrEF) ejektionsfraktion. Utöver behandling med läkemedel omfattar riktlinjerna kateterbaserade tekniker (t.ex. perkutant kranskärlsingrepp, stentar, klaffreparation), användning av implanterbara defibrillatorer (ICD) och hjärtsviktspacemaker (CRT). Medan snabba framsteg har gjorts de senaste 10 åren för att utveckla behandlingsalternativ vid HFrEF, så har flera studier för att etablera nya behandlingsalternativ vid HFpEF misslyckats. Behandling av patienter med HFrEF är därför i allmänhet mer okomplicerad, och rekommenderade medicinska behandlingar kan minska dödlighet och sjuklighet. Ingen av de tillgängliga behandlingarna av HFpEF har visat sig minska dödlighet eller sjuklighet hos patienter, och behandlingen av HFpEF är fortfarande empirisk och mer utmanande. Nuvarande riktlinjer rekommenderar fokus på att förbättra patienternas välbefinnande och, om sjukdomsutvecklingen inte går att bromsa, rekommenderas användning av en rad olika alternativ, inklusive nya produkter. Men även med den bästa sjukvården lider patienter med HFrEF, och ännu oftare de med HFpEF, av ihållande symptom och dålig livskvalitet.

Översikt över systolisk- och diastolisk hjärtsvikt samt optimal medicinsk behandling



Figur 2: Översikt över systolisk- och diastolisk hjärtsvikt samt optimal medicinsk behandling.

1) Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart disease and stroke statistics-2019 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2019;139:e56–528.
 2) Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart disease and stroke statistics-2019 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2019;139:e56–528.
 3) Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart disease and stroke statistics-2019 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2019;139:e56–528.

Patienter med HFpEF och HFrEF har olika profiler. Medan de flesta former av hjärtsvikt kännetecknas av ökad vänsterkammarmassa (Left Ventricular Mass, LVM) är mönstren för förändringar i kammaren vid HFpEF och HFrEF annorlunda. Hos patienter med HFrEF är exempelvis vänsterkammardilatation kännetecknande, och hos de flesta med HFpEF är kammarstorleken normal, eller nära normal, men med en ökad vägg tjocklek. Ejektionsfraktionen (EF) anses vara en viktig faktor för klassificering av HF-patienter och vänsterkammarejektionsfraktionen (LVEF) används för att dela in hjärtsviktpatienter i tre subtyper:

- Hjärtsvikt med bibehållen ejektionsfraktion (HFpEF): patienter med normal LVEF (bibehållen LVEF ≥ 50 procent)
- Hjärtsvikt med minskad ejektionsfraktion (HFrEF): patienterna har kraftigt minskad LVEF (LVEF < 40 procent)
- Hjärtsvikt med ejektionsfraktion i mellankategorin (HFmrEF): patienter med medelstor LVEF (LVEF 40–49 procent)

En alternativ behandling är förmaksseptostomi (eller ballongseptostomi, BAS) som syftar till att skapa en kommunikation mellan förmaken (interatriell shunt). Ingreppet, som skapar en höger-vänstershunt, beskrevs först av Rashkind och Miller 1966 och ingår i riktlinjerna för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). Det förblir ett viktigt interventionellt ingrepp för att lindra vissa sällsynta medfödda hjärtsjukdomar, inbegripet patienter med avancerad PAH. Enbart BAS kan dock resultera i en spontan stängning av shunt om den skapade kommunikationen mellan förmaken är för liten, eller ett för stort, okontrollerat flöde och sämre syresättning om kommunikationen är för stor. Interatriell shuntning (blodflöde mellan förmaken), för att skapa en vänster-högershunt och minska trycket på vänstra delen av hjärtat, undersöks också på patienter med hjärtsvikt. Förhöjt tryck i vänster förmak (LA), särskilt i samband med träning, ger symtom på HF, såsom ansträngningsrelaterad dyspné. Därför bör skapandet av ett litet, kontrollerat vänster-högershunt mellan förmaken, med hjälp av ett implantat (enhet), leda till snabba och potentiellt varaktiga förbättringar av den fysiska kapaciteten. Konceptet med interatriell shuntning hos hjärtsviktpatienter stöds av observationer på patienter med förträngning på mitralklaffen och en åtföljande förmaksseptumdefekt (ASD), samt av iakttagelser på ECMO-patienter med ökat LA-tryck. Båda grupperna verkar ha nytta av BAS, vilket tyder på att interatriell shuntning också kan förbättra symptomen hos patienter med HFpEF eller HFrEF.

New York Heart Associations (NYHA) funktionsklassificering är ett enkelt sätt att klassificera omfattningen av hjärtsvikt. Den placerar patienterna i en av fyra kategorier baserat på hur mycket de är begränsade vid fysisk aktivitet. Klasserna definieras utifrån begränsningarna/symtomen gäller normal andning och varierande grad av andnöd och/eller angina pectoris. NYHA-klasserna, tillsammans med Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) och ett 6-minuters gångtest används ofta i kliniska prövningar för att visa på prövningsresultaten.

Översikt över de fyra New York Heart Associations (NYHA) funktionsklassificering

NYHA-klass	Nivå på klinisk funktionsnedsättning
Klass I	• Ingen begränsning för fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet orsakar inte onödig andfåddhet, trötthet eller hjärtklappning
Klass II	• Lite begränsad fysisk aktivitet. Bekvämt i vila, men vanlig fysisk aktivitet resulterar i onödig andfåddhet, trötthet eller hjärtklappning
Klass III	• Markerad begränsning av fysisk aktivitet. Bekvämt i vila, men mindre än vanlig fysisk aktivitet resulterar i onödig andfåddhet, trötthet eller hjärtklappning
Klass IV	• Kan inte utföra någon fysisk aktivitet utan obehag. Symtom i vila kan vara närvarande. Om någon fysisk aktivitet utförs ökar obehaget

Tabell 1. Monica Lorenzini, Caterina Ricci, Silvia Ricconi, Federica Abate, Barbara Casagrandi, Benedetta Quattrini, Gianbattista Spagnoli, Letizia Reggianini och Oreste Capelli (11 maj 2016). Integrated Care for Heart Failure in Primary Care, Primary Care in Practice - Integration is Needed, Oreste Capelli, IntechOpen, DOI: 10.5772/63946. Tillgänglig från: <https://www.intechopen.com/books/primary-care-in-practice-integration-is-needed/integrated-care-for-heart-failure-in-primary-care>.

Den första studien av Occlutech Atrial Flow Regulator (AFR) för shuntning av vänster förmak hos patienter med symptomatisk hjärtsvikt, PRELIEVE¹-studien, har efter ett år visat positiva resultat. I PRELIEVE-studien hade alla patienter NYHA-klass III eller IV vid baslinjen. Vid ettårsuppföljning, övergick 67 procent av alla patienter till NYHA I eller II vid ettårsuppföljning. I genomsnitt sågs en förbättring med 1 NYHA-klass för alla patienter. Det innebär en mycket viktig lindring av symtomen och en förbättring av livskvaliteten (QoL) särskilt för patienter med HFpEF, för vilka det tidigare inte har funnits någon effektiv behandling.

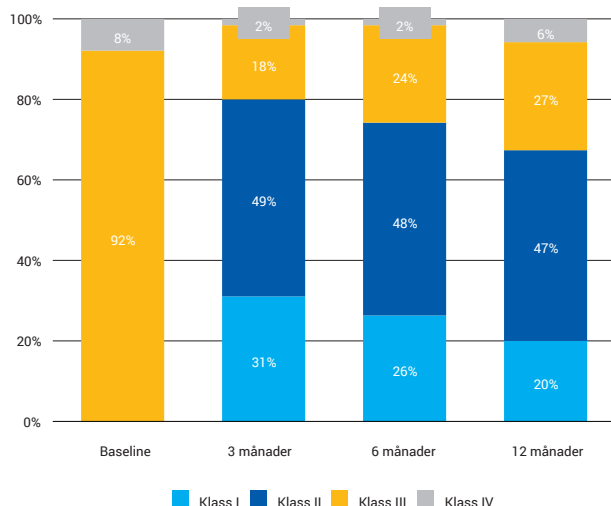
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) är ett självadministrerat frågeformulär med 23 punkter som utvecklats för att oberoende mäta patientens uppfattning om sin hälsostatus, vilket inkluderar hjärtsviktssymtom, påverkan på fysiska och sociala funktioner och hur hjärtsvikten påverkar deras livskvalitet. I PRELIEVE-studien ökade det genomsnittliga Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) för alla patienter med 15 poäng på en skala 0 till 100 efter ett år, där en ökning med 5 poäng bedöms som förbättring i litteraturen och 10 poäng som måttlig till stor förbättring.²

Det sex minuter långa gångtestet (6MWT) är ett submaximalt träningstest som används för att bedöma aerob kapacitet och uthållighet. Den sträcka som täcks under 6 minuter används som ett resultat för att jämföra förändringar i prestationsförmågan. 6MWT utvecklades av American Thoracic Society och infördes officiellt 2002.

6MWT används vanligen för att övervaka patienternas svar på behandlingar av hjärt- och lungproblem och andra hälsoproblem. I PRELIEVE-studien förbättrade i genomsnitt 64 % av patienterna resultaten i 6MWT.

1) Paitazoglou C, et al. European Journal of Heart Failure 2021 doi:10.1002/ejhf.2119.
2) Spertus et al, Interpreting the KCCQ, JACC Vol 76, No.20, 2020: 2379-90.

Resultat från PRELIEVE-studiens ettårsuppföljning



Figur 3: Resultat från PRELIEVE-studiens ettårsuppföljning. Efter tolv månader hade 67% av patienterna förflyttats från NYHA-klass III eller IV till NYHA-klass I eller II. I genomsnitt sågs en förbättring med 1 NYHA-klass för alla patienter.

ÖVERSIKT ÖVER OCCLUTECHS MARKNADER

Occlutech säljer och marknadsför sina produkter på tre marknader:

- marknaden för ockluderare till medfödda hjärtfel
- marknaden för ockluderare till strokeprevention
- marknaden för interatriella shuntimplantat.

Marknaderna för medfödda hjärtfel och strokeprevention definieras gemensamt som marknaden för strukturella hjärtfel.

Marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel

Marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel som Occlutech vänder sig till omfattar fem indikationer, ASD, PFO, VSD, PDA och PVL, där ASD och PFO är Bolagets viktigaste indikationer. ASD och PFO utgör cirka 90 procent av marknaden för strukturella hjärtfel inom Occlutechs fokusmarknader, som är Europa, Asien-Stillahavsområdet, Amerika, Mellanöstern och Afrika.

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör på marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel, som 2021 estimeras till cirka 380 MEUR.¹ Den globala adresserbara marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel förväntas växa med cirka 15 procent per år fram till 2026, och då uppgå till cirka 760 MEUR.² Inom den globala marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel estimeras Bolagets nyckelmarknader, USA och Europas fem största marknader (Europa-5)³, år 2021 stå för cirka 30 respektive 17 procent. Den amerikanska marknaden estimeras

växa med cirka 13 procent per år, Europa-5 med cirka 10 procent per år och resten av världen med cirka 17 procent per år mellan 2021 och 2026.⁴

Den estimerat fortsatta starka tillväxten på marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel drivs främst av PFO-segmentet. Under 2020 estimerades PFO-marknaden i Bolagets nyckelmarknader uppgå till cirka 66 procent av den totala marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel, och bedöms växa med cirka 14 procent per år fram till 2026, och då utgöra cirka 76 procent av marknaden.⁵ På Occlutechs nyckelmarknader påverkas PFO-marknaden främst av frekvensen av ischemisk stroke, som förväntas öka på grund av en åldrande befolkning och livsstilsfaktorer, och den underliggande ekonomiska situationen när det gäller finansiering av utrustning. Aktuella riktlinjer är väl etablerade på nyckelmarknader med hög ersättningsnivå som förväntas förbli stabil. Eftersom en mängd klinisk evidens för nyttan av förslutning genereras förväntas sig bolagsledningen också att användningen av behandlingen ökar.

Inom marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel påverkas marknaden för medfödda hjärtfel i huvudsak av årliga födelsetal och frekvensen medfödda hjärtfel, där cirka en procent av alla barn föds med hjärtfel. På Occlutechs nyckelmarknader förväntas de årliga födelsetalen fortsätta att sjunka, om än i en lägre takt på cirka 0–1 procent per år fram till 2026.⁶ Samtidigt har interventionell hjärkateterisering blivit standardmetoden för behandling av ASD, med ökad användning av minimalt invasiva ingrepp som drivs av födelsetal och gradvis ökning av i kateter-baserade ingrepp i jämförelse med öppen hjärtkirurgi.

Det genomsnittliga försäljningspriset (ASP) skiljer sig avsevärt mellan Occlutechs nyckelmarknader, där USA ligger på ungefär 1,5–2 gånger högre pris än Europa. Priserna för ASD- och PFO-ockluderare är i allmänhet likartade, med endast små skillnader mellan indikationerna på respektive nyckelmarknad. Det finns vissa överlappande priser i Europa-5-länderna, med vissa skillnader länder emellan. Det har skett en viss priserosion under de senaste åren eftersom den allmänna konkurrensen har ökat och prisorienterade aktörer har kommit in på den europeiska marknaden. Enligt Bolagets och Marknadsstudiens estimering uppgår prisintervallet på Europa-5-marknaden till 2 500–5 000 EUR. På den amerikanska marknaden ligger prisintervallet högre än på Europa-5-marknaden, på cirka 4 000–6 000 EUR. Det högre prisintervallet kan till viss del förklaras av begränsad konkurrens och begränsad priserosion på den amerikanska marknaden.⁷ På Occlutechs nyckelmarknader förväntas priserna på det hela taget förbli stabila med en svag priserosion framöver.⁸

1) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

2) Marknadsstudien.

3) Europa-5 består av Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland.

4) Marknadsstudien.

5) Marknadsstudien.

6) Marknadsstudien.

7) Marknadsstudien.

8) Marknadsstudien.

Marknaden för interatriella shuntimplantat

Bolagsledningen har identifierat tillväxtpotentialer utanför Occlutechs traditionella marknader: att utveckla en ny och innovativ produkt – genom att utnyttja Bolagets egenutvecklade teknologiplattform och erfarenhet från marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel – och därmed adressera stora och icke tillgodosedda medicinska behov hos patienter med hjärtsvikt, med hjälp av en interatriell shuntenhet. Marknaden för interatriella shuntimplantat omfattar patienter som lider av hjärtsvikt och pulmonell arteriell hypertension. Marknaden för interatriella shuntimplantat befinner sig i ett tidigt skede där de kliniska fördelarna med implantaten undersöks genom kliniska studier, och implementeringen är begränsad eftersom tillverkarna fokuserar på sina studier i stället för att marknadsföra eller sälja implantaten. Sedan produkten Occlutech Atrial Flow Regulator (AFR) fick CE-märkning i september 2019 har Bolaget sålt och marknadsfört den för kommersiell användning på cirka 20 marknader, inklusive de största europeiska marknaderna. Förutom Occlutech finns det två andra leverantörer på marknaden för interatriella shuntimplantat som har godkända produkter inom detta segment: Corvia och V-Wave, med CE-märkta produkter, vilka även har ett IDE-godkännande i USA (IDE) för kliniska studier.¹ Produkterna marknadsförs endast i utvalda regioner där en eller flera produkter för närvarande ersätts genom innovationspotter, speciellt avgränsad ersättning (NUB i Tyskland) och, i vissa länder, ur statsbudgeten. Flera genomförbarhetsstudier och pilotstudier har genomförts för att bedöma implantatens säkerhet, samt för att testa deras förmåga att skapa en vänster-högershunt.

Även om marknaden befinner sig i ett tidigt skede av att skapa medvetenhet kring implementering av interatriella shuntimplantat så är de initiala resultaten av kliniska studier positiva och uppmuntrande, och visar att interatriella shuntimplantat har potential att lindra symptomen hos patienter som lider av hjärtsvikt (HF) och pulmonell arteriell hypertension (PAH). För att den interatriella shuntenheten ska nå sin fulla potential behövs ytterligare klinisk evidens, ersättningssystem och remitteringar från specialister på hjärtsvikt. Klinisk evidens på enhetens effektivitet och säkerhet kommer att vara avgörande för att enheten ska få ett godkännande från FDA i USA och implementeras i Europa. Occlutech har genomfört sin PRELIEVE-studie för CE-märkning med totalt 100 patienter, som efter 1 års uppföljning på 53 patienter visar en signifikant förbättring av livskvalitet (förändring i NYHA-klass med 1–2 klasser). Den kliniska datan kommer också att underlätta patienturvalet och kommer därför att ha stor inverkan på den potentiella patientpopulationen. Om ingreppet täcks av en specifik ersättningskod kommer sjukhusen få ersättning för varje ingrepp de utför. Två andra interatriella shuntimplantat har fått Breakthrough Device Designation i USA och ersättning för innovationsfinansiering i vissa europeiska länder, men Occlutechs AFR-implantat har som enda enhet fått Breakthrough Device Designation i USA för båda indikationerna (PAH och HF).

Implantering av den interatriella shuntenheten genomförs av interventionella kardiologer, men patienterna behandlas ofta av specialister på hjärtsvikt. Specialisterna på hjärtsvikt kommer därför att behöva remittera patienten – liknande det behov som för närvarande finns på PFO-marknaden som är beroende av remitteringar från neurologer för att öka implementeringen av implantaten.

Bolagsledningen estimerar, grundat på den inledande kommersiella försäljningen av de interatriella shuntimplantaten, att det genomsnittliga försäljningspriset ligger betydligt högre än de genomsnittliga priserna på ockluderare. Eftersom produkten är en nyhet på marknaden och alternativen är få är prispresen låg, och en priserosion under de första åren efter att implantaten har godkänts är inte trolig. Bedömningen är att priserna för Occlutechs enhet Atrial Flow Regulator (AFR) är cirka 10 500 EUR i Europa-5 och cirka 15 000 EUR i USA.

Det finns flera användningsmöjligheter för shuntimplantat, men den största potentialen finns vid hjärtsvikt med bibehållen ejektion (HFpEF), främst på grund av stor patientpopulation och det finns för närvarande inga kända godkända och effektiva alternativa behandlingar. Occlutechs fokuspatienter finns inom HFpEF² och PAH, med ett beräknat årligt antal diagnostiserade patienter på nyckelmarknader om cirka 1,3 miljoner respektive 2 000 patienter.³ Patienter diagnostiserade med PAH behandlas för närvarande enligt en komplex strategi som inbegriper träning och ofta en kombination av olika läkemedel. Svåra fall kan behandlas med ballongseptostomi då en höger-vänstershunt skapas genom ett minimalt invasivt ingrepp. Likheter mellan shuntenheten och nuvarande behandlingar kan göra det lättare att implementera shuntenheten. Bolagsledningen estimerar att den initiala målgruppen av patienter tillhör New York Heart Associations (NYHA) klass III. Inom NYHA-klass III har patienterna en markant begränsning vad gäller fysisk aktivitet, är obesvärade i vila, men vanlig fysisk aktivitet orsakar trötthet, hjärtklappning eller dyspné.⁴ Bolagsledningen anser också att de interatriella shuntimplantaten bör vara till störst nytta för patienter under 80 år inom NYHA-klass III, på grund av de allvarliga symptomen som kan lindras med hjälp av en shunt. Detta är den patientpopulation som de flesta studier utförs på. Dessutom tenderar äldre patienter att ha flera andra sjukdomar samtidigt vilket gör det svårare att visa enhetens isolerade effekt. Av den totala patientpopulationen med HFpEF beräknas cirka 310 000 patienter i Europa-5-regionen och USA tillhöra den initiala fokusgruppen under 80 år med NYHA-klass III.⁵ Bristen på effektiva behandlingar för patienter med HFpEF innebär att det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov inom den befintliga patientpopulationen. Allteftersom mer kliniska data om säkerhet, effektivitet och förbättrad livskvalitet blir tillgänglig kan patientpopulationen öka betydligt till att omfatta NYHA-klass II med cirka 385 000 patienter, eller till och med NYHA-klass IV, även om dessa patienter har en förhöjd risk för komplikationer. Med tanke på bristen på nuvarande effektiva och kända behandlingar bör också noteras att det förväntas en betydande eftersläpning av patienter med en diagnos.

1) Marknadsstudien.

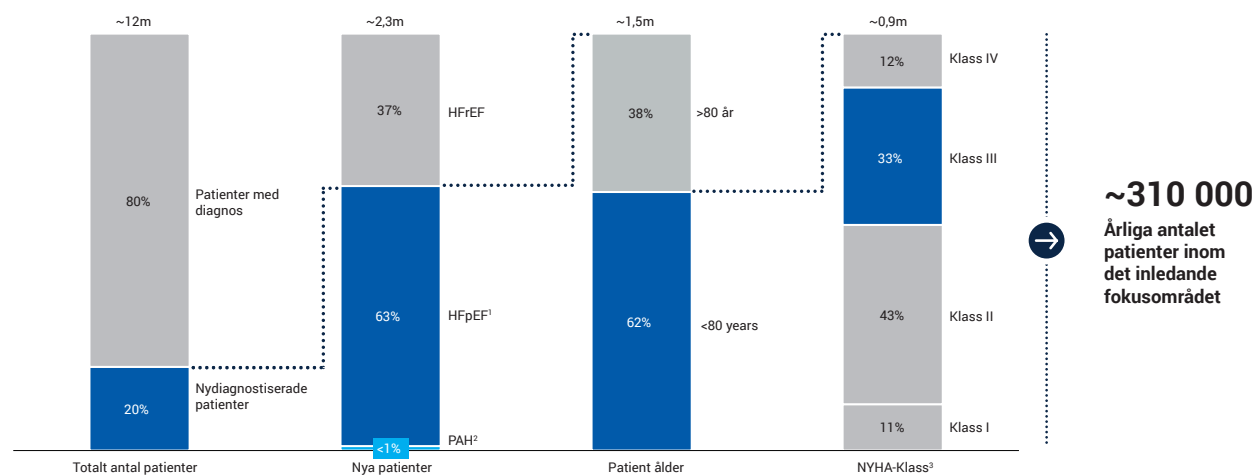
2) Omfattar även patienter som är gränsfall vad gäller ejektionsfraktion.

3) Omfattar alla diagnostiserade symptomatiska patienter (dvs. utesluter patienter i NYHA-klass I).

4) Heart.org <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>.

5) Marknadsstudien.

Årlig patientpotential i USA och Europa-5 (2021E), antal patienter¹



Figur 4: Årlig patientpotential i USA och Europa-5 (2021E), antal patienter. 1) Inkluderar även patienter med hjärtsvikt med ejektionsfraktion i mellankategorin (en ejektionsfraktion på 40-50%), 2) PAH har antagits vara 70% under 80 år och 75% i klass III baserat på det svenska PAH-registret SPAHR, Escibano-Subias, Pilar, et al. (2012) och Humbert, Mar, et al. (2006), 3) Distribution främst baserad på Störk, Stefan, et al. (2017) och Conrad, Nathalie, et al. (2018).

Den relevanta patientpopulationen förväntas växa med 3–4 procent per år under de kommande tio åren. Tillväxten drivs främst av en åldrande befolkning, fetma och andra livsstilsfaktorer, t.ex. förväntas antalet amerikaner över 70 år öka med 3–4 procent per år jämfört med 0,5 procent för hela befolkningen². Det estimerade försäljningspriset och den tänkbara patientpopulationen innebär teoretiskt en potentiell marknad på cirka 3,9 MDEUR i USA och Europa-5 2020³. Den potentiella

marknaden förväntas växa med 3–4 procent per år fram till 2030 och nå en marknadsstorlek på 5,3 MDEUR. Estimeringen av marknadsstorleken tar inte hänsyn till marknadspenetrationen och reflekterar därför potentialen men är ingen prognos.⁴ Bolagets ledning anser att resultaten från de pågående kliniska studierna också kommer ha stor inverkan på storleken på den potentiella patientpopulationen (t.ex. expansion i andra NYHA-klasser).

1) Marknadsstudien.

2) Marknadsstudien.

3) Initialt kommer sannolikt Europa-5 och USA vara först med att implementera interatriella shuntimplantat på grund av ersättningssystem, prisnivå och marknadsaktörer inom fokusområdet – potential finns även i andra geografiska områden, men inom prognosperioden förväntas enheten främst implementeras inom geografiska fokusområden.

4) Marknadsstudien.

KONKURRENS

Konkurrenslandskapet

Enligt marknadsstudien är Occlutech en av de globala ledarna inom marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel, med en estimerad marknadsandel på 5–10 procent av den globala marknaden. Abbott anses vara marknadsledande med en marknadsandel på cirka 50 procent med sina Amplatzer-enheter. Den näst största leverantören är Gore, som har en starkare position i USA. Det kinesiska bolaget Lifetech beräknas ha ungefär samma marknadsandel som Occlutech, men Lifetech är främst verksamt på BRIC-marknaden, med starkt fokus på den kinesiska marknaden.¹

Med primärt fokus på Europa har Occlutech en betydande marknadsandel inom Europa-5-regionen, med en uppskattad andel på cirka 15–25 procent. Inom Europa-5-regionen har Occlutech ännu större marknadsandel i enskilda länder.² I Japan beräknas Occlutech ha 45 procent av marknaden,³ samtidigt som det är ledande inom ASD-segmentet med cirka 60 procent av marknaden. Många länder i Europa och Japan lägger stor vikt vid kliniska bevis och högkvalitativa produkter, vilket innebär att Occlutechs starka ställning tyder på en stark uppfattning om produkterna på marknaden.

Occlutechs ledning uppfattar att konkurrenslandskapet består av fyra konkurrenskategorier: Globala medicinteknikföretag, regionala företag, lokala leverantörer och specialiserade leverantörer. Occlutechs konkurrenter omfattar bolag som tillverkar ett flertal produkter och har betydligt större finansiella, marknadsförings- och andra resurser än Bolaget har, men bolagsledningen betraktar Occlutech som en regional och specialiserad leverantör av ockluderare till strukturella hjärtfel och interatriella shuntimplantat, nu med en strategi för att bli helt global och gå in på den amerikanska och kinesiska marknaden.⁴ Occlutechs ledning anser att Bolagets beprövade teknologiplattform, starka kommersiella historia genom fler än 134 000 sålda implantat, samt kunskap om material till ockluderare och tillvägagångssätt inom marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel ger en konkurrensfördel att dra nytta av på den växande marknaden för interatriella shuntimplantat vid hjärtsvikt.

Konkurrensläget kan beskrivas med hjälp av fyra konkurrens-kategorier⁵:

- *Globala medicinteknikföretag:* Kännetecknas av breda produktportföljer för flera olika indikationer, och har vanligtvis stor försäljningskapacitet med global närvaro. Men bolagen är endast verksamma inom segmentet för ockluderare till strukturella hjärtfel och inte inom marknaden för interatriella shuntimplantat. Dessutom estimeras försäljningen av ockluderare till strukturella hjärtfel endast stå för en mindre del av de totala intäkterna för dessa företag.
- *Regionala tillverkare:* Företagen erbjuder en fullständig portfölj av ockluderare som täcker de flesta indikationer, men jämfört med de globala medicinteknikföretagen tenderar dessa aktörer att ha starka positioner i vissa regioner men begränsad närvaro globalt. I motsats till Occlutech är intäktsandelen från ockluderare av andra regionala tillverkare inte den huvudsakliga delen av den totala försäljningen.
- *Lokala leverantörer:* Tillverkare med relativt få marknadsandelar på den globala marknaden och vanligtvis ett starkt fokus på vissa regioner eller länder. I likhet med de Globala medicinteknikföretagen och Regionala tillverkare utgör ockluderare endast en mindre andel av försäljningen, med undantag för Cardia, ett företag baserat i USA som erbjudit ockluderare sedan 1998.
- *Specialiserade leverantörer:* För närvarande finns det två företag specialiserade på interatriella shuntimplantat är Corvia och V-Wave. Corvias interatriella shuntenhet (IASD) var den första enheten som fick CE-märkning 2016, och IDE-godkännande i USA samma år. V-Wave, ett företag baserat i Israel, fick sin CE-märkning 2020. Occlutech fick CE-märkning för Atrial Flow Regulator (AFR) 2019, och Breakthrough Device Designation från FDA för behandling av pulmonell arteriell hypertension och hjärtsvikt i december 2020 respektive januari 2021. Men inget av företagen som tillhandahåller interatriella shuntimplantat har i dagsläget fått godkännande från FDA för sin enhet.

Möjliga tekniska alternativ

Enligt ledningen finns det hinder för att implementera alternativ teknik eftersom ockluderare betraktas som säkra, och alternativa tekniker måste därför visa sig vara lika säkra. Nuvarande ockluderare har använts länge med få komplikationer, och alternativa tekniker måste visa lika bra resultat när det gäller effektivitet och säkerhet för patienten. Suturbaserade tekniker ökar troligen komplexiteten eftersom de kräver bättre avbildning för att effektivt stänga PFO. Alternativa tekniker har också en större bevisbörda, eftersom de flesta produkter som används idag är strukturellt likartade, och därför i viss mån kan dra nytta av samma kollektiva erfarenhet och klinisk evidens. Ingen ny bioabsorberbar eller suturbaserad teknik kan utnyttja denna erfarenhet och behöver därför bevisa att risken för komplikationer är låg. För att kunna få fram klinisk evidens på effektivitet och säkerhet skulle leverantörer av alternativa tekniker behöva genomföra kostsamma kliniska studier.

I dagsläget finns det enligt Bolaget och Marknadsstudien inga fullt bioabsorberbara implantat som kan användas som ersättning för ockluderare. Syftet med bioabsorberbara ockluderare är att stänga defekten och möjliggöra vävnadsreparation, och ockluderaren blir överflödigt så snart vävnadsreparationen är klar. En fullständigt bioabsorberbar ockluderare skulle göra det möjligt för kroppen att helt absorbera ockluderaren och därmed

1) BRIC: Brasilien, Ryssland, Indien, Kina.

2) Marknadsstudien.

3) Japans marknadsandel baserad på implantat, eftersom Japan är en Occlutech-distributörsmarknad.

4) Marknadsstudien.

5) Marknadsstudien.

endast lämna kvar kroppsegen vävnad. Även om komplikationerna med traditionella ockluderare är få finns det alltid en viss risk med att lämna kvar ett främmande föremål i kroppen. En produkt som uppvisar liknande säkerhet och effektivitet som traditionella ockluderare, men som är bioabsorberbara skulle sannolikt betraktas som en intressant ersättning för nuvarande produkter. Enligt Occlutechs ledning finns det dock risker med delvis eller fullständigt bioabsorberbara ockluderare, inbegripet embolisering när ockluderaren bryts ned. FDA har beviljat atHeart ett IDE-godkännande (Investigational Device Exemption) för sin (villkorat) bioabsorberbara Septal Occluder.¹

Enligt Bolaget och Marknadsstudien används suturbaserade tekniker mest i specifika situationer där ockluderare är mindre lämpliga. En suturbaserad lösning försluter defekten på ett minimalt invasivt sätt utan att en ockluderare används. En sutur används genom att först stickas igenom ovanför defekten (septum secundum) och sedan föras tillbaka under defekten (septum primum), och på så sätt försluta defekten. Produkten NobleStitch™ EL är den vanligaste suturbaserade tekniken på marknaden och är CE-märkt för PFO-förslutning. Andra tekniker har också testats men ingen av dem har fått CE-märkning. Suturbaserade tekniker används främst på patienter med en lång PFO-tunnel, där det skulle vara svårt att placera in en ockluderare. Suturbaserade tekniker har också betydligt färre kliniska data med vissa belägg för lägre förslutningsfrekvens, och kommer därför troligen inte att användas initialt i alla de situationer där ockluderare används idag.

KUNDDYNAMIK

Patientprocess

Baserat på Bolagets erfarenhet från införsäljning till sjukhus och kliniker varierar den typiska patientprocessen mellan Occlutechs produktkategorier: medfött hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Den initiala diagnosen för alla tre indikationer sker vanligtvis hos en allmänläkare, ofta som en del av en regelbunden kontroll, eller på ett sjukhus efter födseln eller i samband med en akut behandling. Beroende på respektive fall och sjukdomsmönster kan en remittering göras till specialist för ytterligare undersökningar. I fall av misstänkt medfött hjärtfel konsulteras vanligtvis en kardiolog, men inom strokeprevention genomförs undersökningen av en neurolog, och om den initiala diagnosen visar på hjärtsvikt undersöks patienten av en specialist på hjärtsvikt. Efter detta hänvisas patienten till en specialistklinik för att genomgå en kardiologisk undersökning, där en (interventionell) kardiolog initierar en jämförelsevis komplex diagnosprocess för att få en tydlig bild av sjukdomsmönstret. Vid det andra besöket opereras patienten på ankomstdagen, och skrivs normalt ut efter 1–2 dagar. Efter den interventionella förslutningen görs vanligtvis uppföljningskontroller av en (interventionell) kardiolog på specialistkliniken.

Inköpsprocesser

Inom Occlutechs nuvarande och framtida nyckelmarknader (såsom Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Italien, Spanien och USA)² skiljer sig inköpsprocesserna åt, men de flesta länder använder sig delvis av upphandling. Det finns i huvudsak fyra inköpsprocesser på nyckelmarknaderna³:

- i. Offentlig upphandling: Den offentliga upphandlingen omfattar en köpare/systemoperatör (t.ex. NHS i Storbritannien) som publicerar en anbudsinfordran med särskilda kriterier, som potentiella säljare kan lägga bud på. Inom offentlig upphandling är interventionella kardiologer de främsta beslutsfattarna. Leverantörer kan påverka upphandlingen positivt genom att dra nytta av kliniska data och stöd från viktiga opinionsbildare (Key Opinion Leaders, KOL).
- ii. Privat/halvprivat upphandling: Den privata/halvprivata upphandlingen förhandlas vanligtvis fram mellan köparen och säljaren, inkluderar ofta pris- och volymavtal, och publiceras som offentliga kontrakt eller avslutade förhandlingar.
- iii. Avancerad upphandling: Inom den avancerade upphandlingsprocessen har köparen en professionell intern upphandlare som hanterar upphandlingen av ockluderare.
- iv. Engångsupphandling: Engångsupphandling är en enkel process baserad på tillfälliga, oregelbundna behov.

Inköpsprocesserna är huvudsakligen inriktade på sex viktiga inköpskriterier (Key Purchasing Criteria, KPC): klinisk evidens, produktdesign, pris, leveranssystem, support och möjligheter till kombinationserbjudanden. Enligt kundintervjuer⁴ rankas klinisk evidens högst bland KOL med en fördel för Occlutech jämfört med konkurrenter. Occlutechs produkter överträffar också andra vad gäller designkriterier, som anses vara den näst viktigaste faktorn, och är klart bättre än genomsnittet bland konkurrenterna⁵. Den tredje kategorin där Occlutech, enligt kundintervjuer, visade sig överlägsna jämfört med konkurrenterna var inom support och utbildning. Priset anses viktigt endast om resultat och hög kvalitet kan säkerställas, oavsett vilken enhet som används.

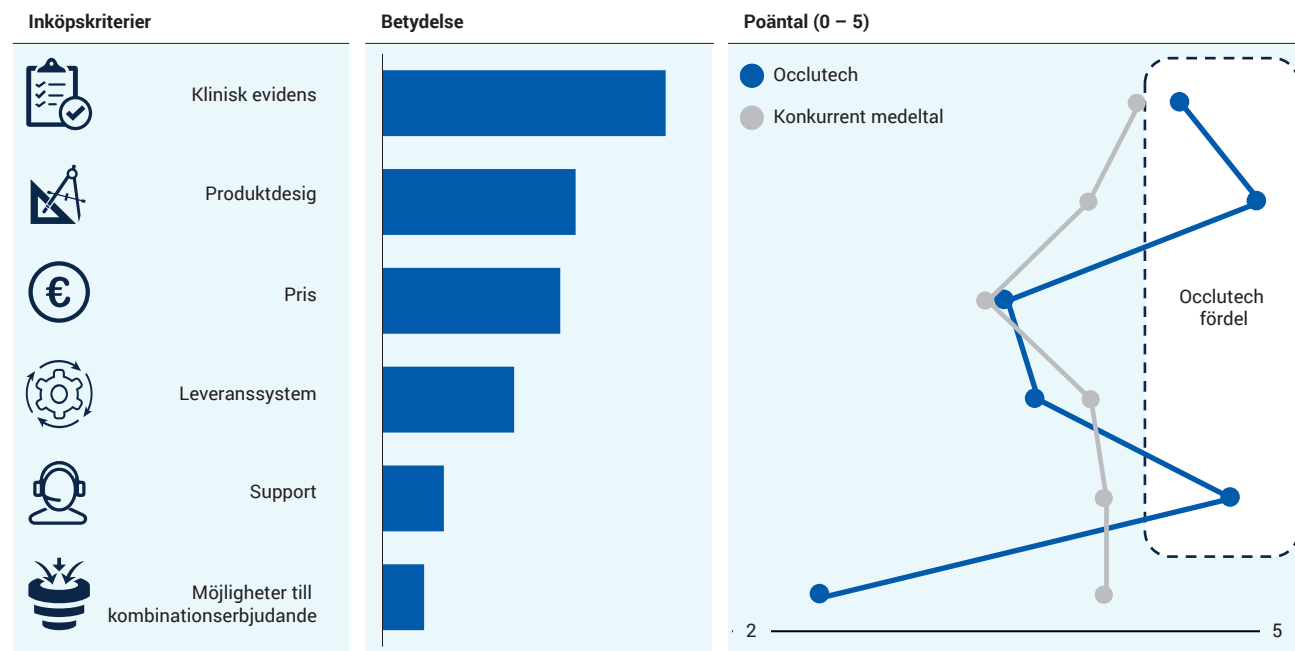
1) <https://cardiacrhythmnews.com/carag-bioresorbable-septal-occluder-approved-for-us-ide-trial/>.

2) Bolaget har etablerat ett dotterbolag i USA och rekryterat försäljningspersonal för att förbereda inför den potentiella lanseringen av ASD i USA, men USA räknas som en framtida nyckelmarknad.

3) Marknadsstudien.

4) Baserat på 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning av Marknadsstudien.

5) Genomsnittet bland konkurrenterna utgår från Abbott, Gore och Lifetech.

Översikt över de viktigaste inköpskriterierna¹

Figur 5: Översikt över de viktigaste inköpskriterierna baserat på 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning av Marknadsstudien, samt Occlutechs och konkurrenternas positionering enligt en poängskala.

Betalningsmodeller och prissättningsprinciper

På Occlutechs nuvarande och framtida nyckelmarknader finns flera implementerade betalningsmodeller och prissättningsprinciper. De vanligaste betalningsmodellerna på nyckelmarknaderna är schablonbelopp per patient och ersättning per tjänst/produkt. I betalningsmodellen med schablonbelopp per patient får vårdgivaren en fast ersättning för ett visst sjukdomsmönster hos patienten, oavsett vilka tjänster och/eller produkter som tillhandahålls. Betalningsmodellen tillämpas i USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike och Japan. Avgift per tjänst/produkt tillämpas i samma länder som tillämpar schablonbelopp per fall. Till skillnad från modellen med schablonbelopp per fall, får leverantören ersättning för varje enskild tjänst och/eller produkt som tillhandahålls. I USA, Spanien och Italien tillämpas också en tredje betalningsmodell: Hanterad vård (managed care), där leverantören får en fast ersättning som täcker alla medicinska behov hos en patient inom en viss tidsram.

På nyckelmarknaderna tillämpas fyra olika prissättningsprinciper²:

- Fri prissättning:** Leverantören/tillverkaren av medicintekniska produkter kan själv fastställa priserna. Av Occlutechs nyckelmarknader tillämpas fri prissättning i USA, Tyskland och Storbritannien.
- Förhandlingar om pris:** En vanlig prissättningsprincip på nyckelmarknaderna (Storbritannien undantaget), där priserna förhandlas mellan tillsynsorganet och leverantören/tillverkaren av medicintekniska produkter, och där det vanligtvis krävs att kostnadsstrukturen offentliggörs.
- Extern referensprissättning:** På den franska, italienska, spanska och japanska marknaden är extern referensprissättning en vanlig princip, vilken innebär att priserna kan fastställas av leverantören/tillverkaren av medicintekniska produkter inom ett visst intervall eller med en övre gräns, som grundas på priserna på produkten/jämförbar produkt i vissa referensländer.
- Intern referensprissättning:** I motsats till extern referensprissättning bygger den interna referensprissättningen på jämförbara produkter inom respektive land. Principen är vanlig på alla nyckelmarknader förutom i Storbritannien.

¹ Marknadsstudien.

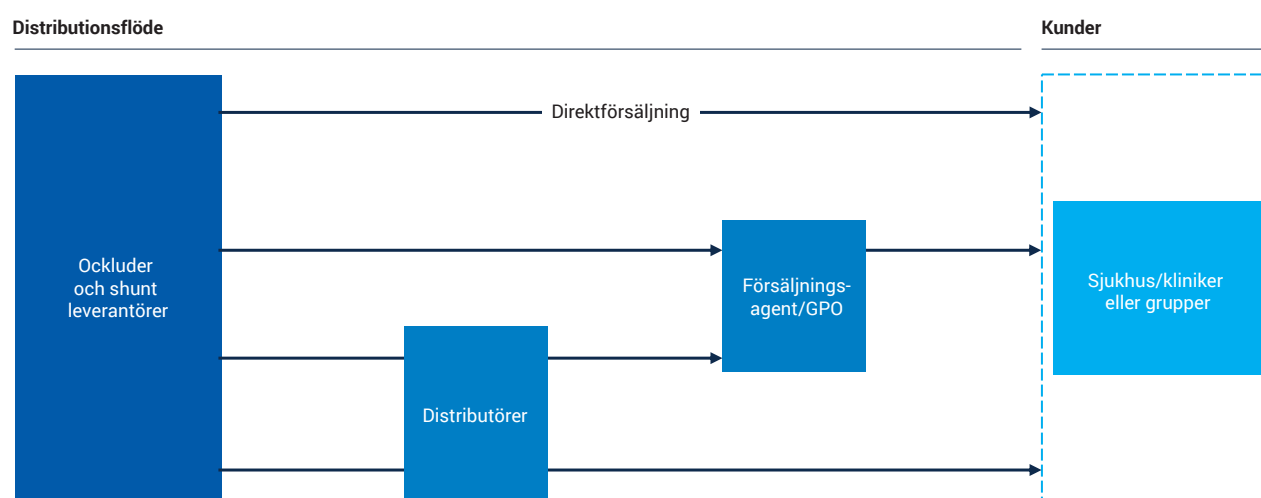
² Marknadsstudien.

Vägar in på marknaden

Enligt Bolagets ledning finns det i huvudsak tre försäljningsmodeller för att nå slutkunden: direktförsäljningsmodell, distributörsmodell och försäljningsmodell med försäljningsagent/GPO (Group Purchasing Organization). Direktförsäljningsmodellen är vanlig på marknader med lokal förankring och säljare som upprätthåller relationer med slutkunderna. Distributörsmodellen används oftast av leverantörer utan direkt närvaro på marknaden. Leverantörerna använder distributörer

som vanligtvis är specialiserade på interventionella strukturella hjärtingrepp och implantat, och har starka relationer med viktiga sjukhus och sjukhusgrupper. I försäljningsmodellen med försäljningsagent/GPO använder sjukhusen en försäljningsagent eller GPO för att hantera inköp av implantat. Leverantörerna säljer sina produkter direkt till agenten som sedan säljer produkterna till sjukhusen. Försäljningsmodellen är marknadsspecifik och vanligare på vissa marknader som t.ex. Italien.

Översikt över de huvudsakliga försäljningsmodellerna



Figur 6: Översikt över de huvudsakliga försäljningsmodellerna som tillämpas i Occlutechs marknader.

VERKSAMHETSÖVERSIKT

OCCLUTECH I KORTHET

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör inom minimalt invasiva hjärtimplantat, för behandling av medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt.¹ Sedan 2003 har Occlutech utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare, produkter för att stänga (ockludera) hålrum mellan två delar av hjärtat och interatriella shuntimplantat, produkter för att öka blodflödet mellan förmaken. Occlutech har en bred och dokumenterad produktportfölj, baserad på egenutvecklad teknologi och över 200 patent. Bolaget marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Occlutech, som är registrerat i Schweiz, har tillverknings- och FoU-anläggningar i Jena, Tyskland och Istanbul, Turkiet, med ett globalt service- och distributionsnät i Helsingborg, Sverige.

Minimalt invasiv behandling är den metod som föredras för behandling av hjärtsjukdomar, eftersom undvikande av öppen hjärtkirurgi avsevärt minskar den genomsnittliga tiden för ingreppet, antalet sjukhusdagar och behovet av läkemedel – samtidigt som de medicinska resultaten förbättras. Occlutech fokuserar på att utveckla högkvalitativa och lättanvända produkter, och kunddata visar att produkterna överträffar konkurrenternas vad gäller klinisk evidens, produktdesign och support, vilket är viktiga inköpskriterier när sjukhus väljer strukturella hjärtimplantat. I grunden är det födelsetal och ökad implementering av behandling som styr mängden strukturella hjärtfel, medan åldrande befolkningar och livsstilssjukdomar, som diabetes och övervikt, påverkar förekomsten av hjärtsvikt. Den globala adresserbara marknaden för implantat för strukturella hjärtsjukdomar estimeras 2021 till cirka 380 MEUR, och förväntas växa med cirka 15 procent årligen under de kommande fem åren.² Utvecklingsmarknaden för interatriella shuntimplantat, en ny behandling för att adressera icke tillgodosedda medicinska behov hos patienter med hjärtsvikt, har 2021 ett uppskattat potentiellt värde på cirka 3,9 MDEUR.³

Medfödda hjärtfel, stroke och hjärtsvikt är livshotande tillstånd som påverkar individens livsstil och skapar en ständig oro för individen, såväl som för familj och vänner. Occlutechs mission är att förbättra livskvaliteten för människor med hjärtsjukdom, samtidigt som Occlutech drivs av en passion för innovation. Bolagets minimalt invasiva hjärtimplantat förbättrar medicinska resultat, förkortar sjukhusvistelsen, ingreppets längd och strålningstid, vilket innebär en förbättring av patienternas livskvalitet och en minskning av den ekonomiska belastningen på samhället.

Occlutech erbjuder högkvalitativa, egenutvecklade hjärtimplantat för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt.⁴ Occlutechs ockluderare till förmaksseptumdefekt (Atrial Septal Defects, ASD) och persisterande foramen ovale (patent foramen ovale, PFO) innebär ett minimalt invasivt ingrepp för att försluta förmaksseptumdefekt och persisterande foramen ovale, vilket säkerställer att hjärta och lungor utvecklas på rätt sätt, respektive förbygger stroke. Occlutechs Atrial Flow Regulator (AFR) enhet är utformad för att erbjuda en ny behandling för att adressera icke tillgodosedda behov hos patienter med hjärtsvikt. Bolagets egenutvecklade och patenterade teknologi-plattform, som utvecklats av dess egna experter, möjliggör innovation av nya produkter som ger förbättrad behandling och medicinskt resultat.

Bolagets ledning anser att Occlutech har en dokumenterad historia av kommersialisering, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt av sålda produkter på omkring 20 procent sedan 2007, starka marknadspositioner och en beprövad och effektiv strategi för att erövra marknaden med direktförsäljning och distributörer.⁵ Occlutechs vision är att bli den världsledande specialisten på hjärtimplantat för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Nyckeln till tillväxtmöjligheter för Occlutech innefattar att:

- öka marknadsandelen på befintliga marknader,
- expansion in på nya marknader, och
- öka försäljningen av AFR.

1) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

2) Marknadsstudien.

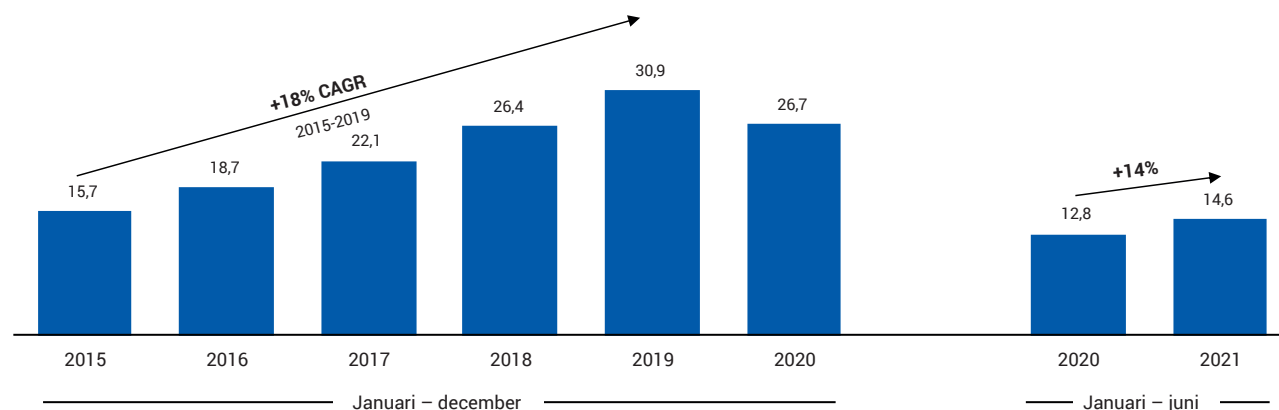
3) Marknadsstudien.

4) Bolagets ledning anser att Occlutech erbjuder högkvalitativa hjärtimplantat eftersom Bolaget har sålt över 134 000 implantat sedan 2007, vilket ledningen uppfattar som ett starkt bevis på att de produkter Bolaget erbjuder står för hög kvalitet och innovation, och i 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning i Marknadsstudien uppnår poängtal för produktdesign och klinisk evidens som är höga och högre än medeltalet för konkurrenterna.

5) Bolagsledningen bedömer att Occlutech har en beprövad och effektiv strategi för att erövra marknaden baserat på Bolagets bevisade historik med över 134 000 sålda implantat sedan 2007, att Bolaget byggt upp en egen försäljningsorganisation, etablerat dotterbolag i direktförsäljningsmarknaderna, byggt upp ett distributörsnätverk med över 50 distributörer och registrerat Bolagets produkter för försäljning i ett flertal länder, t.ex. CE-märkning, Japan, Kanada, Australien och New Zealand.

Att lansera AFR-produkten globalt, ta tillvara den betydande möjligheten i USA och expandera i Kina innebär särskilt spännande och påtagliga tillväxtmöjligheter för Occlutech.

Occlutechs nettoomsättningsutveckling 2015–H1 2021, MEUR¹



Occlutechs implantat bygger på Bolagets expertis inom flätning och värmebehandling av nitinol, en metallegering med formminnesegenskaper, och design av leveranssystem för införande via kateter. Nitinol är sedan årtionden ett väletablerat material inom medicinteknikindustrin. Occlutechs implantat är baserade på en egenutvecklad och patenterad teknologiplattform som backas upp av en portfölj med immateriella rättigheter (Intellectual Property, IP) med mer än 200 patent. Occlutech har under 14 år utvecklat och kommersialiserat sina implantat, som har bevisats säkra och effektiva. Med tanke på att Occlutechs ockluderare för medfödda hjärtfel och strokeprevention redan används av interventionella kardiologer i cirka 85 länder, anser Bolaget att det finns en betydande möjlighet att expandera

för att hjälpa patienter som lider av hjärtsvikt, genom att använda sin redan globalt etablerade relation till interventionella kardiologer. Occlutech har utnyttjat sina kärnkompetenser för att utveckla och kommersialisera sin nya enhet Atrial Flow Regulator (AFR) för behandling av hjärtsvikt och pulmonell arteriell hypertension. Marknaden för hjärtsvikt är en stor marknad med icke tillgodosedda medicinska behov.

Occlutech är ett multinationellt företag med tillverknings- och FoU-anläggningar i Jena och Istanbul. Bolagets övergripande finansiella funktioner och ett globalt service- och distributionsnav finns i Helsingborg. Bolaget är bildat i Schweiz och hade per den 30 juni 2021 235 anställda (heltidsekvivalenter).

¹⁾ 2015–2017 nettoomsättning enligt Swiss GAAP, 2018–2020 reviderade räkenskaper enligt IFRS-standarder. Januari-juni 2020 och 2021 oreviderade räkenskaper enligt IFRS-standarder.

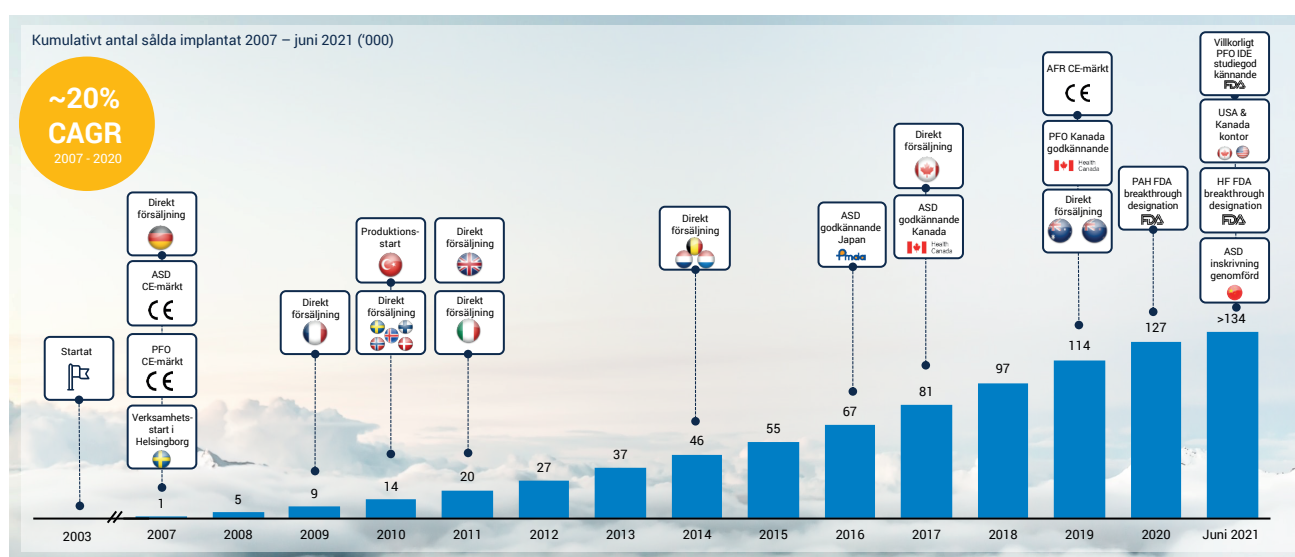
HISTORIA

Occlutech startades 2003 när professor Hans Figulla vid universitetet i Jena, tillsammans med några ingenjörer, utvecklade en ny form av ockluderare. Målet var att minska materialförbrukningen och samtidigt öka flexibiliteten och anpassningsförmågan vid förslutning av septumdefekter.

2005 anslöt sig nuvarande styrelseledamoten Tor Peters till Bolaget som investerare, och har varit styrelseledamot sedan 2009, Koncern-VD 2009–2017 samt co-CEO 2018–2020. En milstolpe i utvecklingen av septala ockluderare nåddes i början av 2007, då Occlutechs ASD- och PFO-ockluderare fick

CE-märkning. Produkterna förbättrades ytterligare under samma år och resultatet blev en banbrytande flättnings-teknik och en klämfri utformning. Occlutech har kontinuerligt förbättrat och utvecklat sina produkter ytterligare och de ASD och PFO-ockluderare som säljs och marknadsförs idag tillhör den tredje produktgenerationen. Sedan myndighetsgodkännandet av den första enheten har Occlutech utvecklats till en ledande leverantör inom området hjärtimplantat för behandling av medfödda hjärtfel och fick 2019 godkännande för sin Atrial Flow Regulator (AFR) som används vid hjärtsvikt, vilket ledningen anser kommer att utöka Bolagets adresserbara marknad avsevärt.

Bolagets historia i korthet, men några milstolpar i Occlutechs historia, presenteras nedan:



- | | |
|---|---|
| <p>2003</p> <ul style="list-style-type: none"> Occlutech grundas i Jena, Tyskland Start av FoU i Jena, Tyskland <p>2007</p> <ul style="list-style-type: none"> Ockluderare till förmaksseptumdefekt (ASD) blir CE-märkt Ockluderare till persisterande foramen ovale (PFO) blir CE-märkt Start av produktion i Jena, Tyskland Start av produktion i Helsingborg, Sverige Direkt marknadsinträde i Tyskland <p>2009</p> <ul style="list-style-type: none"> Direkt marknadsinträde i Frankrike <p>2010</p> <ul style="list-style-type: none"> Start av produktion i Istanbul, Turkiet Direkt marknadsinträde i Norden <p>2011</p> <ul style="list-style-type: none"> Direkt marknadsinträde i Italien Direkt marknadsinträde i Storbritannien <p>2014</p> <ul style="list-style-type: none"> Direkt marknadsinträde i Benelux¹ <p>2016</p> <ul style="list-style-type: none"> ASD-ockluderare godkänd i Japan | <p>2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ASD-ockluderare godkänd i Kanada Direkt marknadsinträde i Kanada <p>2019</p> <ul style="list-style-type: none"> PFO-ockluderare godkänd i Kanada Enheten Atrial Flow Regulator (AFR) blir CE-märkt för hjärtsvikt och pulmonell arteriell hypertoni Omvandling av distributörsmarknader till direktmarknader i Nya Zeeland och Australien <p>2020</p> <ul style="list-style-type: none"> AFR-implantatet får Breakthrough Device Designation av FDA i USA för pulmonell arteriell hypertoni <p>2021</p> <ul style="list-style-type: none"> AFR-implantatet får Breakthrough Device Designation av FDA i USA för hjärtsvikt Juridisk enhet i USA (Occlutech US LLC) etablerad Rekrytering av 180 patienter har uppnåtts för Occlutech's kliniska studie i Kina för godkännande av ASD-ockluderare Villkorligt FDA IDE-godkännande av Occlutechs kliniska PFO-studie (USA) |
|---|---|

1) Belgien, Nederländerna och Luxemburg.

VISION OCH MISSION

Vision

Occlutechs vision är att bli en global ledande specialiserad leverantör av hjärtimplantat för behandling av medfödda hjärtfel, förebyggande av stroke och hjärtsvikt.

Mission

Occlutechs mission är att förbättra livskvaliteten för personer med hjärtsjukdomar och drivs av en passion för innovation.

STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

En ledande, specialiserad leverantör av minimalt invasiva hjärtimplantat till strukturella hjärtsjukdomar

Occlutech är en kommersiell leverantör av minimalt invasiva hjärtimplantat till strukturella hjärtsjukdomar, och en av ledarna på Bolagets marknader.¹ Bolaget har genererat en kumulativ årlig intäktsstillväxt (CAGR) på cirka 18 procent under åren 2015–2019. Occlutech har haft dokumenterade framgångar på marknaden sedan Bolaget fick sin första CE-märkta produkt 2007. Sedan dess har Occlutech, byggt på Bolagets egenutvecklade teknologiplattform, kommersialiserat tio produkter och sålt över 134 000 implantat.² Occlutech har en väletablerad verksamhet med produktions- och FoU-anläggningar i Jena och Istanbul, medan Bolaget driver sitt globala service- och distributionsnav samt sin globala finansfunktion från Helsingborg, Sverige. För att kunna möta den ökade efterfrågan på Bolagets produkter har Bolaget investerat i ökad produktionskapacitet i anläggningen i Jena, vilket lett till en potentiell produktionskapacitet på cirka 100 000 implantat per år. Bolagsledningen anser att Occlutech's väldefinierade försäljningsstrategi har visat sig framgångsrik under de senaste 14 åren sedan den kommersiella verksamheten inleddes, både när det gäller att ta marknadsandelar på nuvarande marknader såväl som att omvandla distributionsmarknader till direktförsäljningsmarknader, samt att komma in på nya marknader. Tack vare sin effektiva operativa plattform har Occlutech visat sig vara framgångsrik när det gäller att ge läkare tillgång till högkvalitativa och lättanvända implantat grundat på kliniska bevis.

Stor och attraktiv global marknad med tvåsiffrig tillväxt

Occlutech fyller stora medicinska behov inom tre terapeutiska områden: i) medfödda hjärtfel (CHD), ii) strokeprevention och iii) hjärtsvikt.

Marknaden för implantat till strukturella hjärtfel (CHD och strokeprevention) estimeras till cirka 380 MEUR 2021 och förväntas växa till cirka 760 MEUR 2026, vilket motsvarar en CAGR (Compound Annual Growth Rate) på cirka 15 procent för perioden, med tydligt momentum på PFO-marknaden.³

Dessutom har Occlutech utnyttjat sin egenutvecklade teknologiplattform för att utöka sitt produktutbud utanför den traditionella

marknaden för strukturella hjärtfel. Bolaget fick CE-märkning för sitt nya implantat Atrial Flow Regulator (AFR) 2019, som adresserar de för närvarande icke tillgodosedda medicinska behov hos patienter med hjärtsvikt. Marknadspotentialen för interatriella shuntimplantat i Europa-5 och USA estimeras 2021E till 3,9 MDEUR, och förväntas öka till 4,6 MDEUR 2026E, vilket motsvarar en CAGR på cirka 3 procent.⁴ Den amerikanska marknaden för interatriella shuntimplantat estimeras 2021E till 2,2 MDUSD, vilket motsvarar cirka 56 procent av den potentiella marknaden för interatriella shuntimplantat.⁵ Den nuvarande bristen på effektiv behandling för hjärtsviktpatienter med bibehållen ejektionsfraktion (HfPEF) innebär att det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov inom den befintliga patientpopulationen. Hjärtsvikt (HF) är fortfarande en betydande belastning på sjukvård och ekonomi. Enligt American Heart Association (AHA) hade 6,2 miljoner amerikaner från 20 år och uppåt hjärtsvikt mellan 2013 och 2016, och antalet förväntas öka med nästan 50 procent fram till 2030. Globalt påverkar hjärtsvikt över 30 miljoner människor.⁶ Bolagets ledning ser denna marknadsmöjlighet som ytterst attraktiv, med mycket få konkurrenter, en stor och underpenetrerad patientpopulation i behov av behandling och högre genomsnittliga försäljningspriser per implantat än på marknaden för implantat för strukturella hjärtfel. För närvarande säljer och marknadsför Occlutech sina produkter i cirka 85 länder, med de största marknaderna i Europa, men Bolaget arbetar aktivt på att få myndighetsgodkännanden för att komma in på den amerikanska marknaden. Eftersom Bolaget har en dokumenterad historia av kommersialisering av högkvalitativa produkter på marknaden för strukturella hjärtfel, anser ledningen att Occlutech är väl positionerat för att nå framgång på marknaden för interatriella shuntimplantat, genom att dra nytta av Bolagets erfarenhet och kunskap.⁷

Egenutvecklad och patenterad teknologiplattform byggd på omfattande intern expertis

Occlutechs historiskt starka fokus på forskning och utveckling, Bolagets kärna, har utvecklats sedan Bolaget grundades 2003 och har resulterat i en stark internationell patentportfölj med över 200 patent. Patenten i kombination med Bolagets unika kunskap om minimalt invasiva hjärtimplantat utgör den egenutvecklade teknologiplattformen, som Bolagets ledning ser som Occlutechs viktigaste konkurrensfördel. Occlutech har utvecklat en expertis inom flätning av nitinol och designar leveranssystem för införande via kateter, vilket möjliggör enkel och exakt implantation av Bolagets implantat, samtidigt som läkare också har möjlighet att dra tillbaka och repositionera implantatet under ingreppet. Occlutechs enheter består av nitinol eftersom dess egenskaper gör att implantaten kan komprimeras inuti en leveranshylsa och sedan, med hjälp av en minneseffekt i legeringen, återfå sin ursprungliga form när de väl placeras på implantationsstället. Kombinationen av nitinol och Occlutechs tillverkningstekniker gör det möjligt för Bolaget att skapa specifika former på implantaten för varje indikation.

1) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

2) Per den 30 juni 2021.

3) Marknadsstudien.

4) Marknadsstudien. Potentiella patienter inbegriper HFpEF- och PAH-patienter under 80 år inom NYHA-klass III (New York Heart Association klass III). En första implementering sker sannolikt i Europa-5 och USA på grund av ersättningsystem, prisnivå och marknadsaktörernas fokus.

5) Marknadsstudien.

6) Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart disease and stroke statistics-2019 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2019;139:e56–528.

7) Bolagets ledning anser att Occlutech erbjuder högkvalitativa hjärtimplantat eftersom Bolaget har sålt över 134 000 implantat sedan 2007, vilket ledningen uppfattar som ett starkt bevis på att de produkter Bolaget erbjuder står för hög kvalitet och innovation, och i 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning i Marknadsstudien uppnår poängtal för produktdesign och klinisk evidens som är höga och högre än medeltalet för konkurrenterna.

Bolagets nuvarande produkter är alla baserade på samma beprövade teknologiplattform, som utgör grunden för vidare utveckling och är kärnan i all ny produktutveckling. Teknologiplattformen är baserad på tre huvudkomponenter:

1. Den egenutvecklade flätningen av nitinol som gör ockluderarna flexibla och mjuka.
2. Den patenterade kulkopplingen utan skruv som skiljer Occlutechs produkter från konkurrenternas, som använder skruvar i sina ockluderare och implantat, vilket gör dem mycket svårare att implantera och lösgöra i hjärtat.
3. Bolaget har utvecklat en roterande införingskabel, som används för att leverera ockluderaren. Införingskabelns design ger flexibilitet vid leverans, och tillsammans med flätningen och den skruvlösa kulkopplingen ökar användarvänligheten för läkarna och säkerheten för patienten.

Dokumenterad produktportfölj som omfattar säkra och lättanvända implantat som adresserar icke tillgodosedda medicinska behov

Occlutech fick CE-märkning för sin första ockluderare 2007 och har sedan myndighetsgodkännandet hittills sålt över 134 000 implantat¹ i cirka 85 länder, vilket ledningen uppfattar som ett starkt bevis på att de produkter Bolaget erbjuder står för hög kvalitet och innovation. Prestandan och effektiviteten på Bolagets produkter har dokumenterats i mer än 80 studier och kliniska publikationer. Produktportföljen stöds av starka kliniska data från totalt 10 genomförda kliniska studier och mer än 4 700 patienter som följts upp. Ledningen anser att Occlutechs implantat har flera fördelar, såsom att de är enkla och säkra att implantera, kan repositioneras och dras tillbaka under ett minimalt invasivt ingrepp, vilket leder till mycket hög förslutningsfrekvens och lägre kostnader än vid öppen hjärtkirurgi.

Occlutechs implantat har konsekvent visat sig vara mycket effektiva när det gäller att försluta strukturella hjärtfel. Kliniska publikationer har rapporterat förslutningsfrekvenser på cirka 97,3 procent² för ASD-ockluderaren och cirka 95,5 procent³ för PFO-ockluderaren. Enligt publicerade resultat håller Occlutechs produkter hög kvalitet och ger färre komplikationer och bättre effekt än andra etablerade ockluderare.⁴ I en prospektiv, randomiserad, jämförande studie av Kenny, Eicken, Dähnert et al., i syfte att jämföra effektivitet och säkerhet hos Occlutechs ASD-ockluderare med Amplatzer Septal-ockluderare i samband med transkateterförslutning av ASD, fann författarna att Occlutechs ockluderare inte var sämre än Amplatzer Septal-ockluderare, utan gav färre komplikationer och visade större effektivitet än Amplatzer Septal-ockluderare. Occlutechs ockluderare uppnådde framgångsrik placering och förslutning, utan komplikationer, vid 94,78 procent av ingreppen, jämfört till Amplatzer Septal-ockluderare i 88,13 procent. Occlutechs ockluderare krävde också en kortare genomsnittlig tid för ingreppet, mätt i minuter, på 40,5 jämfört med Amplatzer Septal-ockluderare på 50,5, vilket är en fördel för patienten i och med

att behandlingstiden minskar, och tyder på att implantaten är enkla att använda.

Resultat från utvärdering av en retrospektiv singelcenterstudie i Nederländerna visade på starka resultat när det gäller säkerhet och effektivitet vid långtidsuppföljning. En patientpopulation på 250 patienter hade genomgått perkutan PFO-förslutning med Occlutechs PFO-ockluderare mellan oktober 2008 och december 2015, vilket resulterade i mer än 1 300 patientår av uppföljning. Transitorisk ischemisk attack (TIA) eller stroke var den huvudsakliga indikationen för förslutning, och implantationen var framgångsrik hos 100 procent av patienterna, utan några större komplikationer. Slutsatsen av studien var att Occlutech-implantat framstår som säkra vid långtidsuppföljning, med en mycket låg årlig frekvens av cerebrovaskulära incidenter, och ett lågt, måttligt till stort flöde vid 1 års uppföljning.⁵

Internationellt kommersiellt avtryck med hjälp av en kombination av direktförsäljning och distributörer

Occlutech säljer sina produkter på cirka 85 marknader genom en kombination av direktförsäljning och distributörer. Ledningen anser att denna effektiva strategi för att erövra marknaden är en av de viktigaste faktorerna för Occlutechs tillväxt och kommersialisering av implantat. Bolaget har identifierat utvalda nyckelregioner och länder där Occlutech har använt egna säljare. Till dessa regioner och länder hör Tyskland, Italien, Frankrike, Storbritannien, Norden, Benelux, Kanada, Australien och Nya Zeeland. Marknaderna har av Bolaget identifierats vara av stort intresse på grund av betydande storlek på patientpopulationen, attraktiv prissättningsmiljö och gynnsamma sjukvårds- och ersättningssystem. Bolaget har också etablerat sitt helägda dotterbolag och kontor i USA, för att förbereda för kommersiell lansering av ASD- och AFR-implantat för PAH under 2022 och som nav för leverans av kliniska prövningar. Utöver sina egna säljare använder Bolaget ett omfattande distributörsnätverk som täcker cirka 65 länder. Occlutech har gett prov på sin effektiva strategi för att erövra marknaden genom att kontinuerligt utvärdera nuvarande och nya marknadsmöjligheter, t.ex. öka mängden direktaktiviteter på marknader i noggrant utvalda regioner. Under det år som slutade den 31 december 2020 uppgick Occlutechs direktförsäljning till cirka 58 procent av Bolagets totala nettoomsättning.

1) Per den 30 juni 2021.

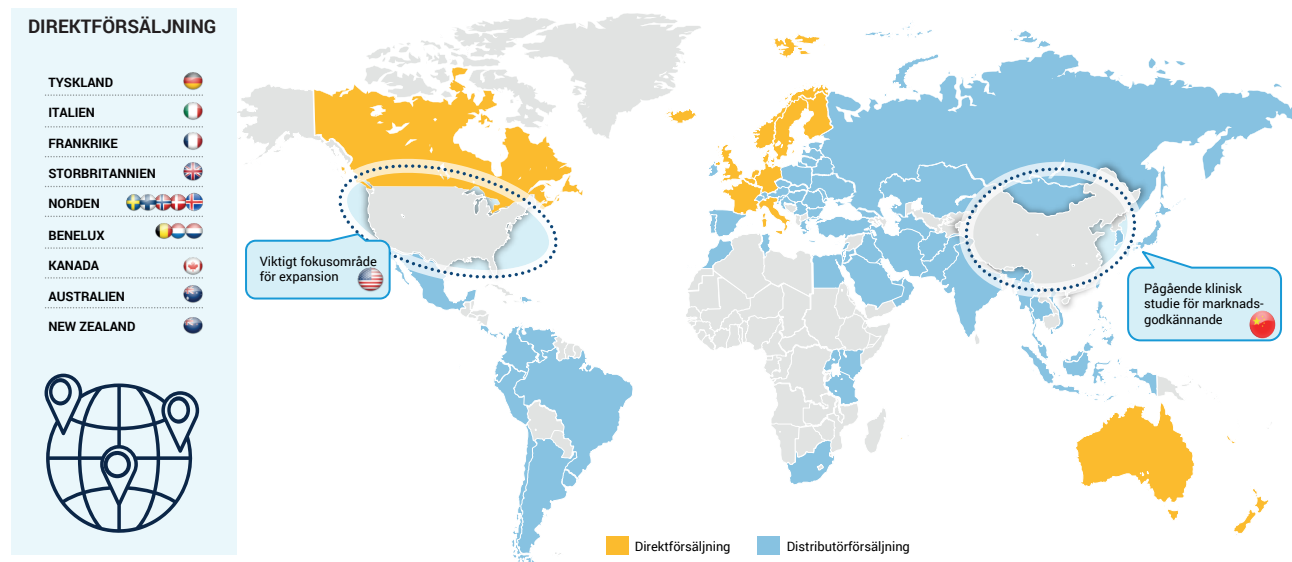
2) 1 års uppföljning av IRFACODE-studien för ASD.

3) Trabattoni et. al. Effective closure rates at 6-months follow-up.

4) Kenny D, Eicken A, Dähnert I, et al. A randomized, controlled, multi-center trial of the efficacy and safety of the Occlutech Figulla Flex-II Occluder compared to the Amplatzer Septal Occluder for transcatheter closure of secundum atrial septal defects. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;1–6.

5) Snijder, RJR, Renes, LE, Suttrop, MJ, ten Berg, JM, Post, MC. Percutaneous patent foramen ovale closure using the Occlutech Figulla device: More than 1,300 patient years of follow up. Catheter Cardiovasc Interv. 2019; 93: 1080–1084.

Översikt över Occlutechs direktmarknader och distributörmarknader



En erfaren ledningsgrupp och styrelse med en framgångsrik historia av kommersialisering

Occlutechs ledningsgrupp består av specialister med stor erfarenhet inom medicinteknikindustrin. Bolaget ledning anser att ledningen har förmågan att genomföra Occlutechs tillväxtstrategi och driva Bolagets kommersialisierungsplan, för att bibehålla och öka sin ledande position globalt. Ledningen består av Sabine Bois, Bolagets VD med 15 års erfarenhet inom bioteknik/medicinteknikindustrin och sju års erfarenhet av hjärtimplantat för behandling av medfödda hjärtfel, som stöds av Lars Wadell (CFO), Oshri Budana, (Global Head of Operations), Stefan Kleidon (Vice President of Sales and Marketing), Jannie Hestehave (VP People & Culture), Anders Clemensson (VP Supply Chain), Frank Dallmann (VP R&D) och Peter Alfvegren (Interim CIO). Under de senaste sju åren har ledningen ytterligare stärkt Bolagets innovationsplattform och lanserat den CE-märkta AFR-implantatet. Dessutom har gruppen framgångsrikt expanderat Occlutech internationellt genom att bygga upp en säljorganisation och ett omfattande distributörsnätverk, vilket har lett till en genomsnittlig årlig försäljningstillväxt (CAGR) på cirka 18 procent mellan 2015 och 2019.

Ledningen stöds av en kompetent och engagerad styrelse. Styrelseledamöterna har lång erfarenhet från life science-sektorn, inklusive företag som Linc AB, Recipharm AB, Boston Scientific, Volcano Corporation, Camurus AB, Mölnlycke Healthcare AB, Medtronic och Medivir AB.

Attraktiv finansiell profil som kännetecknas av tillväxt och stabil underliggande lönsamhet

Occlutech har en etablerad historia av stark organisk försäljningstillväxt med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på cirka 18

procent under åren 2015–2019. Occlutechs nettoomsättningstillväxt har drivits av ett ökat antal sålda implantat, som ett resultat av Occlutechs förmåga att vinna marknadsandelar tack vare sina högkvalitativa produkter och sitt effektiva försäljningsarbete.¹ Mellan 2018 och 2019 ökade Bolaget sin nettoomsättning med cirka 17 procent, vilket drivs av försäljningen av Occlutechs hjärtimplantat för behandling av medfödda hjärtfel, ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren, i Europa och APAC². Sedan starten av pandemin påverkades nettoomsättningstillväxten av den globala Covid-19-pandemin, vilken påverkade marknaden för ockluderare för strukturella hjärtfel, särskilt Occlutechs distributörmarknader. På Bolagets direktmarknader var dock nettoomsättningsminskningen endast cirka 6 procent under 2020, vilket tyder på en stark motståndskraft i försäljningsmodellen och den underliggande efterfrågan på Occlutechs produkter.

Occlutech jobbar med höga och stabila bruttomarginaler på cirka 75 procent, som drivs av Bolagets direktförsäljningsmodell med hög marginal. Den underliggande lönsamheten utgör en stabil grund för ökad vinst i takt med att volymerna på implantaten ökar. Occlutechs rörelsemarginal³ (Earnings Before Interest and Taxes, EBIT) uppgick till 11,9 procent under 2018, 0,9 procent under 2019 och -20,2 procent under 2020. Minskningen av rörelsemarginalen (EBIT) har främst drivits av ökade kostnader för forskning och utveckling, såväl som kliniska och administrativa kostnader för att förbereda för förändringar i lagstiftningen förknippade med förordningen om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR), förbereda för godkännande från FDA och bygga upp en skalbar infrastruktur för att påskynda den långsiktiga tillväxtstrategin och Covid-19 inverkan på försäljningen 2020.

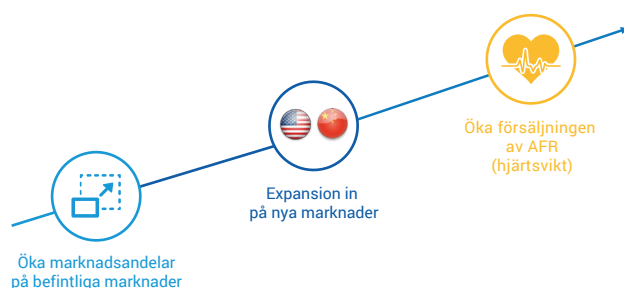
1) Bolagets ledning anser att Occlutech erbjuder högkvalitativa hjärtimplantat eftersom Bolaget har sålt över 134 000 implantat sedan 2007, vilket ledningen uppfattar som ett starkt bevis på att de produkter Bolaget erbjuder står för hög kvalitet och innovation, och i 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning i Marknadsstudien uppnår poängtal för produktdesign och klinisk evidens som är höga och högre än medeltalet för konkurrenterna.

2) Asien-Stillahavsområdet.

3) Rörelseresultat delat med nettoomsättning, se avsnittet "Utvald historisk finansiell information - Koncernens nyckeltal".

TILLVÄXTSTRATEGI

Occlutech strävar efter att förbli ledande när det gäller innovation och tillverkning av minimalt invasiva hjärtimplantat för behandling av strukturella hjärtfel, och att utnyttja sina dokumenterade meriter och kärnkompetenser för att komma in på marknaden för behandling av hjärtsvikt.¹ För att åstadkomma detta avser Occlutech att fortsätta sin långsiktiga tillväxtstrategi, som omfattar tre huvudsakliga områden: i) öka marknadsandelen på befintliga marknader, ii) expansion in på nya marknader, och iii) öka försäljningen av Bolagets AFR-implantat.



Öka marknadsandelen på befintliga marknader

Occlutech är en av de ledande leverantörerna av ockluderare till strukturella hjärtfel.² Bolaget marknadsför i dagsläget sina produkter i cirka 85 länder och har en etablerad direktförsäljningsorganisation på 42 heltidsanställda (heltidsekvivalenter, Full-Time Equivalent, FTE), verksam på sina direktmarknader Tyskland, Italien, Frankrike, Storbritannien, Norden, Benelux, Kanada, Australien och Nya Zeeland. Bolaget har också etablerat sitt helägda dotterbolag och kontor i USA för att förbereda för kommersiell lansering av ASD- och AFR-implantat för PAH under 2022, samt logistiskt nav för de kliniska prövningarna. För att fortsätta vinna marknadsandelen på nuvarande marknader har Bolaget som mål att fortsätta dra nytta av Bolagets starka historia av tillväxt och genomförande, och beprövade strategi för att tillhandahålla högkvalitativa produkter och tjänster på sina direktmarknader. I synnerhet på större marknader, som Tyskland, Frankrike och Italien, ser Bolaget behov av en bred försäljningsstyrka genom att öka antalet heltidsanställda (FTE) säljare, samtidigt som man noga övervakar ökningstakten och KPI (nyckeltal, Key Performance Indicators) för försäljningen. Eftersom produkter och tjänster av hög kvalitet är huvudtemat för Occlutech kommer Bolaget även i fortsättningen att erbjuda lättanvända produkter tillsammans med individuell eftermarknadssupport.³ Viktiga faktorer för medicintekniska produkter är varumärkesmedvetenhet och klinisk evidens. För att fortsätta öka varumärkesmedvetenheten på nuvarande marknader kommer Bolaget att fortsätta med sin beprövade marknadsföringsstrategi som innebär utvalda marknadsföringsinitiativ, som viktiga konferenser, använda virtuella

försäljningsverktyg och fortsätta arbeta nära internationellt viktiga opinionsbildare (Key Opinion Leaders, KOL) för att driva fram varumärkesmedvetenhet och klinisk evidens. Eftersom de flesta av Occlutechs nyckelmarknader i stor utsträckning är beroende av upphandlingsprocesser, kommer Bolaget fortsätta att vårda och stärka sina väletablerade relationer med viktiga beslutsfattare involverade i dessa processer. Dessutom strävar Bolaget efter att arbeta aktivt tillsammans med KOL och ledande läkare för att öka medvetenheten om fördelarna med förslutning av strukturella hjärtfel. Bolagets ledning anser att eftersom den allmänna kunskapen om, och erkännandet av, förslutning av strukturella hjärtfel ökar, kommer det att ske en försäljningstillväxt på den totala marknaden. Det beräknas att incidensen av PFO-förslutning per 100 000 invånare är cirka 6,1 i Tyskland, men endast cirka 0,8 och cirka 1,6 i Storbritannien respektive Spanien, vilket tyder på stora tillväxtpotentialer inom segmentet för strokeprevention. I USA har 4,3 PFO-stängningar per 100 000 personer genomförts, vilket innebär att man kan förvänta sig ytterligare tillväxt under de kommande åren.

Utöver sina direktmarknader har Occlutech ett omfattande distributörsnätverk bestående av cirka 55 distributörer. På sina distributörsmarknader siktar Bolaget på att stärka sina samarbetsmodeller med marknadsledande distributörer, för att utnyttja deras respektive marknadsposition. Occlutech ser sina distributörer som en integrerad del av Bolagets säljorganisation. För att fortsätta driva försäljningen på distributörsmarknaderna kommer Occlutech även framöver stötta sina distributörer med marknadsföringsmaterial, riktade säljaktiviteter och att använda virtuella verktyg för ökad utbildning och medvetenhet. Occlutech har en erkänd och beprövad strategi för att omvandla attraktiva distributörsmarknader till direktförsäljningsmarknader, såsom Bolaget gjorde 2019 i Australien och Nya Zeeland. Som ett resultat av datadriven och noggrann utvärdering av möjligheter kan Bolaget fortsätta att expandera sin direktförsäljning på nuvarande distributörsmarknader, för att öka produktförsäljningen i dessa länder.

Expansion in på nya marknader

Occlutech har identifierat USA som en av Bolagets nyckelmarknader främst på grund av marknadens storlek, förväntade tillväxt, attraktiv prissättning och ersättningssystem. Under 2021 estimerades den amerikanska marknaden stå för cirka 30 procent av den globala marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på cirka 13 procent fram till 2026. Förutom marknadens storlek och tillväxt har USA ett förmanligt ersättningssystem för minimalt invasiva ingrepp för strukturella hjärtfel och därmed för ASD- och PFO-ockluderare. Det genomsnittliga försäljningspriset för Bolagets ASD- och PFO-ockluderare förväntas bli cirka 40 procent högre i USA än i Europa-5-regionen, vilket gör den amerikanska marknaden mycket intressant ur prisperspektiv. Vid datumet för Prospektet jobbar Occlutech med att etablera grunden för expansionen till

1) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

2) Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

3) Bolagets ledning anser att Occlutech erbjuder högkvalitativa hjärtimplantat eftersom Bolaget har sålt över 134 000 implantat sedan 2007, vilket ledningen uppfattar som ett starkt bevis på att de produkter Bolaget erbjuder står för hög kvalitet och innovation, och i 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning i Marknadsstudien uppnår poängtal för produktdesign och klinisk evidens som är höga och högre än medeltalet för konkurrenterna.

USA och har under 2021 etablerat ett helägt dotterbolag i USA med kontor i Chicago. Bolaget har rekryterat 10 anställda till sitt kontor i USA, vilka fokuserar på marknadsföring av Bolagets produkter och dess kliniska och regulatoriska frågor. Utöver detta så för Bolaget diskussioner med potentiella distributörer för den initiala lanseringen av ASD-ockluderaren i USA. När Bolaget har erhållit nödvändiga tillstånd är det andra steget i expansionen till USA att etablera marknadsnärvaro och bygga produkt- och terapikännedom genom försäljning av ASD-ockluderare och AFR-implantatet för PAH. Kommersiellt inträde på marknaden planeras att ske genom en hybrid försäljningsmodell där försäljning av ASD-ockluderare sker via distributörer som har erfarenhet inom marknaden för ockluderare och har ett etablerat nätverk av kontakter med högkvalitativa kliniker. AFR-implantatet för PAH är planerat att säljas genom Occlutechs egen säljkår för att ytterligare etablera Occlutech som ett varumärke på marknaden och bygga kännedom om denna terapi för hjärtfel. Det slutgiltiga steget, vilket är planerat att utföras när Bolaget tror att den kliniska prövningen går mot sitt slut och är nära till godkännande av PFO-ockluderare och AFR-implantatet för hjärtfel, är att sätta igång försäljningen av PFO-ockluderare och AFR-implantatet genom Bolagets egen säljkår.

Vid datumet för Prospektet har Bolaget skickat in PMA-ansökan (ansökan om godkännande före introduktionen på marknaden, Pre-Market Approval) för sin ASD-ockluderare i USA och ledningen förväntar att ASD-ockluderaren får godkännande från FDA under 2022. PMA-inlämnandet för ASD-ockluderaren beviljades Bolaget baserat på studieresultat från en tidigare jämförande studie utförd i Europa som visade bättre resultat i flera primära och sekundära resultatdata redan vid interimavläsningen och som sådan gav Bolaget det stöd som behövs för att också ansöka i USA utan ytterligare klinisk studie.¹ Bolaget förbereder också en ansökan om Humanitarian Device Exemption (HDE) för användning av AFR-implantatet för behandling av patienter med PAH, som förväntas få godkännande i början av 2022. Efter ett HDE-godkännande är Bolaget berättigat att sälja upp till 8 000 AFR-implantat per år för PAH. Som en del av Bolagets kliniska strategi siktar Occlutech på att utöka det regulatoriska godkännandet av AFR-implantatet för PAH från HDE status till ett modulärt PMA.

Som en del av Bolagets regulatoriska strategi har Bolaget haft ett initialt möte före inlämning tillsammans med FDA för att diskutera studiedesign, inklusive utfallsmått, population och provstorlek för AFR-studien avseende hjärtfel. Bolaget kommer att fortsätta diskussionerna för att färdigställa studiedesign och utfallsmått och förutser att påbörja patientregistrering under det första halvåret 2022 med ett förväntat marknadsgodkännande för USA under år 2026.

I augusti 2021 fick Occlutech ett villkorat godkännande från FDA avseende sin Investigational Device Exemption (IDE) applikation för att utföra en pivotal studie, OCCLUFLEX, för att jämföra PFO-stängningar från Occlutechs Flex II PFO-ockluderare med standardvård för PFO-ocklusion i patienter med kryptogen stroke. IDE tillåter Occlutechs PFO-ockluderare att användas

i kliniska studier för att samla data kring säkerhet och effektivitet för att supportera ett PMA. Bolaget förväntar sig att patientregistreringen påbörjas under andra halvåret 2021, studiens primära och sekundära utfallsmått, PFO-stängningar respektive återkommande stroke, kommer att utvärderas vid en tolv månadsuppföljning med patienterna. Bolaget planerar för närvarande dess regulatoriska strategi för PMA godkännande, och Occlutechs ledning förväntar sig att färdigställa patientregistreringen under 2025 och samtidigt färdigställa PMA:et och förväntar sig att erhålla ett marknadsgodkännande avseende USA från FDA under 2026.

Försäljningstrategin går ut på att initialt fokusera på utvalda högkvalitativa kliniker för att etablera referensfall och bygga kännedom på den amerikanska marknaden och utnyttja distributörer för att utöka räckvidden av Bolagets försäljningsinsatser. När det närmar sig de förväntade godkännandena av PFO-ockluderaren och AFR-implantatet för hjärtsvikt planerar Bolaget att arbeta utifrån sin kommersiella marknadsstrategi och trappa upp direktförsäljningen för att kapitalisera på de allmänt högre försäljningspriserna i USA – däribland högre försäljningspriser på AFR-implantatet – för att stödja marginalerna. Utöver att öka direktförsäljningen i USA så siktar Occlutech på att stärka den del av organisationen som fokuserar på att träna och utbilda användare av Bolagets produkter. Det finns redan ersättningskoder för konkurrenternas ASD- och PFO-ockluderare, medan AFR-implantatet för närvarande inte ersätts i USA. Bolaget har som mål att arbeta aktivt tillsammans med viktiga opinionsbildare (Key Opinion Leaders, KOL) och ersättningsspecialister, och utnyttja kliniska data som genereras från de planerade godkännandestudierna och hälsoekonomisk data, för att etablera betalningsmetodologi och driva på en utvidgad implementering av ersättningar i USA.

Utöver den amerikanska marknaden uppfattar Occlutechs ledning att det finns en potentiell marknad för Bolaget i Kina som också bedöms som attraktiv. Occlutech genomför en klinisk studie för marknadsgodkännande av ASD i Kina. Den kliniska studien omfattar, sedan juni 2021, 180 patienter, och 138 patienter har redan slutfört 12-månadersuppföljningen. Bolaget räknar med att under 2022 slutföra uppföljningen på tolv månader, och därefter lämna in kliniska data från studien i syfte att erhålla ett godkännande från den nationella läkemedelsmyndigheten i Kina (National Medical Products Administration, NMPA) under 2023. Occlutech har redan ett samarbete med en stor nationell distributionspartner med etablerad försäljningsstyrka och marknadserfarenhet. När ett godkännande närmar sig siktar Occlutech på att etablera ett joint venture med denna partnern, för att rikta in sig på högvolymssjukhus med fokus på högkvalitativa implantat för förslutning.

Öka försäljningen av AFR

Occlutech har en ledande position på marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel, med framgångsrik lansering av 10 kommersiella produkter och mer än 134 000 sålda implantat. Den konkurrensfördel som Bolaget ser i att nu gå

¹) Kenny D, Eicken A, Dähnert I, et al. A randomized, controlled, multi-center trial of the efficacy and safety of the Occlutech Figulla Flex-II Occluder compared to the Amplatzer Septal Occluder for transcatheter closure of secundum atrial septal defects. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;1–6.

in på marknaden för strukturell hjärtsvikt är att den är baserad på samma teknikplattform som den sedan länge etablerade ockluderarverksamheten, vilken används av ett omfattande globalt nätverk av läkare sedan 2007 och som säljs via Bolagets befintliga och breda försäljningsinfrastruktur. Bolaget har identifierat marknaden för hjärtsvikt som mycket attraktiv baserat på dess storlek och stora icke tillgodosedda medicinska behov hos patientpopulationen. Occlutechs AFR-implantat är också säkert och effektivt att använda som behandlingsalternativ vid pulmonell arteriell hypertoni, för vilket Bolaget har fått Breakthrough Device Designation i USA, och håller på att lämna in en ansökan om Humanitarian Device Exemption (HDE). Även om patientpopulationen som lider av PAH är betydligt mindre än populationen med hjärtsvikt ser Bolaget detta som en möjlighet att öka medvetenheten om de medicinska fördelarna med AFR-implantatet och den egenutvecklade teknologin. Bolagsledningen anser att Occlutech har en stark operativ plattform genom sin framgångsrika kommersialisering på marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel, egenutvecklad teknologiplattform baserad på över 200 patent, dokumenterad förmåga att genomföra kliniska studier och samarbeta med viktiga opinionsbildare på marknaden. Bolaget har som mål att utnyttja denna plattform för att påskynda inträdet på den framväxande marknaden för hjärtsvikt med sin CE-märkta implantat Atrial Flow Regulator (AFR).

Även om minimalt invasiva kirurgiska ingrepp vid behandling av hjärtsvikt utförs genom kateterisering, på samma sätt som på marknaden för strukturella hjärtfel, är remitterande läkare till Bolagets AFR-implantat specialister på hjärtsvikt. För att nå berörda beslutsfattare på marknaden för hjärtsvikt siktar Occlutech på att utvidga sin säljorganisation med specialister på terapiutveckling, som är inriktade på att skapa och öka medvetenheten om den nya produkten och de medicinska fördelarna med behandlingen, vilken ökar livskvaliteten i en stor population där det saknas andra för närvarande kända behandlingsalternativ. Specialisterna på terapiutveckling ansvarar också för ett nära samarbete med försäkringsbolag och organ som främjar en bredare implementering av ersättning för behandlingen. Specialisterna på terapiutveckling förväntas också fungera som en första kontaktpunkt för beslutsfattarna, och bana väg för direktförsäljarna som kommer att fokusera på specialistkliniker på Bolagets direktmarknader. På distributörsmarknader innefattar Bolagets strategi både att genomföra utbildningsprogram om AFR-implantatet för befintliga distributörer, och att rikta in sig på ledande läkare och beslutsfattare.

För att öka medvetenheten om Occlutechs AFR-implantat, och sedan verka för att behandlingen inkluderas i riktlinjerna för ersättning avser Bolaget att, i försäljningsarbetet, utnyttja den kliniska data som genereras från deras kliniska studier. För närvarande genomför Occlutech 4 studier, varav PRELIEVE är en avgörande klinisk studie som resulterade i en CE-märkning av implantatet och gjorde det möjligt för Bolaget att ansöka om IDE (Investigational Device Exemption) för att starta FROST-studien, för godkännande av AFR-implantatet för strukturella hjärtfel i USA. AFteR är en studie som syftar till att ge ytterligare bevis för de medicinska fördelarna med anordningen och förfarandet hos patienter med strukturella hjärtfel. PROPHET är en klinisk prövning för att bedöma säkerheten och effekten av Occlutech AFR-implantatet hos patienter med svår pulmonell hypertension (PAH). Dessutom har Bolaget som mål att fortsätta sitt nära samarbete med viktiga opinionsbildare för att få studieresultaten publicerade i ledande tidskrifter.

Initialt förväntas försäljningsinsatserna för AFR-implantatet för hjärtsvikt huvudsakligen fokusera på Bolagets direktmarknader och andra europeiska marknader. Bolagets ledning uppskattar att det genomsnittliga försäljningspriset på AFR-implantatet i Europa-5-regionen är ungefär 10 500 EUR baserat på den första kommersiella försäljningen. Bolaget har som mål att inleda försäljningsinsatser i USA för PAH-indikationen år 2022, efter HDE godkännande från myndigheterna. Occlutechs mål är att genomföra en klinisk studie i USA, med en nuvarande förväntan om att få myndighetsgodkännande för AFR för hjärtsvikt 2026. Bolagsledningen estimerar att det genomsnittliga försäljningspriset på AFR-implantatet i USA är högre än i Europa-5-regionen, och uppgår till cirka 10 000 - 15 000 EUR per implantat i avvaktan på resultatet av ersättningen. Det nyskapande med produkten, inga befintliga behandlingsalternativ och frånvaron av leverantörer med låga priser förväntas minska prstrycket på marknaden. Occlutechs ledning ser kombinationen av en stor marknad för behandling av hjärtsvikt och den estimerat höga prisen som en mycket attraktiv marknadsmöjlighet som Bolaget strävar efter att ta vara på, baserat på sin expertis och framgång på marknaden för hjärtimplantat för behandling av medfödda hjärtfel.

FINANSIELLA MÅL

Styrelsen för Occlutech har antagit följande finansiella mål:

Tillväxtmål

Occlutechs mål är att öka nettoomsättningen organiskt med cirka 15 procent per år.

Lönsamhetsmål

Lönsamhetsmålet är att upprätthålla en bruttomarginal på minst 75 procent.

Utdelning

Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna förrän Bolaget genererar en långsiktig och hållbar lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken på dessa kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov, med beaktande av nuvarande mål och strategier.

Bolagets finansiella mål baseras på ett antal antaganden, såsom antaganden om att det inte kommer att ske några förändringar i befintliga politiska, legala, skattemässiga, marknads-mässiga eller ekonomiska villkor eller i tillämplig lagstiftning, förordningar eller regler, som, enskilt eller sammanslaget, skulle ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets resultat, och att Bolaget inte kommer att bli part i några rättstvister eller administrativa förfaranden som kan ha väsentlig inverkan på Bolaget, som bolagsledningen för närvarande inte känner till.

Bolaget anser att viss utveckling och vissa trender kommer att stödja de finansiella mål som beskrivs ovan. Bolaget har tilltro till att intäkterna kommer att återhämta sig efter den negativa påverkan från Covid-19-pandemin, och återvända till tillväxtbanan. Bolaget anser att dess ledande position på marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel är essentiell när Bolaget expanderar till nya marknader och erbjuder sina produkter där, särskilt i USA. Bolaget anser vidare att det är väl positionerat för att utnyttja sin starka ställning på marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel, för att bli en av föregångarna på marknaden

för interatriella shuntimplantat, som avsevärt kommer att öka Occlutechs adresserbara marknad. För att lyckas med sin tillväxtstrategi har Bolaget som mål att genomföra kliniska studier för att få myndighetsgodkännande av sin PFO-ockluderare och AFR-implantat för hjärtsvikt i USA. De kliniska studierna kommer att innebära betydande investeringar, som efter myndighetsgodkännande kommer att leda till att Bolaget kan marknadsföra och sälja sina produkter i USA. Bolagets uppfattning är att när tillväxten återgår till pre-pandeminivå och Bolaget kommersialiserar sin ASD-ockluderare och sin AFR för PAH i USA, i kombination med den lönsamma underliggande verksamheten, kommer Bolagets rörelseresultat gradvis att förbättras, och Bolaget strävar efter att vara lönsamt inom 3–5 år.

De antaganden som ligger till grund för Bolagets finansiella mål kanske inte visar sig vara korrekta, och resultaten av Bolagets verksamhet kan avvika betydligt från de finansiella målen på grund av dessa och andra faktorer som beskrivs under avsnitten "Riskfaktorer" och "Operationell och finansiell översikt".

TEKNOLOGIPLATTFORM OCH PRODUKTPORTFÖLJ

Occlutech har en egenutvecklad och patenterad teknologiplattform som bygger på mer än 200 patent, och omfattande intern kunskap om marknaden för ockluderare till strukturella hjärtfel och utveckling av innovativa produkter. Teknologiplattformen möjliggör snabb utveckling av nya produkter och förbättring av befintliga produkter. Viktiga komponenter är:



- **Egenutvecklad flätning** – Occlutech har utvecklat en flätningsteknik för nitinol som möjliggör flexibla och mjuka implantat genom att kombinera en unik värmefixeringsprocess och möjliggöra fixering av förutbestämda former. Nitinolen har egenskaper som tillåter att implantaten komprimeras inuti en leveranshylsa och sedan återfår sin ursprungliga form när de väl placeras inne i hjärtat, vilket ger läkarna möjlighet att dra tillbaka och flytta implantaten under ingreppet. Occlutech flätar sina implantat i form av en "strumpa" vilken gör det möjligt för Bolaget att ha en koppling endast på ena sidan, medan de flesta konkurrenter behöver ha kopplingar på båda sidor, vilket ökar risken för blodpropp.



- **Kulkoppling utan skruv** – Till skillnad från konkurrenterna har Occlutech en skruvfri kulkoppling som gör implantatet lättare att implantera och lösgöra, och som dessutom ger större flexibilitet. De flesta av konkurrenternas produkter har en begränsad flexibilitet på grund av användning av skruv som gör det svårare att implantera och lösgöra inuti hjärtat.



- **Pistolpusher** – (införingskabel med pistolliknande handtag) En anordning för enhandsanvändning, för säker, flexibel och snabb leverans av implantaten. Pusherns konstruktion ger flexibilitet vid leverans, och tillsammans med flätningen och den skruvlösa kulanslutningen ökar användarvänligheten för läkarna och säkerheten för patienten.

Produktportfölj

Occlutech har en bred kommersiell produktportfölj. Bolaget klassificerar sin portfölj i tre kategorier: medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Alla Occlutechs produkter är baserade på Bolagets egenutvecklade och patenterade teknologiplattform.

De flesta av Occlutechs produkter är CE-märkta för den europeiska marknaden, och dessutom har Bolaget myndighetsgodkännanden för flera produkter på många marknader runt om i världen, t.ex. Kanada, Japan, Australien och Brasilien. Försäljning av Bolagets produkter utanför Europa omfattas av bestämmelser som varierar från land till land. Många länder, med undantag för exempelvis Japan, Brasilien eller Australien, accepterar i allmänhet godkännande från FDA eller CE-märkning i Europa som grund för godkännande på marknaden. Bolaget är för närvarande igång med ansökan om godkännande från FDA i USA för sin ASD-ockluderare och förbereder en HDE-ansökan för AFR-implantat för pulmonell arteriell hypertoni, som förväntas gå igenom 2022 respektive i början av 2022.

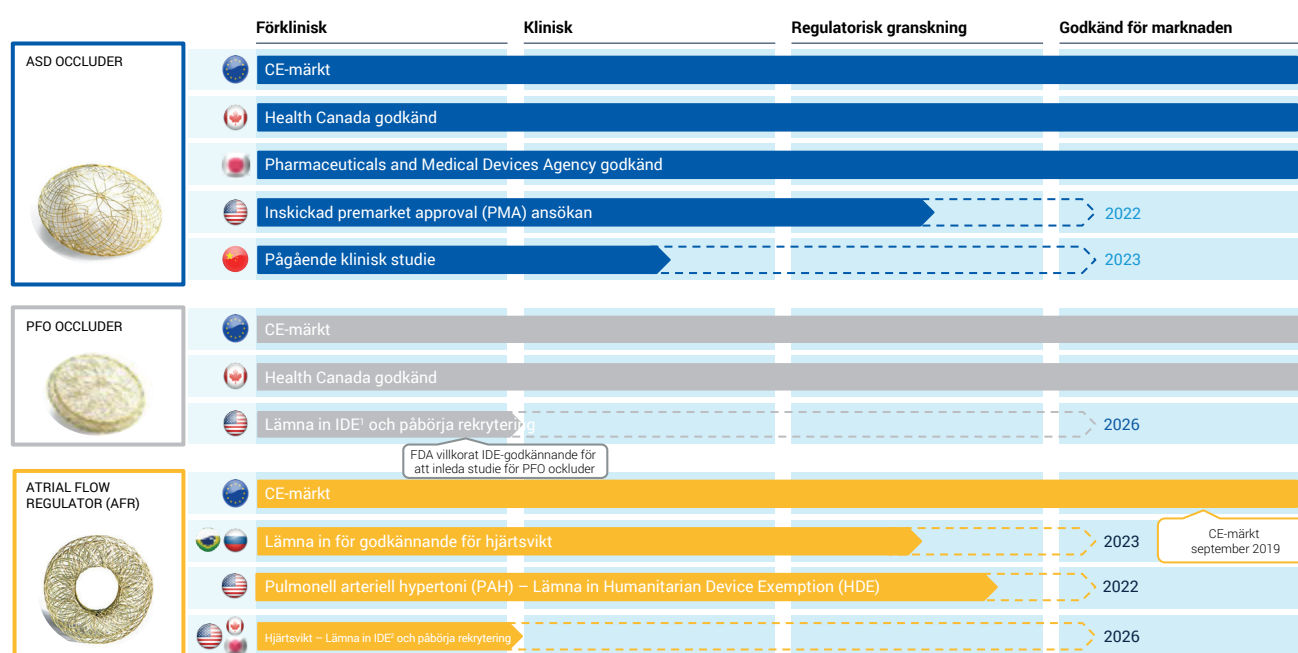
Bolaget gör sin regulatoriska prognos, inklusive fastställande av förväntade datum för registrering hos behöriga myndigheter, baserat på den information som för närvarande finns tillgänglig för Bolaget. Den faktiska tidpunkten för dessa regulatoriska steg kan variera, och Bolaget kan revidera alla sådana prognoser när ny information blir tillgänglig.

Ett ökande antal av Occlutechs implantat säljs tillsammans med Bolagets pistolpusher, som är designad för att underlätta korrekt placering när implantaten implanteras. Occlutech säljer också ett antal kompletterande medicintekniska tillbehör, inklusive ballonger för storleksmätning, set med leveranssystem och styrtrådar. Ballongerna möjliggör en noggrann mätning av storleken på det strukturella hjärtfelet och att välja implantat med rätt storlek för att försluta defekten. Alla Bolagets leveranssystem och medicintekniska tillbehör har CE-märkning.

Occlutechs implantat levereras genom små katetrar och kan, tack vare den unika, skruvlösa kulkopplingen¹, dras tillbaka ända tills de lösgörs, vilket gör det möjligt att repositionera dem innan implantatet släpps. Occlutechs ockluderare levereras normalt genom en vanlig perkutan punktering av en ven nära ljumsken. Bolagets leveranssystem används för att underlätta anslutning, laddning, leverans och placering av implantaten. Vid ett ingrepp, som i allmänhet varar i ungefär en timme eller mindre, styr den interventionella kardiologen den flexibla katetern genom venen till hjärtat. Läkaren positionerar katetern tvärs över defekten och placerar sedan ut den första skivan över hålet och drar försiktigt

systemet mot väggen som separerar hjärtats två kammare. Ingreppet övervakas hela tiden med avbildningsteknik för att kontrollera att implantaten placeras korrekt. Slutligen placeras den andra skivan ut på andra sidan av defekten. Läkaren kontrollerar sedan ytterligare en gång att implantaten är korrekt placerad och, om nöjd, frigör leveranskabeln som använts för att placera implantaten, och drar tillbaka katetern och kabeln. Ingreppet utförs normalt med minst en natts sjukhusinläggning, eller inom öppenvården, även om det i vissa länder är vanligt att patienter stannar kvar i en till två dagar på sjukhuset efter ingreppet.

Översikt över Occlutechs viktigaste produkter²



Figur 7: 1) IDE: Med ett IDE-godkännande kan implantatet som undersöks användas i en klinisk studie för att samla in data om säkerhet och effektivitet. Studien genomförs oftast för att ligga till grund för ett PMA.

1) Med undantag för Occlutechs PDA-ockluderare.

2) Marknadsgodkännande för Bolagets produkter i USA baseras på FDA:s stipulerade tidsplan. Tidsplanen baseras på Bolagets aktuella bedömning av registreringsprocessen, dock med förbehåll för osäkerhet kring överenskommelse om protokoll och godkännanden på grund av externa effekter relaterade till Covid-19.

Occlutechs breda produktportfölj uppdelad i de adresserade målindikationerna presenteras nedan:

Medfödda hjärtfel

Occlutech marknadsför sex implantat för medfödda hjärtfel, som presenteras nedan.



Occlutech Flex II ASD Occluder ("ASD-ockluderare")

Occlutech ASD-ockluderare är utvecklad för att stänga så kallade förmaksseptaldefekter, som är medfödda hål i förmaksseptumväggen. ASD-ockluderaren möjliggör förslutning i svåra patientfall, så att öppen hjärtkirurgi kan undvikas. Förslutningen görs på ett säkert och effektivt sätt med en förslutningsfrekvens på 97,3 procent.¹ Dessutom förkortas genomsnittstiden för ingrepp och exponering för röntgen, jämfört med andra implantat, med 34 procent.² Occlutechs ASD-ockluderare är tillverkad av flätade nitinoltrådar, som är en legering med betydande minnesegenskaper. Ockluderaren tillverkas utan ett vänstersidigt nav, i motsats till nästan alla andra kommersiellt tillgängliga implantat, vilket minskar risken för proppbildning och risken att skada den distala väggen i vänster förmak under implantation. Occlutech har fortlöpande utvecklat ASD-ockluderaren baserat på feedback från läkare och viktiga opinionsbildare (KOL), och implantat som för närvarande säljs tillhör den tredje produktgenerationen. ASD-ockluderaren finns i 20 storlekar från 4 till 40 millimeter, och i USA i 15 storlekar från 6 till 33 millimeter.

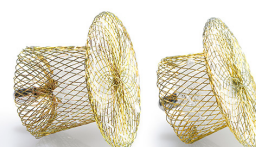
Occlutechs ASD-ockluderare fick CE-märkning i Europa i mars 2007. I januari 2016 blev ASD-ockluderaren den andra godkända ockluderaren i Japan. Implantat i Japan måste också få ett godkännande för ersättning innan de introduceras på marknaden. Efter att ha fått detta godkännande i januari 2016 lanserade Occlutech sin ASD-ockluderare i Japan och har idag en estimerad marknadsandel på cirka 60 procent inom ASD-segmentet³. En annan viktig milstolpe uppnåddes 2017 när ASD-ockluderaren fick godkännande av Health Canada, varefter Bolaget inledde sin direktförsäljning i Kanada. Därutöver har ASD-ockluderaren myndighetsgodkännanden på mer än 65 marknader globalt. Occlutech har skickat in PMA-ansökan till FDA i USA, och håller på att registrera produkten för ett godkännande av FDA i USA, vilket förväntas ske 2022. Dessutom slutförde Occlutech i juni 2021 patientrekryteringen av 180 patienter till en pågående klinisk ASD-studie i Kina, för att ansöka om marknadsgodkännande från den nationella läkemedelsmyndigheten i Kina (NMPA).



Occlutech Uniform Occluder ("UNI-ockluderare")

Occlutechs UNI-ockluderare är särskilt utformad för förslutning av multifenestrerade förmaksseptumdefekter dvs. då det finns flera hål. UNI-ockluderaren är ett alternativ till kirurgiska ingrepp för att stänga komplexa fall av multifenestrerade ASD. Implantat finns i fem versioner med skivor i samma storlek, från 17 till 40 millimeter.

UNI-ockluderaren fick CE-märkning i Europa i november 2011. Därutöver är implantat godkänd på 51 marknader. UNI-ockluderaren är vetenskapligt involverad i två prövarinitierade studier, den retrospektiva RISE-studien (fyra platser i Frankrike och Italien) och den potentiella PROSPECT-studien (sex platser i Ryssland) för att få säkerhets- och effektdata samt stödja (åter)godkännande.



Occlutech PDA Occluder ("PDA-ockluderare")

Occlutechs PDA-ockluderare är ett implantat för förslutning av en öppning (ductus arteriosus) mellan kroppens huvudartär (aorta) och lungans huvudartär (lungartär). Genom ductus arteriosus kan blodet ta en omväg bort från lungorna före födseln. Om det inte stängs efter födseln har barnet ett persisterande ductus arteriosus, eller PDA (Patent Ductus Arteriosus). Dessa defekter har olika morfologiska former, alltifrån små tunnelformade gångar till stora ovala shuntar och kan i de flesta fall stängas med Occlutech PDA-ockluderare. Implantat består av en skiva (implantatets platta övre del) som är ansluten till en konisk kropp (skaft) och gör att implantatet kan placeras korrekt och förbli på plats vid ingången till gången. Kjolen är den platta övre delen av implantatet som är ansluten till en konisk kropp. PDA-ockluderaren har visat dokumenterade resultat sedan sitt första myndighetsgodkännande, vilket bevisas genom att defekter kan förslutas utan användning av distal klämma. Ur ett kliniskt perspektiv har ingreppet haft stor framgång⁴ – 100 procents förslutningsfrekvens vid 30 dagar⁵, och ingen eller mycket låg frekvens av hjärtincidenter.⁶

1) Haas et. al. IFRACODE

2) Jämförelse mellan Occlutech Figulla septal ockluderare och Amplatzer septal ockluderare för förmaksseptumdefekt-förslutningsmaskin.

3) Marknadsstudien.

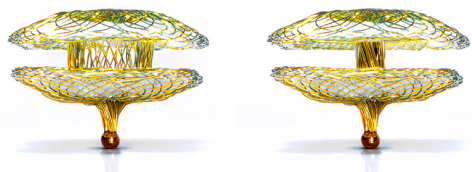
4) M. Bilici et al. Transcatheter Closure of Patent Ductus Arteriosus in Children with the Occlutech Duct Occluder. *Pediatr Cardiol*, Online 21 August 2017, DOI 10.1007/s00246-017-1702-x.

5) N. Hanna et al. The Occlutech Duct Occluder for Patent Ductus Arteriosus – A Retrospective Case Series. *Journal of Structural Heart Disease*, February 2017, Volume 3, Issue 1:1.7.

6) V. Kudumula et al. The New Occlutech Duct Occluder: Immediate Results – Procedural Challenges and Short-Term Follow-Up. *CONGENITAL HEART DISEASE*. VOL 27, EPUB 2015 APRIL 15.

PDA-occluderaren finns i två olika modeller, antingen med standardskaft eller långt skaft. Modellen med standardskaft finns i åtta storlekar från 5 till 18 millimeter, och modellen med långt skaft finns i fem storlekar från 5 till 10 millimeter.

PDA-occluderaren fick CE-märkning i Europa i mars 2013, och har därutöver myndighetsgodkännanden på 56 marknader globalt. Bolaget håller på att ansöka om myndighetsgodkännande i Kanada.



Occlutech Paravalvular Leak Device ("PLD-occluderare")

Occlutechs PLD-occluderare är särskilt utformad för förslutning av paravalvulärt läckage, dvs. läckage vid sidan av klaffprotes (Paravalvular Leak, PVL), och den erbjuder en rad unika funktioner. Implantatets design gör det möjligt att ansluta den i korrekt position över läckan, och därmed uppnå fullständig förslutning. Enheten kan levereras via olika vägar med hjälp av små leveranskatetrar. PLD-occluderaren har visat stor framgång i att uppnå fullständig förslutning, utan interferens med klaffprotesen eller störning i flödesdynamiken.^{1,2} Enheten finns i två designalternativ för olika PVL-morfologier: rektangulär och fyrkantig. Dessutom finns alternativen i två olika subtyper baserade på kopplingen mellan skivorna, midja och vridning. PLD-occluderaren finns tillgänglig i totalt 19 olika konfigurationer.

Occlutechs PLD-occluderare fick CE-märkning i september 2014 och är den första CE-märkta enheten särskilt designad för förslutning av paravalvulärt läckage. Därutöver har PLD-occluderaren myndighetsgodkännanden på 52 marknader globalt.

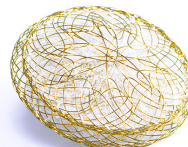


Occlutech PmVSD Occluder ("PmVSD-occluderare") och Occlutech mVSD Occluder ("mVSD-occluderare")

Occlutech marknadsför och säljer sina VSD-occluderare för behandling av perimembranös kammarseptumdefekt (Perimembranous Ventricular Septal Defect, PmVSD) och muskulär kammarseptumdefekt (Muscular Ventricular Septal Defect, mVSD). Perimembranösa kammarseptumdefekter (PmVSD) är defekter i den övre delen av kammarens septum, nära klaffen som förbinder hjärtat med aortan, och kännetecknas av mer flexibel membranös vävnad. Muskulära kammarseptumdefekter (mVSD) är defekter i den mellersta delen av kammarens septum, och kännetecknas av tjockare, mer muskulär vävnad. PmVSD-

occluderaren finns i tre kategorier: liten, standard och lång. Kategorin liten finns i tre storlekar, standard i fem storlekar och lång i fyra storlekar. mVSD-occluderaren finns i nio olika storlekar.

PmVSD-occluderaren fick CE-märkning i april 2017 och har därutöver myndighetsgodkännanden på 37 marknader. mVSD-occluderaren fick CE-märkning i juli 2015 och har ytterligare myndighetsgodkännanden på 47 marknader.



Strokeprevention

Occlutech PFO Occluder ("PFO-occluderare")

Occlutech PFO-occluderare är utformad för att uppnå säker och effektiv förslutning av PFO, en orsak till kryptogen stroke. Occlutechs PFO-occluderare är dokumenterad och effektiv för strokeprevention, med en relativ riskminskning av en återkommande stroke på upp till 97 procent³. Vid kvarvarande flöde efter PFO-förslutning har den dessutom visat ett utmärkt resultat i samband med ingreppet, samt vid tre månaders uppföljning med TEE (Transesofagal ekokardiografi).⁴ Till skillnad från andra strukturella hjärtfel som kan beskrivas som hål, är PFO mer som tunnlar som bildas av två överlappande membran som inte sluter tätt vid födseln. Occlutechs PFO-occluderare kännetecknas av en tunn midja som ger flexibilitet för de två plattorna att dynamiskt anpassa sig till den unika anatomin i patientens PFO. PFO-occluderaren finns i två serier: Single Disc (ett skikt) och Double disc design (två skikt). Occluderaren med ett skikt finns i en storlek på 25 millimeter, vilket är diametern på skivan som är placerad på höger sida av förmaket. Occluderaren med dubbla skikt finns i fyra storlekar: 18, 25, 30 och 35 millimeter.

PFO-occluderaren fick CE-märkning i mars 2007, för användning på patienter med PFO. I april 2019 fick Occlutechs PFO-occluderare godkännande från Health Canada, vilket möjliggjorde marknadsföring i Kanada. Därutöver har PFO-occluderaren myndighetsgodkännanden på 60 marknader globalt. I augusti 2021 fick Bolaget ett villkorat godkännande från FDA (Investigational Device Exemption, "IDE") för att påbörja Occluflex-studien för PFO-occludern, och kan påbörja patientrekrytering vid amerikanska och europeiska kliniker. Med ett IDE-godkännande kan enheten som undersöks användas i en klinisk studie för att samla in data om säkerhet och effektivitet. Studien genomförs oftast för att ligga till grund för ett PMA. Enligt ledningens bästa estimat förväntas Bolaget rekrytera patienter i USA och EU.⁵ Patientrekryteringen förväntas vara klar 2025, under tiden PMA slutförs, följt av förväntat godkännande från FDA i USA 2026.

1) Yildirim et al, 2016, A New Specific Device in Transcatheter Prosthetic Paravalvular Leak Closure: A Prospective Two-Center Trial.

2) Göktekin et al, 2016, Early experience of percutaneous paravalvular leak closure using a novel Occlutech occluder.

3) Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke Mas et al. (N Engl J Med 2017; 377:1011-1021).

4) EuroIntervention – Amplatzer versus Figulla occlude for transcatheter patent foramen ovale closure.

5) I ett modulärt PMA bryts det totala innehållet av PMA ner i välvägränsade delar (eller moduler), och varje del skickas till FDA så snart sökanden har slutfört modulen, vilket över tid sammanställs till ett fullständigt PMA.



Hjärtsvikt

Atrial Flow Regulator ("AFR")

Atrial Flow Regulator (AFR) är ett hjärtimplantat designat för att adressera icke tillgodosedda medicinska behov hos patienter med hjärtsvikt, som trots optimal läkemedelsbehandling upplever försämrade symptom. Bolaget har mer än 15 års erfarenhet av att tillverka och använda nitinolbaserade hjärtimplantat och har utvecklat AFR-implantatet för att erbjuda ett innovativt, minimalt invasivt behandlingsalternativ för att adressera de för närvarande icke tillgodosedda medicinska behoven hos hjärtsviktspatienter med HFpEF. AFR-implantatet implanteras i hjärtats interatriella septum med hjälp av rutinmässiga, minimalt invasiva ingrepp. När AFR har implanterats är den avsedd att upprätthålla en permanent interatriell kommunikation (shunt) med en förutbestämd diameter. Beroende på indikationen, hjärtsvikt eller pulmonell arteriell hypertoni, möjliggör denna shunt ett kontrollerat blodflöde från vänster förmak till höger förmak eller vice versa. Den resulterande dekompressionen av vänster förmak förväntas leda till minskade symptom och förbättrad tolerans för fysisk aktivitet och ökad livskvalitet. AFR-implantatet finns i fyra storlekar med 8 och 10 millimeter och 5 och 10 millimeter.

AFR-implantatet fick CE-märkning i september 2019, vilket markerade starten för försäljning på den europeiska, CE-reglerade, marknaden. AFR-implantatet har också myndighetsgodkännande på vissa marknader utanför Europa som tillåter CE-märkta produkter eller erbjuder snabb registrering baserad på en CE-märkning, t.ex. Nya Zeeland. I december 2020 fick Occlutech Breakthrough Device Designation från FDA i USA för AFR för pulmonell arteriell hypertoni. Breakthrough Device Designation syftar till att påskynda utveckling, bedömning och godkännande av nya behandlingar för allvarliga sjukdomar, inklusive en prioriterad översyn hela vägen till marknadsgodkännande. Bolaget förbereder sig för att ansöka om beteckningen Humanitarian Use Device (HUD)¹ och därefter Humanitarian Device Exemption (HDE)² för AFR-implantatet för PAH. Bolaget förväntar sig att godkännandet för marknadsföring och försäljning i USA beviljas i början av 2022, för PAH-indikationen, beroende på FDAs handläggningstider.

I januari 2021 fick AFR-implantatet Breakthrough Device Designation av FDA i USA för hjärtsvikt med bevarad (HFpEF) eller reducerad (HFrEF) ejektionsfraktion. Bolaget planerar att lämna in ansökan om IDE-godkännande³ för AFR för hjärtsvikt under andra halvåret 2021, påbörja rekryteringen av patienter vid

amerikanska och europeiska kliniker och därefter starta modulärt Pre-Market Approval (PMA).⁴ Enligt ledningens bästa uppskattning förväntas Occlutech vara klar med patientrekryteringen och få ett marknadsgodkännande i USA under 2026.

INKÖP OCH TILLVERKNING

Occlutech tillverkar sina produkter i Bolagets två tillverkningsanläggningar i Jena och Istanbul. Tillverkningsanläggningen i Jena tillverkar främst ockluderare för medfödda hjärtfel och PFO-ockluderare, medan anläggningen i Istanbul främst tillverkar AFR-implantatet för hjärtsvikt, den återstående portföljen för ockluderare för medfödda hjärtfel och Bolagets leveranssystem. Occlutech har nyligen investerat i ytterligare produktionsutrymmen på produktionsanläggningen i Jena för att säkerställa kapaciteten att möta en ökande efterfrågan. Vid produktionsanläggningen i Jena drivs arbetet i dubbla skift och har för närvarande en produktionskapacitet på cirka 40 000 implantat per år. Bolaget har under de senaste åren gjort nödvändiga investeringar för att öka kapaciteten på anläggningen i Jena till över 100 000 implantat, för att möta den ökande efterfrågan på Bolagets produkter. På produktionsanläggningen i Istanbul drivs arbetet i ett skift med potential att öka till två eller tre skift, och har för närvarande en produktionskapacitet på cirka 16 500 implantat och cirka 18 000 pistolpushers (tillbehör) per år.

Tillverkningsprocessen kombinerar användningen av avancerad teknik och manuellt specialarbete. I första steget använder en tekniker en mekanisk glödlampsformad ställning för att fläta fina nitinoltrådar till ett rör, som utgör grunden till implantaten. Det flätade röret fästes sedan i en metallform och värmebehandlas vid hög och mycket precis temperatur för att skapa implantatens form. Därefter svetsas trådändarna ihop varvid en metallkula bildas. Metallkulan, som har hundradels av en millimeter-precision, används som fäste när implantatet skjuts genom en kateter för att placeras i hjärtat. Slutligen inspekteras, förpackas och skickas implantaten till en underleverantör för sterilisering. Produkterna är redo för leverans när de returnerats och förpackats.

Occlutechs implantat genomgår stränga åtgärder för kvalitetskontroll och tillverkningsprotokoll. Bolaget är certifierat enligt ISO 13485, och Bolagets kvalitetssystem uppfyller kraven i EU och genomgår en sista etapp av anpassning till regelverket i USA. Occlutech innehar ISO 13485:2016, MDSAP, Europeiska direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter och Bilaga 2-certifikat och EG-intyg om konstruktionskontroll för alla klass III-produkter. För att säkerställa högsta kvalitet är Occlutech själva engagerade i flera steg av tillverkningsprocessen och behåller produktion, kvalitetskontroll, paketering och märkning internt. De sista stegen i tillverkningen av Bolagets produkter sker i renrum klass 8 och klass 7 med sterilisering av alla produkter, vilket garanteras av en underleverantör.

1) Humanitarian Use Device (HUD): En medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienter vid behandling eller diagnos av en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i högst 8 000 individer i USA per år.

2) Humanitarian Device Exemption (HDE): En marknadsföringsansökan för en HUD (avsnitt 520(m) i Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)). En HDE är befriad från effektivitetskraven i avsnitten 514 och 515 i FD&C Act och omfattas av vissa begränsningar vad gäller vinst och användning.

3) Med ett IDE-godkännande kan enheten som undersöks användas i en klinisk studie för att samla in data om säkerhet och effektivitet. Studien genomförs oftast för att ligga till grund för ett Pre-Market Approval (PMA).

4) I ett modulärt PMA bryts det totala innehållet av PMA ner i välvägränsade delar (eller moduler), och varje del skickas till FDA så snart sökanden har slutfört modulen, vilket över tid sammanställs till ett fullständigt PMA.

De flesta av komponentdelarna och råmaterialet som används vid tillverkning och montering köps in från externa leverantörer, och tillverkas i vissa fall på sedvanligt sätt. Den primära komponenten i Bolagets implantat, nitinol, tillhandahålls av en enda tredjepartsleverantör. Occlutech genomför säkerhetsinventering av nitinol på båda Bolagets tillverkningsanläggningar i Jena och Istanbul. Lagernivåerna hålls på nivåer som motsvarar ett års produktionsvolym, och baseras på årliga prognoser som uppdateras varje månad. Occlutech har aldrig upplevt några större leveransavbrott under Bolagets relation med befintlig leverantör. Om leveransen av nitinol däremot skulle upphöra, pausas eller försenas kan Bolaget få svårt att erhålla nitinol från andra källor, på godtagbara villkor och inom rimlig tid. Dessutom skulle varje ändring av leverantör av nitinol kräva omcertifiering från regleringsorgan. Bolaget utvärderar för närvarande möjligheten att anlita en andra leverantör av nitinol för att minska risken i leveranskedjan. Bolagets leverantörer är indelade i tre kategorier baserat på betydande och potentiell påverkan på produkt, prestanda, kvalitet och säkerhet på en medicinteknisk produkt. Nivå A-leverantörer är leverantörer som tillhandahåller komponenter, råmaterial och tjänster som har en betydande och direkt påverkan på produkt, prestanda, kvalitet och säkerhet på en medicinteknisk produkt, medan nivå B-leverantörer kan ha ett indirekt inflytande. Både nivå A- och B-leverantörer måste ha ISO/GMP-certifiering, avtal om kvalitetssäkring och uppfylla revisionskraven. Nivå C-leverantörer är leverantörer som inte påverkar den medicintekniska produktens prestanda, kvalitet och säkerhet, och som inte omfattas av några certifieringar för kvalitetsstyrning, avtal om kvalitetssäkring eller revisioner.

FÖRSÄLJNING OCH MARKNADSFÖRING

Occlutech marknadsför och säljer sina implantat till sjukhus och läkare som utför interventionella kardiologiska ingrepp. Viktiga faktorer i Bolagets försäljningsstrategi är interventionella kardiologer för barn och vuxna och remitterande läkare. Läkare är oftast de som avgör om Occlutechs produkter ska användas. I vissa länder där staten administrerar sjukvårdssystemet används ofta ett upphandlings- eller anbuds-förfarande vid produktval. Även i dessa fall, med tanke på Bolagets historik och implantatens bevisade prestanda, anser ledningen att läkarna har ett betydande inflytande på produktvalet. Bolagets globala service- och distributionsnav finns i Helsingborg, Sverige, där Occlutechs kundtjänst hanterar inkommande order och leveranser av produkter till direktmarknader och distributörsmarknader.

Bolaget är inte beroende av en enskild kund, och ingen enskild kund (inklusive distributörer) svarade för mer än 10 procent av Bolagets intäkter under något av de tre år inom perioden som avslutades den 31 december 2018, 2019 och 2020 eller under de sex månader som slutade den 30 juni 2021.

Direktförsäljning

Occlutech marknadsför och säljer sina produkter i 15 länder genom direktförsäljare bestående av 42 representanter. Occlutechs direktmarknader omfattar Tyskland, Italien, Frankrike, Storbritannien, Norden,¹ Benelux,² Kanada, Australien och Nya Zeeland. Bolaget har också etablerat sitt helägda dotterbolag och kontor i USA för att förbereda för kommersiell lansering av ASD- och AFR-implantat för PAH under 2022. Marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter sker till stor del genom besök och frekventa säljsamtal till sjukhus, samt målinriktade marknadsföringsinsatser genom medicinska konferenser, tidskrifter och diverse marknadsföringsmaterial. Alla anställda direktförsäljare får utbildning från utbildningschefen, och Occlutech har ett professionellt system för hantering av utbildning för alla produkter och marknadssegment.

Försäljning via distributörer

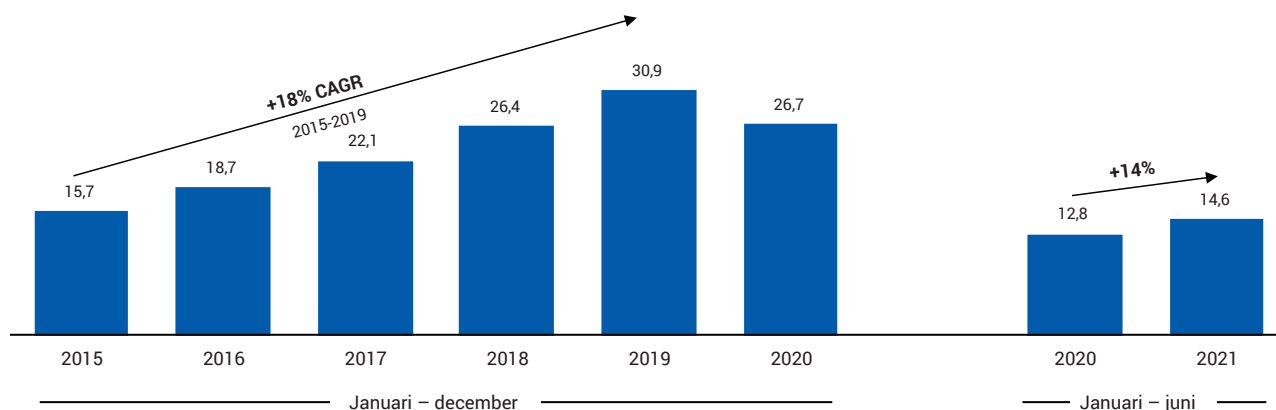
Bolaget har ett standardiserat tillvägagångssätt vid utvärdering av potentiella distributörer. Viktiga urvalskriterier är bland annat hur bekant distributören är med interventionella ockluderare för strukturella hjärtfel, samt produktportföljens styrka, nätverk och regulatorisk kompetens. Occlutech strävar efter partnerskap med alla distributörer, och stöttar dem med utbildning och marknadsföringsmaterial. Per den 30 juni 2021 hade Occlutech över 55 distributörer.

Occlutech har en framgångsrik historia av att omvandla attraktiva distributörsmarknader till direktmarknader som t.ex. Benelux, Australien och Nya Zeeland. Bolaget granskar och utvärderar kontinuerligt hur attraktiva marknaderna är när det gäller distributionssystem, prissättningsmodell, marknads-mognad och ersättningssystem. Som ett resultat av databaserad och noggrann utvärdering av möjligheter kan Bolaget fortsätta att expandera sin direktförsäljning på nuvarande distributörsmarknader, för att öka produktförsäljningen i dessa länder.

1) Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.

2) Belgien, Nederländerna och Luxemburg.

Occlutechs nettoomsättningsutveckling 2015 – Q2 2021, (miljoner EUR)¹⁾



FORSKNING OCH UTVECKLING

Occlutech har en betydande historia av forskning och utveckling med fokus på innovativa implantat för att behandla strukturella hjärtfel och hjärtsvikt. Bolaget har FoU-team på produktionsanläggningarna både i Jena och Istanbul. Teamen arbetar i enlighet med samma processer för design och utveckling. Bolagets forsknings- och utvecklingsavdelning hanterar design och utveckling, och ansvarar för tre huvudprocesser: i) forskning och innovation, ii) utveckling av nya produkter och iii) tekniska tester efter introduktionen på marknaden.

Normalt inleds FoU-processen med insamling av kliniska data, feedback från marknaden och synpunkter på design från Occlutechs kunder, läkare och viktiga opinionsbildare samt marknadsförings- och försäljningspersonal. Därefter fortsätter processen med att utveckla tekniska kravspecifikationer, genomförbarhetsstudier och första konstruktionskontroller, varefter FoU-ingenjörer utför interna laborietester. Bolaget verifierar och validerar alltså dessa konstruktioner och specifikationer genom att använda interna och externa laboratorier såväl som att genomföra användbarhetstester tillsammans med läkare. Efter valideringen, som görs av externa laboratorier, överförs pilotkonstruktionen till prototypfasen. Övergången från design till produktion och provtillverkning för verifierings- och valideringstester sker i nära samarbete med avdelningarna för produktions- och kvalitetskontroll. När verifiering och validering har slutförts, genomför Occlutech, för att underbygga icke-klinisk evidens, kliniska studier för att ge ytterligare belägg för implantatets säkerhet och effektivitet samt som grund för produktspecifika påståenden och avsedd användning av enheten. De kliniska studierna finansieras vanligtvis fullständigt av Occlutech och utförs av läkare över hela världen efter etisk granskning och godkännande från regulatoriska myndigheter som FDA, BfArM, Health Canada, TGA, ANVISA och NMPA. Icke-klinisk och klinisk evidens lämnas in till det anmälda organet för certifiering eller till FDA för godkännande. Det finns

ett nära samarbete mellan teamen som gör tekniska tester efter introduktionen på marknaden och nya produktutvecklingsteam, för att säkerställa att den insamlade marknadsinformationen och information som inkommit efter lansering på marknaden används vid utveckling av nya produkter.

För att bibehålla sin konkurrenskraft på marknaden fokuserar Occlutech på, och investerar i, sin forsknings- och utvecklingsfunktion och strävar efter att kontinuerligt förbättra befintliga produkter och utvidga sin nuvarande portfölj med nya produkter. Occlutech introducerar nya och innovativa produkter på marknaden för att möta efterfrågan från kunderna. Per den 30 juni 2021 bestod Occlutechs forsknings- och utvecklingsorganisation av cirka 24 heltidsanställda forskare, ingenjörer och teknisk personal av vilka många har stor erfarenhet av utveckling av medicintekniska produkter. Occlutechs team som arbetar på Bolagets tillverkningsanläggningar i Jena och Istanbul har dokumenterad erfarenhet av att utveckla nya produkter som får nödvändiga produktgodkännanden och regulatoriska tillstånd. Bolagets produkter har blivit godkända i cirka 85 länder baserat på Bolagets interna produktutveckling.

Under de år som avslutades den 31 december 2018, 2019 och 2020 och sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni 2021 hade Occlutech forsknings- och utvecklingskostnader på 5,5 MEUR, varav aktiverade 1,1 MEUR, 6,7 MEUR, varav aktiverade 0,2 MEUR, 10,2 MEUR, varav aktiverade 0,8 MEUR och 4,6 MEUR, varav aktiverade 0,6 MEUR. Under 2020 omfattade dessa kostnader främst högre personal och konsultkostnader baserat på höjda regulatoriska krav (MDSAP²⁾/MDR), ökad produkttestning, implementering av ett eQMS-system, kostnader för start av kommande kliniska studier i USA, liksom kostnader för internationella registreringar och patentkostnader. 2021 års interna kostnader för kliniska studier avseende befintliga produkter på nya marknader, i USA och Kina, aktiveras, medan de kostnadsfördes 2020. År 2020 och 2021 aktiveras externa kostnader för studierna i USA och Kina.

1) 2015-2017: intäkter enligt Swiss GAAP, 2018-2020: reviderade räkenskaper enligt IFRS. Första halvåret 2020 och 2021: oreviderade räkenskaper i enlighet med IFRS standarder.

2) MDSAP (Medical Device Single Audit Program) tillåter en MDSAP-erkänd revisionsorganisation att genomföra en enskild tillsynsrevision av en tillverkare av medicintekniska produkter som uppfyller relevanta krav från de tillsynsmyndigheter som deltar i programmet. Medlemmar av detta program idag är Australien, Brasilien, Kanada, Japan och USA.

KLINISKA UTVECKLINGSPROGRAM

Occlutech underbygger många av sina nya produktinitiativ med vetenskapliga kliniska studier för att erhålla myndighetsgodkännande, tillhandahålla marknadsföringsdata och bana väg för marknadsstillträde och acceptans samt kostnadsersättning. Målet med en klinisk studie är att uppfylla det primära utfallsmåttet, som mäter ett implantats kliniska effektivitet och/eller säkerhet och utgör grunden för t.ex. ett myndighetsgodkännande. Primära utfallsmått för kliniska studier väljs ut baserat på den avsedda nyttan med den medicinska utrustningen. Även om utfallsmått för kliniska studier är mätningar på en individuell patientnivå extrapoleras resultaten till hela patientpopulationer baserat på kliniska likheter med patienter i de kliniska studierna. Bolaget har ett antal pågående och planerade studier vilka finns beskrivna nedan.

AFR

FROST-HF - Randomiserad kontrollstudie - USA

(Flödesreglering genom öppning av septum hos patienter med hjärtsvikt)

FROST-HF är Occlutechs prospektiva, randomiserade, placebo-kontrollerade, dubbelblinda, pivotala studie som utvärderar resultat av AFR-implantation jämfört med placebo-procedur, på patienter med antingen hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion (HFpEF) eller hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion (HFrEF). Denna globala studie, som genomförs med IDE-godkännande från FDA, kommer att rekrytera patienter med HFrEF eller HFpEF som fortfarande har symptom trots normal behandling av hjärtsvikt, för att utvärdera AFR-implantatets säkerhet och effektivitet. Studien hypotiserar att AFR kommer att ge ett säkert och effektivt minimalt invasivt alternativ för patienter som inte svarar på medicinsk behandling.

En framgångsrik studie kommer att visa AFR:s säkerhet och effektivitet hos dessa patienter och kommer att stödja en FDA-marknadsföringsansökan (PMA).

Rekrytering av patienter förväntas börja under 2022.

PRELIEVE (Prospektiv pilotstudie) - Internationell

För att bedöma säkerhet och effektivitet av en ny Atrial Flow Regulator (AFR) på patienter med hjärtsvikt

PRELIEVE är Occlutechs prospektiva, öppna, icke-randomiserade, multicenter, pilotstudie, som utvärderar resultat av AFR-implantation på patienter med antingen hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion (HFpEF) eller hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion (HFrEF).

Occlutech avslutade rekryteringen av patienter i februari, 2021. Per den 30 juni 2021 hade 106 patienter rekryterats till studien.

PROLONGER - IIT (Prövarinitierad) - Polen

Atrial Flow Regulator för hjärtsvikt

PROLONGER är en prövarinitierad interventionsstudie med syfte att utvärdera invasiva och icke-invasiva parametrar som kan förutsäga klinisk förbättring hos patienter med hjärtsvikt efter implantation av Occlutechs AFR-implantat. Studiemodellen är intervention i en enda grupp, där utvalda patienter genomgår detaljerad screening med hjälp av ekokardiografi, impedans-kardiografi och kateterisering av höger del av hjärtat före AFR-implantation. Det primära utfallsmåttet på effektivitet för PROLONGER är en kapacitet till ökad distans vid sex minuters gångtest.

Occlutech rekryterar för närvarande patienter, med 30 inkluderade patienter som mål. Per den 30 juni 2021 hade 13 patienter rekryterats till studien.

AFteR - Prospektivt register - Internationell

Uppföljningsstudie för att observera effektiviteten och säkerheten på Occlutechs AFR-implantat på patienter med hjärtsvikt

AFteR är Occlutechs prospektiva observationsstudie för att observera säkerheten och effektiviteten på Occlutechs AFR-implantat på patienter med hjärtsvikt, under tre år efter implantationen. AFteR-studien kommer att rekrytera 100 patienter över 18 års ålder med hjärtsvikt, för vilka AFR-implantation är indikerat baserat på ett icke slumpmässigt urval.

Per den 30 juni 2021 hade sju patienter rekryterats till studien till två centrum.

PROPHET - Icke-randomiserad kontrollstudie - Internationell

Pilotstudie för att bedöma säkerhet och effektivitet på en ny Atrial Flow Regulator (AFR) på patienter med pulmonell hypertension

PROPHET är Occlutechs prospektiva, icke-randomiserade pilotstudie för att bedöma säkerheten och effektiviteten på Occlutechs AFR-implantat på patienter med allvarlig pulmonell hypertension (PAH). Studien rekryterar patienter med allvarlig pulmonell hypertension (PAH) till maximalt 30 patienter. Rekryteringen kommer att delas in i två faser. Fas 1: Minst 15 vuxna patienter på ≥ 18 år rekryteras. Fas 2: Patienter på ≥ 6 år rekryteras tills maximalt 30 patienter har uppnåtts. Det primära utfallsmåttet avseende PROPHET är att utvärdera säkerheten och tolererbarheten på Occlutechs AFR-implantat genom att bedöma frånvaron av allvarliga negativa produkteffekter (Serious Adverse Device Effects, SADES) inom tre månader efter implantation, inklusive dödsfall, systemisk emboli eller embolisering av implantatet.

Per den 30 juni 2021 hade 13 patienter rekryterats till studien.

AFRESH - Prövarinitierad - Tyskland

Atrial Flow Regulator för patienter med kronisk hjärtsvikt

AFRESH är en prövarinitierad studie som kliniskt observerar ekokardiografiska och hemodynamiska förändringar efter implantation av en Atrial Flow Regulator, AFR-implantat, på patienter med kronisk hjärtsvikt. Denna prospektiva kliniska studie kommer att utföras på patienter med kronisk hjärtsvikt som har planerat eller nyligen genomgått kateterbaserad implantation av en AFR-implantat. Syftet med studien är att avgöra om uppföljning efter 3 månader visar på förbättring av symptom relaterade till hjärtsvikt, efter AFR-implantation.

Ansvarig för studien kommer att börja rekrytera patienter i oktober 2021, med målet om 25 rekryterade patienter.

ASD

ASD China - Randomiserad kontrollstudie - Kina

Studie för jämförelse av effektivitet och säkerhet på Occlutechs ASD-ockluderare (Figulla Flex II) med Ceraflex förmaksseptaldefekt-ockluderare (Lifetech ASD) på patienter med secundum förmaksseptumdefekt

ASD China studien är Occlutechs randomiserade, kontrollerade multicenterstudie vilken mäter effektiviteten och säkerheten på Occlutechs ASD-ockluderare (Figulla Flex II) vid behandling av förmaksseptumdefekter med transkateterstängning genom att jämföra med en Ceraflex förmaksseptumdefekt-ockluderare (Lifetech ASD).

Studien omfattar personer med förmaksseptaldefekt, tills högst 180 patienter har genomgått implantation av Atrial Septal Occluders (ASD).

Occlutech avslutade rekryteringen av 180 patienter i juni 2021.

PFO

OCCLUFLEX - Randomiserad kontrollstudie - USA

PFO-förslutning hos patienter med kryptogen stroke

OCCLUFLEX är en prospektiv, randomiserad, kontrollerad, klinisk multicenterstudie för att jämföra PFO-resultat av Occlutechs PFO-ockluderare (Figulla Flex II) med standardbehandling. Denna globala studie, som genomförs med ett IDE-godkännande från FDA, kommer att rekrytera patienter med kryptogen stroke och persisterande foramen ovale (PFO), som antingen kommer förslutas med hjälp av PFO-ockluderaren (Figulla Flex II) eller standardbehandlingen med PFO-ockluderare från Amplatzer eller Gore. Det primära utfallsmåttet kommer att vara PFO-förslutning vid 12-månadersuppföljning, och sekundärt utfallsmått kommer att vara upprepad stroke under samma tidsperiod.

I augusti 2021 har Occlutech fått ett villkorligt godkännande från FDA, och rekrytering av patienter förväntas börja under fjärde kvartalet 2021.

RISE IIT - Prövarinitierad studie - EU

Säkerhets- och effektivitetsstudie av förslutning av persisterande foramen ovale (PFO) med Figulla Flex II PFO- eller Figulla Flex II UNI-ockluderare

RISE är en prövarinitierad retrospektiv, multicenter, interventionsstudie för att utvärdera säkerhet och effektivitet på kort sikt (upp till 6 månader) och medellång sikt (6 månader - 5 år) vid förslutning av PFO med Occlutechs PFO- och UNI-ockluderare. Det primära målet är att visa hur säkra och tolererbara Figulla Flex II PFO- och UNI-ockluderarna är på medellång sikt för patienter som har genomgått PFO-förslutning med hjälp av en av implantaten, genom att bedöma allvarliga negativa produkt-effekter (SADE) inom ett år efter implantationen.

Ansvarig för studien planerar att börja rekrytera patienter under fjärde kvartalet 2021, med 850 rekryterade patienter som mål.

PFO-Proof - Icke randomiserad prospektiv studie - Internationell

Studie för bedömning av säkerhet och effekt avseende PFO-ockluderare för att förhindra upprepad stroke hos patienter med kryptogen stroke och högrisk PFO

PFO-Proof Study är Occlutechs prospektiva, öppna, icke-randomiserade multicenterstudie av perkutan förslutning av persisterande foramen ovale (PFO) med Occlutechs PFO-ockluderare för att förhindra upprepad stroke på patienter med kryptogen stroke och högrisk PFO. Primära utfallsmått för studien är säkerhet (frekvens av allvarliga negativa produkt-effekter (SADE) under 1 år efter implantation av en Occlutechs PFO-ockluderare) och effektivitet (frekvensen av embolisk stroke under de 5 år som följer implantation).

Occlutech rekryterar för närvarande patienter, och per den 30 juni 2021 hade 185 patienter inkluderats i studien.

PROSPECT-PFO IIT - Prövarinitierad studie - Internationell

Studie av säkerhet och effektivitet vid förslutning av persisterande foramen ovale (PFO)

PROSPECT-PFO-studien är en prövarinitierad, multicenter, registerstudie av PFO-förslutning för att förebygga tromboembolism kopplat till vänster cirkulation, och migrän, med Occlutechs PFO-ockluderare. Studien syftar till att undersöka frekvensen av upprepad stroke efter interventionell PFO-förslutning med Occlutechs PFO- och UNI-ockluderare på patienter som har drabbats av minst en ischemisk händelse (stroke, hjärtinfarkt, transitorisk ischemisk attack (TIA)), eller migrän, med aura, som kan behandlas med ticagrelor, vilken tillskrivs persisterande foramen ovale (PFO). De har högrisk PFO, dvs. stort PFO (≥ 2 mm eller mer än 6 bubblor inom 3 hjärtcykler i vänster förmak i bubbelstudien), eller PFO med olika storlek och förmaksseptumaneurysm (Atrial Septal Aneurysm, ASA) eller hypermobilitet i förmaksseptum.

Ansvarig för studien rekryterar för närvarande patienter, och per den 30 juni 2021 hade 25 patienter inkluderats i studien med ett mål på 800 inskrivna patienter.

PLD

PLD - Registerstudie - Internationell

Säkerhet och effektivitet på patienter med paravalvulärt läckage på mitralklaff eller aorta

PDL Registerstudie är Occlutechs internationella uppföljnings-, multicenter-, registerstudie för att observera effektiviteten och säkerheten på Occlutechs PLD-ockluderare på patienter med paravalvulärt läckage på mitralklaff eller aorta.

Registreringen var klar i maj 2021, och per den 30 juni 2021 hade 144 patienter rekryterats till studien.

PREFER PDL - Registerstudie - Internationell

Säkerhet och effektivitet hos patienter med paravalvulärt läckage på mitralklaff eller aorta

PREFER Registerstudie är Occlutechs internationella, multicenter-, registerstudie med uppföljning på tre år, för att observera effektiviteten och säkerheten på Occlutechs PLD-ockluderare på patienter med paravalvulärt läckage på mitralklaff eller aorta.

Occlutech planerar att inleda patientrekrytering under senare delen av 2021, med ett mål på 300 patienter.

VSDs

PmVSD - Registerstudie - Internationell

Studie för att bedöma säkerhet och effektivitet på patienter med perimembranös kammarseptumdefekt

PmVSD Registerstudie är Occlutechs internationella, uppföljnings-, multicenterstudie för att observera effektiviteten och säkerheten på Occlutechs PmVSD-ockluderare på patienter med perimembranös kammarseptumdefekt. Det primära utfallsmåttet för effektivitet kommer att innefatta data som erhållits ett år efter PmVSD-förslutning, för att utvärdera framgångsrik implantation av enheten med ordentlig förslutning av PmVSD (definierat som minskat perimembranöst flöde över kammarseptum, till obetydligt eller inget flöde alls, enligt bedömning med hjälp av ekokardiografi före kontra efter implantation).

Occlutech rekryterar för närvarande patienter, med ett mål på 100 patienter, och per den 30 juni 2021 hade 29 patienter rekryterats till studien.

mVSD - Registerstudie - Internationell

Studie för att bedöma säkerhet och effektivitet på patienter med muskulär kammarseptumdefekt

mVSD Registerstudie är Occlutechs internationella, uppföljnings-, multicenterregister för att observera effektiviteten och säkerheten hos Occlutechs mVSD-ockluderare hos patienter med muskulär kammarseptumdefekt.

Rekrytering av patienter förväntas påbörjas under fjärde kvartalet 2021, med ett mål på 50 patienter med fem års uppföljning.

PDA

PDA - Registerstudie - Internationell

Studie för att bedöma säkerhet och effektivitet på patienter med persisterande ductus arteriosus

PDA Registerstudien är Occlutechs internationella, uppföljnings-, multicenterregister för att utvärdera effektiviteten och säkerheten på Occlutechs PDA-ockluderare på patienter med persisterande ductus arteriosus.

Rekrytering av patienter förväntas påbörjas under fjärde kvartalet 2021, med ett mål på 100 patienter.

Medicintekniska tillbehör

ACCESS - Registerstudie - Internationell

Studie för bedömning av säkerhetsprestanda och användbarhet för Occlutechs medicintekniska tillbehör

ACCESS Registerstudien är Occlutechs internationella multicenterstudie för uppföljning efter introduktionen på marknaden, för att övervaka säkerheten, prestandan och användbarheten hos Occlutechs medicintekniska tillbehör Occlutech Delivery Set, ODS (Occlutechs leveranssystem), Occlutech Pistol Pusher (Occlutechs pistolpusher), Occlutech Sizing Balloon (Occlutechs ballong för storleksmätning) som används för implantation av hjärtimplantat.

Rekrytering av patienter förväntas påbörjas under H2 2021, med ett mål på 800 patienter.

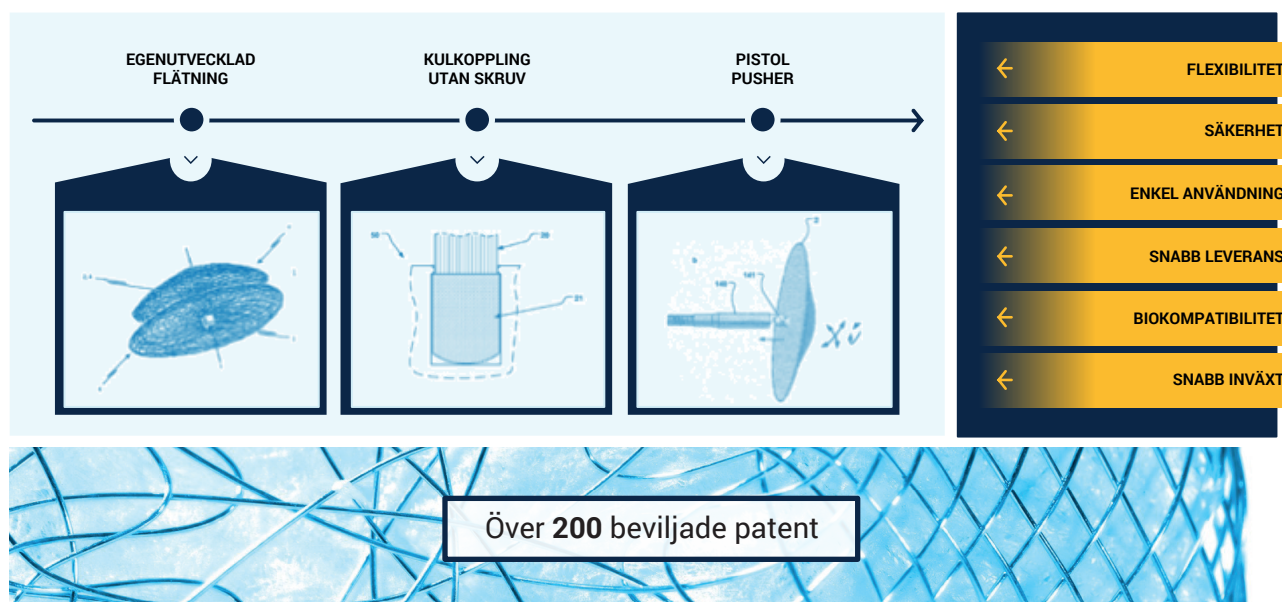
IMMATERIELLA RÄTTIGHETER (IP)

Occlutech har ett brett spektrum av kunskap och immateriella tillgångar som skyddas av olika immateriella rättigheter, inklusive både registrerade patentansökningar och beviljade patent samt varumärken. Bolaget har etablerat en omfattande IP-täckning på viktiga relevanta marknader och har som mål att fortsätta göra det med förväntan om framtida kommersialiseringsmöjligheter. De stora marknaderna omfattar till exempel Europa, USA, Kina och Japan.

De första patenten lämnades in 2004 och sedan dess har patentportföljen stärkts avsevärt. Varumärken har registrerats under utvecklingen av olika produkter och under utvecklingen av Bolaget.

Bolaget har över 200 patent som täcker en mängd viktig design av nuvarande och framtida produkter, metoder för användning av dessa och tillverkningsmetoder för dessa. Designen av enheterna lägger grunden till de viktigaste fördelarna med Occlutechs produkter och omfattas av den egenutvecklade flätningen, den skruvlösa kulkopplingen och den flexibla och lättanvända anslutningen till pistolpushern. De här funktionerna ger Bolaget de viktigaste unika säljargumenten, som har validerats i marknadsstudien, med en klar fördel vad gäller produktdesign jämfört med konkurrenterna.¹

Produktportfölj med egenutvecklad och patentskyddad teknologi



Patent

Occlutechs huvudmål i patentstrategin är att skaffa sig både strategiska och finansiella värden från patentering av uppfinningar. Genom att utveckla unik teknologi och skydda teknologikoncepten med patent stärker Occlutech inte bara sin egen position och skapar mervärde, utan kan också öka hindren för marknadsinträde för konkurrenter. Genom att skydda den utvecklade teknologin i stora delar av världen etableras Occlutech på marknaden, och får möjlighet att öka marknadsandelarna för den unika teknologin på en bredare marknad.

Patentansökan

Occlutech lämnar i allmänhet först in patentansökningar till Europeiska patentverket (EPO), och får därmed en noggrann granskning tidigt i patentprocessen. Internationella patentansökningar (s.k. PCT-ansökningar) lämnas in till Världsförbundet för immateriella rättigheter (WIPO) inom ett år från det att den europeiska ansökan lämnats in. Att utnyttja prioritetsåret för att lämna in en andra patentansökan ger en fördel med ett extra års skydd.

Amerikanska och andra internationella patentansökningar lämnas in från PCT-ansökan, till amerikanska patent- och registreringsverket (USPTO) och andra nationella patentverk, inom 30 månader från det att EPO lämnats in.

¹⁾ Baserat på 42 kundintervjuer genomförda av Roland Berger med anledning i Marknadsstudien uppnår Occlutech poängtal för produktdesign som är höga och högre än medeltalet för konkurrenterna. Källa: Marknadsstudien.

Avdelade ansökningar

När ett patent beviljas görs en analys av patentansökan för att avgöra om det finns möjlighet att lämna in en avdelad ansökan eller en utökad ansökan. Occlutech utvecklar högteknologiska produkter, och många aspekter av patenterbara uppfinningar är ofta en del av en produkt eller en patentansökan. Det är därför av strategiskt värde att skydda mer än en aspekt i varje inlämnad ansökan. Det finns en kostnadsfördel med att kunna använda samma patenttext för flera patent. Genom att lämna in avdelade ansökningar och utökade ansökningar drar Occlutech nytta av att skapa en osäkerhet på marknaden, där det blir svårt för konkurrenter att använda det material som beskrivs i patenttexten, eftersom Occlutech kontinuerligt lämnar in nya patentkrav. Occlutech drar strategisk nytta av täcka ett stort område för att skydda flera aspekter av en uppfinning genom att lämna in avdelade ansökningar.

Skyddets omfattning

De olika patentfamiljerna skyddar Occlutechs teknologi, processer och produkter. Europeiska, amerikanska, kinesiska, japanska och flera andra patent har utfärdats, och för flera pågående ansökningar har positiv feedback från de prövande organen mottagits. Därför förväntar sig Bolaget att fortsätta bygga upp ett starkt internationellt patentskydd för sina uppfinningar och sin sakkunskap. Patent och design relaterade till Occlutechs marknadsförda produkter omfattar anspråk som täcker den grundläggande flätningstekniken, design på ockluderare, tillverkningsprocesser och leveranssystem.

Varumärken

Occlutech har skyddat sina namn och varumärken genom europeiska och internationella varumärken, bland annat:

- "Occlutech" (beviljat i Europeiska gemenskapen, Schweiz, USA, Japan, Kina med mera)
- "Procora" och ett figurmärke för Procora (beviljat i Europeiska gemenskapen, Schweiz, USA, Japan med mera)
- "AFR" (beviljat i Europeiska gemenskapen, Schweiz, Japan, med mera)

Occlutech äger strategiska domännamn i syfte att hindra konkurrenter och för att stärka det egna Bolagets namn.

Frihet att verka

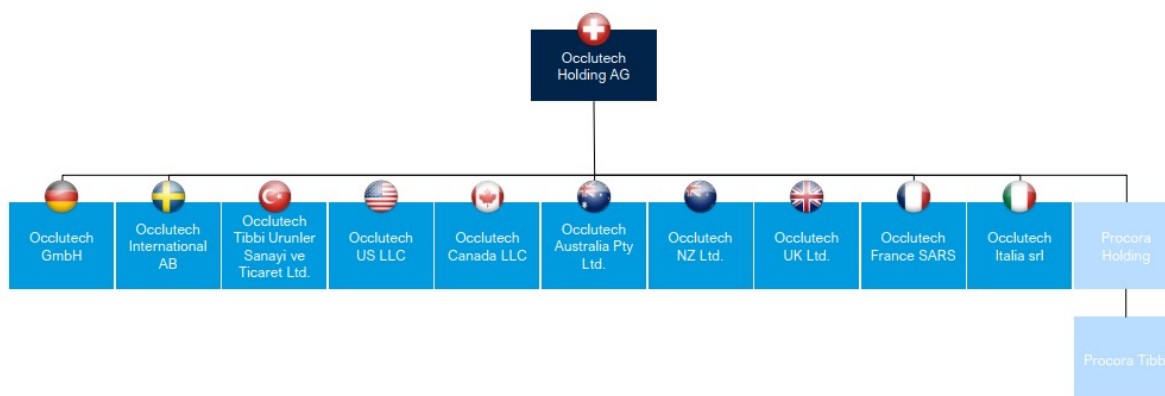
När det gäller Flex-ockluderare har Bolagets frihet att verka framgångsrikt försvarats mot påstådda patentintrång från AGA Medical Inc., som nu ägs av Abbott vilket resulterade i ett globalt förlikningsavtal som undertecknades 2015.

Översikt över IP-portföljen

Occlutech granskar varje månad IP-portföljen för att fatta strategiska beslut om varje specifikt patent och varumärke. På årsbasis görs en fullständig översyn av alla patentfamiljer för att fastställa strategiska åtgärder, utveckling av produkter samt riktning för IP-portföljen.

Organisation

Occlutech Holding AG är moderbolag i Koncernen. Koncernen består av tolv dotterbolag, samtliga dotterbolag helägda inom Koncernen. Procora Holding AG och Procora Tibi är vilande bolag som planerar att likvideras.



Per den 30 juni 2021 arbetade 253 personer i Koncernen. Bolagets anställda finns huvudsakligen i Tyskland (118 personer). Koncernen driver den schweiziska enheten, Occlutech Holding AG, genom en ledningsgrupp på åtta personer.

REGULATORISK ÖVERSIKT OCH ERSÄTTNING AV SJUKVÅRDSKOSTNADER

REGULATORISK ÖVERSIKT

Inledning

Eftersom Occlutech tillverkar medicintekniska produkter är Bolaget underkastat strikta regelverk. För att kunna bedriva sin internationella verksamhet är Bolaget involverat i myndighetsförfaranden som kan utgöra hinder för marknader, och en rad olika krav avseende rapportering och regelefterlevnad som, om svårigheter skulle uppstå, kan försämra Bolagets förmåga att bedriva affärsverksamhet. I USA måste tillverkare av medicintekniska produkter registrera sina företag hos FDA och lämna in en förteckning över de implantat som de tillverkar. I samband med kravet på registrering och förteckning utgår avgifter. För att få laglig rätt att marknadsföra sina medicintekniska produkter i USA måste tillverkare av implantat i klass III dessutom ansöka om marknadsgodkännande (Pre-Market Approval, PMA). Implantat i klass III är sådana implantat som stödjer eller upprätthåller människors liv, som har avsevärd betydelse för att förebygga skador på människors hälsa, eller som är förknippade med en potentiell, orimligt hög risk för sjukdom eller skada. Implantat i klass III ger en sådan riskexponering att FDA har beslutat att ytterligare kontroller krävs för att säkerställa att klass III-implantat är säkra och effektiva. För att sådana implantat ska få marknadsföras krävs därför en PMA-ansökan enligt artikel 515 i FDCA (titel 21 U.S.C. 360e §). Implantaten ska också uppfylla förordningen om kvalitetsledningssystem, Quality System Regulation (QS), som bland annat innehåller krav på förfaranden och anläggningar för, samt kontroller av, medicintekniska produkters design, upphandling, tillverkning, förpackning, märkning, lagring, installation och service. FDA inspekterar tillverkningsanläggningar för att säkerställa att dessa efterlever QS-kraven. Vidare ska tillverkare av medicintekniska produkter följa ett antal märknings- och rapporteringskrav.

Tillgång till EES-marknaden

I Europeiska unionen (EU), och därmed i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), finns en konkurrenskraftig och innovativ medicintekniksektor. Den stöds av ett regulatoriskt ramverk som ska sörja för att den inre marknaden fungerar friktionsfritt, varvid utgångspunkten är en hög skyddsnivå för patient- och användarhälsan.

Det regulatoriska ramverket i EES förändras. Den 5 april 2017 antog EU förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), som började tillämpas den 26 maj 2021. Efter en fyraårig övergångsperiod har MDR ersatt två EU-direktiv (Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD) samt Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD)). MDR skärper de krav som medicinteknikföretag behöver efterleva för att få introducera medicintekniska produkter på EES-marknaden.

För att medicintekniska produkter enligt lag ska få introduceras på marknaden i EES krävs att en giltig CE-märkning är anbringad på dem. Det förfarande och de krav som gäller när tillverkaren

ska anbringa CE-märkningen beror på vilken typ av enhet och riskklassificering som är aktuell. Förutom när det gäller produkter med låg risk (klass I) så ska ett av behörig myndighet i respektive medlemsstat ackrediterat anmält organ bedöma överensstämmelsen och intyga att produkterna uppfyller standarder och regelverk i tillämpliga direktiv och/eller förordningar.

Några typiska viktiga steg på väg mot att erhålla CE-märkning är:

- inlämnande av en klinisk utvärdering;
- inlämnande av en teknisk beskrivning med utförliga detaljer;
- certifiering av kvalitetsledningssystem i enlighet med en erkänd kvalitetsstandard (exempelvis ISO13485); samt
- där så är tillämpligt, samtycke till ett program för klinisk uppföljning efter introduktionen på marknaden (det vill säga proaktiv insamling och analys av kliniska data om användningen av CE-märkta produkter som släppts ut på marknaden). Syftet är att övervaka långsiktiga prestanda hos godkända produkter i en större population, och att samla in data om kvarvarande risker.

Genomförande av ett övervakningssystem för produkter som släppts ut på marknaden

Under övergångsperioden får medicintekniska produkter som före den 26 maj 2021 CE-märkts enligt MDD fortsätta att introduceras på marknaden i EES tills CE-intyget löper ut, så länge inga väsentliga förändringar görs av produktens konstruktion eller avsedda ändamål. När MDD-intyget har utlöp ska de medicintekniska produkterna (om-)certifieras i enlighet med MDR för att även i fortsättningen få introduceras på marknaden i EES. MDD-godkända medicintekniska produkter får inte introduceras på marknaden efter den 26 maj 2024 eller distribueras efter den 26 maj 2025.

MDR ställer hårdare regulatoriska krav på företag som vill erhålla CE-certifiering och påföra CE-märket. MDR breddar definitionen av vad som utgör en medicinteknisk produkt och ändrar nyckeldefinitioner. Vissa medicinska produkter flyttas till högre riskklasser eller blir föremål för strängare tillsyn av behöriga organ. Strängare krav ställs på klinisk evidens, vilket kan få konsekvenser i de fall där man förlitar sig på att styrka säkerhet och prestanda genom att hävda likvärdighet med en jämförelseprodukt. Därför kan MDR innebära att det krävs ytterligare kliniska studier för att erhålla CE-märkning. MDR skärper också regelverket för överensstämmelsebedömningar av vissa produkter med hög risk, exempelvis implantat, som ska granskas ytterligare av oberoende experter innan de får släppas ut på marknaden. Förutom att kraven för omcertifiering av medicintekniska produkter har skärpts så stramar MDR åt det regelverk som gäller efter att produkter har släppts ut på marknaden, bland annat genom planering och genomförande av övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, rapportering om säkerhetsövervakning och hantering av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. I framtiden kommer tillverkare av medicintekniska produkter vid behov att behöva bedriva aktiv klinisk uppföljning efter introduktionen

på marknaden, upprätta periodiska säkerhetsrapporter för produkter i klass II och klass III samt antingen lämna in rapporterna, eller vid fastställda tidpunkter göra dessa tillgängliga för granskning genom behöriga organ, beroende på hur respektive produkt har klassificerats. När det gäller produkter i klass I ska företagen upprätta övervakningsrapporter för produkter som släppts ut på marknaden och hålla rapporterna tillgängliga. Negativa händelser förknippade med medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden i EES ska registreras och vissa måste rapporteras. De rapporteringsregler som tidigare fanns i vägledningar till MDD har införlivats i MDR och skärpts. Tidsfristerna för rapportering av händelser som utgör allvarliga hot mot folkhälsan, dödsfall eller oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd är alltså två respektive tio dagar, medan tidsfristerna för alla övriga händelser har kortats från 30 dagar till 15 dagar. Tillverkare som genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för att minska riskerna med en medicinteknisk produkt ska underrätta behörig myndighet innan de genomför åtgärden, såvida inte detta skulle leda till ett dröjsmål som utgör en hälsorisk.

MDR innehåller också bestämmelser för leveranskedjor till medicintekniska produkter och ställer hårda krav på leveranskedjornas ekonomiska aktörer. Bland annat ställs följande krav:

- Ekonomiska aktörer (tillverkare, auktoriserade representanter, importörer) och medicintekniska produkter ska registreras i Eudamed (Europeiska kommissionens centrala databas för medicintekniska produkter i EES);
- Uttryckliga bestämmelser om vilket ansvar tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer har för kvalitetsuppföljning av produkter som släpps ut på marknaden, och för deras prestanda och säkerhet;
- Bättre spårbarhet för medicintekniska produkter genom hela leveranskedjan fram till slutanvändare/patient genom att produkterna får en unik produktidentifiering ("UDI") och blir spårbara i UDI-databasen.

En skyldighet införs att lämna implantatkort och information till patienter som fått implantat. Storbritannien lämnade EU och EES den 31 januari 2020, och sedan den 31 december 2020 tillämpas inte längre EU-rätten i Storbritannien. Storbritannien har antagit en brittisk motsvarighet till EU:s MDR. Enligt det regelverk som är tillämpligt i Storbritannien sedan den 1 januari 2021 kommer landet att acceptera och erkänna EU:s CE-intyg under en övergångsperiod fram till den 30 juni 2023. Om ett företag inte har erhållit EU:s CE-märkning fram till den 30 juni 2023, måste Bolaget genomgå ett separat förfarande för brittisk CA-märkning i enlighet med det brittiska regelverket för tiden efter Brexit. Storbritannien godtar endast medicintekniska produkter som CE-märkts i EU om dessa har släppts ut på marknaden före den 30 juni 2023. För att med hänvisning till EU:s CE-märkning få marknadsföra en medicinteknisk produkt i Storbritannien behöver vissa åtgärder vidtas enligt det nya brittiska regelverket, exempelvis registrering hos den brittiska tillsynsmyndigheten med mera.

Tillgång till USA-marknaden

FDA:s klassificering av flertalet medicintekniska produkter återfinns i regelverket i titel 21 i den federala lagsamlingen Code of Federal Regulations (CFR), avsnitten 862–892. Beroende på en produkts FDA-klassificering så erhåller den av FDA någon av klassbeteckningarna I–III. Klassificeringarna bygger på den risk som är hänförlig till respektive medicintekniska produkt samt på de regulatoriska kontrollförfaranden som införts för att ge en rimlig garanti för dess säkerhet och effektivitet. Produkter i klass I utgör lägst risk för patienter/användare, medan produkter i klass III utgör högst risk.

Occlutech utvecklar produkter för strukturella hjärtsjukdomar samt interatriella shuntimplantat, som är produkter i klass III. Sådana produkter erfordrar PMA, som är FDA:s vetenskapliga och regulatoriska granskningsförfarande för att utvärdera om medicintekniska produkter i klass III är säkra och effektiva innan de enligt lag får släppas ut på den amerikanska marknaden. Regelverket för PMA-förfarandet återfinns i titel 21 CFR 814 §.

PMA är den ytterst strikta granskning som FDA kräver för att tillåta att produkter marknadsförs. Att lämna in en PMA-ansökan är en invecklad och långdragen process. De viktigaste delarna av en PMA-ansökan är tekniska och vetenskapliga, men det finns också diverse formella krav. En PMA ska innehålla alla uppgifter upptagna på den administrativa checklistan. Om någon uppgift saknas kommer FDA inte att gå vidare med en fördjudad granskning av det vetenskapliga och kliniska underlaget. Om det i en PMA-ansökan saknas ett korrekt kliniskt dataunderlag och en vetenskaplig analys genomförd i enlighet med beprövade vetenskapliga principer, får detta negativa konsekvenser för FDA:s granskning och för godkännandet. Brister i PMA-ansökningar, exempelvis ofullständighet, felaktigheter, utelämnande av kritisk information eller en oordnad struktur, kan leda till att godkännandet fördröjs eller avslås.

Det tekniska PMA-avsnittet innehåller oftast icke-kliniska laboratoriestudier och kliniska undersökningar. Avsnittet med icke-kliniska laboratoriestudier omfattar bland annat uppgifter om mikrobiologi, toxikologi, immunologi, biokompatibilitet, stress, slitage, hållbarhet samt andra laboratorie- eller djurtester. Icke-kliniska studier som utgör säkerhetsutvärderingar ska genomföras i enlighet med regelverket Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratories i titel 21 CFR 58 §. Avsnittet om kliniska studier innehåller även prövningsprotokoll, data om säkerhet och effektivitet, biverkningar och komplikationer, defekta och utbytta implantat, patientinformation, patientklagomål, uppställningar av samtliga individrelaterade uppgifter, statistiska analysresultat samt andra uppgifter om de kliniska studierna. I detta avsnitt ska även eventuella studier anges som genomförts med en Investigational Device Exemption (IDE).

FDA:s PMA-granskning har fyra moment. Först gör FDA:s medarbetare en formell och begränsad vetenskaplig granskning för att fastställa om ansökan är fullständig (granskning för mottagande och handläggning). Om ansökan godtas gör lämpliga FDA-medarbetare sedan en djupgående vetenskaplig, regulatorisk och kvalitetssystem (Quality System) relaterad granskning (materiell granskning). Sedan följer en granskning och rekommendation av den berörda rådgivningskommittén (kommittégranskning). Avslutningsvis hålls slutliga överläggningar varpå FDA-beslutet dokumenteras och delges.

Som nämnts inleds den fördjupade vetenskapliga granskningen först när en PMA-ansökan har godkänts för handläggning. Om sökanden (på eget initiativ eller på begäran av FDA) inger ett tillägg till sin PMA-ansökan (se titel 21 CFR 814.37 §) som innehåller väsentliga nya data, detaljerade nya analyser av data som inlämnats tidigare, eller vilka andra väsentliga uppgifter som helst, så kan granskningsperioden förlängas till som mest 180 dagar.

FDA brukar i normalfallet låta en extern rådgivningskommitté granska PMA för nyskapande produkter (se titel 21 CFR 814.44 §). När en rådgivningskommitté handlägger ett PMA-ärende ska den genomföra ett offentligt möte för PMA-utvärdering (se titel 21 CFR 14 §). Rådgivningskommittéerna anlitas dock inte när säkerhets- och effektivitetsaspekterna av den nyskapande produkten väl har kartlagts och FDA har tagit fram ett ramverk för att utvärdera dessa frågeställningar. När den rådgivande kommittén är klar med sin rekommendation, ska den lämna in en rapport till FDA som bland annat omfattar kommitténs slutsats och de sakförhållanden som ligger till grund för den. FDA beaktar sedan kommitténs slutsatser när FDA fattar sitt eget beslut.

FDA tillämpar standardiserade villkor för tiden efter ett godkännande på samtliga nya PMA och PMA-tillägg. Detta innebär att PMA-godkännandet är villkorat av att sponsorn utfäster sig att följa kraven för annonsering och slutlig tryckt produktmärkning samt att lämna in rapporter om negativa händelser, årsredovisningar och PMA-tillägg för vissa förändringar. Implantat kan omfattas av vissa ytterligare villkor.

I enlighet med titel 21 CFR 814.40 § kommer FDA inom 180 dagar efter ansökningsdatum för ett PMA att slutföra sin granskning (och av eventuell rapport och rekommendation från rådgivningskommitté). FDA meddelar sedan ett beslut om godkännande enligt 814.44(d) §, ett positivt förhandsbesked enligt 814.44(e) §, ett negativt förhandsbesked enligt 814.44(f) §, eller ett avslagsbeslut enligt 814.45 §. Positiva och negativa förhandsbesked ger sökanden en chans att komplettera eller dra tillbaka sin ansökan, eller att i enlighet med titel 21 CFR 814.45 § betrakta beskedet som ett avslagsbeslut, eller att begära överprövning. Ett positivt förhandsbesked innebär att ansökan materiellt uppfyller kraven i FDCA, och att den enligt FDA:s bedömning kan godkännas om sökanden kompletterar den med vissa uppgifter eller godtar vissa villkor. Ett negativt förhandsbesked innebär i stället att ansökan enligt FDA:s bedömning kanske inte kan godkännas av en eller flera av de orsaker som anges i titel 21 CFR 814.45(a) §, eller att FDA inte har kunnat lämna ett positivt förhandsbesked eftersom väsentliga uppgifter utelämnats i ansökan.

ERSÄTTNING AV SJUKVÅRDSKOSTNADER

Inledning

Hälsö- och sjukvårdssystemen i länderna som Bolaget riktar sig till bygger på heterogena strategier för marknadsinträde, prissättning och ersättning.

Även om ockluderare rekommenderas i riktlinjer för behandling av strukturella hjärtfel saknar interatriella shunter fortfarande tillräckliga kliniska bevis, även om de visar lovande resultat i de första kliniska studierna och omnämns för första gången

i riktlinjerna för hjärtsvikt hos European Society of Cardiology ("ESC").¹ Följaktligen är ersättningen för ockluderare på plats och nyligen har AFR-ersättning införts i utvalda länder. Den totala ersättningen för Occlutechs produkter varierar mellan länder och produktsegment.

EES

I EES bestäms prissättningen av implantat och andra medicintekniska produkter, och kostnadsersättningen för dessa, av nationell lagstiftning och är medlemsländernas angelägenhet. Regelverket för prissättning och ersättning skiljer sig inte bara mellan olika jurisdiktioner, utan även inom en och samma jurisdiktion kan regelverk och program för skydd och prissättning variera för olika kategorier av medicintekniska produkter, beroende på avsedd användning, försäljnings- och leveranskanaler, kundbas och/eller användningssätt.

På Bolagets nyckelmarknader har en rad olika betalningsmodeller och prissättningspolicyer genomförts. De vanligaste betalningsmodellerna på nyckelmarknaderna är ett engångsbelopp per implantationstillfälle respektive avgifter per tjänst eller produkt. I betalningsmodellen med engångsbelopp per implantationstillfälle erhåller leverantören ett fast ersättningsbelopp för vissa sjukdomsmönster hos patienterna, oavsett vilka tjänster och/eller produkter som faktiskt levereras. Denna betalningsmodell tillämpas i Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Även avgifter per tjänst/produkt tillämpas i dessa länder. Då utgår (till skillnad från med modellen för engångsbelopp) separat ersättning till leverantören för varje enskild levererad tjänst och/eller produkt. I Spanien och Italien finns dessutom en tredje betalningsmodell; hanterad vård. Leverantören erhåller då en fast ersättning för att tillgodose samtliga medicinska behov hos en patient under en given tidsperiod.

På fokusmarknaderna tillämpas fyra olika betalningsmodeller:

- i. **Fri prissättning:** Tillverkare av medicintekniska produkter får ta ut vilka priser de vill, vilket på Bolagets fokusmarknader förekommer i Tyskland och Storbritannien.
- ii. **Prisförhandling:** Detta är en vanlig prissättningsmodell på fokusmarknaderna (förutom i Storbritannien). Priserna förhandlas fram mellan respektive tillsynsorgan och leverantörer/tillverkare av medicintekniska produkter, varvid det ofta finns krav på transparens om kostnadsstrukturen.
- iii. **Externa referenspriser:** På de franska, italienska och spanska marknaderna är externa referenspriser en vanlig modell. Leverantörer/tillverkare av medicintekniska produkter får då sätta sina priser inom ett givet intervall som begränsas av vad produkterna, eller likvärdiga produkter, kostar i ett antal referensländer.
- iv. **Interna referenspriser:** I motsats till externa referenspriser bygger priserna i denna modell på likvärdiga produkter inom respektive land – detta är en vanlig modell på samtliga fokusmarknader utom Storbritannien.

För att utvärdera teknologier och avgöra vilka som ska finansieras av allmänna sjukvårdssystem förlitar sig länderna i Europa

¹) ESC Scientific Document Group, 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, European Heart Journal, 2021,; ehab368, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>.

alltmer på organ för rådgivning och medicinsk utvärdering (Health Technology Assessment, HTA). I syfte att harmonisera förfaranden och metoder lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till förordning om utvärdering av medicinsk teknik i januari 2018. Förslaget skulle genomföra en EU-gemensam samarbetsmekanism för kliniska granskningar och samråd för teknologier, däribland vissa medicintekniska produkter. De enskilda länderna skulle ha kvar sin behörighet att besluta om försäkringsskydd och ersättningar. Lagstiftningsförfarandet är i sitt slutskede och det pågår en trepartsförhandling om den slutliga texten mellan Europeiska kommissionen, Europa-parlamentet och rådet.

USA

Det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet bygger på finansiering från ett flertal offentliga och privata källor. Systemet är därför starkt fragmenterat, med många olika lösningar. Det viktigaste amerikanska tillsynsorganet är FDA, men betalarna får även anta egna regelverk och riktlinjer.

I USA jämför sig nästan alla betalare på marknaden med de två stora hälso- och sjukvårdsprogram som drivs i offentlig regi. Det ena är Medicare, och de regionala Medicare-organen betalar sjukhus- och läkarbesök samt besök hos andra godkända hälso- och sjukvårdsleverantörer. Medicare definierar och räknar ut rimliga kostnadsersättningar per ingrepp och patient. Ersättningen är oftast ett engångsbelopp per fall som hanteras med hjälp av diagnosgrupper (Diagnosis Related Groups, DRG). De flesta andra hälso- och sjukvårdsprogram kopplar sedan sin ersättning till Medicares ersättningsmodell. De leverantörer som erhåller ersättning väljs delvis ut genom konkurrensutsatta anbudsförfaranden.

Det andra stora hälso- och sjukvårdsprogrammet är Medicaid, som främst är avsett att finansiera hälso- och sjukvård för låginkomsthushåll och är nära kopplat till Medicare.

Skyddsnivån motsvarar ungefär den i Medicare, men omfattar även sådant som långsiktig vård, medan ersättning för receptbelagda läkemedel är ett tillval. Medicaid-ersättningen är i allmänhet kopplad till ersättningen i Medicare.

Ersättningen till hälso- och sjukvårdsleverantörerna varierar avsevärt mellan marknadens olika betalare. Den mest relevanta ersättningsmodellen är att DRG används för att fastställa engångsbelopp per fall. Vissa betalare använder sig dock även av ett system med hanterad vård, där en fast budget per patient och tidsenhet eller liknande allokeras.

I USA är prissättningen av medicintekniska produkter i regel fri, men vissa begränsningar tillämpas som främst bygger på intern referensprissättning. Slutpriset är dessutom förhandlingsbart mellan tillsynsorganen och leverantörerna, beroende på det värde som respektive produkt bedöms ha.

Alla de tre olika betalningsmodellerna tillämpas i USA. För närvarande ligger fokus på engångsbelopp per fall:

- i. **Fri prissättning:** Leverantörer/tillverkare av medicintekniska produkter får ta ut vilka priser de vill, vilket på Bolagets fokusmarknader förekommer i Tyskland och Storbritannien.
- ii. **Prisförhandling:** Detta är en vanlig prissättningsmodell på fokusmarknaderna (förutom i Storbritannien). Priserna förhandlas fram mellan respektive tillsynsorgan och leverantörer/tillverkare av medicintekniska produkter, varvid det ofta finns krav på transparens om kostnadsstrukturen.
- iii. **Interna referenspriser:** I motsats till externa referenspriser bygger priserna i denna modell på likvärdiga produkter inom respektive land – detta är en vanlig modell på samtliga fokusmarknader utom Storbritannien.

Ersättning för Occlutechs produkter

Ockluderare rekommenderas i amerikanska och europeiska riktlinjer för behandling av strukturella hjärtsjukdomar, och förekommer också i ersättningssystemen i respektive länder.

								Riktlinjer	Beskrivning
Strukturella hjärtfel	ASD	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	ASD-stängning rekommenderas eller övervägs för patienter med shuntledning från vänster till höger (ACC; AHA; ESC)
	VSD	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	VSD-stängning rekommenderas eller övervägs för patienter med shuntledning från vänster till höger (ACC; AHA; ESC)
	PDA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	PDA-stängning rekommenderas eller övervägs för patienter med shuntledning från vänster till höger (ACC; AHA; ESC)
	PVL / PLD	✓	✓	✓	✓ ⁽¹⁾	✓	✗	✓	PVL-stängning rekommenderas eller övervägs – Aplatzer-enheten nämns specifikt i behandlingsriktlinjen (ACC)
	PFO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	PFO-stängning rekommenderas eller övervägs för patienter med shuntledning från höger till vänster-patient mellan 16-60/65 år (GSC; ESC)
Hjärtsvikt	HF _r EF	✗	✓ ⁽¹⁾	✗	✓ ⁽¹⁾	✓ ⁽²⁾	✗	✗	Interatrial shuntimplantat ännu inte specifikt rekommenderade på grund av brist på kliniska bevis (ACC; AHA; ESC) – AFR fortfarande i tidig datainsamling
	HF _p EF	✗	✓ ⁽¹⁾	✗	✓ ⁽¹⁾	✓ ⁽²⁾	✗	✗	Interatrial shuntimplantat ännu inte specifikt rekommenderade på grund av brist på kliniska bevis (ACC; AHA; ESC) – AFR fortfarande i tidig datainsamling

Fokusmarknader

✓ Ersättning för Occlutech produkter ✓ Ersättning för konkurrenters produkter ✗ Ingen ersättning

Figur 8: Ersättnings- och hänsynsöversikt för Occlutechs produktportfölj. 1) Täcks endast via innovationsfond/NUB, 2) Septostomi-ersättningskod kan användas för AFR. 3) Septostomi-ersättningskoden kan användas för AFR. Källa: Företagsinformation; Roland Berger Marknadsstudien.

Ersättningen skiljer sig mellan olika nationella hälso- och sjukvårdssystem, men ersättning till självkostnadspris eller med påslag utgår för samtliga ockluderare på den europeiska marknaden samt i Japan.

Även i USA omfattas ASD- och PFO-ockluderare av hälso- och sjukvårdssystemet. När Occlutechs ockluderare har godkänts kan motsvarande ersättningskoder användas, så att ersättning kan utbetalas.

Läkarsamfunden inom kardiologi rekommenderar ännu inte interatriella shuntar eftersom det inte finns tillräcklig kliniska bevis men har nämnts för första gången i riktlinjerna för hjärtsvikt hos European Society of Cardiology ("ESC").¹ Alla leverantörer fortsätter att samla in data genom kliniska studier. Därför ingår interatriella shuntar ännu inte i de allmänna nationella ersättningssystemen. I vissa länder finns dock redan nu möjlighet att erhålla ersättning via särskilda innovationspotter. I Tyskland kan sjukhus exempelvis finansiera AFR-implantat genom att göra en ansökan avseende innovativa undersöknings- och behandlingsmetoder (Ty. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, NUB). 80 kliniker ansökte om detta under 2020, medan redan nu fler än 200 sjukhus har gjort det under 2021. Dessa sjukhus kan nu förhandla fram individuella ersättningar med sjukförsäkringsorganen. I Italien och Frankrike kan finansiering utgå genom en ersättningskod för atriell septostomi, eller från innovationspotter.

Inga interatriella shuntar har hittills godkänts i USA, och därför har heller ingen ersättningsnivå fastställts. I de studier av shuntbehandling som pågår insamlas därför inte bara kliniska data utan även data om hälsoekonomi, så att ersättning kan utgå på längre sikt. I detta syfte, och för att implantering av shuntar ska ha en kod i ersättningssystemet, behöver först en ansökan inlämnas och beviljas om en diagnoskod i klassificeringssystemet ICD-10 (International Classification of Disease). När kliniska och hälsoekonomiska data har utvärderats kommer ett ersättningsbelopp att fastställas. Occlutech förväntar att det finns en rimlig ersättningsnivå för AFR-implantatet i samband med att denna förväntas godkännas år 2026.

1) ESC Scientific Document Group, 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, European Heart Journal, 2021, ehab368, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>.

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Koncernen avseende räkenskapsåren 2020, 2019 och 2018 samt delårsinformation avseende perioden 1 januari - 30 juni 2021 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2020. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåren 2020, 2019 och 2018 har hämtats från Bolagets reviderade konsoliderade finansiella rapporter, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU ("IFRS"), samt har reviderats av Bolagets revisor i enlighet med International Standards on Auditing (ISA). Den finansiella delårsinformationen för perioden 1 januari - 30 juni 2021, med finansiella jämförelsesiffror för motsvarande period 2020, har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och har översiktligt granskats men, ej reviderats, av Bolagets revisor i enlighet med ISRE 2410 - Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor.

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med avsnitten "Operationell och finansiell översikt", "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information" samt Bolagets fullständiga historiska finansiella information per och för de tre åren som slutade den 31 december 2020, 2019 och 2018 samt den översiktligt granskade finansiella delårsinformationen för perioden 1 januari - 30 juni 2021 (med jämförande siffror per och för motsvarande period 2020) som återfinns i avsnittet "Historisk finansiell information".

Angivna belopp i tabellerna nedan har avrundats, medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Avrundnings-effekter kan resultera i till synes felaktiga summerader i vissa tabeller. Utöver vad som anges ovan har ingen annan information i Prospektet reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor såvida inte annat uttryckligen anges.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

	Occlutech Holding AG				
	1 januari - 30 juni		1 januari – 31 december		
	Ej reviderad		Reviderad		
TEUR	2021 IFRS	2020	2020 IFRS	2019	2018
Nettoomsättning	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
Kostnad för sålda varor	-4 135	-3 135	-6 620	-7 852	-5 885
Bruttovinst	10 508	9 695	20 082	23 023	20 538
Försäljningskostnader	-5 356	-4 878	-9 851	-11 277	-8 941
Forsknings- och utvecklings kostnader	-4 563	-4 811	-9 440	-6 513	-4 417
Administrationskostnader	-5 557	-2 723	-6 766	-5 601	-4 392
Övriga rörelseintäkter	193	292	573	636	368
Rörelseresultat	-4 775	-2 425	-5 402	268	3 156
Finansiella intäkter	1 304	1 344	2 136	421	96
Finansiella kostnader	-1 998	-1 275	-1 671	-4 358	-3 021
Resultat före skatt	-5 469	-2 357	-4 937	-3 669	231
Skatt på årets resultat	-706	-543	-1 109	-523	-1 073
Årets resultat	-6 176	-2 899	-6 046	-4 192	-842
Resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-6 176	-2 899	-6 046	-4 192	-842
Resultat per aktie¹:					
Före utspädning, EUR	-0,12	-0,07	-0,14	-0,10	-0,02
Efter utspädning, EUR	-0,12	-0,07	-0,14	-0,10	-0,02
Antal aktier²					
Före utspädning, antal tusen	53 464	42 131	42 630	40 310	39 856
Efter utspädning, antal tusen	53 464	42 131	42 630	40 310	39 856

1) Antalet aktier för samtliga presenterade perioder har justerats för 1/10 aktiesplit som skedde den 30 juni 2021.

2) Antalet aktier för samtliga presenterade perioder har justerats för 1/10 aktiesplit som skedde den 30 juni 2021.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

TEUR	Occlutech Holding AG			
	30 juni <i>Ej reviderad</i>	31 december <i>Reviderad</i>		
	2021 IFRS	2020 IFRS	2019	2018
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	3 174	2 603	1 676	1 504
Nyttjanderätter	3 326	2 434	3 051	1 808
Immateriella anläggningstillgångar	2 855	2 241	1 367	1 077
Uppskjutna skattefordringar	2 856	2 566	2 524	2 040
Övriga finansiella tillgångar	37	16	16	0
Summa anläggningstillgångar	12 248	9 860	8 634	6 429
Omsättningstillgångar				
Varulager	6 816	6 736	5 116	4 213
Övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 295	710	1 475	1 552
Kundfordringar	5 207	4 157	6 395	7 000
Likvida medel	9 814	9 321	6 624	4 773
Summa omsättningstillgångar	23 132	20 924	19 610	17 538
Summa tillgångar	35 381	30 784	28 244	23 967
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	4 471	3 822	3 419	3 224
Övrigt tillskjutet kapital	53 000	41 179	33 846	29 361
Ansamlade förluster och andra reserver	-48 490	-42 550	-36 472	-33 089
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	8 981	2 451	793	-504
Långfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	2 561	2 945	1 375	7 370
Derivat	0	0	0	5 310
Övriga skulder	2 519	1 720	2 154	1 326
Uppskjutna skatteskulder	1 065	906	624	479
Avsättningar	407	401	375	333
Summa långfristiga skulder	6 551	5 972	4 528	14 818
Kortfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	6 175	11 342	10 646	4 522
Derivat	5 912	5 413	6 960	-
Leverantörsskulder	1 756	1 370	1 910	1 952
Övriga skulder, upplupna kostnader, förutbetalda intäkter	6 006	4 236	3 407	3 179
Summa kortfristiga skulder	19 850	22 361	22 923	9 653
Summa skulder	26 401	28 333	27 451	24 471
Summa skulder och eget kapital	35 381	30 784	28 244	23 967

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

TEUR	Occlutech Holding AG				
	1 januari - 30 juni <i>Ej reviderad</i>		1 januari – 31 december <i>Reviderad</i>		
	2021 IFRS	2020 IFRS	2020 IFRS	2019	2018
Förlust för året	-6 176	-2 899	-6 046	-4 192	-842
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>					
Av- och nedskrivningar	736	660	1 408	1 006	774
Finansiella intäkter	-989	-1 328	-1 834	-374	-26
Finansiella kostnader	1 677	694	904	3 504	2 157
Inkomstskatter	-131	350	241	-434	139
Kostnader från aktierelaterade ersättningar	6	79	91	667	157
Omräkningsdifferenser (netto)	55	0	181	-408	-382
Övriga icke-kassaflödespåverkande poster	-352	-270	-130	-1 141	32
Rörelsens kassaflöde					
<i>Förändring i rörelsekapitalet</i>					
Förändring i kundfordringar	-771	1 062	1 474	-361	-1 672
Förändring i övriga kortfristiga fordringar	-590	-33	746	16	-259
Förändring av varulager	-468	-698	-2 563	-537	-1 384
Förändring i leverantörsskulder och övriga skulder	2 542	-315	482	-170	556
Summa förändringar av rörelsekapital	713	16	139	-1 052	-2 759
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 460	-2 697	-5 046	-2 422	-750
<i>Kassaflöde från investeringsverksamheten</i>					
Förvärv av dotterföretag	-	-	-	-	-725
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-878	-617	-1 428	-541	-677
Inbetalningar från försäljning av materiella anläggnings-tillgångar	-	-	1	1	2
Balansering av utgifter	-614	-437	-835	-240	-1 077
Utgifter för programvaror	-21	-	-39	-50	-
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 513	-1 054	-2 301	-830	-2 477
<i>Kassaflöden från finansieringsverksamheten</i>					
Inbetalningar från upptagna lån	0	646	2 857	-	-
Återbetalning av lån	-5 730	-374	-	-67	-70
Inbetalningar vid emission av aktier, netto efter transaktionskostnader	12 356	220	7 440	4 455	-
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten	6 626	492	10 297	4 388	-70
Effekt av valutakursförändringar	-161	356	-253	715	338
Minskning/ökning av likvida medel	493	-2 903	2 697	1 851	-2 959
Likvida medel vid årets början	9 321	6 624	6 624	4 773	7 732
Likvida medel vid årets slut	9 814	3 721	9 321	6 624	4 773
Kompletterande information:					
Betalda ränta	-185	-566	-813	-787	-779
Betalda inkomstskatter	-514	-192	-594	-1 138	-659

Koncernens nyckeltal

Bolaget tillämpar European Securities and Market Authoritys (ESMA) riktlinjer om alternativa nyckeltal med anledning av Prospektet. Riktlinjerna syftar till att göra alternativa nyckeltal i finansiella rapporter mer begripliga, tillförlitliga och jämförbara och därmed främja deras användbarhet. Med ett alternativt nyckeltal avses enligt dessa riktlinjer ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering; IFRS.

Om inget annat anges, visar nedanstående tabell utvalda alternativa nyckeltal som inte har blivit definierade eller specificerade i enlighet med IFRS. Vissa beskrivningar av nyckeltal visar utvecklingen av operationella och finansiella nyckeltal som inte har definierats i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa alternativa nyckeltal underlättar förståelsen för Bolagets ekonomiska trender och att de används i stor utsträckning av Bolagets ledningsgrupp, anställda nyckelpersoner, investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter, som kompletterande mått på Bolagets resultatutveckling. Då inte alla bolag beräknar finansiella mått på samma sätt, är Bolagets alternativa nyckeltal inte jämförbara med mått som används av andra bolag. Därför bör dessa mått inte betraktas som substitut för mått som definierats i enlighet med IFRS. Förkortningen "E/T" betyder att posten är "Ej Tillämplig".

TEUR (där inget annat anges)	Occlutech Holding AG				
	1 januari - 30 juni		1 januari – 31 december		
	Ej reviderad		Reviderad		
	2021	2020	2020	2019	2018
Nettoomsättning ¹	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
Nettoomsättningstillväxt, %	14,1	-	-13,5	16,8	-
Bruttovinst	10 508	9 695	20 082	23 023	20 538
Bruttomarginal, %	71,8	75,5	75,2	74,6	77,7
EBITDA	-4 040	-1 765	-3 994	1 274	3 930
EBITDA-marginal, %	-27,6	-13,8	-15,0	4,1	14,9
Justerad EBITDA	-1 188	-1 765	-3 994	1 274	3 930
Justerad EBITDA-marginal, %	-8,1	-13,8	-15,0	4,1	14,9
Rörelseresultat (EBIT)	-4 775	-2 425	-5 402	268	3 156
Rörelsemarginal (EBIT), %	-32,6	-18,9	-20,2	0,9	11,9
Justerat rörelseresultat (EBIT)	-1 924	-2 425	-5 402	268	3 156
Justerad rörelsemarginal (EBIT), %	-13,1	-18,9	-20,2	0,9	11,9
Nettoskuld	-1 078	9 256	4 966	5 397	7 119
Soliditet, %	25,4	-7,5	8,0	2,8	-2,1
Jämförelsestörande poster	2 852	-	-	-	-
Nettorörelsekapital	7 694	8 181	7 430	8 875	8 891
Nettorörelsekapital, som % av nettoomsättning ²	27,0	-	27,8	28,7	33,6
Investeringar	1 513	1 054	2 302	831	2 479
Investeringar som % av nettoomsättning ²	5,3	-	8,6	2,7	9,4

1) Nyckeltalet är definierat i enlighet med IFRS.

2) Rullande 12 månader.

DEFINITION AV NYCKELTAL

Nyckeltal	Definition	Syfte
Nettoomsättningstillväxt, %	Skilnaden i intäkter mellan perioder i förhållande till intäkter för samma period föregående år.	Nyckeltalet används för att följa verksamhetens försäljningsprestationer.
Bruttovinst	Nettoomsättning minus kostnad för sålda varor.	Måttet används för att mäta Bolagets effektivitet att använda resurser för att producera varor och tjänster.
Bruttomarginal, %	Bruttovinst i förhållande till nettoomsättning.	Nyckeltalet används för att mäta lönsamheten efter kostnad för sålda varor.
EBITDA	Rörelseresultat (EBIT) före av- och nedskrivningar.	Måttet används för att mäta resultatet från den löpande verksamheten före av- och nedskrivningar.
EBITDA-marginal, %	EBITDA i förhållande till nettoomsättning.	Nyckeltalet används för att bedöma lönsamheten som genereras av den löpande verksamheten exklusive av- och nedskrivningar.
Justerad EBITDA	EBITDA, exklusive jämförelsestörande poster.	Nyckeltalet används för att mäta resultatet från den löpande verksamheten, exklusive jämförelsestörande poster samt av- och nedskrivningar.
Justerad EBITDA-marginal, %	Justerad EBITDA i förhållande till nettoomsättning.	Nyckeltalet används för att bedöma lönsamheten som genereras av den löpande verksamheten, exklusive jämförelsestörande poster samt av- och nedskrivningar.
Rörelsemarginal (EBIT), %	Rörelseresultat i förhållande till nettoomsättning.	Nyckeltalet används för att följa lönsamheten som genereras av den löpande verksamheten, inklusive av- och nedskrivningar.
Justerat rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultat (EBIT), exklusive jämförelsestörande poster.	Måttet används för att mäta resultatet som genereras av den löpande verksamheten, inklusive av- och nedskrivningar men exklusive jämförelsestörande poster.
Justerad rörelsemarginal (EBIT), %	Justerat rörelseresultat (EBIT) i förhållande till nettoomsättning.	Nyckeltalet används för att följa lönsamheten som genereras av den löpande verksamheten, inklusive av- och nedskrivningar men exklusive jämförelsestörande poster.
Nettoskuld	Räntebärande skulder minus likvida medel.	Används för att följa skuldsättningen, den finansiella flexibiliteten och kapitalstrukturen.
Soliditet, %	Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare i relation till summa tillgångar.	Används för att följa den finansiella risken uttryckt andelen av totala tillgångar som finansieras av aktieägarna.
Jämförelsestörande poster	Jämförelsestörande poster avser väsentliga transaktioner som saknar samband med den ordinarie verksamheten och inte förväntas inträffa regelbundet.	Nyckeltalet exkluderas i beräkning av justerade mått, vilka används för att följa den underliggande resultatutvecklingen över tid.
Nettorörelsekapital	Varulager plus övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter plus kundfordringar minus leverantörsskulder och övriga skulder minus övriga skulder exklusive icke-löpande poster.	Måttet används för att analysera Bolagets kortsiktiga kapitalbindning.
Nettorörelsekapital, % av nettoomsättning	Rörelsekapital, i förhållande till nettoomsättning (rullande 12 månader).	Nyckeltalet är ett mått på hur effektivt rörelsekapitalet hanteras.
Investeringar	Förvärv av dotterbolag plus förvärv av materiella anläggningstillgångar plus kapitaliserade utgifter, plus kostnader för programvaror.	Måttet används för att följa Bolagets investeringsaktivitet.
Investeringar, % av nettoomsättning	Investeringar i förhållande till nettoomsättning (rullande 12 månader).	Ett mått på investeringsnivån i förhållande till nettoomsättningen.

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL

TEUR	Occlutech Holding AG				
	1 januari - 30 juni		1 januari – 31 december		
	2021	2020	2020	2019	2018
Tillväxt, %					
Nettoomsättning för året (A)	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
Nettoomsättning föregående år (B)	12 830	-	30 875	26 423	-
Tillväxt, % (A)/(B)-1	14,1	-	-13,5	16,8	-
Bruttomarginal, %					
Bruttovinst (A)	10 508	9 695	20 082	23 023	20 538
Nettoomsättning (B)	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
Bruttomarginal, % (A)/(B)	71,8	75,5	75,2	74,6	77,7
Jämförelsestörande poster					
Kostnader för börsnotering	2 852	-	-	-	-
Jämförelsestörande poster	2 852	-	-	-	-
EBITDA					
Årets resultat	-6 176	-2 899	-6 046	-4 192	-842
Skatt på årets resultat	706	543	1 109	523	1 073
Finansiskt netto	694	-69	-465	3 937	2 925
Rörelseresultat (EBIT)	-4 775	-2 425	-5 402	268	3 156
Av- och nedskrivningar	736	660	1 408	1 006	774
EBITDA	-4 040	-1 765	-3 994	1 274	3 930
Tillägg av jämförelsestörande poster	2 852	-	-	-	-
Justerad EBITDA	-1 188	-1 765	-3 994	1 274	3 930
EBITDA-marginal, %					
EBITDA (A)	-4 040	-1 765	-3 994	1 274	3 930
Nettoomsättning (B)	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
EBITDA marginal, % (A)/(B)	-27,6	-13,8	-15,0	4,1	14,9
Justerad EBITDA-marginal, %					
Justerad EBITDA (A)	-1 188	-1 765	-3 994	1 274	3 930
Intäkter (B)	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
EBITDA-marginal, % (A)/(B)	-8,1	-13,8	-15,0	4,1	14,9
Rörelsemarginal (EBIT), %					
Rörelseresultat (EBIT) (A)	-4 775	-2 425	-5 402	268	3 156
Nettoomsättning (B)	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
Rörelsemarginal (EBIT), % (A)/(B)	-32,6	-18,9	-20,2	0,9	11,9
Justerat rörelseresultat (EBIT)					
Rörelseresultat (EBIT)	-4 775	-2 425	-5 402	268	3 156
Tillägg av jämförelsestörande poster	2 852	-	-	-	-
Justerat rörelseresultat (EBIT)	-1 924	-2 425	-5 402	268	3 156

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL (forts.)

TEUR	Occlutech Holding AG				
	1 januari - 30 juni		1 januari – 31 december		
	2021	2020	2020	2019	2018
Justerad rörelsemarginal (EBIT), %					
Justerat rörelseresultat (EBIT) (A)	-1 924	-2 425	-5 402	268	3 156
Nettoomsättning (B)	14 643	12 830	26 702	30 875	26 423
Justerad rörelsemarginal (EBIT), % (A)/(B)	-13,1	-18,9	-20,2	0,9	11,9
Soliditet, %					
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (A)	8 981	-1 918	2 451	793	-504
Summa tillgångar (B)	35 381	25 306	30 784	28 244	23 967
Soliditet, % (A)/(B)	25,4	-7,5	8,0	2,8	-2,1
Nettoskuld					
Räntebärande lån och skulder (långfristig)	2 561	1 149	2 945	1 375	7 370
Räntebärande lån och skulder (kortfristig)	6 175	11 828	11 342	10 646	4 522
Räntebärande skuld	8 736	12 977	14 287	12 021	11 892
Minus Likvida medel	9 814	3 721	9 321	6 624	4 773
Nettoskuld	-1 078	9 256	4 966	5 397	7 119
Nettorörelsekapital					
Varulager	6 816	6 162	6 736	5 116	4 213
Övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 295	889	710	1 475	1 552
Kundfordringar	5 207	5 371	4 157	6 395	7 000
Minus Leverantörsskulder och övriga skulder	1 756	1 547	1 370	1 910	1 952
Minus Övriga skulder exkl. icke-löpande poster	3 868	2 694	2 803	2 201	1 922
Nettorörelsekapital	7 694	8 181	7 430	8 875	8 891
Övriga skulder exkl. icke-löpande poster					
Övriga kortfristiga skulder	6 006	4 043	4 236	3 407	3 179
Minus Aktuella leasingskulder (IFRS 16)	885	861	872	849	465
Minus Aktuella statliga bidrag	76	41	80	3	4
Minus Inkomstskatteskulder	1 109	447	481	354	788
Minus Upplupna räntekostnader	68	-	-	-	-
Övriga skulder exkl. icke-löpande poster	3 868	2 694	2 803	2 201	1 922

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL (forts.)

TEUR	Occlutech Holding AG				
	1 januari - 30 juni		1 januari – 31 december		
	2021	2020	2020	2019	2018
Nettorörelsekapital som % av nettoomsättning					
Nettorörelsekapital (A)	7 694	8 181	7 430	8 875	8 891
Nettoomsättning ¹ (B)	28 515	-	26 702	30 875	26 423
Rörelsekapital, netto som % av nettoomsättning (A)/(B)	27,0	-	27,8	28,7	33,6
Investeringar					
Investeringar i dotterbolag	-	-	-	-	725
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	878	617	1 428	541	677
Utvecklingsutgifter	614	437	835	240	1 077
Programvaruutgifter	21	0	39	50	0
Investeringar	1 513	1 054	2 302	831	2 479
Investeringar % av nettoomsättning					
Investeringar (A)	1 513	1 054	2 302	831	2 479
Nettoomsättning ¹ (B)	28 515	-	26 702	30 875	26 423
Investeringar % av nettoomsättning (A)/(B)	5,3	-	8,6	2,7	9,4

1) Rullande 12 månader.

OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT

Nedanstående information bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" och "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information" samt Bolagets reviderade koncernredovisning per och för de tre åren som slutade den 31 december 2020, 2019 respektive 2018, inklusive noter, samt den översiktligt granskade men oreviderade finansiella delårsinformationen per och för perioden 1 januari - 30 juni 2021 med jämförelseinformation för motsvarande period 2020 som återfinns i avsnittet "Historisk finansiell information". Följande avsnitt innehåller framåtriktade uttalanden som är föremål för vissa risker och osäkerhetsfaktorer. Bolagets faktiska resultat kan komma att avvika väsentligt från vad som förväntas i de framåtriktade uttalandena till följd av många olika faktorer inklusive men inte begränsat till, vad som anges i Prospektet, särskilt i avsnittet "Riskfaktorer".

ÖVERSIKT

Occlutech är en ledande specialiserad leverantör inom minimalt invasiva hjärtimplantat för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt.¹ Sedan 2003 har Occlutech utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare och interatriella shuntimplantat. Occlutech har en bred och beprövad produktportfölj som bygger på egen teknik och över 200 patent. Bolaget marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Occlutech, som är registrerat i Schweiz, har tillverknings- och FoU-anläggningar i Tyskland och Turkiet samt ett globalt service- och distributionsnät i Sverige.

Minimalinvasiv behandling är den föredragna metoden för behandling av hjärtproblem. Detta eftersom man genom att undvika öppen hjärtkirurgi avsevärt minskar den genomsnittliga operationstiden, antalet dagar på sjukhus och behovet av medicinering, samtidigt som de medicinska resultaten förbättras. Occlutech fokuserar på att utveckla högkvalitativa produkter som är lätta att använda, och baserat på Bolagets och Marknadsstudiens analys av information från 42 kundintervjuer överträffar Bolagets produkter, jämfört med konkurrenternas, de kliniska bevisen, produktdesignen och stödet, vilka utgör viktiga inköpskriterier för sjukhusen när de väljer produkter för strukturella hjärtfel. I grunden är det födselar och en ökad användning av behandling som driver volymerna för strukturella hjärtfel, medan åldrande befolkningar och livsstilssjukdomar, såsom diabetes och övervikt, påverkar volymerna för hjärtsvikt. Den globala adresserbara marknaden inom implantat för strukturella hjärtfel uppskattas till cirka 380 MEUR år 2021 och förväntas växa med cirka 15 procent per år under de kommande fem åren.² Den växande marknaden för interatriella shuntanordningar, en ny behandling för att tillgodose icke tillgodosedda medicinska behov hos hjärtsviktspatienter, har ett uppskattat värde på cirka 3,9 MDEUR år 2021.³

Medfödda hjärtfel, stroke och hjärtsvikt är livshotande tillstånd som påverkar individens sätt att leva och skapar ett ständigt bekymmer för individen, dennes familj och vänner. Occlutechs uppdrag är att förbättra livskvaliteten för personer med hjärtproblem, drivet av en passion för innovation. Genom Occlutechs minimalt invasiva hjärtimplantat förbättrar Bolaget de medicinska resultaten, minskar sjukhusvistelse, procedur- och strålningstid, varigenom patienternas livskvalitet förbättras och den ekonomiska bördan för samhället lättas.

Occlutech erbjuder högkvalitativa, egenutvecklade minimalt invasiva hjärtimplantat för medfödda hjärtfel, förebyggande av stroke och hjärtsvikt, inklusive 10 CE-märkta produkter som täcker hela det spektrat av medfödda hjärtfel som normalt behandlas. Bolagets viktigaste produkter när det gäller intäkter är ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren, för att stänga förmaksseptumdefekten (ASD) respektive patent foramen ovale (PFO). ASD-ockluderaren säkerställer en korrekt utveckling av hjärta och lungor, medan PFO-ockluderaren förebygger stroke. Occlutechs AFR-implantat är utformad som en ny behandling för att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov hos patienter med hjärtsvikt. Bolagets egenutvecklade och patenterade teknikplattform, vilken utvecklats genom omfattande intern expertis, möjliggör innovation av nya produkter som förbättrar behandlingen och tillgodoser ouppfyllda medicinska behov.

Occlutech har en beprövad erfarenhet av kommersialisering, med en årlig genomsnittlig intäktstillväxt av nettoomsättning (CAGR) på cirka 18 procent mellan 2015 och 2019, starka marknadspositioner och en beprövad och effektiv marknadsstrategi med direktförsäljning och distributörer. Occlutechs vision är att bli en världsledande specialiserad leverantör inom hjärtimplantat, med inriktning på medfödda hjärtfel, förebyggande av stroke och hjärtsvikt. Occlutechs viktigaste tillväxtpotentialer är bland annat:

- öka marknadsandelen på befintliga marknader;
- expansion in på nya marknader; och
- öka försäljningen av AFR.

Särskilt tillvarata den betydande möjligheten i USA, att expandera till Kina och lanseringen av AFR globalt innebär spännande och konkreta tillväxtpotentialer för Occlutech.

Occlutechs produkter bygger på Bolagets expertis när det gäller att fläta och värmebehandla nitinol, en metalllegering med formminnesegenskaper, och att utforma transkateter-leveranssystem. Nitinol är sedan flera årtionden ett väletablerat material som används inom industrin för medicintekniska produkter. Occlutechs produkter bygger på en egenutvecklad och patenterad teknikplattform som stöds av en immateriell portfölj med mer än 200 patent. Occlutech har 14 års erfarenhet av att utveckla och kommersialisera sina produkter som har dokumenterats vara säkra och effektiva. Mot bakgrund av att Occlutechs ockluderare för medfödda hjärtfel (CHD) och

¹ Occlutech är den tredje största aktören globalt, utifrån marknadsandel (5–10 procent), på marknaden för strukturella hjärtimplantat. Källa: Marknadsstudien.

² Marknadsstudien.

³ Marknadsstudien.

ockluderaren för förebyggande av stroke redan används av interventionella kardiologer i cirka 85 länder, anser Bolagets ledning att det finns en betydande möjlighet att expandera till att adressera även andra patienter som lider av hjärtsvikt och att utnyttja sina befintliga relationer med interventionella kardiologer globalt. Occlutech har utnyttjat sin expertis för att utveckla och kommersialisera sitt nya AFR-implantat för behandling av hjärtsvikt och pulmonell arteriell hypertoni (PAH). Occlutechs produkter för hjärtsvikt riktar sig mot en stor marknad med ett stort medicinskt behov som ännu inte tillgodosetts.

Occlutech är ett multinationellt företag med tillverknings- och forskningsanläggningar i Jena och Istanbul. Bolagets globala finansfunktion och globala service- och distributionsnav är beläget i Helsingborg, Sverige. Bolaget är registrerat i Schweiz och hade 235 heltidsanställda per den 30 juni 2021.

VÄSENTLIGA FAKTORER SOM PÅVERKAR RÖRELSERESULTATET

Bolaget anser att följande faktorer väsentligt har påverkat, och kan i framtiden fortsätta att påverka, Occlutechs rörelseresultat under perioderna vilka redovisas för i Prospektet.

Sålda volymer

Occlutechs resultat har påverkats, och kommer fortsättningsvis att påverkas, av volymen av den utrustning som Bolaget säljer. Occlutech har tre viktiga produkter som bidrar till intäkterna: ASD-ockluderaren för behandling av medfödda hjärtfel, PFO-ockluderaren för strokeprevention och AFR-implantat för behandling av hjärtsvikt. Bolaget säljer också annan utrustning till marknaden för behandling av medfödda hjärtfel. Se "Verksamhetsöversikt - Produktportfölj" för detaljer om Bolagets produktportfölj. Volymer under 2020 och Q1 2021 påverkades negativt av effekten av Covid-19, som ledde till en minskning av antalet ingrepp som utfördes med Occlutechs produkter, till följd av att valbara ingrepp ställdes in och restriktioner för sådana ingrepp infördes av sjukhusen. Utvecklingen under de kommande månaderna kommer delvis att bero på den fortsatta utvecklingen av Covid-19-pandemin. Under Q2 2021 har däremot en ökning skett, till följd av att restriktionerna har lättats och marknaderna har öppnats igen, vilket har lett till en ökning av antalet selektiva ingrepp med Occlutechs utrustning.

Occlutech fick CE-märkning för ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren 2007 och för AFR-implantatet 2019. På grund av detta har intäkterna historiskt sett varit hänförliga till ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren snarare än AFR.

Dessutom har försäljningsvolymerna främst varit hänförlig till försäljning i Europa, eftersom FDA-godkännande ännu inte har erhållits i USA. Efter FDA-godkännande förväntas en ökande andel av volymerna komma från Nordamerika (för närvarande är volymerna för Nordamerika hänförliga till Kanada, en marknad som Occlutech gick in på med sin ASD-ockluderare 2017 och PFO-ockluderare 2019 efter att ha erhållit myndighetsgodkännande). Se "Myndighetsgodkännanden" nedan.

Förutom att öka volymerna förväntas inriktningen på Nordamerika också att påverka priserna, eftersom det genomsnittliga försäljningspriset för Occlutechs produkter är högre i USA. På samma sätt är priserna för AFR-implantat högre än för ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren. Se "Prissättning" nedan för ytterligare information. När volymerna ökar förväntas det dessutom att finnas en fördel för Bolaget i form av stordriftsfördelar, vilket generellt sett kommer att leda till att marginalerna ökar.

Prissättning

Det genomsnittliga försäljningspriset för Occlutechs produkter skiljer sig åt mellan de viktigaste marknaderna, där priserna på den amerikanska marknaden är cirka 40 procent högre än priserna i Europa. Priserna för ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren är i allmänhet likartade, med endast små skillnader mellan indikationerna på nyckelmarknaderna. Under de senaste åren har det varit en viss prisnedgång eftersom konkurrensen generellt sett har ökat och prisorienterade aktörer har kommit in på den europeiska marknaden.¹ Enligt Bolagets och Marknadsstudiens uppskattningar är prisintervallet för ockluderaren för Europa-5-marknaden 2 500-5 000 EUR. På den amerikanska marknaden är prisintervallet ungefär 4 000-6 000 EUR.

Bolagets ledning uppskattar dessutom, baserat på den första kommersiella försäljningen av AFR-implantat, att det genomsnittliga försäljningspriset för dessa produkter är betydligt högre. Utrustningens nyhet och de begränsade alternativen kan bidra till att hålla priserna stabila. Det anses därför osannolikt att det kommer att ske en prisnedgång under de första åren efter AFR har godkänts. Priserna för AFR är uppskattade till cirka 10 500 EUR på Europa-5-marknaden och cirka 15 000 EUR i USA.²

Till följd av skillnader i prissättningen för olika produkter och geografiska områden och i takt med att Occlutech inriktar sin försäljning mot AFR-implantat och Nordamerika, är en positiv effekt på marginalerna trolig, även mot bakgrund av prisutvecklingen i resten av världen.

Myndighetsgodkännanden

Occlutechs intäkter är korrelerade med tidpunkten för erhållande av myndighetsgodkännanden i de olika länder där Bolaget säljer sina produkter. Historiskt sett har intäkterna varit viktade mot den europeiska marknaden, eftersom Bolaget fick CE-märkning för ASD-ockluderaren och PFO-ockluderaren 2007. Bolaget fick CE-märkning för sitt AFR-implantat 2019. För de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020 och per den 31 december 2020, 2019 och 2018 var 69,2%, 64,7%, 70,0 %, 67,6 % och 63,6 % av nettoomsättningen hänförlig till den europeiska marknaden (inklusive Östeuropa).

Occlutech har också fått godkännande för sina produkter på flera andra marknader. Till exempel fick Bolaget godkännande för sin ASD-ockluderare i Japan 2016 och för sin ASD-ockluderare och PFO-ockluderare i Kanada 2017 respektive 2019. Denna utveckling har drivit intäkterna på Asien-Stillahavsregionen och de nordamerikanska marknaderna.

1) Marknadsstudien och Bolagets bedömning.

2) Marknadsstudien och Bolagets bedömning.

Intäkterna i USA har varit begränsade till humanitära fall (compassionate cases) eftersom FDA ännu inte har godkänt Occlutechs produkter. Ett FDA-godkännande för ASD-ockluderaren förväntas 2022 och för PFO-ockluderaren 2026. AFR-implantatet fick en Breakthrough Device Designation för PAH i december 2020 och för hjärtsvikt i januari 2021. Ett HDE FDA-godkännande för AFR-implantat för PAH-indikationen förväntas i början av 2022, med första förväntade försäljning för PAH 2022 och för hjärtsvikt 2026. Framöver förväntas en ökande andel av intäkterna vara hänförlig till den amerikanska marknaden som en följd av denna utveckling.

Dessutom genomför Occlutech en klinisk prövning för godkännande av ASD-ockluderaren i Kina. Rekryteringen för den kliniska studien avslutades i juni 2021 med 180 patienter. 138 patienter har redan avslutat den tolv månader långa uppföljningen. Bolaget räknar med att slutföra 12-månaders-uppföljningen under 2022 och kommer därefter att lämna in data från den kliniska prövningen för godkännande med målet att få ett godkännande från NMAP under 2023.

Ersättning

Ersättningsarrangemang i de länder där Occlutech kommersialiserar sina produkter är ett viktigt krav. Det finns ersättningskoder för de flesta produkter i Occlutechs kommersiella portfölj, medan AFR för närvarande inte ingår i standardersättningsystemet i Europeiska unionen eller USA. I vissa länder går ersättningen för AFR dock framåt (t.ex. i Tyskland, som har NUB-mekanismen, som ger sjukhusen ekonomiska incitament att använda en ny medicinteknisk produkt innan den ersätts enligt G-DRG-systemet), medan procedurkoder kan användas för ersättning i andra länder. Bolaget har som mål att aktivt arbeta tillsammans med KOLs och utnyttja genererade kliniska data från de genomförda och planerade kliniska prövningarna för att driva genomförandet och utvecklingen av kostnadsersättning i Europeiska unionen, USA och resten av världen. För ytterligare information om statusen för ersättning i de olika länder där Occlutech säljer sina produkter, se *"Regulatorisk översikt och ersättning av sjukvårdskostnader - Ersättning av sjukvårdskostnader"*.

Allmänna drivkrafter på marknaden

Efterfrågan på Occlutechs produkter förväntas drivas av demografiska och makroekonomiska trender i de länder där Bolaget säljer sina produkter. I grunden är det trender i födelse-talen och ökad användning av behandlingar som driver volymen av produkter för strukturella hjärtsjukdomar (medfödda hjärtfel och förebyggande av stroke), medan åldrande befolkningar samt livsstilssjukdomar, såsom diabetes och övervikt, gör att volymerna för hjärtsvikt (AFR-produkter) ökar.¹ Dessa faktorer diskuteras i detalj i *"Marknadsöversikt"*.

Distributionsmodell

Occlutechs marginaler kommer att påverkas av den distributionsmodell som Bolaget tillämpar på sina marknader. Det finns i huvudsak två viktiga försäljningsmodeller för att nå slutkunden: direktförsäljning och distribution. Direktförsäljningsmodellen är vanlig på marknader med lokal närvaro och säljkår för att upprätthålla relationer med slutkunderna. Distributörsmodellen används vanligen av leverantörer som inte har någon direkt närvaro på marknaden. Leverantörerna använder sig av distributörer som vanligtvis är specialiserade på interventionella strukturella hjärtprocedurer och produkter. Distributörerna har starka relationer med viktiga sjukhus och sjukhusgrupper. I Italien används en försäljningsmodell med sjukhusagenter och GPO:er, där sjukhusen använder sig av associerade agenter eller GPO:er för att hantera inköp av utrustning. Se *"Verksamhetsöversikt - Försäljning och marknadsföring"* för mer information.

Occlutech har tidigare framgångsrikt omvandlat distributörsmarknader till direktförsäljningsmarknader, till exempel i Australien och Nya Zeeland under 2019. I USA har Occlutech etablerat ett helägt dotterbolag med försäljningskontor i Chicago för att förbereda den kommersiella lanseringen av ASD-ockluderaren och AFR (för PAH) år 2022 och att använda dessa kontor som en logistikhubb för att säkerställa en smidig hantering av de kliniska prövningar som genomförs för PFO-ockluderaren och AFR-implantatet för hjärtsvikt.

I allmänhet är bruttomarginalerna på direktmarknader högre än på distributörsmarknader. Marginalen på direktförsäljningsmarknader är 10-15 procent högre än på distributörsmarknader. När Occlutech omvandlar marknader från distributörsmarknader till direktförsäljningsmarknader, vilket Bolaget gjorde i Australien och Nya Zeeland, kommer detta i allmänhet att ha en gynnsam inverkan på marginalerna. En liknande effekt förväntas framöver i samband med Occlutechs inträde på den amerikanska marknaden.

Kliniska studier och regelefterlevnad

Occlutech gör betydande investeringar i olika regulatoriska och kliniska projekt för att positionera sig för framtida tillväxt. Dessa investeringar har, och kommer att fortsätta att, påverka Bolagets lönsamhet.

Kliniska bevis som visar att Occlutechs produkter är effektiva och säkra är avgörande för att få och upprätthålla ett myndighetsgodkännande. Occlutech genomför ett antal kliniska studier, vilket beskrivs i *"Verksamhetsöversikt - Kliniska utvecklingsprogram"*. Occlutech har för avsikt att använda intäkterna från erbjudandet för att genomföra kliniska studier för det regulatoriska godkännandet av PFO-ockluderaren och AFR-implantat för indikationen hjärtsvikt i USA. Utöver den amerikanska marknaden genomför Occlutech en klinisk studie för godkännande av ASD i Kina.

¹) Marknadsstudien och Bolagets bedömning.

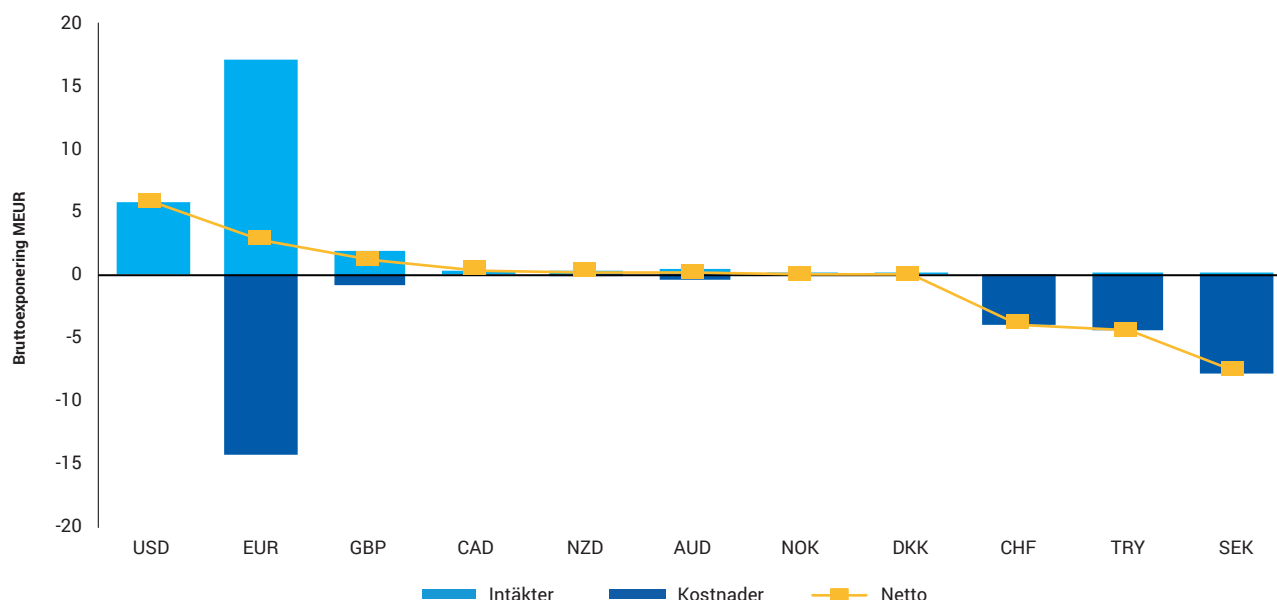
Som ett resultat av EU:s MDR som trädde i kraft den 26 maj 2021 måste bolaget dessutom uppfylla strängare krav, bland annat i fråga om kliniska prövningar och kvalitet, de strängare reglerna för kliniska bevis och bedömning av överensstämmelse av vissa högriskprodukter, t.ex. medicintekniska produkter för implantation, som kommer att bli föremål för ytterligare granskning av oberoende experter innan de introduceras ut på marknaden. Occlutech har omcertifierat sina viktigaste produkter enligt MDD för att dra nytta av övergångsperioden för att uppfylla EU:s krav avseende MDR. Bolaget har utarbetat

en femårig övergångsplan för MDR, som omfattar tre faser: Korrigering av kvalitetsledningssystemet, som har genomförts med framgång, korrigering av den tekniska dokumentationen och hantering av lager enligt artikel 120 i MDR.

Occlutech aktiverar kostnaderna för sina kliniska studier för befintliga produkter som introduceras på nya marknader, men har kostnadsfört en betydande del av kostnaderna för att uppfylla MDR-kraven. Detta bidrog till ökningen av forsknings- och utvecklingskostnaderna under de aktuella perioderna.

Utländsk valuta

Occlutechs intäkter är huvudsakligen denominerade i EUR, USD och GBP, medan dess kostnadsbas huvudsakligen är denominerad i EUR, TRY, SEK och CHF på grund av att huvudkontoret och produktionsanläggningarna är belägna i Tyskland och Turkiet. Som ett resultat av detta har Occlutech en positiv nettoexponering för valutakurseffekter i USD, EUR och GBP och en negativ nettoexponering för valutakurseffekter i CHF, TRY och SEK. Den positiva valutaexponeringen i USD är främst relaterad till distributörsmarknader. Följande diagram visar Occlutechs valutaexponering per den 31 december 2020:



Som ett resultat av denna exponering kan fluktuationer i valutakurser påverka Occlutechs resultat. I takt med att Occlutech ökar sina försäljningsvolymerna i USA kommer Bolagets exponering mot USD att öka.

Skatter

Occlutech har genererat skattemässiga underskottsavdrag som uppgick till 40,4 MEUR per den 30 juni 2020. Dessa skattemässiga underskottsavdrag representerar förluster som genererats i Occlutechs schweiziskt baserade moderbolag. I Schweiz kan skattemässiga förluster utnyttjas upp till sju år efter att de realiserats för bolagsskatt. Utnyttjandet av dessa förluster kommer dock inte att granskas och godkännas av skattemyndigheterna förrän de har utnyttjats. Det är därav fortfarande oklart hur Occlutechs skattemässiga underskottsavdrag kommer att utnyttjas under framtida perioder.

Resultat av verksamheten för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020

Följande tabell visar Occlutechs konsoliderade totalresultat för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020.

TEUR	Sex månader som avslutades den 30 juni	
	2021	2020
Nettoomsättning	14 643	12 830
Kostnad för sålda varor	-4 135	-3 135
Bruttovinst	10 508	9 695
Försäljningskostnader	-5 356	-4 878
Forskning- och utvecklingskostnader	-4 563	-4 811
Administrationskostnader	-5 557	-2 723
Övriga rörelseintäkter	193	292
Rörelseresultat	-4 775	-2 425
Finansiella intäkter	1 304	1 344
Finansiella kostnader	-1 998	-1 275
Resultat före skatt	-5 469	-2 357
Skatt på periodens resultat	-706	-543
Periodens resultat	-6 176	-2 899

Nettoomsättning

Occlutechs nettoomsättning var 14 643 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 12 830 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en ökning med 1 813 TEUR, eller 14,1 %. Ökningen berodde på momentum under Q2 2021 då Covid-19 restriktionerna har lättats och marknaderna har öppnats igen, vilket resulterade i en ökning av elektiva ingrepp med hjälp av Occlutechs produkter. Ökningen berodde främst på ökad försäljning på direktmarknader samt stark tillväxt i Spanien och en vunnen upphandling i Egypten som har drivit tillväxten i Mellanöstern och Afrika. Distributörsmarknaderna börjar också normaliseras och återgår till en modell där man håller lager snarare än säljer från befintliga lager, vilket var fallet under Covid-19-pandemins höjdpunkt. Sammantaget uppvisade Europa, Mellanöstern och Afrika och Asien-Stillahavsregionen en stark utveckling under april och maj 2021, med en stark utveckling på den amerikanska marknaden i juni 2021.

Följande tabell visar en uppdelning av nettoomsättningen per region för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020:

TEUR	Sex månader som avslutades den 30 juni	
	2021	2020
Europa	10 138	8 306
Mellanöstern och Afrika	1 828	1 884
Asien-Stillahavsregionen	1 593	1 998
Nordamerika och Sydamerika	1 084	642
Totalt	14 643	12 830

Tillväxten drevs främst av direktförsäljningsmarknader, inklusive underliggande marknadstillväxt inom strukturella hjärtfel, Occlutech gynnsamt betyg på Key Purchase Criteria (KPC) jämfört med konkurrenterna, ADS- och PFO-produkter, ASD- och PFO-studie-resultat och konvertering av distributör till direktkanal.

Följande tabell visar en uppdelning av nettoomsättningen per försäljningsmodell för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020:

TEUR	Sex månader som avslutades den 30 juni	
	2021	2020
Direkta marknader	8 254	6 905
Distributörsmarknader	6 389	5 925
Totalt	14 643	12 830

När det gäller produkter drevs tillväxten främst av försäljningen av ASD-ockluderare och PFO-ockluderare.

Kostnad för sålda varor

Occlutechs kostnad för sålda varor var 4 135 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 3 135 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en minskning på 1 000 TEUR, eller 31,9 %. Detta återspeglade en bruttomarginal på 71,8 % och 75,5 % för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 respektive 2020. Minskningen berodde framförallt på engångsposter på 442 TEUR, nedskrivning av lager samt ett avtal med lägre marginal.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Occlutechs forsknings- och utvecklingskostnader var 4 563 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 4 811 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en minskning på 248 TEUR, eller -5,2 %. Minskningen berodde på att under 2021 aktiverades även interna kostnader vilket inte gjorts 2020. Samt att under 2020 var det olika projekt som drevs av regulatoriska krav som ökade kostnaderna för personal och utveckling.

Försäljningskostnader

Occlutechs försäljningskostnader var 5 356 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 4 878 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en ökning på 478 TEUR, eller 9,8 %. Ökningen berodde på att under 2020 var kostnaderna på en lägre nivå pga. Covid-19. Under 2021 har det skett en viss tillbakagång till planerade aktiviteter.

Administrationskostnader

Occlutechs administrationskostnader var 5 557 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 2 723 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en ökning på 2 834 TEUR, eller 104,1 %. Ökningen berodde på IPO kostnader på 2 852 TEUR.

Finansiella intäkter

Occlutechs finansiella intäkter var 1 304 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 1 344 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en minskning på 40 TEUR, eller 2,9 %. Minskningen berodde på i princip samma som föregående år.

Kostnader för inkomstskatt

Occlutechs kostnader för inkomstskatt för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 var 706 TEUR jämfört med 543 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en ökning på 163 TEUR, eller 30,0 %.

Resultat av verksamheten per den 31 december 2020, 2019 och 2018

Följande tabell visar Occlutechs konsoliderade totalresultat per den 31 december 2020, 2019 och 2018.

TEUR	Per 31 december		
	2020	2019	2018
Nettoomsättning	26 702	30 875	26 423
Kostnad för sålda varor	-6 620	-7 852	-5 885
Bruttovinst	20 082	23 023	20 538
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 440	-6 513	-4 417
Försäljningskostnader	-9 851	-11 277	-8 941
Administrationskostnader	-6 766	-5 601	-4 392
Övriga rörelseintäkter	573	636	368
Rörelseresultat	-5 402	268	3 156
Finansiella intäkter	2 136	421	96
Finansiella kostnader	-1 671	-4 358	-3 021
Resultat före skatt	-4 937	-3 669	231
Skatt på årets resultat	-1 109	-523	-1 073
Periodens resultat	-6 046	-4 192	-842

Nettoomsättning

Occlutechs nettoomsättning var 26 702 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 30 875 TEUR per den 31 december 2019, vilket innebär en minskning med 4 173 TEUR eller 13,5 %. Occlutechs nettoomsättning per den 31 december 2019 ökade med 4 452 TEUR, eller 16,8 %, jämfört med omsättning på 26 423 TEUR per den 31 december 2018. Minskningen under 2020 berodde på den negativa effekten av Covid-19-pandemin på antalet ingrepp som utfördes med Occlutechs produkter, till följd av inställda selektiva ingrepp och restriktioner för sådana ingrepp som infördes av sjukhusen. Ökningen under 2019 drevs av försäljning i länder med hög volym.

I Europa drevs tillväxten främst av försäljningen i Tyskland, Frankrike, Norden, Spanien och Ryssland, medan Benelux-regionen fortsatte att visa starka och stabila volymer. I Asien-Stillahavs-regionen drevs tillväxten av försäljningen i Japan efter godkännandet av ASD-ockluderaren 2016, samt av Sydkorea, Australien och Nya Zeeland. Tillväxten i regionen Amerika drevs främst av försäljningen i Brasilien, Mexiko och Kanada. Effekten av Covid-19 i USA var särskilt påtaglig på grund av pandemins allvarlighetsgrad i Latinamerika. Övergången från en distributörsmodell till en direktförsäljningsmarknad i Australien och Nya Zeeland under 2019 samt uppbyggnaden av direktförsäljning i Kanada bidrog också till den positiva försäljningsutvecklingen.

Följande tabell visar en uppdelning av nettoomsättningen per region per den 31 december 2020, 2019 och 2018:

TEUR	Per 31 december		
	2020	2019	2018
Europa	18 704	20 876	16 815
Mellanöstern och Afrika	2 023	2 386	3 254
Asien-Stillahavsregionen	3 909	4 733	4 122
Nordamerika och Sydamerika	2 066	2 880	2 232
Totalt	26 702	30 875	26 423

Tillväxten under 2019 drevs till stor del av direktförsäljningsmarknader, bland annat som en positiv effekt av att Australien och Nya Zeeland omvandlades till direktförsäljningsmarknader under 2019. Tillväxten på distributörsmarknaderna under 2019 drevs av stark tillväxt i Östeuropa till följd av den framgångsrika åter-

registreringen av produkter i Ryssland och Brasilien. Generellt sett påverkades distributörsmarknaderna hårdare av Covid-19, eftersom distributörerna inte köpte några produkter för lagerhållning utan snarare förlitade sig på att sälja befintliga lager.

Följande tabell visar en uppdelning av nettoomsättningen per försäljningsmodell per den 31 december 2020, 2019 och 2018:

TEUR	Per 31 december		
	2020	2019	2018
Direktmarknader	15 446	16 382	13 071
Distributörsmarknader	11 256	14 493	13 352
Totalt	26 702	30 875	26 423

När det gäller Bolagets produkter drevs tillväxten främst av försäljningen av ASD-ockluderare och PFO-ockluderare. PFO-försäljningen drevs av positiva kliniska studieresultat som publicerades under 2017.

Kostnad för sålda varor

Occlutechs kostnad för sålda varor var 6 620 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 7 852 TEUR per den 31 december 2019, en minskning med 1 232 TEUR eller 15,7 %. Occlutechs kostnad för sålda varor per den 31 december 2019 ökade med 1 967 TEUR, eller 33,4 %, jämfört med en kostnad för sålda varor på 5 885 TEUR per den 31 december 2018. Detta återspeglade en bruttomarginal på 75,2 %, 74,5 % och 77,7 % per den 31 december 2020, 2019 respektive 2018. Ökningen av bruttomarginalen under 2020 drevs av direktförsäljningsmarknaderna med högre marginal, för vilka marginalen tenderar att vara 10 till 15 % högre än för distributörsmarknader. Det fanns en liten negativ inverkan på bruttomarginalen på grund av kapacitetsutvidgning och ökning av antalet heltidsanställda i produktionsfunktioner, eftersom Occlutech ökar produktionen för att möta den förväntade efterfrågan.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Occlutechs forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 9 440 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 6 513 TEUR per den 31 december 2019, en ökning med 2 927 TEUR eller 44,9 %. Occlutechs forsknings- och utvecklingskostnader per den 31 december 2019 ökade med 2 096 TEUR, eller 47,4 %, jämfört med forsknings- och utvecklingskostnader på 4 417 TEUR per den 31 december 2018. Dessa ökningar berodde på en ökning av personalstyrkan samt högre utvecklingskostnader. Ökningen av antalet anställda relaterade till kvalitetskontroll i Tyskland, Turkiet och Sverige för att uppnå efterlevnad av EU:s MDR, samt MDD-recertifiering. Utvecklingskostnaderna ökade på grund av ökade provstorlekar för testning, kliniska studier och kostnader för registrering och patent. Dessa var delvis relaterade till CE-märkningsstudien för AFR-implantat, PRELIEVE, samt ytterligare kostnader i samband med de kliniska studierna i USA. Kostnaderna i samband med kliniska studier i USA och Kina har aktiverats och ingår därför inte i Koncernens resultaträkning.

Försäljningskostnader

Occlutechs försäljningskostnader var 9 851 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 11 277 TEUR per den 31 december 2019, en minskning med 1 426 TEUR eller 12,6 %. Occlutechs försäljnings- och distributionskostnader per den 31 december 2019 ökade med 2 336 TEUR, eller 26,1 %, jämfört med försäljnings- och distributionskostnader på 8 941 TEUR per den 31 december 2018. Minskningen 2020 berodde på effekten av Covid-19, som resulterade i inställda kongresser och mässor och tillhörande lägre resekostnader. Ökningen under 2019 berodde på en ökning av antalet heltidsanställda i samband med övergången till direktmarknader i Australien och Nya Zeeland samt uppbyggnaden av direktförsäljning i Kanada.

Administrationskostnader

Occlutechs administrationskostnader uppgick till 6 766 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 5 601 TEUR per den 31 december 2019, en ökning med 1 165 TEUR eller 20,7 %. Occlutechs administrationskostnader per den 31 december 2019 ökade med 1 209 TEUR, eller 27,5 %, jämfört med administrationskostnader på 4 392 TEUR per den 31 december 2018. Ökningarna berodde på en ökning av antalet heltidsanställda i Sverige, Tyskland och Turkiet. Förberedelserna inför Erbjudandet bidrog också till ökningen, eftersom Occlutech ådrog sig ytterligare kostnader för revision, IT, juridik och konsulttjänster.

Finansiella intäkter

Occlutechs finansiella nettointäkter var 465 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med finansnetto på -3 937 TEUR per den 31 december 2019 och -2 925 TEUR per den 31 december 2018. De finansiella nettointäkterna 2020 berodde på en finansiell vinst från omvärdering av derivat och skuldändringar i samband med ändringen av Occlutechs låneavtal under året. Ökningen av finansiella kostnader 2019 berodde på en ökning av finansiella kostnader från omvärdering av derivat och skuldändringar.

Kostnader för inkomstskatt

Occlutechs skattekostnad för året som slutade den 31 december 2020 var 1 109 TEUR jämfört med 523 TEUR för året som slutade 31 december 2019, en ökning med 586 TEUR eller 112,0 %. Ökningen berodde främst på uppskjuten skatt på grund av IFRS -justeringar. Skattekostnaden minskade med 550 TEUR eller 51,2 %, jämfört med 1 073 TEUR för året som slutade 31 december 2018. Minskningen berodde främst på lägre aktivering av FoU -kostnader under 2019.

Likviditet och kapitalresurser

Historiskt sett har Occlutechs finansieringskällor huvudsakligen bestått av aktieägarlån och andra banklån samt aktieemissioner.

Under 2014 och 2016 ingick Bolaget tre låneavtal med tredje part för att finansiera sin löpande verksamhet. Två trancher ingicks 2014, Tranche A, med ett nominellt värde på 5 miljoner CHF med en ränta på 7 %, och Tranche B, med ett nominellt värde på 5,5 miljoner CHF med en ränta på 9 %. Tranche C, som ingicks 2016, har ett nominellt värde på 1,5 miljoner CHF och löper med en ränta på 7 %. Utöver den ränta som ska betalas på låneavtalen finns det inbäddade derivat i form av teckningsoptioner på Bolagets aktier och kontantreglerade instrument baserade på Occlutechs eget kapitalvärde, så kallade "equity kicker".

Tranche A och B ändrades 2018 för att förlänga förfallodagen med ett år, återkalla equity kicker-derivatet och utfärda ytterligare teckningsoptioner. Ändringen resulterade i en skuldmodifieringsvinst och en vinst på borttagande av equity kicker-derivatet, vilka båda är redovisade i finansiella intäkter.

År 2020 ändrades trancherna A, B och C för att förlänga förfalldagen till den 30 september 2020 med förlängningsmöjligheter till senast den 31 januari 2021. Samtidigt återkallades de återstående equity kicker-derivaten för Tranche C och ytterligare teckningsoptioner utfärdades. Ändringen resulterade i en skuldändringsvinst och en

förlust vid borttagande av derivat med egetkapitalinstrument, båda redovisade i finansiella intäkter och kostnader.

Den 1 juni 2022, eller omedelbart före en likviditetshändelse (försäljning eller börsintroduktion) av mer än 80 % av Bolagets aktier, kommer teckningsoptionerna att konverteras till motsvarande antal aktier mot förskottsbetalning av lösenpriset på 0,10 CHF per aktie.

Ett säkerställt banklån på 2,5 MEUR tillhandahölls till Bolagets tyska dotterbolag, Occlutech GmbH, 2020, i samband med Covid-19-pandemin. Lånet ska återbetalas kvartalsvis från och med den 30 september 2021, med den sista återbetalningen den 30 juni 2026. Krediten är säkrad genom en första panträtt i vissa av det tyska dotterbolagets balansräkningskonton, med ett bokfört värde på 2,5 MEUR. Dessutom beviljades ett Covid-19 lån till Bolaget i Schweiz på 400 TCHF med en ränta på noll. Det schweiziska lånet förfaller den 31 december 2021.

I februari 2021 emitterade bolaget 702 247 nya aktier med nettointäkter på 12,4 miljoner EUR för att finansiera sina pågående regulatoriska och kliniska insatser och för att ersätta de ovannämnda kreditfaciliteterna. Samtidigt avslutades Tranche A, B och C och ersattes med ett nytt lån på 6 miljoner CHF med en räntesats på 7 %. Bolaget erhöll nettointäkter på 6,8 miljoner EUR i kontanter från kapitalökningen och skuldomläggningen.

Nettorörelsekapital

Occlutechs nettorörelsekapital drivs huvudsakligen av lager och kundfordringar. Bolagets lager ökade under de granskade perioderna på grund av MDR-efterlevnad, utveckling i säljkanalsmixen samt samt Covid-19 relaterad lageruppbyggnad. Uppbyggnaden i Pushers beror på att nuvarande produktionstillstånd för Pushers slutar år 2021. De nya licenserna beräknas ta 20 månader att säkra varför ett lager för de kommande månaderna behövs för att säkra försäljningen under den period Bolaget inte får producera nya enheter. Kundfordringar minskade under de granskade perioderna på grund av gradvisa förbättringar av indrivning av kundfordringar samt lägre försäljning på grund av effekten av Covid-19 under 2020.

Följande tabell visar en uppdelning av nettorörelsekapital per den 30 juni 2021 och den 31 december 2020, 2019 och 2018:

TEUR	Sex månader som avslutades den 30 juni 2021		Per 31 december		
	2021	2020	2020	2019	2018
Varulager	6 816	6 162	6 736	5 116	4 213
Övriga kortfristiga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 295	889	710	1 475	1 552
Kundfordringar	5 207	5 371	4 157	6 395	7 000
Minus Leverantörsskulder och andra skulder	1 756	1 547	1 370	1 910	1 952
Minus Övriga skulder (exklusive icke-operativa poster)	3 868	2 694	2 803	2 201	1 922
Nettorörelseresultat	7 694	8 181	7 430	8 875	8 891

Investeringar

Nedan sammanfattas gjorda investeringar i immateriella och materiella anläggningstillgångar för de perioder som omfattas av den historiska finansiella informationen. Occlutechs investeringar under de aktuella perioderna har huvudsakligen varit förknippade med investeringar i dotterbolagen i Australien och Nya Zeeland mot slutet av 2018, fabriksutbyggnad i Tyskland 2020 och utvecklingsutgifter, inklusive studien med ASD-ockluderaren i Kina och registreringen av ASD-ockluderaren och AFR-implantaten i USA 2020. Occlutech har inte aktiverat några forsknings- och utvecklingsprojektutgifter under de aktuella perioderna.

Följande tabell visar Occlutechs investeringar för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020 och per den 31 december 2020, 2019 och 2018:

TEUR	Sex månader som avslutades den 30 juni		Per 31 december		
	2021	2020	2020	2019	2018
Förvärv av dotterbolag	0	0	0	0	-725
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-878	-617	-1 428	-541	-677
Inbetalningar från försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	1	1	2
Balansering av utgifter	-614	-437	-835	-240	-1 077
Utgifter för programvaror	-21	0	-39	-50	0
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 513	-1 054	-2 301	-830	-2 477

Pågående och framtida investeringar

Occlutech, genom Occlutech GmbH, uppskattar att för tredje kvartalet 2021 ha investeringskostnader på cirka 197 TEUR, där 97 TEUR avser mätmaskiner och 80 TEUR avser ombyggnadskostnader och några mindre tillgångar. Investeringarna finansieras av Bolaget.

I Sverige kommer Occlutech att investera 10 TEUR för Bolagets nya lagerlokaler och ytterligare 10 TEUR för kontorsutrymmen för att förbereda Occlutech för att anställda kommer tillbaka till kontoret under tredje kvartalet 2021.

Investeringar har skett för FY 2021 på totalt 899 TEUR där 569 TEUR avser pågående anläggningar varav investerat 330 TEUR. Huvudsakligen investerar Bolaget i Tyskland avseende produktionsanläggning och lokaler (produktionsområde, kontor, laboratorier, lager osv.).

Investeringskostnader för räkenskapsåret 2021 uppgick till 614 TEUR. Uppskattade investeringskostnader för tredje kvartalet 2021 är 1 980 TEUR. Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för att täcka kapitalutgifterna under tredje kvartalet 2021.

Kassaflöden

Följande tabell visar Occlutechs konsoliderade kassaflöden för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 och 2020 och per den 31 december 2020, 2019 och 2018:

TEUR	Sex månader som avslutades den 30 juni		Per 31 december		
	2021	2020	2020	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 460	-2 697	-5 046	-2 422	-750
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 513	-1 054	-2 301	-830	-2 477
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten	6 626	492	10 297	4 388	-70
Likvida medel i början av perioden	9 321	6 624	6 624	4 773	7 732
Likvida medel i slutet av perioden	9 814	3 721	9 321	6 624	4 773

Kassaflöde för den löpande verksamheten

Nettokassaflöde för den löpande verksamheten var -4 460 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med -2 697 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en minskning på 1 763 TEUR. Minskningen berodde på ökade kostnader under året jämfört med föregående år till stor del påverkat av IPO kostnader.

Nettokassaflöde för den löpande verksamheten var 5 046 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 2 422 TEUR per den 31 december 2019, en ökning med 2 624 TEUR. Nettokassaflöde för den löpande verksamheten minskade med 1 672 TEUR under 2019 jämfört med 750 TEUR per den 31 december 2018. Minskningen 2020 berodde på lägre vinst samt en ökning av lagerrörelse på grund av effekterna av Covid-19-pandemin. Minskningen 2019 berodde på en ökning av årets förlust.

Summa kassaflöde från investeringsverksamheten

Nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten var -1 513 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med -1 054 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en ökning på 459 TEUR. Förändringen berodde på ökade investeringar i Tyskland samt en ökning av de kostnader som kapitaliseras (även interna kostnader kapitaliseras under 2021 vilket inte gjordes 2020).

Nettokassautflödet som användes i investeringsverksamheten var -2 301 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med -830 TEUR per den 31 december 2019, vilket innebar en ökning med 1 471 TEUR. Nettokassautflödet som användes i investeringsverksamheten minskade med 1 647 TEUR under 2019 jämfört med -2 477 TEUR per den 31 december 2018. Ökningen 2020 berodde på högre investeringsutgifter, som var relaterade till variationer mellan åren beroende på olika faser i projekten. Minskningen 2019 berodde på en minskning av aktiverade kostnader, vilket berodde på variationer mellan åren beroende på olika faser i projekten.

Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten

Nettokassainflödet från finansieringsverksamheten var 6 626 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2021 jämfört med 492 TEUR för de sex månader som avslutades den 30 juni 2020, en ökning på 6 134 TEUR. Ökningen berodde på en ökning av det egna kapitalet under 2021 på 12,4 MEUR samt återbetalning av lån på -6 MCHF.

Nettokassainflödet från finansieringsverksamheten var 10 297 TEUR per den 31 december 2020 jämfört med 4 388 TEUR per den 31 december 2019, en ökning med 5 909 TEUR. Occlutech redovisade ett nettokassautflöde från finansieringsverksamheten på 70 TEUR per den 31 december 2018. Ökningen av nettokassainflödet från finansieringsverksamheten berodde på likvid från emissionen av aktier.

Eventualförpliktelser

Occlutech har inga eventualförpliktelser som inte framgår av balansräkningen.

Viktiga redovisningsprinciper, uppskattningar och bedömningar

Information om väsentliga uppskattningar och bedömningar i redovisningen återfinns i noterna till de finansiella rapporterna på sidorna under avsnittet "*Historisk finansiell information*".

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalstruktur på koncernnivå per den 30 juni 2021. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter som återfinns i avsnittet "Historisk finansiell information".

KAPITALSTRUKTUR

Per den 30 juni 2021 uppgick Bolagets kapitalisering (exkl. totalresultat för perioden) till 23 847 TEUR varav Bolagets aktiekapital uppgick till 4 471 TEUR. Per den 30 juni 2021 uppgick Bolagets totala finansiella skuldsättning till 3 831 TEUR. Bolaget har per den 30 juni 2021 inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser. Nedanstående tabeller redovisar både kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder.

Nedanstående tabeller redovisar Bolagets kapitalstruktur och nettoskuldsättning enligt följande principer:

- På faktiskt basis per den 30 juni 2021 med uppgifter hämtade från Koncernens balansräkning;

- På justerad basis som framgår av kolumnen "Efter Erbjudandet" för att visa eget kapital och skulder och nettoskuldsättning efter genomförandet av nyemissionen i Erbjudandet vilket förväntas tillföra en bruttolikvid om cirka 964 MSEK (95 MEUR)¹ före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet uppgående till 8,6 MEUR; och
- Återbetalning av utestående aktieägar- och Covid-19-lån om, vid återbetalningstidpunkten, cirka 9 MEUR, (uppgående till 9 MEUR per den 30 juni 2021).

Ändringarna efter Erbjudandet presenteras med antagandet att Erbjudandet, inklusive Övertilldelningsoptionen, fulltecknas och inklusive Konverteringen. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut, kommer aktiekapitalet att öka med 2 206 TEUR, från 4 471 TEUR, till 6 677 TEUR, och överkursfonden ökar med 90 269 TEUR från 53 000 TEUR till 143 269 TEUR. Förändringen är hänförlig till Konverteringen samt emissionslikviden som antas tillföras Bolaget.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TEUR	30 juni 2021 Ej reviderad	Justeringar	Efter Erbjudandet
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	6 175	-6 175	-
För vilka garanti ställts	-	-	-
Mot annan säkerhet ²	500	-500	-
Utan garanti/utan säkerhet	5,675	-5 675	-
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	2 561	-2 561	-
Garanterade	-	-	-
Med säkerhet ²	2 000	-2 000	-
Utan garanti/utan säkerhet	561	-561	-
Eget kapital	15 111	-	107 587
Aktiekapital	4 471	2 206	6 677
Överkursfond ³	53 000	90 269	143 269
Balanserat resultat (exkl. totalresultat för perioden)	-42 360	-	-42 360
Kapitalisering	23 847	92 476	107 587

1) Beräkningen av beloppet i EUR baseras på en SEK/EUR-kurs om 10,15.

2) Avser lån av Covid-19-pandemi som klassificerats som ett utvecklingslån (Ty. *Förderdarlehen*) som tillhandahålls av KfW Kreditanstalt für Wiederaufbau ("**KfW**") och utbetalas av Volksbank.

3) Justeringen är hänförlig till nyemissionen i Erbjudandet om 19 276 070 aktier med en premie (4,83 EUR per aktie) och aktiepremier från optionernas värde som används för kvittning av köpeskillingen för aktier (se avsnitt "Konvertibler, teckningsoptioner m.m."). Avdrag har gjorts för kostnader relaterade till Erbjudandet som är hänförliga till Bolaget och som belastar det egna kapitalet. Cirka 5,6 miljoner EUR förväntas belastas med eget kapital av de totala kostnaderna i samband med Erbjudandet på cirka 8,6 miljoner EUR.

REDOGÖRELSE FÖR NETTOSKULDSÄTTNING

TEUR	30 juni 2021 Ej reviderad	Justeringar	Efter Erbjudandet
A – Kassa och bank	9 814	77 684	87 498
B – Andra likvida medel	-	-	-
C – Övriga finansiella tillgångar ¹	5 207	-	5 207
D – Likviditet (A + B + C)	15 021	77 684	92 705
E – Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder) ²	13 437	-5 675	7 762
F – Kortfristig andel av långfristiga skulder	500	-500	-
G – Kortfristig finansiell skuldsättning (E + F)	13 937	-6 175	7 762
H – Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G - D)	-1 084	-83 859	-84 943
I – Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument) ³	2 561	-2 561	-
J – Skuldinstrument	2 354	-	2 354
K – Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-	-	-
L – Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	4 915	-2 561	2 354
M – Total finansiell skuldsättning (H + L)	3 831	-86 420	-82 589

1) "Övriga finansiella tillgångar" avser "Kundfordringar" i Bolagets årsredovisning.

2) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder) avser kortfristiga "Räntebärande lån och upplåning" (exklusive 500 TEUR kortfristig del av långfristigt lån), "Leverantörsskulder och andra skulder" och kortfristiga "Övriga skulder" i Bolagets finansiella rapporter.

3) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument) avser långfristiga lån.

Informationen om Bolagets kapitalstruktur och skuldsättning på justerad basis utgör framåtriktade uttalanden som är avsedda att beskriva en hypotetisk situation och tillhandahålls endast för illustrativa ändamål. Framåtriktade uttalanden är ingen garanti för framtida resultat eller trender, och faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de som uttrycks direkt eller indirekt i de framåtriktade uttalandena som ett resultat av ett antal faktorer, inklusive de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

Förutom minskning av likvida medel med 2 miljoner EUR som hänför sig till kostnader relaterade till noteringen av Bolaget samt kostnader för etablering av Bolagets personal för att driva kliniska studier i USA har Bolaget har ingen anledning att tro att några väsentliga förändringar av Bolagets faktiska kapitalisering, utöver de som anges ovan, har ägt rum sedan den 30 juni 2021.

INDIREKTA SKULDER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Bolaget hade per den 30 juni 2021 inga indirekta skulder eller eventalförpliktelser.

RÖRELSEKAPITALUTLÅTANDE

Styrelsen bedömer att befintligt rörelsekapital (det vill säga rörelsekapitalet före Erbjudandets fullföljande) per dagen för Prospektet inte räcker för att under den närmaste tolv månadersperioden tillgodose Bolagets nuvarande behov.

Bolaget uppskattar att rörelsekapitalunderskottet under den närmaste tolv månadersperioden, mot bakgrund av nuvarande affärsplan per dagen för Prospektet, uppgår till cirka 18 MEUR och att befintligt rörelsekapital kommer att vara förbrukat i december 2021, beroende främst på prioritering och exekvering av befintliga och nya projekt.

Bolaget avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq First North Premier. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till cirka 964 MSEK (95 MEUR)¹ emissionskostnader.

Den tilltänkta emissionslikviden i kombination med tillgängliga likvida medel anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 50 MEUR tillförs Bolaget efter emissionskostnader. Denna nivå anses tillräcklig för att säkerställa Bolagets rörelsekapital under de kommande tolv månaderna.

För det fall denna anslutningsgrad (50 MEUR) inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq First North Premier kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, se över och uppdatera den nuvarande affärsplanen, vilket innebär att verksamhetens omfattning skulle begränsas jämfört med vad som ursprungligen var tänkt.

TRENDER

Bolaget bedömer att det, per dagen för Prospektet, inte finns några andra kända trender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektet. Bolaget känner inte till att det skett några förändringar av Koncernens finansiella resultat under den period för vilken finansiell information har offentliggjorts fram till och med dagen för Prospektet. Bolaget känner inte heller till några offentliga, ekonomiska, skatte- eller penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Koncernens verksamhet och utsikter under innevarande räkenskapsår. Bolagets ekonomiska resultat är beroende av hur pandemin utvecklas.

Betydande förändringar i Koncernens finansiella ställning efter den 30 juni 2021 fram till och med dagen för Prospektet

Det har inte skett några betydande förändringar i Koncernens finansiella ställning efter den 30 juni 2021 fram till dagen för Prospektet.

¹) Beräkningen av beloppet i EUR baseras på en SEK/EUR-kurs om 10,15.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

STYRELSE

Occlutechs styrelse har, per dagen för Prospektet, sex medlemmar, inklusive styrelsens ordförande, som är valda för tiden intill årsstämman 2022. Styrelsen ska bestå av minst tre ledamöter, varav majoriteten är oberoende. Styrelsens ledamöter ska väljas av bolagsstämman, varvid mandatperioden varar intill utgången av nästa årsstämma. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, se avsnittet "Adresser".

Namn	Uppdrag	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Marianne Dicander Alexandersson	Styrelsens ordförande	2021	Ja	Ja
Urs Christen	Ledamot	2020	Nej	Ja
Mette-Marie Sonne Harild	Ledamot	2021	Ja	Ja
Helena Levander	Ledamot	2021	Ja	Ja
Michel E. Lussier	Ledamot	2021	Ja	Ja
Tor Peters	Ledamot	2009	Nej	Nej

MARIANNE DICANDER ALEXANDERSSON (FÖDD 1959)

Styrelseordförande

Utbildning: Marianne Dicander Alexandersson har en civilingenjörsexamen i kemiteknik från Chalmers tekniska högskola tillsammans med studier i företagsekonomi.

Bakgrund: Marianne Dicander Alexandersson är svensk medborgare, med bred erfarenhet av affärsverksamhet och ledarskap. Hon har mångårig erfarenhet av biotekniksektorn och av styrelsearbete, bland annat som VD för Kronans Droghandel, Global Health Partner och Sjätte AP-fonden, vice VD för Apoteket AB samt från olika befattningar inom kvalitets- och marknadsutveckling på Pharmacia, Imperial Chemical Industries och Volvo.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för Saminvest AB, Sahlgrenska Science Park AB och IVA Väst. Styrelseledamot för Linc AB, Promore Pharma AB och Oblique AB. Medlem av insynsrådet på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Avslutade uppdrag (under de senaste fem åren): Styrelseledamot för Xperientia AB, AdderaCare AB, Enzymatica AB (publ), Camurus AB, Praktikertjänst Aktiebolag och Recipharm AB (publ).

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Marianne Dicander Alexandersson äger 42 780 aktier och inga aktieoptioner i Bolaget.

URS CHRISTEN (FÖDD 1953)

Styrelseledamot

Utbildning: Urs Christen är laboratoriekemist.

Bakgrund: Urs Christen är schweizisk medborgare. Han är grundare av och ägare till samt VD för Fumedica, ett bolag som bedriver handel med medicintekniska produkter och fokuserar på interventionell kardiologi, strukturella hjärtsjukdomar, hjärtkirurgi och allmänkirurgi, med verksamhet i Tyskland och Schweiz. Han har omfattande erfarenhet som styrelseordförande och aktieägare i diverse internationella företag inom ovannämnda områden, exempelvis Jotec GmbH (förvärvat av Cryolife 2018) och New Valve Technology (förvärvat av Biosensors/Bluesail 2020).

Pågående uppdrag: Urs Christen är VD för och styrelseordförande i Fumedica i Schweiz och Tyskland. VD och styrelseordförande för Medira AG i Muri. Styrelseordförande, Valvetronic Technologies SA i Charbonnières. Styrelseledamot och vice VD för Hotel Muri AG i Muri. Styrelseledamot, Muri Kultur.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Styrelseordförande, Jotec AB. VD och styrelseordförande, NVT AG.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Genom Fumedica AG äger Urs Christen 2 903 760 aktier och inga aktieoptioner i Bolaget.

METTE-MARIE SONNE HARILD (FÖDD 1958)*Styrelseledamot*

Utbildning: Mette-Marie Sonne Harild har en utbildning i styrelsearbete från Copenhagen Business School samt en Executive Master-examen i företagsekonomi med inriktning mot förändringsstyrning från Aarhus School of Business och Aarhus universitet. Utbildning inom företagsledning (advanced leader) från Wharton University School of the University of Pennsylvania. Medif/Mefa-utbildad. Utbildad tandläkare vid tandläkarhögskolan i Köpenhamn. Hon har även genomgått ledarutbildningar inom marknadsföring och försäljning.

Bakgrund: Mette-Marie Sonne Harild är dansk medborgare och har arbetat med läkemedel och medicinteknik i mer än 30 år. Hon var tidigare Regional Vice President ABGI & Nordic i Medtronic A/S. Hon har varit ordförande i amerikanska handelskammaren AmChams sjukvårdskommitté i Danmark samt ledamot av Danmarks handelskammare Dansk Erhverv, där hon bland annat varit ordförande i bioteknikkommittén. Vidare har hon en bakgrund som ledamot i Københavns Erhvervsakademis (KEA:s) rådgivningskommitté och i affärsutvecklingsorganet Erhvervsstyrelsen, som drivs i danska näringsdepartementets regi.

Pågående uppdrag: Mette-Marie Sonne Harild är styrelseledamot i Neurescue Aps och Qlife Holding AB.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Mette-Marie Sonne Harild har varit ordförande i AmChams sjukvårdskommitté samt styrelseledamot och ordförande i Dansk Erhvervs bioteknikkommitté. Hon har även haft uppdrag i Dansk Erhvervsfremmebestyrelse, ett organ som drivs i danska näringsdepartementets regi samt Regional Vice President ABGI & Nordic i Medtronic A/S.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Mette-Marie Sonne Harild äger 6 420 aktier och inga aktieoptioner i Bolaget.

HELENA LEVANDER (FÖDD 1957)*Styrelseledamot*

Utbildning: Helena Levander har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Bakgrund: Helena Levander är svensk medborgare med mer än 20 års erfarenhet av bank- och finanssektorn, samt av bolagsstyrning och styrelseuppdrag i Sverige och Norge. Hon har varit fondförvaltare på SEB, Nordea Bank och Odin Fonder, VD för NeoNet Securities AB och COO för NeoNet AB, en plattform för elektronisk värdepappershandel.

Pågående uppdrag: Helena Levander är styrelseledamot i Stendörren Fastigheter AB (publ), Rejlers AB (publ), Concordia Maritime AB (publ) och Pensare Grande AB. Styrelseordförande, Lannebo Fonder AB, Factoreringsgruppen AB, CAROLINE SVEDBOM AB och Ativo Finans AB. Suppleant i styrelsen för Spalten Vin & Gastronomi AB.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Ordförande i Medivir Aktiebolag och styrelseledamot i Recipharm AB (publ), NeuroVive Pharmaceutical AB Nordic Investor Services AB och Stampen AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Helena Levander äger 42 780 aktier och inga aktieoptioner i Bolaget.

MICHEL E. LUSSIER (FÖDD 1956)*Styrelseledamot*

Utbildning: Michel E. Lussier har en masterexamen i biomedicinsk teknik från Université de Montréal, samt en MBA-examen från INSEAD Business School.

Bakgrund: Michel E. Lussier är kanadensisk medborgare. Han är en rutinerad serieentreprenör inom medicinteknik och cellterapi, med omfattande kunskaper inom interventionell kardiologi, behandling av hjärtsvikt samt e-hälsa, såväl i Nordamerika som i Europa. Han är styrelseordförande i och medgrundare av Celyad SA, ett börsnoterat bolag i klinisk fas vars inriktning inledningsvis var cellterapi för hjärtsvikt och i dag är cancer (CAR-T). Han har tidigare varit verksam inom Medtronic Inc och inom Volcano Corp, där han var affärsområdeschef. Han har även arbetat med ett antal startupbolag.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för Celyad Oncology SA (Euronext och Nasdaq: CYAD), iSTAR Medical SA och Gabi Smartcare SA. VD för Medpole Ltd. Gérant på MEL Management.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): VD för Metronom Health.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Michel E. Lussier äger 42 780 aktier och inga aktieoptioner i Bolaget.

TOR PETERS (FÖDD 1960)*Styrelseledamot*

Utbildning: Tor Peters har en kandidatexamen i internationell marknadsföring från Lunds universitet, samt en MBA-examen från IMD i Schweiz.

Bakgrund: Tor Peters är svensk medborgare, med mer än 30 års erfarenhet av ledande befattningar på en rad medicinteknikföretag, däribland BOC Ohmeda, Novo Nordisk, Scimed och Boston Scientific. Han har grundat flera medicinteknikföretag och var 1996 en av grundarna till JOMED, ett europeiskt innovationsföretag inom interventionell kardiologi, som år 2000 var föremål för världens största börsnotering inom global medicinteknik. Han rekryterades till Occlutech 2005 och var koncern-VD under åren 2009–2017 samt Co-CEO under åren 2018–2020.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot för SIC Invent, Schweiz. VD för Syntach AG, Schweiz. Styrelseordförande, NOLabs AB.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Tor Peters äger 26 209 433 aktier och 57 480 aktieoptioner i Bolaget.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Anställd sedan
Sabine Bois	VD	2014
Lars Wadell	CFO	2021
Oshri Budana	Global Head of Operations	2019
Stefan Kleidon	VP Sales & Marketing	2014
Jannie Hestehave	VP People & Culture	2021
Anders Clemensson	VP Supply Chain	2021
Frank Dallmann	VP R&D	2021
Peter Alfvegren	Interim CIO	2021 ¹

1) Konsult till Bolaget.

**SABINE BOIS (FÖDD 1980)**

VD

Utbildning: Sabine Bois har en MBA-examen med inriktning mot entreprenörskap och finansiering från Universität Wuppertal.

Bakgrund: Sabine Bois har över 15 års erfarenhet av bioteknik- och medicintekniksektorn. Hon har hört till initiativtagarna bakom en rad framgångsrika startupföretag och var medgrundare av ett bioteknikföretag r 2007. Hon sålde Bolaget 2013, rekryterades till Occlutech som CFO 2014 och utsågs till Co-CEO 2018.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Sabine Bois äger 399 040 aktier och 143 680 aktieoptioner i Bolaget.

**OSHRI BUDANA (FÖDD 1975)**

Global Head of Operations

Utbildning: Oshri Budana har studerat företagsekonomi och ekonomistyrning vid the Open University i Israel.

Bakgrund: Oshri Budana har omfattande erfarenhet av affärsutveckling och mer än 20 års erfarenhet av att bygga och leda flerfunktionella team och företag i en rad olika branscher.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Oshri Budana äger inga aktier eller aktieoptioner i Bolaget.

**LARS WADELL (FÖDD 1959)**

CFO

Utbildning: Lars Wadell har en examen i finansiering och internationellt entreprenörskap från Handelshögskolan i Stockholm.

Bakgrund: Lars Wadell har omfattande erfarenhet av finansiellt ledarskap i snabbväxande, internationella, mångkulturella organisationer inom bioteknik, hälso- och sjukvård samt IT. Innan han rekryterades till Occlutech var han CFO på TFS Trial Form Support International AB. Dessförinnan har han bland annat varit vice VD och CFO fr Svar Life Science, CFO på Ambea AB och koncerncontroller på Intentia AB (publ).

Pågående uppdrag: Ensam gare, LW Financial Management.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): CFO för TFS International AB samt CFO och Deputy CEO fr Svar Life Science AB. Styrelseledamot fr Wiselab AB och TFS International AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Lars Wadell äger inga aktier och 57 480 aktieoptioner i Bolaget.

**STEFAN KLEIDON (FÖDD 1972)**

VP Sales & Marketing

Utbildning: Stefan Kleidon har en ekonomexamen från Universität Kassel med inriktning mot marknadsföring och företag.

Bakgrund: Stefan Kleidon har i 20 år varit verksam inom försäljning och marknadsföring i medicintekniksektorn. Han har haft en rad ledande befattningar såväl hos globala aktörer som hos startupbolag. Han har framgångsrikt drivit många projekt inom affärsutveckling och marknadsrrvning, varvid han med framgång har lanserat nya behandlingsmöjligheter.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Stefan Kleidon äger inga aktier och 114 950 aktieoptioner i Bolaget.



JANNIE HESTEHAVE (FÖDD 1961)

VP People & Culture

Utbildning: Jannie Hestehave har läst en Executive MBA inom företagsekonomi från AVT Business School, Köpenhamn.

Bakgrund: Jannie Hestehave har erfarenhet från tidigare positioner som strategisk, kommersiell global HR-chef och affärspartner.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Jannie Hestehave var tidigare Global HR Director för Clinical Diagnostics Division för Thermo Fisher Scientific.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Jannie Hestehave äger inga aktier eller aktieoptioner i Bolaget.



ANDERS CLEMENSSON (FÖDD 1963)

VP Supply Chain

Utbildning: Anders Clemensson har en civilingenjörsexamen i maskinteknik från Chalmers tekniska universitet i Göteborg.

Bakgrund: Anders Clemensson har mer än 25 års internationell erfarenhet inom Supply Chain och Operations Management och en omfattande kunskap inom drift, projekt och processer.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör för Springaren Management AB.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Anders Clemensson var tidigare COO för Stacke Hydraulik AB och Operations Manager för AssaAbloy OEM AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Anders Clemensson äger inga aktier eller aktieoptioner i Bolaget.



FRANK DALLMANN (FÖDD 1969)

VP R&D

Utbildning: Frank Dallman har Dipl.-Ing. inom maskinteknik, design och produktutveckling från Technical University i Dresden.

Bakgrund: Frank Dallmann har mer än 20 års internationell erfarenhet av forskning och utveckling av medicintekniska produkter.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Frank Dallmann var tidigare chef för axelutveckling på Mathys Ltd. Bettlach i Schweiz och Tyskland.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Frank Dallman äger inga aktier eller aktieoptioner i Bolaget.



PETER ALFVEGREN (FÖDD 1967)

Interim CIO

Utbildning: Peter Alfvegren har genomfört studier i ekonomi och logistik, Linnéuniversitetet, Växjö, Sverige.

Bakgrund: Peter Alfvegren har mer än 25 års erfarenhet av rådgivning, affärsutveckling och management i Skandinavien, Europa och i USA.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot för Anchor Management BPM Aktiebolag och ANCHOR MANAGEMENT ITG AB.

Avslutade uppdrag (de senaste fem åren): Styrelseledamot för Jepeca AB och styrelsesuppleant för Anchor Management BPM Aktiebolag.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Peter Alfvegren äger inga aktier eller aktieoptioner i Bolaget.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som skulle kunna strida mot Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett antal styrelseledamöter och ledande befattningshavare genom sina aktieinnehav ekonomiska intressen i Bolaget. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

JOMED var ett internationellt företag för medicintekniska produkter som grundades av Occlutechs majoritetsägare Tor Peters. Bolaget fokuserade på att utveckla och marknadsföra produkter för interventionell kardiologi, såsom stentsystem och tillhörande utrustning. År 2003 medgav bolaget att det hade rapporterat för höga resultat för 2001 och 2002. Detta resulterade i att ekonomichefen avgick och senare även VD och styrelseordförande Tor Peters, samt konkursförfaranden från bolagets borgenärer. Ekobrottsmyndigheten inledde en utredning avseende Tor Peters för bokföringsöverträdelser under 2005, ärendet lades dock ner under 2007.

Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har, under de senaste fem åren, (i) varit ställföreträdare i något företag som har försatts i konkurs eller likvidation,

eller har genomgått en företagsrekonstruktion, (ii) anklagats eller dömts för bedrägerirelaterade gärningar, (iii) anklagats eller ålagts sanktionsåtgärder av någon myndighet eller offentligrättsligt reglerad organisation (inklusive organisation som företräder viss yrkesgrupp), eller (iv) av domstol förbjudits att vara verksam i företags administrations-, lednings- eller tillsynsorgan, eller att inneha ledande befattningar i eller handla på uppdrag av en emittent.

REVISOR

Sedan årsstämman 2021 är Deloitte AG, Zürich, Schweiz, ett revisionsföretag registrerat hos och under tillsyn av Eidgenössische Revisionsaufsichtsbehörde (RAB) Koncernens revisor med Matthias Gschwend, auktoriserad revisor, som huvudansvarig revisor. Matthias Gschwend är medlem i EXPERTsuisse: the Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary. Baker Tilly OBT AG var Bolagets revisor under perioden 2018-2020, med Daniel Schweizer som ansvarig revisor. Daniel Schweizer är auktoriserad revisor och medlem i Expert Suisse AG. Den historiska finansiella informationen som presenteras i Prospektet har reviderats av Deloitte AG. Tillsammans har Deloitte och Baker Tilly OBT AG varit revisorer under de perioder som omfattas av den historiska finansiella informationen i prospektet. Baker Tilly OBT AG har adressen Hardturmstrasse 120, 8005 Zürich, Schweiz.

BOLAGSSTYRNING

INLEDNING

Occlutech Holding AG är ett schweiziskt aktiebolag i kantonen Schaffhausen, Schweiz, som är bildat och registrerat i det officiella bolagsregistret i kantonen Schaffhausen (Ty. *Handelsregisteramt des Kantons Schaffhausen*) den 12 december 2020 med organisationsnummer CHE-101.329.851. Bolagets LEI-kod är 506700J4B7X08Z441476 och dess säte är i Schaffhausen. Bolagets registrerade firmanamn är Occlutech Holding AG. Bolaget har ansökt om upptagande till handel av sina Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market. I Schweiz omfattas alla aktiebolag (Ty. *Aktiengesellschaft (AG) eller Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)*), av reglerna för bolagsstyrning i den schweiziska obligationsrättsliga koden och, i förekommande fall, reglerna för relevant schweizisk eller utländsk marknadsplats. Efter noteringen av Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market kommer bolagsstyrningen av Bolaget därför att lyda under både schweiziska och svenska lagar, interna föreskrifter samt Bolagets bolagsordning, organisationskrav och interna policyer.

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Efter noteringen på Nasdaq First North Premier Growth Market kommer Occlutech även att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**"). Bolag behöver inte följa alla regler i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som Bolaget anser bättre lämpade för deras särskilda omständigheter förutsatt att eventuella avvikelser motiveras och att den alternativa lösningen beskrivs i bolagsstyrningsrapporten enligt principen följ eller förklara. Eventuella avvikelser från Koden kommer att rapporteras i Bolagets bolagsstyrningsrapport som Bolaget utarbetar för första gången i samband med årsredovisningen för räkenskapsåret 2021. Bolaget har identifierat följande avvikelser i förhållande till Koden.

Bolagsstämma

Bolaget avviker från Kodens bestämmelser om bolagsstämma i följande delar.

Bolagets styrelseledamöter har rätt att närvara vid bolagsstämman även om detta inte är ett krav enligt schweizisk lag eller Bolagets bolagsordning. Revisorerna måste emellertid vara närvarande vid bolagsstämman om bokslutet ska behandlas på stämman.¹ Valberedningen har ingen behörighet att föreslå ordförande till bolagsstämman och ett sådant förslag behöver inte heller nämnas i kallelsen till stämman.² Varken schweizisk lag eller Bolagets bolagsordning föreskriver några restriktioner på vem som får utses till justeringsperson på stämman.³

Valberedning

Det uppställs inget uttryckligt krav på att valberedningen ska ta hänsyn till styrelsens mångsidighet och bredd eller eftersträva en jämn könsfördelning. Det åligger istället valberedningen en allmän skyldighet att föreslå de personer som är mest lämpade för uppdraget. Valberedningen har ingen befogenhet att föreslå val och arvodering av revisor. Valberedningens förslag lämnas till styrelsen och inte till bolagsstämman.⁴ Tvingande schweizisk lag föreskriver att ledamöterna i valberedningen utses av bolagsstämman medan ordföranden i valberedningen utses av styrelsen. Det faller utanför bolagsstämmans befogenheter att fastställa en instruktion för valberedningen.⁵ Bolagsstämman utser ledamöterna i valberedningen individuellt för en mandatperiod om ett år som löper till och med nästa årsstämma. Omval är tillåtet. Valberedningen ska bestå av minst tre ledamöter, endast styrelseledamöter kan utses. Det finns inga krav på oberoende för ledamöterna i valberedningen.⁶ Det åligger Bolaget ingen skyldighet att senast sex månader före årsstämman lämna uppgift om förslag till val av valberedningen. Bolaget måste istället, i enlighet med Schweizisk lag och Bolagets bolagsordning, lämna dessa förslag senast 20 dagar före årsstämman. Schweizisk lag eller bolagsordningen föreskriver inte någon skyldighet för Bolaget att informera marknaden om en ledamot lämnar valberedningen. Aktieägare har ingen rätt att lämna förslag till valberedningen.⁷ Varken schweizisk lag eller bolagsordningen kräver att valberedningens förslag ska presenteras i kallelsen till bolagsstämman och på Bolagets webbplats. Inte heller krävs att valberedningen lämnar ett motiverat yttrande beträffande sitt förslag till styrelse med beaktande av vad som sägs om styrelsens sammansättning enligt punkt 4.1 inte heller behöver Bolaget motivera förslag om avgående verkställande direktör föreslås till styrelseordförande om detta sker i nära anslutning till avslutande av uppdrag. Valberedningen behöver inte förklara hur de utfört sitt arbete eller någon annan aspekt av sin verksamhet för något annat bolagsorgan än styrelsen.⁸

Styrelsens storlek och sammanställning

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av minst tre ledamöter varav majoriteten oberoende. Det står bolagsstämman fritt att välja styrelsen i enlighet med kraven i bolagsordningen. Varken schweizisk lag eller bolagsordningen uppställer krav på en jämn könsfördelning i styrelsen. Någon begränsning av antal bolagsstämmovalda styrelseledamöter som får ingå i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag föreskrivs inte i schweizisk lag eller i bolagsordningen.⁹

1) Se punkt 1.2 i Koden.

2) Se punkt 1.3 i Koden.

3) Se punkt 1.4 i Koden.

4) Se punkt 2.1 i Koden.

5) Se punkt 2.2 i Koden.

6) Se punkt 2.3 och 2.4 i Koden.

7) Se punkt 2.5 i Koden.

8) Se punkt 2.6 och 2.7 i Koden.

9) Se punkt 4.1 och 4.3 i Koden.

Styrelsens arbetsformer

I Bolagets interna regelverk anges att minst en ledamot av risk- och revisionsutskottet ska ha kunskap om finansiella och redovisningsmässiga frågor. Däremot uppställs inget oberoendekrav.¹ Schweizisk lag föreskriver inte något rapporteringskrav vad gäller det interna kontrollsystemet.² Varken schweizisk lag, bolagsordningen eller Bolagets interna regelverk föreskriver att styrelsen, minst en gång per år, utan närvaro av verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen, ska träffa Bolagets revisor.³ Det finns inget krav på att styrelsen ska se till att Bolagets halvårs- eller niomånadersrapport översiktligt granskas av Bolagets revisor.⁴

Utvärdering av styrelse och verkställande direktör

Styrelsen kan utföra interna utvärderingar, däremot finns inget formellt utvärderingsförfarande enligt Bolagets interna regelverk. Inte heller förskrivs ett sådant förfarande enligt schweizisk lag eller bolagsordningen.⁵ Det åligger styrelsen inget krav att utvärdera verkställande direktörens arbete.⁶

Ersättningar till styrelseledamöter och bolagsledningen

Principerna för ersättning är enligt schweizisk lag fastställda i bolagsordningen.⁷ Något formellt krav på oberoende för ledamöterna i ersättningsutskottet uppställs inte vad gäller bolagsstämموvalda ledamöter. Inte heller finns formella regler för anlåtande av externa uppdragstagare enligt schweizisk lag, bolagsordningen eller Bolagets interna regelverk. Däremot är ledamöterna i ersättningsutskottet och generellt sett ledamöterna i styrelsen skyldiga att iakttä en omsorgs- och försiktighetsplikt gentemot Bolaget.⁸

SCHWEIZISK LAG OCH BOLAGETS BOLAGSORDNING

Verksamhet och räkenskapsår

Bolagets syfte är att äga aktier i andra inhemska och utländska företag, särskilt företag som är verksamma inom medicinska stödbehov, samt investering av finansiella resurser i dessa företag. Bolaget kan dessutom bedriva all slags verksamhet ägnad att gagna eller underlätta utvecklingen av Bolaget och uppnåendet av Bolagets syfte. Bolaget kan förvärva, inteckna och sälja fast egendom i Schweiz och utomlands. Bolaget kan etablera inhemska och utländska filialer och dotterbolag och delta i andra inhemska och utländska företag. Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderåret.

Årsstämma

Enligt schweizisk lag (och artikel 3 i Bolagets bolagsordning) är bolagsstämman Bolagets högsta organ. Enligt schweizisk lag ska en årsstämma hållas inom sex månader efter utgången av Bolagets föregående räkenskapsår. För Bolagets del innebär detta att årsstämma ska hållas senast den 30 juni varje år efter respektive räkenskapsår.

Kallelse till bolagsstämma får utfärdas av styrelsen eller, vid behov, av Bolagets oberoende revisorer. Bolagsstämma kan även sammankallas av en eller flera aktieägare vilka tillsammans representerar minst 10 procent av aktiekapitalet. Enligt artikel 3.1 i Bolagets bolagsordning kan bolagsstämma också sammankallas på begäran av en eller flera aktieägare som representerar minst 10 procent av aktiekapitalet eller som innehar nominella värden som uppgår till tre procent av kapitalet.

Kallelse till bolagsstämma

Enligt artikel 3.1 i bolagsordningen ska kallelse till bolagsstämman utfärdas av styrelsen eller, vid behov, av revisorerna eller konkursförvaltarna. Bolagsstämman äger rum vid Bolagets säte eller annan plats som bestäms av det företagsorgan som utfärdar kallelsen, som ska skickas ut senast 20 dagar före stämman. Kallelsen ska innehålla ärendena på dagordningen samt förslagen från styrelsen och de aktieägare som har begärt att en bolagsstämma ska hållas eller att ett ärende ska tas upp på dagordningen. Verksamhetsberättelse och revisionsberättelse ska hållas tillgängliga på Bolagets huvudkontor senast 20 dagar före dagen för ordinarie bolagsstämma, så att aktieägarna har möjlighet att granska handlingarna. Kallelsen till bolagsstämman ska upplysa om att dessa handlingar finns tillgängliga och att aktieägarna kan begära kopior av dem. Inga beslut får fattas om ärenden på dagordningen som inte vederbörligen har aviserats, med undantag för förslag från aktieägare om att kalla till extra bolagsstämma eller inleda en särskild revision och utse revisorer.

Aktieägare eller deras ombud som företräder det totala emitterade aktiekapitalet får, om inga invändningar görs, hålla en bolagsstämma utan att iakttä formella krav på utformningen av kallelser till en sådan stämma, en så kallad "allmän bolagsstämma". Så länge ägarna till samtliga aktier, eller deras ombud, är närvarande får stämman överlägga och besluta om samtliga ärenden som får tas upp på en bolagsstämma.

Rätt att närvara vid bolagsstämmor

Varje aktieägare har rätt att närvara och företräda sina aktier vid bolagsstämman. Varje aktieägare får dessutom vid bolagsstämman företräddas av annan aktieägare eller tredje man som innehar skriftlig fullmakt.

Aktieägaresh rättigheter

Enligt schweizisk bolagslagstiftning har aktieägare följande rättigheter: (i) rätt att ställa relevanta frågor och få ett svar vid en bolagsstämma, (ii) rätt att kontrollera Bolagets räkenskaper eller begära särskild utredning om det finns skäl att anta att styrelsen eller ledningen har överträtt sina skyldigheter (dock endast på begäran av aktieägare som innehar minst 10 procent av kapital eller röster (denna rätt ingår även i Bolagets bolagsordning, och enligt den reviderade schweiziska bolagslagstiftningen kommer gränsen att sänkas till 5 procent)), (iii) rätt att ta

1) Se punkt 7.2 i Koden.

2) Se punkt 7.4 i Koden.

3) Se punkt 7.5 i Koden.

4) Se punkt 7.6 i Koden.

5) Se punkt 8.1 i Koden.

6) Se punkt 8.2 i Koden.

7) Se punkt 9.1 i Koden.

8) Se punkt 9.2 och 9.3 i Koden.

del av finansiella rapporter och granska stämmoprotokoll samt (iv) rätt att ifrågasätta aktieägarbeslut.

Aktieägareshörsamhet

I enlighet med schweizisk bolagslagstiftning och Bolagets bolagsordning ska styrelsen kalla till extra bolagsstämma om detta beslutas av bolagsstämma eller, enligt artikel 3.1 i bolagsordningen, om en eller flera aktieägare som tillsammans företräder minst 10 procent av aktiekapitalet skriftligt begär detta av styrelsen med angivande av ärenden och förslag. Kallelse till extra bolagsstämma ska då skickas ut inom fyra veckor efter att respektive begäran mottogs.

VALBEREDNING- OCH ERSÄTTNINGSGRUPP

I enlighet med både schweizisk bolagslagstiftning och Kodex ska Bolaget ha ett valberedning- och ersättningsgrupp, som ska lämna förslag till aktieägarna avseende val av bolagsstämmans ordförande, styrelseledamöter (inklusive styrelsens ordförande), ersättning till var och en av styrelseledamöterna liksom ersättning för gruppsarbete, val av och ersättning till externa revisorer samt förslag till ändrade instruktioner för valberedning- och ersättningsgrupp.

Styrelsen beslutade den 6 juli 2021 att inrätta ett valberedning- och ersättningsgrupp samt att välja Marianne Dicander Alexandersson (grupps ordförande), Mette-Marie Harild och Tor Peters till ledamöter av valberedning- och ersättningsgrupp.

STYRELSE

Styrelsen ansvarar för Bolagets övergripande inriktning och för tillsynen av dess ledning. Styrelsen företräder Bolaget gentemot tredje part och hanterar alla frågor som inte hänskjuts till något annat organ i Bolaget enligt lag, bolagsordningen eller andra bestämmelser. Styrelseledamöterna utses av bolagsstämman. Artikel 4.1 i bolagsordningen föreskriver att styrelsen ska bestå av minst tre ledamöter, varav majoriteten är oberoende.

I enlighet med artikel 4.2 i bolagsordningen får styrelsen, i den utsträckning det är tillåtet enligt lag och enligt de administrativa bestämmelserna, helt eller delvis delegera ledningen av Bolaget och befogenheten att företräda Bolaget till enskilda styrelseledamöter eller till tredje part, som inte behöver vara aktieägare.

Styrelsen har särskilt följande ej delegerbara och oförflyttliga skyldigheter:

- Bolagets yttersta ledning och tillhandahållande av nödvändiga instruktioner,
- Inrättande av organisationen,
- Strukturering av redovisningssystemet och de finansiella kontrollerna, liksom av den finansiella planeringen i den mån detta krävs för att leda Bolaget,
- Utnämning och entledigande av de personer som leder och företräder Bolaget samt av firmatecknare,
- Den yttersta tillsynen över de personer som anförtröts ledningen, särskilt avseende efterlevnaden av lagstiftning, bolagsordning, bestämmelser och instruktioner,

- Upprättande av verksamhetsberättelsen och förberedelse av bolagsstämman samt genomförande av beslut som fattas av denna,
- Anmälan till domstol om Bolaget är på obestånd,
- Godkännande av beslut som gäller senare inbetalning av kapital beträffande aktier som inte betalats till fullo,
- Godkännande av beslut om ökning av aktiekapitalet samt sådana ändringar av bolagsordningen som detta kan föranleda, och
- Granskning av revisorernas yrkeskvalifikationer i sådana fall det är föreskrivet i lag att revisorer ska utses.

Intressekonflikter

När rättshandlingar utförs för Bolagets räkning får styrelseledamöter med intressekonflikt, exempelvis genom att själv gynnas, endast medverka i transaktionen i nödfall. Om detta medför att inget giltigt beslut kan fattas ska transaktionen hänskjutas till bolagsstämman, som utser en eller flera särskilda företrädare med behörighet att slutföra transaktionen.

Behörighet att uppta lån

Varken schweizisk lag eller bolagsordningen begränsar Bolagets behörighet att anskaffa externa kreditfaciliteter. Beslut att anskaffa sådan finansiering fattas av styrelsen eller i enlighet med dess instruktioner, utan krav på aktieägarbeslut.

Revisor, Risk- och revisionsgrupp

I enlighet med artikel 5 i bolagsordningen ska revisorerna, som ska utses av bolagsstämman varje år, ha sådana befogenheter och skyldigheter de har enligt lag.

Styrelseledamöter eller personer som tillhör styrelsen, eller som är anställda i aktiebolaget, får inte utses till revisorer. Revisorernas mandatperiod ska vara ett år. Termen löper ut den dag revisorerna är skyldiga att lägga fram den slutliga revisorsrapporten för bolagsstämman. Revisorerna kan omväljas. Det åligger revisorerna att granska (1) att årsredovisningen och, i förekommande fall, koncernredovisningen, följer de lagstadgade bestämmelserna, bolagsordningen och den standard som valts för finansiell rapportering, (2) styrelsens förslag till bolagsstämman om fördelningen av balansräkningen överensstämmer med lag och bolagsordningen (3) bekräfta att det finns ett system för intern kontroll. Revisorerna ska upprätta en skriftlig rapport till årsstämman om bokslutet och årsredovisningen. Om revisorerna under sin revision upptäcker att lagen eller bolagsordningen har överträtts ska de rapportera detta skriftligt till styrelsen och, i fall av betydelse, även till bolagsstämman. Revisorerna omfattas av tystnadsplikt, dock ej gentemot styrelseledamöter och övriga revisorer.

Styrelsen beslutade den 6 juli 2021 att inrätta ett risk- och revisionsgrupp samt att välja Helena Levander (grupps ordförande), och Marianne Dicander Alexandersson till ledamöter av gruppen.

SAMMANFATTNING AV SKILLNADERNA MELLAN AKTIEÄGARES RÄTTIGHETER I SCHWEIZ OCH SVERIGE

Inledning

Syftet med följande information är att sammanfatta de väsentliga skillnaderna mellan aktieägares rättigheter i Schweiz och Sverige.

Bolagsordningen

I Bolagets bolagsordning anges de grundläggande bestämmelserna för Bolaget, såsom företagsnamn, aktiekapital och Bolagets målsättning och befogenheter. Enligt den svenska aktiebolagslagen ska bolagsordningen bland annat innehålla bestämmelser om vilka ärenden som ska tas upp vid årsstämman, Bolagets räkenskapsår, begränsningar av antalet aktier och, om tillämpligt, begränsningar när det gäller överlåtelse av aktier.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är Bolagets högsta organ. Bestämmelserna i bolagsordningen styr bolagsstämman och återspeglar i stor utsträckning bestämmelserna i den svenska aktiebolagslagen.

Bolagets bolagsstämmor ska äga rum vid Bolagets säte. Styrelsen får emellertid, i enlighet med artikel 3.3 i bolagsordningen, bestämma en annan plats för bolagsstämman. Detta skiljer sig från den svenska aktiebolagslagen eftersom en bolagsstämma ska äga rum vid styrelsens säte eller en annan plats för bolagsstämmor som måste anges i bolagsordningen.

Kallelse till bolagsstämma ska, i enlighet med artikel 3.3 i bolagsordningen, delges aktieägarna brevlades eller via epost senast 20 dagar före dagen för stämman om inte annat krävs. I enlighet med aktiebolagslagen och marknadsplatsens tillämpliga regler ska kallelse gällande ett svenskt företag hållas tillgänglig på Bolagets webbplats och annonseras i den svenska officiella tidningen *Post- och Inrikes Tidningar*, och ett meddelande om bolagsstämman publiceras i en dagstidning. När Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market ska kallelse till bolagsstämma ske genom offentliggörande på Bolagets webbplats och genom ett pressmeddelande som skickas ut elektroniskt. Registrerade aktieägare får också underrättas per e-post eller brev till den adress som aktieägaren har uppgivit för Bolaget. När Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market får styrelsen dessutom i kallelsen till bolagsstämman ange ett avstämningsdatum, som inte får ligga mer än en vecka före dagen för bolagsstämman. Om ett avstämningsdatum anges har endast personer som kan bevisa att de äger aktier i Bolaget på avstämningsdagen rätt att delta i bolagsstämman. I Sverige är avstämningsdatum för deltagande i bolagsstämma sex arbetsdagar före dagen för bolagsstämman. Rätten för svenska aktieägare att delta i bolagsstämmor avgörs av styrelsen och förvaltaren i anslutning till bolagsstämman, och ett sådant avstämningsdatum får ligga högst en vecka före dagen för bolagsstämman.

Enligt både schweizisk lag och den svenska aktiebolagslagen finns inget beslutsmässigt antal vid bolagsstämmorna. Den svenska aktiebolagslagen innehåller emellertid bestämmelser om beslutsmässighet för vissa beslut och detsamma gäller i Schweiz.

Artikel 3.5 i bolagsordningen föreskriver att bolagsstämman ska fatta sina beslut och genomföra sina val med en absolut majoritet av rösterna som tilldelats de företrädade aktierna, såvitt lagen eller bolagsordningen inte föreskriver annat.

Beslut om val och avsättning av styrelseledamöter, ledamöter i valberedningen och ersättningsutskottet, det oberoende ombudet och revisorerna ska, i enlighet med den svenska aktiebolagslagen, fattas med enkel majoritet.

Aktieägares rättigheter och initiativ

I enlighet med schweizisk bolagslagstiftning och Bolagets bolagsordning är styrelsen skyldig att kalla till en extra bolagsstämma om det beslutas vid en bolagsstämma eller, enligt artikel 3.2 i bolagsordningen, om en eller flera aktieägare som tillsammans företräder minst 10 procent av aktiekapitalet eller som har ett nominellt värde som uppgår till 3 procent av kapitalet, skriftligt begär detta av styrelsen med angivande av ärenden och förslag. Kallelse till extra bolagsstämma ska då skickas ut inom fyra veckor efter att respektive begäran mottagits.

Rätt att närvara vid bolagsstämmor

Varje aktieägare har rätt att närvara och företräda sina aktier vid bolagsstämman. Varje aktieägare får dessutom vid bolagsstämman företrädas av annan aktieägare eller tredje man som innehar skriftlig fullmakt. Ombudet har samma rätt att yttra sig och ställa frågor vid bolagsstämman som den aktieägare som företräds.

Valberedning och ersättningsutskott

I enlighet med både schweizisk bolagslagstiftning och Kodens samt artikel 4.5 i bolagsordningen ska Bolaget ha en valberedning och en ersättningsutskott, som ska lämna förslag till aktieägarna avseende val av bolagsstämmans ordförande, styrelseledamöter (inklusive styrelsens ordförande), ersättning till var och en av styrelseledamöterna liksom ersättning för utskottsarbete, val av och ersättning till externa revisorer samt förslag till ändrade instruktioner för valberedningen och ersättningsutskottet.

Aktiebok och central värdepappersförvaring

Det åligger Bolaget att föra Bolagets aktiebok. De underliggande aktierna är registrerade i ett värdepappersförvaringsregister i enlighet med artikel 6 FISA. Detta register förs av SIX SIS AG, Basletstrasse 100, 4600 Olten, Schweiz. ISIN-koden för Bolagets underliggande aktier är CH1134517494. Bolagets Depåbevis registreras i Skandinaviska Enskilda Banken AB ("SEB") som depåbank och Euroclear Sweden AB, den svenska värdepapperscentralen, kommer att ansvara för att föra ett avstämningsregister avseende Depåbevisen, i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

Aktieemissioner, förändring av aktiekapital m.m.

Beslut om aktieemission får fattas av bolagsstämma eller av styrelsen. Varken schweizisk lag eller Bolagets bolagsordning begränsar Bolagets behörighet att anskaffa finansiering. Beslut att uppta lån fattas av styrelsen eller i enlighet med dess instruktioner, utan krav på aktieägarbeslut.

Utdelning

Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning får utbetalas i valfri valuta eller utgå in natura. Bolagsstämman får dock inte besluta om högre utdelning än styrelsen rekommenderar. För mer information om rätt till utdelning i Bolaget se avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden - Rätt till utdelning".

VD

Enligt schweizisk bolagslagstiftning får bolagsordningen fastställa att bolagsstämman eller styrelsen får delegera ledningen av och befogenheten att företräda Bolaget till en eller flera personer, styrelseledamöter eller tredje parter som inte behöver ingå i aktiebolaget. Styrelsen har särskilt en ej delegerbar och oförtytterlig skyldighet att utse och avsätta VD och övriga personer i ledningen.

INTERNKONTROLL

Styrelsen är ansvarig för den övergripande tillsynen och kontrollen av Koncernen och dess ledning. Styrelsen övervakar särskilt att tillämpliga lagar och förordningar efterlevs. Styrelsen har inrättat ett internt kontroll- och risksystem som säkerställer att Bolagets verksamhet överensstämmer med gällande lag, organisatoriska bestämmelser och praxis. Risk- och revisionsutskottet bistår styrelsen i dess övervakningsfunktion, särskilt vad avser årsbokslutets fullständighet och efterlevnad av lagstadgade krav, analysen externa revisorernas kvalifikationer samt de externa revisorernas prestationer. VD och ledande befattningshavare övervakas av styrelsen och dess utskott inom respektive områden. VD informerar regelbundet styrelsen, och vid varje möte, om Koncernens allmänna utveckling och om anmärkningsvärda transaktioner och beslut som han eller hon har fattat.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE, VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Efter att Erbjudandet och upptagandet till handel av Depåbevisen slutförts kommer Bolaget att omfattas av den schweiziska förordningen om oskäligen ersättningar i marknadsnoterade företag ("Förordningen om ersättningar").

Förordningen om ersättningar innehåller en godkännandemekanism för ersättning till styrelse och ledande befattningshavare enligt vilken bolagsstämman ska besluta om maximal ersättning till styrelse och ledande befattningshavare på årsbasis och med bindande verkan. I enlighet med detta föreskriver bolagsordningen att Bolagets bolagsstämman varje år särskilt ska ta ställning till styrelsens förslag avseende maximalt totalbelopp för:

- fast och rörlig ersättning till styrelseledamöterna för den mandatperiod som utlöper vid nästa ordinarie bolagsstämman,
- fast och rörlig ersättning till ledande befattningshavare för följande räkenskapsår, och
- arvode till rådgivande utskott för mandatperioden fram till nästa ordinarie årsstämma.

Styrelsen får lämna förslag till bolagsstämman om ersättningsnivåer eller komponenter i ersättningen för andra tidsperioder, eller förslag rörande ytterligare ersättningskomponenter.

Om bolagsstämman inte godkänner förslagen får styrelsen lägga fram nya förslag för godkännande vid samma bolagsstämman alternativt kalla till en extra bolagsstämman. Om ett totalt ersättningsbelopp som beviljats till ledande befattningshavare inte räcker för att kompensera ledande befattningshavare som utnämns efter beslutet vid bolagsstämman intill början av följande godkännandeperiod, får Bolaget utnyttja ett ytterligare belopp om högst 25 procent av det tidigare godkända maximala totalbeloppet per person för ersättning till ledande befattningshavare under respektive godkännandeperiod. Bolagsstämman röstar inte om det utnyttjade extra beloppet.

Förordningen om ersättningar kräver dessutom att Bolaget i sin bolagsordning anger enligt vilka principer ersättningen till styrelse och ledande befattningshavare fastställs. Principerna återfinns i artikel 4.4 i bolagsordningen.

Förordningen om ersättningar innehåller också regler för information om ersättningar. Enligt dessa regler ska Bolaget för första gången upprätta en årlig rapport om ersättningar för det räkenskapsår som avslutas den 31 december 2021. Bolaget avser att införliva rapporten om ersättningar i sin årsrapport. Rapporten om ersättningar ska bland annat ange ersättningen till styrelsen, dels för varje ledamot och dels totalt, samt den totala ersättningen till ledande befattningshavare, liksom beloppet för den högst betalda ledande befattningshavaren.

Förordningen om ersättningar förbjuder normalt vissa typer av ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare, såsom avgångsvederlag och fallskärmsavtal. Som en del av reformeringen av schweizisk bolagslagstiftning kommer förteckningen över otillåten ersättning att utökas med alla slags ersättningar som baseras på konkurrensklausuler och överstiger den genomsnittliga ersättningen under föregående tre räkenskapsår, eller ersättning som baseras på en konkurrensklausul som inte är affärsmässigt motiverad. Det blir förbjudet att betala ersättning som inte är marknadsmässig i förhållande till ett tidigare styrelseuppdrag.

Riktlinjer för ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott har rätt till ersättning som motsvarar deras uppdrag. Ersättningen kan betalas av Bolaget eller av ett dotterbolag under förutsättning att den ryms inom den totala maximala ersättning som godkänts av aktieägarna. Ersättningen till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott ska vara rimlig, konkurrenskraftig och resultatorienterad och ska överensstämma med Koncernens strategiska målsättningar och resultat. Styrelseledamöterna och eventuella rådgivande utskott erhåller dessutom en fast ersättning och andra tillämpliga ersättningsdelar som inte är resultatberoende. Bolaget kan betala styrelseledamöter och eventuella rådgivande utskott en resultatbaserad ersättning. Till ledande befattningshavare utgår fast ersättning som kan kompletteras med en resultatkomponent.

Storleken på den resultatbaserade ersättningen till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott avgörs av de kvalitativa och kvantitativa mål och parametrar som fastställts av styrelsen. Styrelsen fastställer och bedömer målen och huruvida dessa har uppnåtts, eller delegerar uppgiften till valberedningen eller ersättningsutskottet. Behörigheten att fastställa de kvalitativa och kvantitativa målen och parametrarna anges i Bolagets riktlinjer.

Fast ersättning och eventuell resultatbaserad ersättning kan utbetalas kontant eller genom tilldelning av kapitalinstrument, konverteringsrätter eller optionsrätter eller andra rättigheter i kapitalinstrument.

Resultatbaserade ersättningsbelopp till styrelseledamot, ledande befattningshavare eller eventuella rådgivande utskott ska normalt inte överstiga 200 procent av personens fasta ersättning. Den resultatbaserade ersättningen till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott utformas i detalj av styrelsen.

Styrelsen fastställer respektive ersättningsbelopp inom den ersättningsram som godkänts av bolagsstämman efter förslag från valberedningen eller ersättningsutskottet.

Som en del av ersättningen till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott kan Bolaget även erbjuda aktierelaterade värdepapper, konverteringsrätter eller andra rättigheter med underliggande aktierelaterade värdepapper. Vid tilldelning av aktierelaterade värdepapper, konverteringsrätter, optionsrätter eller andra rättigheter med underliggande aktierelaterade värdepapper motsvarar ersättningsbeloppet värdepapperens respektive de tilldelade rättigheternas värde vid tiden för tilldelningen enligt allmänt vedertagna värderingsmetoder. Styrelsen får fastställa inlåsningsperioder för värdepapperen respektive rättigheterna, och får fastställa när och under vilka omständigheter dessa personer förvärvar ovillkorade rättigheter, enligt vilka villkor inlåsningsperioder utlöper och när dessa personer omedelbart förvärvar en ovillkorad rättighet (exempelvis om Bolaget får ny majoritetsägare, vid väsentlig omstrukturering eller då anställningsavtal avslutas på vissa sätt). Detaljerna ska fastställas av styrelsen.

Återbetalning av utlägg betraktas inte som ersättning. Bolaget får till styrelseledamöter och personer som styrelsen har anförtrött verkställande ledningsuppdrag att lämna ersättning för utgifter i form av totalbelopp som redovisas i skattesyfte.

Om aktierelaterade värdepapper, konverteringsrätter, optionsrätter eller andra rättigheter med underliggande aktierelaterade värdepapper tilldelas styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott med anledning av deras roll som aktieägare i Bolaget (exempelvis teckningsrätter vid en kapitalökning, eller optionsrätter vid en kapitalminskning), ska detta inte betraktas som ersättning och omfattas inte av denna bestämmelse.

Ersättning till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott kan också utgå från andra företag i Koncernen, för tjänster som utförts för dessa. Styrelsen fastställer ersättningen baserat på marknadspriser för sådana tjänster.

Avtal avseende ersättning

Enligt artikel 4.8 i bolagsordningen ska tidsbegränsade anställnings- och uppdragsavtal som fastställer ersättning till styrelseledamöter, ledande befattningshavare (eller eventuella rådgivande utskott) inte överstiga ett år. Uppsägningstiden för ej tidsbegränsade anställnings- och uppdragsavtal för styrelseledamöter, ledande befattningshavare och eventuella rådgivande utskott ska inte överstiga sex månader.

Ersättning under 2020

I tabellen nedan anges ersättning som betalats till styrelseledamöter i Occlutech Holding AG under räkenskapsåret 2020.

EUR	Löner och annan ersättning/styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Övrig ersättning	Summa
Styrelsen 2020					
Christian Risch	16 904	-	-	-	16 904
Reto Garzetti	-	-	-	-	-
Toru Takamiya	-	-	-	-	-
Tor Peters	328 653	51 623	31 020	-	411 296
Urs Christen	-	-	-	-	-
Styrelsen totalt	345 557	51 623	31 020	0	428 200
Ledande befattningshavare*					
Sabine Bois	207 707	188 370	7 701	0	403 778
Övriga ledande befattningshavare (fyra personer totalt)	264 555	268 696	-	-	533 251
Ledande befattningshavare totalt	472 262	457 066	7 701	0	937 029
Styrelse och ledande befattningshavare totalt	817 819	508 689	38 721	0	1 365 229

*Tor Peters, Sabine Bois, Patrick Schnegelsberg, Oshri Budana and Stefan Kleidon.

Anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare

VD:n erhåller en fast årslön på 224 000 EUR, en bonus på 50 000 EUR och rörlig ersättning. Uppsägningstiden både för VD och Bolaget är två månader. VD har inte rätt till ett avtals-enligt avgångsvederlag.

Ledande befattningshavare anställda i Sverige erhåller en fast lön på mellan 100 000 och 140 000 SEK per månad och, ledande befattningshavare som är anställda i övriga Europa erhåller en månadslön på mellan 10 400 EUR och 15 000 EUR per månad. En av Bolagets ledande befattningshavare är anställd på konsultbasis och erhåller ett fast konsultarvode varje månad.

Uppsägningstiden både för vissa av de ledande befattningshavarna och Bolaget varierar mellan en och sju månader med anledning av att sedvanliga lagstadgade uppsägningstiderna tillämpas. Två av de ledande befattningshavarna har en ömsesidig uppsägningstid gentemot Bolaget på tre månader respektive sex månader. De ledande befattningshavarna är berättigade till rörlig ersättning beroende på nivå inom Koncernen eller nivåer på prestationer och/eller resultatmått.

REVISION

I enlighet med artikel 5 i bolagsordningen ska revisorerna, som ska utses av bolagsstämman varje år, ha sådana befogenheter och skyldigheter de har enligt lag.

Styrelseledamöter eller personer som tillhör styrelsen, eller som är anställda i Bolaget, får inte utses till revisorer. Revision utses för ett år. Det åligger revisorerna att granska redovisning, lager, resultaträkning och Bolagets övriga redovisning med avseende på god ordning, korrekthet och tillförlitlighet, och att bedöma om detta ger en korrekt bild av Bolagets finansiella ställning och verksamhetsresultat. Revisorerna ska upprätta en skriftlig rapport till årsstämman om bokslutet och årsredovisningen. Revisorn undersöker om:

1. årsredovisningen och, i förekommande fall, koncernredovisningen överensstämmer med lagstadgade bestämmelser, bolagsordning och den valda uppsättningen standarder för finansiell rapportering.
2. styrelsens förslag till bolagsstämman om fördelningen av balansräkningen överensstämmer med stadgarna och bolagsordningen.
3. det finns ett internt kontrollsystem.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

ALLMÄN INFORMATION

Ett (1) Depåbevis motsvarar en (1) underliggande aktie i Occlutech Holding AG och Depåbevisen emitteras i SEK. Occlutech Holding AG har ett aktieslag där varje aktie medför lika rättigheter. Bolagets aktiekapital uppgick per den 30 juni 2021 till 5 346 478,00 CHF fördelat på 53 464 780 registrerade aktier med ett kvotvärde om 0,10 CHF. Alla aktier i Bolaget är denominerade i CHF och fullt betalda. De underliggande aktierna i Bolaget regleras av schweizisk lag och Depåbevisen kommer att emitteras i enlighet med svensk lag. Samtliga aktier och Depåbevis är fritt överlåtbara.

Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår. ISIN-koden för Depåbevisen är: SE0016828818.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRBUNDNA MED DEPÅBEVISEN OCH DE UNDERLIGGANDE AKTIERNA

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Enligt schweizisk lag ska alla emissioner, oavsett om betalning utgår kontant eller ej, förhandsgodkännas av aktieägarna vid en bolagsstämma. I proportion till aktieinnehavens nominella värde har aktieägare vissa förköps- eller teckningsrätter (Ty. *Bezugs- bzw. Vorwegzeichnungsrechte*) i samband med ny-emissioner av aktier, teckningsoptioner, konvertibla obligationer eller liknande skuldinstrument med optionsrätter i proportion till det nominella beloppet av innehavda aktier. Enligt den schweiziska obligationsrättsliga koden ("CO"), med förbehåll för den särskilda beslutsmässighet som gäller vid Bolagets kapitalökningar under en viss tidsperiod, får ett beslut som antagits vid en bolagsstämma av en kvalificerad majoritet bestående av två tredjedelar av de företrädde rösterna, och en absolut majoritet av det nominella värdet av de företrädde aktierna, upphäva, begränsa eller skjuta upp förköps- eller teckningsrätterna under vissa begränsade omständigheter.

Rösträtt

Varje aktie som är registrerad i aktieboken med rösträtt har rätt till en röst vid Bolagets bolagsstämma. Innehavare av Depåbevis kommer att ges möjlighet att utöva sina röster i enlighet med sina underliggande aktier via SEB.

Behållning vid likvidation

Bolaget kan när som helst likvideras genom stämmobeslut av en kvalificerad majoritet bestående av två tredjedelar av de vid bolagsstämman företrädde rösterna, och en absolut majoritet av det nominella värdet av de företrädde aktierna. Likvidation och avveckling genom domstolsbeslut är möjligt om: (i) ett företag går i konkurs eller (ii) aktieägare som innehar minst 10 procent av ett företags aktiekapital begär det av giltiga skäl. Efter att alla skulder betalats kommer nettobehållningen från likvidationen att utskiftas till aktieägarna.

Rätt till utdelning

I enlighet med vad som regleras i villkoren för Depåbevisen har alla aktier och Depåbevis i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Utdelning får endast lämnas om Bolaget har till-

räckliga balanserade utdelningsbara vinstmedel eller tillräckliga fria reserver för att möjliggöra utdelning. Schweizisk lag kräver att företag behåller minst 5 procent av sin årliga nettovinst som en allmän reserv så länge dessa reserver uppgår till högst 20 procent av det inbetalda nominella aktiekapitalet.

Styrelsens utdelningsförslag kräver bolagsstämmans godkännande. Bolagets revisorer måste dessutom bekräfta att styrelsens utdelningsförslag överensstämmer med lagen och bolagsordningen. Utdelning som aktieägare inte har gjort anspråk på inom fem år efter det sista datum som föreskrivs enligt schweizisk lag tillfaller Bolagets fria reserver. Om inget annat fastställs av bolagsstämman betalas vanligtvis utdelning tidigast tre dagar efter bolagsstämmans beslut om vinst-disposition.

Rätt till konvertering

I enlighet med artikel 2.7 i bolagsordningen får bolagsstämman omvandla registrerade aktier till innehavarkarter och vice versa genom att ändra bolagsordningen.

Aktieägares rätt att väcka talan

Enligt den schweiziska obligationsrättsliga koden ("CO") får en enskild aktieägare väcka talan i eget namn till förmån för Bolaget mot Bolagets styrelseledamöter, befattningshavare eller likvidatorer, för att möjliggöra för Bolaget att återvinna eventuell liden skada till följd av att styrelseledamöter, befattningshavare eller likvidatorer uppsåtligt eller genom försumlighet har åsidosatt sina skyldigheter.

Aktieöverlåtelse och överlåtelsebegränsningar

I enlighet med artikel 2.8 i bolagsordningen ska ägarregistreringen av förvärvare av aktier med rösträtt alltid godkännas av styrelsen. Den som har förvärvat aktier noteras vid ansökan i aktieboken som aktieägare med rösträtt, under förutsättning att han eller hon uttryckligen förklarar att han eller hon har förvärvat de aktuella aktierna i sitt eget namn och för egen räkning.

Alla som inte avger en sådan förklaring förvaltarregistreras i aktieboken utan begränsning av rösträtten upp till högst 2 procent av det vid tidpunkten utestående aktiekapitalet, över denna gräns dock endast om han eller hon skriftligt förklarar sig vara beredd att lämna ut namn, adress och innehav för de personer för vars räkning han eller hon innehar aktierna, och han eller hon vid anmodan omedelbart lämnar dessa upplysningar skriftligt.

Bolaget får, efter samråd med den berörda aktieägaren, annullera poster i aktieboken om dessa poster baserades på felaktiga upplysningar från förvärvaren. Förvärvaren ska omedelbart underrättas om annulleringen.

Aktier

Aktierna kommer att emitteras som värdepapper utan certifikat (Ge. *Wertrechte*) i enlighet med artikel 973c i CO och upprättas som förmedlade värdepapper (Ge. *Bucheffekten*) i enlighet med FISA. Aktieägare kan begära en bekräftelse från Bolaget om sina aktieinnehav i Bolaget.

Depåbevis

För (i) varje befintlig aktie i Bolaget som giltigt har överlåtits till SEB, och (ii) de nya aktierna i Bolaget ska ett Depåbevis utfärdas av SEB. Ingen av de underliggande aktierna i Bolaget kommer således att tas upp till handel. Enligt villkoren för Depåbevisen ska Bolaget och SEB använda sina rimliga ansträngningar för att låta Depåbevisinnehavarna åtnjuta samma rättigheter som om de vore aktieägare, med förbehåll för begränsningar enligt tillämplig lag.

I enlighet med de villkor som gäller för Depåbevisen ska Bolaget senast fyra veckor före och inte tidigare än sex veckor före bolagsstämman informera SEB. Så snart som möjligt därefter ska Bolaget kalla Depåbevisinnehavarna till bolagsstämman. Sådan kallelse ska offentliggöras genom annonsering i minst en svensk rikstäckande dagstidning. Endast Depåbevisinnehavare registrerade i den av Euroclear förda aktieboken tio (10) kalenderdagar före bolagsstämman och som senast fem (5) kalenderdagar före stämman har meddelat SEB eller dess representant att de ska närvara och rösta på bolagsstämman eller ha gett SEB i uppdrag att rösta genom fullmakt, har rätt att närvara vid bolagsstämman personligen, närvara genom en auktoriserad advokat eller rösta genom ombud. SEB, som registrerad ägare av de underliggande aktierna för Depåbevisinnehavares räkning, ska utse alla fullmakter som har meddelat SEB eller dess företrädare att de avser att vara företrädare vid bolagsstämman. Sådana fullmakter ska tillhandahållas Bolaget tillsammans med en lista över de innehavare av SDR för vilka fullmakter har utfärdats. Bolaget ska, på begäran av en Depåbevisinnehavare, via post skicka materialet inför bolagsstämman som tillhandahålls via bolagets webbplats.

Depåavtal

Enligt depåavtalet mellan Bolaget och SEB (**"Depåavtalet"**) anges insättning och uttag av aktier som ligger till grund för Depåbevisen av Bolaget och/eller den relevanta innehavaren av befintliga aktier i Bolaget. Depåavtalet föreskriver att SEB efter deponering av sådana aktier omedelbart ska instruera Euroclear Sweden att justera registrera detta i VPC-registret för att återspegla den relevanta ökningen av det sammanlagda antalet Depåbevis som är utestående och tillgodoräkna relevanta konton med en sådan ökning. Registreringarna är föremål för betalning till SEB av alla skatter och statliga avgifter, kostnader och avgifter som ska betalas i samband med insättning och överlåtelse av aktierna och (ii) övriga villkor i Depåavtalet, de allmänna villkoren för Depåbevis (se ovan under **"Depåbevis"**) och bestämmelserna i Bolagets bolagsordning eller svensk, schweizisk eller annan tillämplig lag.

Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Förutsatt att Bolagets Depåbevis tas upp till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market kommer Bolagets aktier att omfattas av de regler om offentliga uppköpserbjudanden som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning (Take-over-regler för vissa handelsplattformar). Av detta regelverk följer bland annat att den som inte innehar några aktier, eller som innehar aktier som representerar mindre än 30 procent av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på till exempel Nasdaq First North Premier Growth Market, och som genom förvärv av aktier i

ett sådant bolag, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst 30 procent av röstetalet, omedelbart ska offentliggöra hur stort dennes aktieinnehav i bolaget är samt inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende resterande aktier i bolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har rätt att lösa in resterande aktier i bolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsägaren. Förfarandet för sådant inlösen av minoritetsaktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551).

Företagsförvärv och andra transaktioner som regleras av den schweiziska fusionslagen (dvs. fusioner, fissioner, omvandling av ett bolag och vissa överföringar av tillgångar) är bindande för alla aktieägare. En lagstadgad fusion eller fission kräver godkännande av två tredjedelar av de röster representerade vid en bolagsstämma och den absoluta majoriteten av det nominella värdet av de aktier som är representerade vid en sådan stämma. Om en transaktion enligt den schweiziska fusionslagen får nödvändiga samtycken ska samtliga aktieägare delta i transaktionen.

Vid förvärv möjliggör den schweiziska fusionslagen en så kallad "cash-out"- eller "squeeze-out"-fusion om 90 procent av de röstberättigade aktieägarna i det överlåtande bolaget ger sitt samtycke. Minoritetsaktieägarna kan, under dessa omständigheter, i det bolag som förvärvas kompenseras på annat sätt än genom aktier i det övertagande bolaget (exempelvis genom kontanter eller värdepapper i ett moderbolag till det övertagande bolaget alternativt i ett annat bolag).

Aktierna i Bolaget är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inga offentliga uppköpserbjudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen avser att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna förrän Bolaget genererar en långsiktigt hållbar lönsamhet. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att fastställas baserat på Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov, med beaktande av nuvarande målsättningar och strategier.

VÄRDEPAPPERSCENTRAL

Bolaget är ansvarigt för föra aktiebok. De underliggande aktierna är registrerade i ett värdepappersförvaringsregister i enlighet med artikel 6 FISA. Detta register förs av SIX SIS AG, Basletstrasse 100, 4600 Olten, Schweiz. ISIN-koden för Bolagets underliggande aktier är CH1134517494. Depåbevisen registreras i ett centralt värdepappersförvaringsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear, Box 191, 101 23 Stockholm, Sverige. Kontoinnehavaren är Euroclear. ISIN-koden för Bolagets Depåbevis är SE0016828818.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Bolagets aktiekapital uppgår till 5 346 478,00 CHF, fördelat på 53 464 780 aktier (Ty. namenaktien) med ett kvotvärde om 0,10 CHF. Aktiekapitalet är till fullo inbetalt i CHF. Ett (1) Depåbevis representerar en (1) underliggande aktie i Bolaget.

Bolaget har ökat sitt kapital 21 gånger sedan 2010. Den senaste kapitalökningen var ett partiellt genomförande av den godkända kapitalökningen av den 24 juni 2021 enligt beslutet daterat den 24 juni 2021, då kapitalet ökade med totalt 9 811,00 CHF, från 5 336 667,00 CHF till 5 346 478,00 CHF, genom emission av 9 811 aktier med ett kvotvärde om CHF 0,10 per aktie.

Reg. datum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital (CHF)		Teckningskurs (CHF)
		Förändring	Summa	Förändring	Summa	
2021-07-07	Split	-	53 464 780	-	5 346 478,00	-
2021-06-28	Ökning av eget kapital genom kvittning	9 811	5 346 478	9 811,00	5 346 478,00	1,00
2021-03-02	Ökning av eget kapital	702 247	5 336 667	702 247,00	5 336 667,00	19,20
2020-11-17	Ökning av eget kapital	421 348	4 634 420	421 348,00	4 634 420,00	19,10
2020-03-18	Ökning av eget kapital genom kvittning	12 407	4 213 072	12 407,00	4 213 072,00	1,00
2019-11-14	Ökning av eget kapital	200 000	4 200 655	200 000,00	4 200 655,00	24,75
2019-04-01	Ökning av eget kapital genom kvittning	10 604	4 000 665	10 604,00	4 000 665,00	1,00
2018-06-25	Ökning av eget kapital genom kvittning	8 736	3 990 061	8 736,00	3 990 061,00	1,00
2017-11-24	Ökning av eget kapital	299 842	3 981 325	299 842,00	3 981 325,00	21,91
2017-07-28	Ökning av eget kapital genom kvittning	7 369	3 681 483	7 369,00	3 681 483,00	1,00
2016-05-20	Ökning av eget kapital delvis genom kvittning	225 892	3 674 114	225 892,00	3 674 114,00	1,00
2015-05-20	Ökning av eget kapital genom kvittning	11 273	3 448 222	11 273,00	3 448 222,00	1,00
2014-11-14	Ökning av eget kapital genom kvittning	3 119	3 436 949	3 119,00	3 436 949,00	1,00
2014-06-16	Ökning av eget kapital genom kvittning	12 440	3 433 830	12 440,00	3 433 830,00	1,00
2014-06-11	Ökning av eget kapital genom kvittning	1 016 260	3 421 390	1 016 260,00	3 421 390,00	1,00
2013-04-25	Ökning av eget kapital genom apportemission	69 677	2 405 130	69 677,00	2 405 130,00	1,00
2012-12-20	Ökning av eget kapital genom apportemission	12 893	2 335 453	12 893,00	2 335 453,00	1,00
2011-08-12	Ökning av eget kapital genom apportemission	56 250	2 322 560	56 250,00	2 322 560,00	1,00
2011-05-31	Ökning av eget kapital	183 541	2 266 310	183 541,00	2 266 310,00	26,15
2011-05-24	Ökning av eget kapital genom kvittning	306 642	2 082 769	306 642,00	2 082 769,00	1,00
2010-07-02	Ökning av eget kapital genom kvittning	161 255	1 776 127	161 255,00	1 776 127,00	1,00
2010-03-08	Ökning av eget kapital genom kvittning	114 872	1 614 872	114 872,00	1 614 872,00	19,60
2010-03-02	Ökning av eget kapital	1 400 000	1 500 000	1 400 000,00	1 500 000,00	1,00
2009-09-08	Split	99 900	100 000	0	100 000,00	-

Under 2016 omvandlade Bolaget samtliga aktier från innehavaraktier (Ty. *inhaberaktien*) till registrerade aktier (Ty. *namenaktien*). Vid de efterföljande kapitalökningarna har registrerade aktier emitterats.

AKTIEKAPITAL

Enligt artikel 2.2 i bolagsordningen får styrelsen öka aktiekapitalet när som helst inom två år från den 30 juni 2021 med högst 1 867 833,00 CHF, genom att emittera högst 1 867 833,0 fullt inbetalda registrerade aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF per aktie. Ökningar genom bindande teckningsåtaganden eller delbelopp är tillåtna.

Styrelsen ska fastställa emissionskursen, den dag då aktierna ger rätt till utdelning och typerna av bidrag. Styrelsen kan också anskaffa erforderligt kapital genom att omvandla eget kapital. Styrelsen har rätt att utesluta aktieägarnas förköpsrätter och tilldela dem till tredje part om de nya aktierna används för: (1) sammanslagningar, förvärv av företag eller delar av dessa, eller andelar, finansiering och/eller refinansiering av sådana sammanslagningar och förvärv, (2) finansiering och refinansiering av investeringsprojekt, (3) andelar till strategiska partner, (4) breddning av aktieägandet till vissa typer av nya investerare, (5) i syfte att snabbt och flexibelt anskaffa eget kapital genom att placera aktier, vilket skulle vara väsentligt svårare genom att bevilja förköpsrätter, eller (6) för andelar till anställda eller styrelseledamöter. Aktier för vilka förköpsrätterna har uteslutits enligt något av de skäl som anges ovan kan också först emitteras som egna aktier som innehas av Bolaget.

Styrelsen kan dessutom, enligt artikel 2.3 i Bolagets bolagsordning, utesluta aktieägarnas förköpsrätter och tilldela dem till tredje part för att täcka en övertilldelningsoption (*Greenshoe*) om upp till 8 005 000 aktier, som beviljas ett eller flera finansinstitut i samband med placeringen av aktierna.

Teckning såväl som förvärv av registrerade aktier ur maximikapitalet för allmänna syften och eventuella ytterligare överlåtelser av registrerade aktier ska omfattas av de överlåtelsebegränsningar som anges i artikel 2.8 i bolagsordningen.

Villkorat aktiekapital för anställdas delägarskap

Enligt artikel 2.4 i Bolagets bolagsordning kan aktiekapitalet ökas med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt genom emission av upp till 13 341 667 till fullo betalda aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF per aktie, upp till ett belopp om 1 334 166,70 CHF, genom att utnyttja optionsrätter som kan ges till Bolagets eller dotterbolags anställda och styrelseledamöter enligt en eller flera incitamentsplaner som ska godkännas eller har godkänts av styrelsen.

I samband med (i) likvideringen enligt Bolagets nuvarande optionsprogram, och (ii) Kreditfaciliteten 2021, kommer Bolaget att emittera aktier i enlighet med artikel 2.4 (villkorat aktiekapital för anställdas deltagande) och artikel 2.5 (villkorat aktiekapital) för finansiering, förvärv och andra ändamål i Bolagets bolagsordning, se avsnitt "Kreditfacilitetsavtal 2021" och "Incitamentsprogram" i detta Prospekt.

AKTIEÄGARAVTAL

Vissa aktieägare i Bolaget har ingått ett aktieägaravtal daterat 18 maj 2011 ("**Aktieägaravtalet**") avseende deras aktier i Bolaget. Aktieägaravtalet innehåller standardiserade klausuler om förköpsrätt samt bestämmelser om "tag-along" och

"drag-along". Avtalet löper under en period om 20 år, och för att det ska kunna sägas upp i förtid eller ändras krävs det samtycke från samtliga parter. Aktieägaravtalet kommer att sägas upp före första dag för handel av Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market.

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER M.M.

Kreditfacilitetsavtal 2021

Den 15 januari 2021 ingick Bolaget ett kreditfacilitetsavtal ("**Kreditfacilitetsavtal 2021**") med (i) Little Rock Business Corporation ("**LRBC**", även kallat "**Långgivare 1**"); (ii) Co-Investor OCL GmbH & Co. KG ("**Co-Investor**", även kallad "**Långgivare 2**") som långgivare; (iii) SE Swiss Equities AG ("**SE Swiss**" eller "**Ex-Långgivaren**") som ex-långgivare; (iv) Herr Lange (agerar individuellt) och slutligen (v) Herr Garzetti, även han agerar individuellt. Med hjälp av Kreditfacilitetsavtalet 2021 avslutades följande kreditfaciliteter:

- i) Kreditfacilitetsavtal daterat den 12 juni 2014, 25 juni 2014, 26 juni 2014 och 1 juli 2014, mellan Bolaget, Långgivare 1, Långgivare 2 och Ex-långgivaren (som uppdaterades vid flera tillfällen senare).
- ii) Avtal om kreditfacilitet mellan företaget och ex-långgivare den 20 januari 2016 (senast ändrad 7 mars 2016).

Med hjälp av kreditfaciliteten 2021 har följande belopp beviljats som ett lån till Bolaget, återbetalningsbart per 31 oktober 2021 till varje långgivare separat och i sin respektive helhet:

- i) Långgivare 1: 4 250 000 CHF.
- ii) Långgivare 2: 1 750 000 CHF.

Ett belopp på 349 057 teckningsoptioner fastställs till förmån för Långgivare 1 och Långgivare 2. Detta antal teckningsoptioner fastställs före finansieringsrundan och kapitaltillskottet i januari 2021 men stängs och registreras i handelsregistret efter den 15 februari 2021. En del av detta antal teckningsoptioner överförs sedan vidare av Långgivare 1 till Herr Lange och Herr Garzetti.

Räntan är fastställd till 7 procent per år som betalas kvartalsvis.

Slutligen föreskriver Kreditfacilitetsavtal 2021 att ytterligare teckningsoptioner till ett nominellt pris ska skapas som ger långgivarna rätt att konvertera till aktier för ytterligare 0,05 procent av Bolagets emitterade och inbetalda aktiekapital vid skapandet av varje månad lånet beviljas. För att skydda långgivarna från en eventuell utspädning på grund av en ökning av det totala antalet utestående aktier ska teckningsoptionerna fram till den 31 maj 2022 representera 7,697 procent av det då emitterade och inbetalda aktiekapitalet i Bolaget. Den 1 juni 2022 eller omedelbart före en likviditetshändelse som definieras som en börsintroduktion eller en försäljning av mer än 80 procent av bolagets aktier, ska teckningsoptionerna konverteras till motsvarande antal aktier mot förutbetalning av ett lösenpris på 0,10 CHF per aktie vid Noteringen.

Den 30 juni 2021 beslutade Bolagets aktieägare om en aktiesplit där en aktie har delats upp i 10 aktier. Det nominella

värdet av varje aktie efter aktiespliten uppgår till 0,10 CHF. Som ett resultat av aktiespliten motsvarar en teckningsoption nu tio teckningsoptioner och lösenpriset på 1,00 CHF som anges i 2021 års kreditfacilitetsavtal justeras med anledning av detta till

0,10 CHF. Aktierna kommer att emitteras från Bolagets villkorade kapital i enlighet med artikel 2.5 i Bolagets bolagsordning. Betalning avseende aktierna som ska emitteras sker genom kvittning mot kontanter.

Följande tabell visar respektive antal aktier som emitteras i samband med noteringen:

Antal aktier att emitteras för teckningsoptionerna	15 februari 2021¹	Ytterligare uppkomna teckningsoptioner	Per dagen för noteringen	Överrenskomet antal
Little Rock Business Corporation	1 494 150	+506 770	2 000 920	1 789 590
Co-Investor OCL GmbH & Co. KG	901 410	+208 670	1 110 080	1 081 930
Herr Lange	240 000	-	240 000	284 970
Herr Garzetti	855 000	-	855 000	1 049 510
Total	3 490 560	715 440	4 206 000	4 206 000

1) Justerat för spliten som genomfördes den 30 juni 2021.

Incitamentsprogram

Sedan 2016 har Koncernen ingått ett avtal med anställda och konsulter om ett aktieoptionsbaserat incitamentsprogram ("Aktieoptionsavtalen") för anställda och konsulter som tillhandahåller tjänster liknande dem som utförs av anställda, och som utmärkt sig genom ett särskilt starkt engagemang inom Koncernen.

I enlighet med de enskilda Aktieoptionsavtalen konverteras i allmänhet optionerna i ett kontantvärde vid en likviditets-händelse. I andra fall kan optionerna konverteras i Bolagets egna kapitalinstrument (aktier).

Under 2019 förlängdes utnyttjandeperioden för optioner som beviljades 2016 från den 31 mars 2021 till och med den 31 december 2023. Som en följd av denna ändring redovisade Koncernen en extra kostnad på 255 tusen EUR. Beloppet representerar skillnaden mellan det verkliga värdet av de modifierade aktieoptionerna och det för de ursprungliga optionerna, båda uppskattade till datumet för ändringen, dvs. den 30 september 2019. Eftersom ändringen skedde efter intjänandedatum och det inte finns något krav på att fullfölja ytterligare en tjänstgöringsperiod innan de blev ovillkorligt berättigat till de modifierade aktieoptionerna, och därmed erkändes det tilldelade verkliga värdet omedelbart.

Följande tabell illustrerar ändringar och antalet aktieoptioner för de relevanta åren:

Antal optioner per år	2020	2019	2018
Utestående den 1 januari	183 919	132 193	114 950
Beviljats under året	5 748	51 726	17 243
Utestående den 31 december	189 667	183 919	132 193
Kan utnyttjas den 31 december	185 356	172 424	132 193

Det vägda genomsnittliga verkliga värdet av optioner som beviljades under 2020 var 3,40 EUR (2019: 10,30 EUR, 2018: 7,00 EUR). Den vägda genomsnittliga återstående kontraktstiden för utestående optioner per den 31 december 2020 var 2,78 år (2019: 3,84 år, 2018: 2,41 år) vilket motsvarar förväntad livslängd för optioner.

Eftersom det inte finns något noterat marknadspris tillgängligt för Koncernen vid tilldelningsdatumet för aktieöverenskommelserna, bestämdes aktiekursens verkliga värde med Black-Scholes-Merton-formeln av ett tredjepartsvärderingsföretag för varje år i bokslutet.

Den 30 juni 2021 beslutade bolagsstämman om en aktiesplit där det nominella värdet på alla aktier minskade från 1,00 CHF till 0,10 CHF. Som en följd av detta ger en option nu rätt till tio (10) aktier i stället för den tidigare avsedda aktien. I samband med denna likviditetshändelse har optionsinnehavarna ett val mellan kontant utbetalning till nettovärdet av sina optioner eller konvertering av dessa till aktier genom kvittning. I detta avseende används nettokassapositionen, som beräknas genom att ta IPO-priset och dra av lönsenpriset. Optionerna kommer att betalas ut kontant eller omvandlas till aktier enligt följande:

Optionsinnehavare	Antal optioner (efter 1/10 aktiesplit)	Procentuell andel optioner som ska omvandlas till aktier	Lösenpris per aktie (efter 1/10 aktiesplit) (EUR)
Ziyad Mousa Hijazi	201 160	50%	1,74
Stevan Lloyd Karlkvist Nielsen	129 320	60%	1,74
Heinz-Bruno Grytzek	129 320	0%	1,74
Susanne Ann-Charlotte Göransson	57 470	50%	1,74
Tor Peters	57 480	100%	1,74
Massimo Chiesa	114 950	50%	1,74
Shakeel Osman	114 950	0%	1,74
Stefan Kleidon	114 950	30%	1,74
Brent Fogelberg	114 950	50%	1,74
Pedro Alejandro Londero	114 950	50%	1,74
Alexandre Pierre Bordarier	114 950	70%	1,74
Cansel Isikli	57 480	0%	1,74
Prof. Dr. Nikolaus Alexander Haas	114 950	79%	1,74
Dr. Iqbal Saeed Malik	57 480	50%	1,74
Chang Yuan Yang	57 480	100%	1,74
Patrick Schnegelsberg	143 680	0%	1,74
Sabine Bois	143 680	50%	1,74
Lars Wadell	57 480	50%	1,74
Total	1 896 680	-	-

Baserat på priset per Depåbevis som är 50 SEK per Depåbevis kommer den totala kontantutbetalningen från alternativen som anges i tabellen ovan att uppgå till 3,4 MEUR. Antalet aktier emitterade av Bolagets villkorade kapital enligt artikel 2.5 i bolagsordningen baserat på de optioner som anges ovan förväntas uppgå till 536 552, som alla betalas in genom att dra av från optionsvärdet.

I samband med Erbjudandet kommer totalt 4 742 552 aktier under Kreditavtalet 2021 och Incitamentsprogrammet att konverteras ("**Konverteringen**").

BEMYNDIGANDE

I enlighet med bolagsordningen är styrelsen bemyndigad att när som helst öka aktiekapitalet inom två år från och med den 30 juni 2021 med ett maximalt belopp av 1 867 833,00 CHF

genom emission av högst 18 678 330 registrerade aktier med ett nominellt värde 0,10 CHF vardera, som ska betalas till fullo. Styrelsen är i detta avseende bemyndigad, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, att tilldela aktier till tredje part då användningen av de nya aktierna syftar till att: (1) fusioner, förvärv av företag eller delar av dessa, eller andelar, finansiering och/eller refinansiering av dessa fusioner och förvärv, (2) finansiering och refinansiering av investeringsprojekt, (3) andelar till strategiska partner, (4) breddning av aktieägandet till vissa typer av nya investerare (5) i syfte att snabbt och flexibelt skaffa fram eget kapital genom att placera aktier vilket skulle vara väsentligt svårare genom att bevilja förköpsrätter eller (6) för andelar till anställda eller styrelseledamöter. Aktier för vilka företrädesrätt har uteslutits enligt något av de skäl som anges ovan kan också först inrättas som egna aktier som innehas av Bolaget.

Dessutom är styrelsen bemyndigad att öka aktiekapitalet när som helst inom två år från den 30 juni 2021 med ett maximalt belopp på 800 500,00 CHF genom emission av högst 8 005 000 registrerade aktier, till ett nominellt värde av 0,10 CHF vardera, att betalas till fullo. Styrelsen är i detta avseende bemyndigad att, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, att tilldela aktier till tredje part för att täcka en övertilldelningsoption på upp till 8 005 000 registrerade aktier som beviljas en eller flera finansinstitut i samband med placering av aktier.

Bolagsordningen möjliggör också villkorade kapitaltillskott om de genomförs i syfte att tillgodose (i) anställdas andelar och (ii) finansiering, förvärv och andra ändamål. Detta gör det möjligt för Bolaget att (i) öka sitt aktiekapital med högst

1 334 166,70 CHF genom att emittera upp till 13 341 667 fullt betalda registrerade aktier med ett nominellt värde av 0,10 CHF vardera, tecknade genom utnyttjande av optionsrätter, tilldelade de anställda, ledamöter i Bolagets eller styrelsens styrelse, och (ii) öka aktiekapitalet med högst 1 334 166,70 CHF, genom att emittera upp till 13 341 667 fullt inbetalda registrerade aktier med ett nominellt värde av 0,10 CHF vardera, tecknade i i samband med obligatorisk utövning av konvertering, byte, option, teckningsoption eller liknande rättigheter för teckning av aktier som är tilldelade aktieägare eller tredje part ensam eller i samband med obligationer, noter, optioner, teckningsoptioner eller andra värdepapper eller avtalsförpliktelser för Bolaget eller någon av dess dotterbolag. Bolagsordningen utesluter aktieägarnas företrädesrätt i detta avseende.

ÄGARSTRUKTUR

Bolaget har 71 aktieägare per dagen för Prospektet. I tabellen nedan beskrivs Bolagets ägarstruktur direkt före Erbjudandet och direkt efter att Erbjudandet har fullföljts, med antagandet att Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas samt om Erbjudandet blir fulltecknat och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet.

ÄGARSTRUKTUR I OCCLUTECH HOLDING AG

Efter Erbjudandet och Konverteringen (om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet)

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel (%)	Antal aktier	Ägarandel (%)
Tor Peters	26 209 433	49,02	23 355 209 ¹	30,14
Mert Aygen	3 758 470	7,03	3 758 470	4,85
Fumedica Intertrade AG	2 903 760	5,43	2 903 760	3,75
RoosGruppen AB	2 719 996	5,08	2 719 996	3,51
Japan Lifeline Co.,Ltd.	2 324 900	4,35	2 324 900	3,00
Hans-Reiner Figulla	1 748 110	3,27	1 748 110	2,26
White Mill AG	1 569 224	2,93	1 569 224	2,03
Little Rock Business Corporation	973 590	1,82	2 763 180 ²	3,57
Intervent k.s.	806 040	1,51	806 040	1,04
Christoph Boosfeld	737 190	1,38	737,190	0,95
Total tio största aktieägarna	43 750 713	81,8	42 686 079	55,09
Övriga	9 714 067	18,2	34 797 323	44,91
Summa	53 464 780	100,00	77 483 402	100,00

1) Tillförs 37 186 aktier genom Konverteringen och erbjuder 2 891 410 Depåbevis via Övertilldelningsoptionen.

2) Tillförs 1 789 590 aktier genom Konverteringen.

Efter Erbjudandet och Konverteringen kommer Huvudägaren att inneha sammanlagt cirka 33,9 procent av Bolagets aktier om Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och cirka 30,1 procent om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Följaktligen kommer Huvudägaren fortsätta att utöva ett betydande inflytande över Bolaget efter Erbjudandet, se även "Riskfaktorer – Huvudägarens intressen kan skilja sig från minoritetsägarnas". Som ett noterat bolag kommer Bolaget att vara föremål för ett omfattande ramverk av lagar och regler avsedda att, bland annat, förhindra missbruk av en majoritetsaktieägare. Dessa lagar och

regler omfattar, men är inte begränsade till, bestämmelser som skyddar minoritetsaktieägare enligt schweizisk rätt och Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emittenter.

Nettotillgångsvärde per aktie jämfört med priset per Depåbevis i Erbjudandet

Per den 30 juni 2021 uppgick Bolagets nettotillgångsvärde per aktie till 0,1679 (1,7 SEK)¹ och priset per Depåbevis i Erbjudandet uppgår till 50 SEK (4,93 EUR).

1) SEK/EUR-kurs: 10,15

INFORMATION OM SÄLJANDE AKTIEÄGARE

Occlutech Holding AG har 71 aktieägare per dagen för Prospektet. Utöver de Depåbevis som erbjuds av Occlutech Holding AG erbjuder nedanstående aktieägare ("**Säljande Aktieägare**") högst 2 891 410 befintliga Depåbevis i Erbjudandet, under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet. Information om Säljande Aktieägare framgår av tabellen nedan:

Aktieägare	Adress	LEI-kod	Bolagsform	Registreringsland och jurisdiktion
Tor Peters	Bolagets adress	-	-	-

LOCK-UP-ÅTAGANDEN

För en beskrivning av de lock-up-åtaganden som har gjorts i samband med Erbjudandet, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Åtagande om att avstå från att sälja aktier (Lock-up)*".

BOLAGSORDNING

Bolagets bolagsordning finns registrerad på tyska och en översättning på engelska. Nedan är en inofficiell översättning av Bolagets bolagsordning från engelska till svenska.

1. Bolagets namn, säte, varaktighet och syfte

1.1 Namn, säte och varaktighet

Under namnet Occlutech Holding AG (Occlutech Holding SA, Occlutech Holding Ltd.) finns ett bolag med obegränsad varaktighet som styrs av denna bolagsordning och av bestämmelserna i kapitel 26 i den schweiziska obligationsrättsliga koden ("**Bolaget**"). Bolagets säte är Schaffhausen.

1.2 Syfte

Bolagets syfte är att äga aktier i andra inhemska och utländska företag, särskilt företag som är verksamma inom medicinska stödbehov och investering av finansiella resurser i dessa företag.

Bolaget kan dessutom bedriva all slags verksamhet ägnad åt gagna eller underlätta utvecklingen av Bolaget och uppnåendet av Bolagets syfte. Bolaget kan förvärva, inteckna och sälja fast egendom i Schweiz och utomlands.

Bolaget kan inrätta inhemska och utländska filialer och dotterbolag och förvärva andelar i andra inhemska och utländska företag.

2. Aktiekapital

2.1 Kapital och aktier

Aktiekapitalet uppgår till 5 336 667,00 CHF och är fördelat på 53 336 670 aktier med ett nominellt värde om 0,10 CHF vardera.

Aktierna är till fullo betalda.

2.2 Maximikapital

Styrelsen får öka aktiekapitalet när som helst inom två år från den 30 juni 2021 med högst 1 867 833,00 CHF genom att emittera högst 18 678 330 aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF vardera, som ska vara fullt inbetalda.

Ökningar genom bindande teckningsåtagande eller delbelopp är tillåtet.

Styrelsen ska fastställa emissionskursen, datumet från och med vilket aktierna medför rätt till utdelning och typerna av bidrag. Styrelsen kan också se till att nödvändigt kapital betalas in genom att omvandla eget kapital.

Styrelsen får avvika från aktieägarnas företrädesrätt och tilldela aktier till tredje part i den händelse att de nya aktierna används för: (1) sammanslagningar, förvärv av företag eller delar av dessa, eller andelar, finansiering och/eller refinansiering av dessa sammanslagningar och förvärv, (2) finansiering och refinansiering av investeringsprojekt, (3) andelar till strategiska partner, (4) breddning av aktieägandet till vissa typer av nya investerare (5) i syfte att snabbt och flexibelt skaffa fram eget kapital genom att placera aktier vilket skulle vara väsentligt svårare genom att bevilja förköpsrätter eller (6) för andelar till anställda eller styrelseledamöter. Aktier för vilka företrädesrätt har uteslutits enligt

något av de skäl som anges ovan kan också först inrättas som egna aktier som innehas av Bolaget.

Styrelsen kan låta förverka förköpsrätter som inte har utnyttjats eller placera dessa rättigheter eller motsvarande aktier för vilka förköpsrätter har beviljats men inte utnyttjats till marknadsvillkor.

Teckningen såväl som förvärvet av aktier av maximikapitalet för allmänna syften och eventuella ytterligare överlåtelse av aktier ska omfattas av de restriktioner för överlåtelse som anges i artikel 2.8 i bolagsordningen.

2.3 Maximikapital (Övertilldelningsoption)

Styrelsen får öka aktiekapitalet när som helst inom två år från den 30 juni 2021 med högst 800 500,00 CHF genom att emittera högst 8 005 000 aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF vardera, som ska vara fullt inbetalda.

Ökningar genom bindande teckningsåtagande eller delbelopp är tillåtet. Styrelsen ska fastställa emissionskursen, datumet från och med vilket aktierna medför rätt till utdelning och typerna av insättning.

Styrelsen kan låta förverka förköpsrätter som inte har utnyttjats eller placera dessa rättigheter eller motsvarande aktier för vilka förköpsrätter har beviljats men inte utnyttjats till marknadsvillkor.

Styrelsen kan utesluta aktieägarnas förköpsrätter och tilldela dem till tredje part för att täcka en övertilldelningsoption (*Greenshoe*) på upp till 8 005 000 aktier som beviljas en eller flera finansinstitut i samband med placeringen av aktierna.

Teckningen såväl som förvärvet av aktier av maximikapitalet och eventuella ytterligare överlåtelse av aktier ska omfattas av de restriktioner för överlåtelse som anges i artikel 2.8 i bolagsordningen.

2.4 Villkorat aktiekapital för anställdas delägarskap

Aktiekapitalet ska höjas med avvikelse av aktieägarnas företrädesrätt genom emission av upp till 13 341 667 till fullo betalda aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF per aktie, upp till ett belopp om 1 334 166,70 CHF genom att utnyttja optionsrätter som kan ges till Bolagets eller dotterbolags anställda och styrelseledamöter enligt en eller flera incitamentsplaner som ska eller har godkänts av styrelsen.

2.5 Villkorat aktiekapital för finansiering, förvärv och övriga syften

Aktiekapitalet kan ökas med avvikelse av aktieägarnas företrädesrätt genom emission av upp till 13 341 667 till fullo betalda aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF vardera, upp till ett belopp om 1 334 166,70 CHF, genom att utnyttja eller tvångsinlösa konverteringsrätter, utbytesrätter, optionsrätter, teckningsoptioner eller liknande rättigheter för teckning av aktier som kan ges till aktieägare eller enbart tredje part i samband med obligationer, noter, optioner, teckningsoptioner eller andra värdepapper eller avtalsmässiga skyldigheter för Bolaget eller något av dess dotterbolag (nedan gemensamt "**Finansiella Instrument**").

Förköpsrätterna för befintliga aktieägare ska uteslutas vid utnyttjande av eventuella Finansiella Instrument i samband med aktieemissioner. De som då är ägare till dessa Finansiella Instrument ska ha rätt att förvärva nya aktier som emitteras efter konvertering, utbyte eller inlösen av alla former av Finansiella Instrument. De huvudsakliga villkoren för de Finansiella Instrumenten ska fastställas av styrelsen.

Styrelsen ska bemyndigas att begränsa eller avvika från befintliga aktieägares företrädesrätt då Bolagets eller något av dess dotterbolag emitterar Finansiella Instrument om (1) emissionens syfte är finansiering eller refinansiering, eller betalning av, förvärv av företag, andelar i företag, delägarskap, produkter, immaterialrättigheter eller licenser eller investeringsprojekt eller (2) emissionen genomförs på nationella eller internationella kapitalmarknader eller via en privat placering. Om styrelsen inte medger att förköpsrätter nyttjas, vare sig direkt eller indirekt, så ska följande gälla:

- (a) Det Finansiella Instrumentet ska emitteras eller ingås enligt marknadsvillkor;
- (b) Konverterings-, utbytes- eller inlösenkurs för de Finansiella Instrumenten ska fastställas utifrån de rådande marknadsvillkoren den dag då de Finansiella instrumenten emitteras; och
- (c) De finansiella Instrumenten får konverteras, bytas ut eller lösas in senast 10 år från aktuell emissions- eller kontraktsdag.

2.6 Aktiebok

Bolaget har en aktiebok där namn och adress till aktieägare och nyttjanderättshavare ska anges. Endast de personer som är registrerade i aktieboken som aktieägare erkänns gentemot Bolaget.

2.7 Aktiebrev och omvandling av aktier

Med förbehåll för stycke 2 och 4 i denna artikel emitteras Bolagets aktier som papperslösa värdepapper (enligt villkoren i den schweiziska obligationsrättsliga koden) och som värdeandelar (enligt villkoren i den federala lagen om mellanliggande värdepapper).

Bolaget kan dra tillbaka aktier som emitterats som värdeandelar från förvaltningssystemet (*Verwahrungssystem*).

Under förutsättning att aktieägaren är registrerad i aktieboken kan han eller hon när som helst begära ett utdrag från Bolaget över sina aktier.

Aktieägaren har ingen rätt att skriva ut och lämna ut aktiebrev. Styrelsen kan emellertid skriva ut och lämna ut aktiebrev (individuella aktiebrev, aktiebrev eller globala aktiebrev) för aktier när som helst. Bolaget kan med aktieägarens godkännande annullera utfärdade aktiebrev som återlämnas till Bolaget.

Överföringen och skapandet av intressen i bokförda aktier baserat på registrerade aktier kräver involvering av den förvaltare där aktieägaren har sitt värdepapperskonto.

Bolagsstämman kan omvandla aktier till innehavaraktier och vice versa genom en ändring i bolagsordningen.

2.8 Överlåtelsebegränsning

Registrering av förvärvare av aktier som aktieägare med rösträtt måste i samtliga fall godkännas av styrelsen.

Den som har förvärvat innehavaraktier noteras vid ansökan i aktieboken som aktieägare med rösträtt, under förutsättning att han eller hon uttryckligen förklarar att han eller hon har förvärvat de aktuella aktierna i sitt eget namn och för egen räkning. Alla som inte avger en sådan förklaring förvaltarregistreras i aktieboken utan begränsning av rösträtten upp till högst 2 procent av det vid tidpunkten utestående aktiekapitalet, över denna gräns dock endast om han eller hon skriftligt förklarar sig vara beredd att lämna ut namn, adress och innehav för de personer för vars räkning han eller hon innehar aktierna, och han eller hon vid anmodan omedelbart lämnar dessa upplysningar skriftligt.

Bolaget får, efter samråd med den berörda aktieägaren, annullera poster i aktieboken om dessa poster baserades på felaktiga upplysningar från förvärvaren. Förvärvaren ska omedelbart underrättas om annulleringen.

3. Bolagsstämma

3.1 Rätt och skyldighet att kalla till bolagsstämma

Styrelsen och vid behov Revisorerna kallar till bolagsstämman. Likvidatorerna kan också kalla till bolagsstämma.

Årsstämman ska hållas inom sex månader efter att verksamhetsåret har avslutats och minst 20 dagar före Årsstämman ska verksamhetsberättelse, rapporten om ersättningar och revisionsberättelsen hållas tillgänglig vid Bolagets säte så att aktieägarna kan granska dem. Alla aktieägare kan begära att ett exemplar av dessa handlingar omedelbart ska sändas till honom eller henne. Aktieägarna ska informeras om detta skriftligen.

Kallelse till Bolagsstämma ska också ske om en eller flera aktieägare som företräder minst 10 procent av aktiekapitalet eller innehar nominella värden till ett belopp motsvarande 3 procent av kapitalet kräver det. Begäran om att kalla till bolagsstämma ska ske skriftligt och ska ange de ärenden och förslag som ska läggas fram för stämman.

3.2 Rätt att lägga till ärenden på dagordningen

En eller flera aktieägare vars totala aktieäggande utgör ett totalt nominellt värde om minst 2 procent av kapitalet kan begära att ett ärende tas upp på dagordningen för en bolagsstämma. Detta måste begäras skriftligt minst fyrtio dagar före stämman och dessa aktieägares ärenden på dagordningen och förslag ska anges.

3.3 Kallelsens form

Kallelse till bolagsstämman ska skickas ut minst 20 dagar före stämman. Kallelsen ska ske skriftligt eller via e-post.

I kallelsen ska anges plats, datum och tid för stämman, samt ärenden och förslag från styrelsen och de aktieägare som särskilt begärt att en bolagsstämma skulle hållas eller vars begäran om att lägga till ärenden på dagordningen har godkänts.

3.4 Stämman med samtliga aktieägare

Aktieägare eller deras ombud som företräder alla aktier som emitterats kan hålla bolagsstämman utan att iakttä formella krav på utformningen av kallelser till stämman om inga invändningar görs. Vid ett sådant möte kan diskussioner genomföras och beslut fattas i alla frågor inom bolagsstämmans befogenheter, under förutsättning att de aktieägare eller ombud som företräder samtliga emitterade aktier är närvarande.

3.5 Röst rätt, Ombud och Oberoende Ombud

Bolagsstämman ska välja ett oberoende ombud som kan vara en privatperson, en juridisk person eller ett partnerskap. Det oberoende ombudets oberoende får inte skadas, antingen faktiskt eller uppenbart, och regleras i övrigt av artikel 728 punkt 2-6 i CO. Det oberoende ombudets ämbetsperiod avslutas i och med nästa ordinarie bolagsstämman efter den ordinarie bolagsstämman som utnämnde det oberoende ombudet. Det oberoende ombudet kan väljas om.

Varje aktieägare kan företrädas av det oberoende ombudet, eller genom en skriftlig fullmakt från ett ombud som inte själv måste vara aktieägare. Styrelsen beslutar om godkännande av ombud som får närvara vid bolagsstämman.

Bolagsstämman ska säkerställa att aktieägarna har möjlighet att ge instruktioner till det oberoende ombudet beträffande varje ärende på dagordningen som anges i kallelsen till stämman. Aktieägarna ska dessutom ha möjlighet att lämna allmänna instruktioner beträffande förslag som lämnas vid stämman gällande ett ärende på dagordningen eller beträffande ett ärende på dagordningen som inte tidigare meddelats i kallelsen (artikel 700 punkt 3 CO).

Styrelsen ska säkerställa att aktieägarna kan ge sin fullmakt eller instruktioner, även elektroniskt, till det oberoende ombudet fram till kl. 16.00 (lokal tid) den andra arbetsdagen före dagen för bolagsstämman. Styrelsen fastställer förfaranden för att lämna fullmakt och instruktioner elektroniskt.

Det oberoende ombudet ska utöva den röst rätt han eller hon beviljats av aktieägarna i enlighet med deras instruktioner. Om inga instruktioner har lämnats ska det oberoende ombudet avstå från att rösta.

Om det oberoende ombudet inte kan utöva sina befogenheter eller om Bolaget inte har något oberoende ombud ska de fullmakter och instruktioner som lämnats till honom eller henne anses ha lämnats till det oberoende ombud som utnämnts av styrelsen.

3.6 Organisation av bolagsstämman och godkännande av förslag

Bolagsstämman ska ledas av ordföranden eller, om han eller hon är frånvarande, av en annan styrelseledamot eller en ordförande som väljs av bolagsstämman. Ordföranden utser en sekreterare att föra protokoll och en eller flera rösträknare. Varken sekreteraren eller rösträknarna behöver vara aktieägare.

Styrelsen ansvarar för att hålla protokollet som ska undertecknas av ordföranden och sekreteraren.

Bolagsstämman kan besluta om alla frågor och kan genomföra val med absolut majoritet av lämnade röster, utom i de fall lagen eller denna bolagsordning kräver annorlunda. Vid räkning av röster ska nedlagda och blanka röster inte beaktas.

När det gäller beslut om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna har personer som på något sätt är involverade i ledningen inte rätt att rösta.

3.7 Befogenheter

Bolagsstämman har följande oförfärliga befogenheter:

1. Anta och ändra bolagsordningen.
2. Välja och avsätta styrelseledamöter, ordföranden, medlemmarna i valberedningen och ersättningsutskottet, Revisorererna och det oberoende ombudet.
3. Godkänna förvaltningsberättelsen och koncernredovisningen.
4. Godkänna årsredovisningen och beslut om disposition av disponibel vinst, och särskilt att fastställa utdelning och andelar av vinsten som erläggs till styrelseledamöter.
5. Godkänna ersättningen till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott i enlighet med artikel 4.10 i bolagsordningen.
6. Bevilja ledamöterna i styrelsen ansvarsfrihet.
7. Besluta om ärenden som är förbehållna bolagsstämman enligt lag eller bolagsordningen.

4. Styrelse

4.1 Sammansättning och mandatperiod

Styrelsen ska bestå av minst tre ledamöter varav merparten är oberoende. Styrelseledamöterna behöver inte vara aktieägare. Styrelsen konstituerar sig själv efter att bolagsstämman valt styrelseordförande och ledamöterna i valberedningen och ersättningsutskottet. Stämman kan också utse en vice ordförande och en sekreterare. Sekreteraren behöver varken vara aktieägare eller styrelseledamot.

Om posten som styrelseordförande är vakant ska styrelsen utse en ny ordförande för återstoden av mandatperioden.

Styrelseledamöterna ska väljas av bolagsstämman för en ettårsperiod, som inleds den dag de väljs. Styrelseledamöterna ska behålla sina poster till dess att de ersätts eller väljs om, om de inte avgår eller avsätts tidigare. Om en styrelseledamot ersätts ska efterträdaren fortsätta på posten till slutet av företrädarens mandatperiod.

4.2 Skyldigheter

Styrelsen ansvarar för Bolagets yttersta ledning och tillsynen av och kontroll över ledningen.

Genom administrativa bestämmelser får styrelsen helt eller delvis delegera befogenheten att leda och företräda Bolaget

till en eller flera av sina ledamöter (verkställande direktörer) eller till tredje part (chefer).

Styrelsen ska särskilt ha följande ej överförbara och oförytterliga skyldigheter:

1. Bolagets yttersta ledning och utfärdande av nödvändiga instruktioner.
2. Fastställande av Bolagets organisation.
3. Strukturering av redovisningssystemet och de finansiella kontrollerna liksom av den finansiella planeringen i den mån detta krävs för att leda Bolaget.
4. Utnämning och entledigande av direktionens medlemmar och av personer som leder och företräder Bolaget samt av firmatecknare.
5. Den yttersta tillsynen över ledningen, särskilt avseende efterlevnaden av lagstiftning, denna bolagsordning samt förordningar och instruktioner.
6. Utarbetande av verksamhetsberättelsen och rapporten om ersättningar liksom förberedelse av bolagsstämman och genomförande av beslut från denna.
7. Anmälan till domstolen om Bolaget är på obestånd.
8. Godkännande av beslut som gäller senare inbetalning av kapital beträffande aktier som inte betalats till fullo.
9. Godkännande av beslut om ökning av aktiekapitalet samt sådana ändringar av bolagsordningen som detta kan föranleda.
10. Granskning av yrkesmässiga kvalifikationer för de särskilt behöriga revisorerna i de fall utnämning av dessa revisorer föreskrivs i lagen.

4.3 Organisation, Beslut, Protokoll

Kallelse till bolagsstämman ska ske när så krävs av Ordföranden eller, vid ordförandens frånvaro vice ordföranden, eller annan styrelseledamot. Kallelse till stämman ska också ske efter skriftlig och välgrundad begäran från någon av styrelseledamöterna.

Förfaranden och beslut som antagits av styrelsen ska registreras i protokoll som ska undertecknas av Styrelse-ordföranden och Sekreteraren.

Styrelsen konstituerar sig själv. Det krävs ingen besluts-mässighet rörande närvaro om den enda fråga som ska tas upp är inrättandet av en kapitalökning och påföljande ändring av bolagsordningen.

Beslut ska antas med en majoritet av rösterna från alla närvarande styrelseledamöter. Vid lika röstetal har stämmans ordförande utslagsröst.

Styrelsens beslut kan också antas skriftligt eller via e-post eller annan form av elektronisk kommunikation, om inte en ledamot kräver muntliga beslut. Beslut som antagits på

detta sätt ska vara lika bindande som beslut som antagits vid en faktisk stämman och ska antecknas i protokollet.

4.4 Ersättningsprinciper, Återbetalning av utlägg

Styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott har rätt till ersättning som motsvarar deras uppdrag. Ersättningen kan erläggas av Bolaget eller av ett dotter-bolag under förutsättning att den ryms inom den totala maximala ersättning som godkänts av bolagsstämman.

Ersättningen till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott ska vara rimlig, konkurrens-kraftig och resultatorienterad och i linje med Koncernens strategiska målsättningar och resultat.

Styrelseledamöterna och eventuella rådgivande utskott erhåller en fast ersättning och övriga tillämpliga ersättningsdelar som inte är resultatberoende. Bolaget kan betala styrelseledamöter och eventuella rådgivande utskott en resultatrelaterad ersättning.

Ersättningen till direktionsmedlemmar består av en fast ersättning och kan kompletteras med en resultat-komponent.

Resultatersättningens storlek till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott beror på de kvalitativa och kvantitativa mål och parametrar som fastställs av styrelsen. Styrelsen fastställer och bedömer målen och deras resultat eller delegerar denna uppgift till valberedningen och ersättningsutskottet. Behörigheten att fastställa de kvalitativa och kvantitativa målen och parametrarna anges i de administrativa bestämmelserna.

Den fasta ersättningen och eventuell resultatbaserad ersättning kan erläggas kontant eller genom tilldelning av egetkapitalinstrument, konverteringsrätter eller options-rätter eller andra rättigheter i egetkapitalinstrument.

Resultatbaserade ersättningsbelopp till styrelseledamot, direktionen eller eventuella rådgivande utskott ska, normalt, inte överstiga 200 procent av personens fasta ersättning. Den resultatbaserade ersättningen till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott utformas i detalj av styrelsen.

Styrelsen fastställer respektive ersättningsbelopp inom den ersättningsram som godkänts av bolagsstämman efter förslag från valberedningen och ersättningsutskottet.

Som en del av ersättningen till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott kan Bolaget även erbjuda aktierelaterade värdepapper, konverteringsrätter, optionsrätter eller andra rättigheter med underliggande aktierelaterade värdepapper. Vid tilldelning av aktierelaterade värdepapper, konverteringsrätter, optionsrätter eller andra rättigheter med underliggande aktierelaterade värdepapper motsvarar ersättningsbeloppet värdepapperens respektive de tilldelade rättigheternas värde, vid tiden för tilldelningen enligt allmänt vedertagna värderingsmetoder. Styrelsen får fastställa inläsningsperioder för värdepapperen respektive rättigheterna, och får fastställa när och under vilka omständigheter dessa

personer förvärvar ovillkorade rättigheter, enligt vilka villkor inlåsningsperioder utlöper och när dessa personer omedelbart förvärvar en ovillkorad rättighet (exempelvis om Bolaget får ny majoritetsägare, vid väsentlig omstrukturering eller då anställningsavtal avslutas på vissa sätt). Detaljerna ska fastställas av styrelsen.

Återbetalning av utlägg betraktas inte som ersättning. Bolaget får till styrelseledamöter och personer som styrelsen har anförtrott verkställande ledningsuppdrag återbetala utlägg med ett totalbelopp som redovisas i skattesyfte.

Om aktierelaterade värdepapper, konverteringsrätter, optionsrätter eller andra rättigheter med underliggande aktierelaterade värdepapper tilldelas styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott med anledning av deras roll som aktieägare i Bolaget (exempelvis teckningsrätter vid en kapitalökning, eller optionsrätter vid en kapitalminskning) ska detta inte betraktas som ersättning och omfattas inte av denna bestämmelse.

Ersättning till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott kan också utgå från andra företag i Koncernen, för tjänster som utförts för dessa. Styrelsen fastställer ersättningen baserat på marknadspriser för sådana tjänster.

4.5 Valberedning och Ersättningsutskott

Bolagsstämman väljer ledamöterna i valberedningen och ersättningsutskottet individuellt för en period av ett år som avslutas i samband med nästa årsstämma. Dessa ledamöter kan väljas om. Valberedningen och ersättningsutskottet består av minst tre ledamöter. Endast styrelseledamöter kan väljas. Valberedningen och ersättningsutskottet konstituerar sig själv, efter att styrelsen har valt ordförande för utskottet.

Om valberedningen och ersättningsutskottet inte är fulltalig kan styrelsen utnämna ersättare bland styrelseledamöterna i stället för de ledamöter som saknas, för en mandatperiod som löper till nästa ordinarie bolagsstämma.

Valberedningen och ersättningsutskottet har följande grundläggande skyldigheter och ansvarsområden (principer):

1. Utarbeta och regelbundet gå igenom ersättningspolicyn och principerna för ersättning och resultatkriterierna på ersättningsområdet, regelbundet gå igenom deras genomförande och lägga fram tillhörande förslag och rekommendationer till styrelsen.
2. Förbereda styrelsens alla relevanta beslut gällande ersättning till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott och lägga fram tillhörande förslag och rekommendationer till styrelsen.

För att utföra sitt uppdrag kan valberedningen och ersättningsutskottet samråda med andra personer och externa konsulter och be dem att delta i deras möten.

Styrelsen kan ge andra uppdrag och befogenheter till valberedningen och ersättningsutskottet. Styrelsen kan reglera valberedningens och ersättningsutskottets

organisation, arbetsmetod och rapportering i Organisationsbestämmelserna.

4.6 Lån och krediter

Lån och krediter till förmån för en styrelseledamot, direktionen eller någon rådgivande utskott kan endast beviljas till marknadsmässiga villkor.

4.7 Ytterligare uppdrag

Ledamöter i styrelsen och eventuella rådgivande utskott ska inte ha mer än (i) 15 ytterligare avlönade uppdrag, varav högst 5 i börsnoterade företag, och (ii) 10 ej verkställande poster i icke vinstdrivande juridiska personer eller obetalda poster. Återbetalning av utlägg betraktas emellertid inte som ersättning.

Medlemmar av direktionen ska inte ha mer än 3 ytterligare avlönade uppdrag. Styrelsen ska godkänna varje uppdrag i förväg som direktionen har.

Med uppdrag avses här är en funktion i den högsta ledningen och administrativa organ i andra juridiska personer som är skyldiga att registreras i bolagsregistret eller ett motsvarande utländskt register och som inte kontrolleras av Bolaget. Uppdrag i olika företag som tillhör samma koncern behandlas som ett uppdrag. Uppdrag som utförs av styrelseledamöter eller de personer som styrelsen har anförtrott den verkställande ledningen efter instruktion från Bolaget omfattas inte av begränsningarna i denna artikel.

4.8 Anställningsavtal och uppdragsavtal

Tidsbegränsad anställning och uppdragsavtal som fastställer ersättning till styrelseledamöter, direktionen eller eventuella rådgivande utskott får inte överstiga ett år.

Uppsägningstiden för ej tidsbegränsade anställningar och uppdragsavtal för styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott ska inte överstiga 6 månader.

4.9 Pensionsersättning utanför tjänstepensionssystemet

Ledamöterna i styrelsen, direktionen och eventuella rådgivande utskott kan erhålla pensionsersättning i enlighet med tillämplig inhemsk och utländsk socialförsäkringslag eller pensionsbestämmelser, inklusive eventuella kompletterande pensionsersättningar. Dessa pensionsersättningar utgör inte ersättning som ska godkännas.

Pensionsersättning från Bolaget, ett dotterbolag till Bolaget eller tredje part till styrelseledamöter, direktionen och eventuella rådgivande utskott som ligger utanför tjänstepensionssystemet är tillåtna upp till 100 procent av den årliga totala ersättningen till den aktuella personen.

Om en ledamot av styrelsen, direktionen eller eventuella rådgivande utskott drabbas av sjukdom eller olycksfall kan Bolaget fortsätta att betala lön till den ledamoten i enlighet med bestämmelser som utfärdats av styrelsen eller i enlighet med försäkringsersättningar. I samband med förtidspension kan Bolaget göra tillfälliga betalningar till den försäkrade personen eller ytterligare tillskott till förmånsinstitutionen som inte överstiger beloppet för den senaste totala årliga ersättningen för den aktuella ledamoten.

4.10 Godkännande av Ersättning vid bolagsstämman

Bolagsstämman godkänner förslagen från styrelsen rörande maximala ersättningsbelopp separat varje år med bindande effekt enligt följande:

1. Ersättning till styrelsen under mandatperioden fram till nästa bolagsstämma
2. Ersättning till det verkställande utskottet för räkenskapsåret som inleds efter årsstämman.
3. Ersättning till eventuella rådgivande utskott under mandatperioden fram till nästa bolagsstämma.

Om ett totalbelopp som godkänts som ersättning till direktionen inte är tillräckligt för att kompensera direktionen som utnämns efter beslutet vid bolagsstämman till början av följande godkännandeperiod, kan Bolaget utnyttja ytterligare ett belopp om högst 25 procent av det tidigare godkända maximala totalbeloppet per person för ersättning till direktionen för respektive godkännandeperiod. Bolagsstämman röstar inte om det utnyttjade ytterligare beloppet.

Utöver godkännandet enligt punkt 1 kan bolagsstämman årligen, efter begäran från styrelsen, separat och på ett bindande sätt godkänna en ökning av de godkända maximibeloppen för ersättning till styrelsen, direktionen eller eventuella rådgivande utskott för godkännandeperioder som pågår vid eller föregår respektive bolagsstämma. Styrelsen kan betala ut alla slag av ersättning ur de totala godkända beloppen respektive de ytterligare maximala beloppen.

Om ersättningen avvisas kan styrelsen lämna nya förslag vid samma bolagsstämma eller kalla till en extra bolagsstämma i detta syfte.

Styrelsen kan lämna rapporten om ersättning till bolagsstämman för konsultativ omröstning.

Bolaget kan ta ut en ansvarsförsäkring för styrelseledamöter och befattningshavare för ledamöterna i styrelsen, direktionen och eventuella rådgivande utskott och erlagga de avtalsmässiga premierna och inbetalningarna. Betalning av premierna eller andra inbetalningar betraktas inte som ersättning.

Ledamöter i styrelsen, direktionen och eventuella rådgivande utskott kan erhålla ersättning för tjänster eller arbete som utförts för företag som är direkt eller indirekt kontrollerade av Bolaget, i den mån som ersättningen skulle vara tillåtlig om den betalades direkt av Bolaget och i den mån som de hade godkänds av Bolagets bolagsstämma. Ersättningen som godkänts av bolagsstämman i enlighet med denna bestämmelse i bolagsordningen kan betalas av Bolaget och/eller ett eller flera dotterbolag till Bolaget.

Ersättning för en specifik period som omfattas av godkännande från bolagsstämman kan helt eller delvis betalas även efter att denna period avslutats, under förutsättning att den betalas för den period som godkännandet avser. I det fallet behöver ersättningen inte omfattas av något godkännande gällande perioden under vilken ersättningen betalas.

Vid uppsägning eller någon annan form av avslutande av ett anställningsavtal för en medlem av direktionen, vilket slutits för obestämd tid, kan Bolaget betala ersättningen till slutet av uppsägningstiden, även om den anställda befrias från sina skyldigheter och accepterar en ny post. Om en medlem av direktionen befrias från sina skyldigheter under ett tidsbegränsat anställningsavtal eller om det avslutas i förtid, gäller detsamma för den återstående tidsbegränsningen.

5. Revisor

Bolagsstämman väljer Bolagets revisor.

Revisorns mandatperiod ska vara ett år. Mandatperioden avslutas den dag Revisorn uppmanas att lägga fram den slutliga Revisionsberättelsen för bolagsstämman. Revisorn kan väljas om. Revisorn kan när som helst entledigas utan uppsägningstid.

Revisorn ska vara oberoende i den mening som avses i artikel 728 CO.

6. Räkenskapsår och Vinstutdelning

Räkenskapsåret för Bolaget ska fastställas av styrelsen.

Redovisningen ska avslutas vid slutet av varje räkenskapsår och de finansiella rapporterna överlämnas till revisorerna för granskning inom 4 månader efter att räkenskapsåret avslutats.

Bolagsstämman har rätt att besluta om vinstdisposition, enligt tillämpliga rättsliga bestämmelser, särskilt artikel 671 ff. CO. Styrelsen lämnar förslag till bolagsstämman om vinstdisposition.

Utdelning kan beslutas först efter att de avsättningar till stadgeenliga reserver som krävs har gjorts. Utöver stadgeenliga reserver kan andra reserver också uppkomma. All utdelning som aktieägare inte har gjort anspråk på inom fem år efter utbetalningsdagen är förverkad till Bolaget och tillfaller de allmänna reserverna.

7. Upplösning och likvidation

Om Bolaget skulle upplösas ska styrelsen genomföra likvidationen om inte bolagsstämman beslutar annat.

8. Kallelser och Meddelanden

Bolagets officiella publiceringar ska ske i den schweiziska officiella handelstidningen. Kallelser till aktieägare ska lämnas per post eller e-post om deras namn och adress är kända och om inte lagen föreskriver annat.

I händelse av diskrepans mellan den tyska versionen av Bolagets bolagsordning och den engelska versionen ska den tyska texten ha företräde.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

GODKÄNNANDE AV PROSPEKTET

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig nationell myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner endast Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller kraven på fullständighet, begriplighet och konsekvens i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för Bolaget eller av kvaliteten på värdepapperen som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av lämpligheten i att investera i dessa värdepapper.

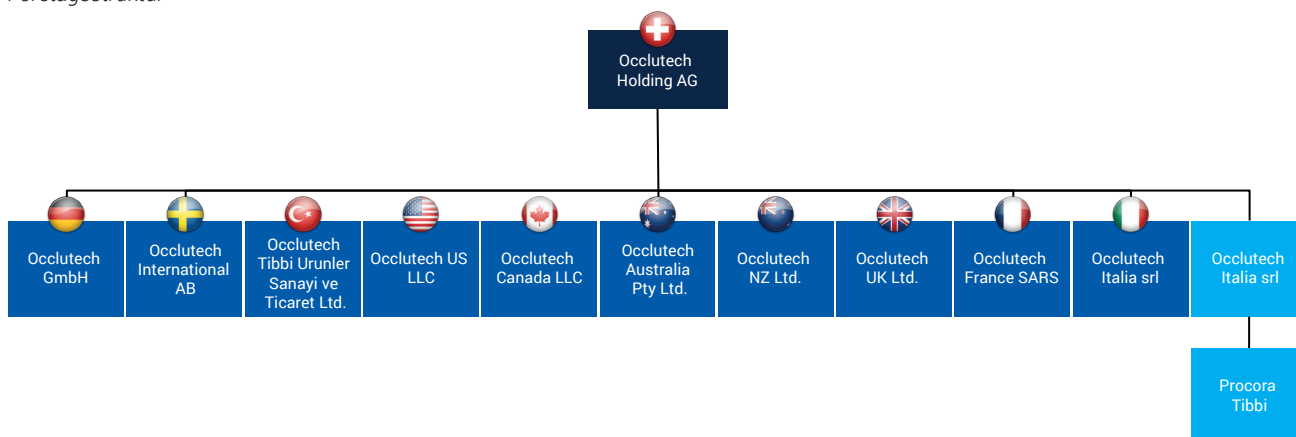
ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Occlutech Holding AG är ett schweiziskt publikt aktiebolag som bildades i Schweiz och registrerades hos det officiella bolagsregistret i kantonen Schaffhausen (Ty. *Handelsregisteramt des Kantons Schaffhausen*) den 12 december 2000. Bolagets firma registrerades den 7 september 2009. Bolagets organisationsnummer är CHE-101.329.851 och har sitt säte i Schaffhausen, Schweiz. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med schweizisk lag. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 506700J4B7X08Z441476. Bolaget har sitt huvudkontor på adressen Feldstrasse 22, 8200 Schaffhausen, Schweiz och kan nås på telefonnummer: +46 704 33 65 25. Bolagets webbplats är: occlutech.com.

LEGAL KONCERNSTRUKTUR

Occlutech Holding AG är moderbolag i en koncern bestående av tolv helägda dotterbolag. Nedan visas en organisationskarta över Koncernen.

Företagsstruktur



VÄSENTLIGA AVTAL

Distributionsavtal

Occlutech har ingått distributionsavtal med flera olika distributörer för att marknadsföra, sälja och distribuera sina produkter i syfte att utveckla och bibehålla en betydande volym av produktförsäljning. Occlutech har i första hand anlitat lokala företag som oberoende aktörer i specifika områden, snarare än att anlita en distributör inom en eller flera regioner.

Avsikten med distributionsmodellen är att ge distributörerna exklusiv rätt att marknadsföra, distribuera och sälja inom sitt fastställda område under Occlutechs varumärke. Occlutech har också generellt rätten att omvandla denna exklusiva rättighet till en icke exklusiv rätt genom att ge distributören tre månaders uppsägningstid och omvandla det exklusiva distributionsavtalet till ett icke exklusivt distributionsavtal.

Occlutech behåller alla varumärkes- och immateriella rättigheter, och distributörens användning av dessa rättigheter är begränsade till distributionsavtalets löptid. Distributörerna har endast tillåtelse att marknadsföra, distribuera och sälja

Occlutechs produkter med användning av godkända varumärken för marknadsföring, försäljning och distribution i syfte att bibehålla kvalitet och säkerställa konsekvent marknadsföring.

Distributörerna är i allmänhet skyldiga att uppfylla årliga inköpsmål och göra sitt bästa för att marknadsföra och sälja produkterna inom sitt territorium. Distributören måste köpa minst de kvantiteter av produkterna som anges i avtalet och dessa kvantiteter ökas med 25 procent varje år. Om distributören misslyckas med att uppnå de förutbestämda målen har Occlutech rätt att avsluta avtalet efter 30 dagars skriftlig uppsägningstid och omvandla det exklusiva distributionsavtalet till ett icke exklusivt distributionsavtal.

Occlutech arbetar vanligtvis med sina distributörer under minst ett eller två år, och om avtalet inte avslutas förnyas det automatiskt årligen i maximalt fem år då avtalet automatiskt upphör, om det inte uttryckligen förlängs av Occlutech och distributören före förfallodatum. Generellt har både Occlutech och dess distributörer rätt att avsluta distributionsavtalet efter den första perioden, under förutsättning att de meddelar det tre månader i förväg till den andra parten. Majoriteten av

Occlutechs distributionsavtal följer ett standardformat och merparten regleras av svensk lag.

MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Tyska skattemyndigheter har beslutat att ompröva Occlutechs koncerninterna transaktioner för perioden 2009–2011 och begränsa avdragsrätten för skattemässiga underskott från 2009. Beslutet har överklagats och har resulterat i en pågående skattetvist i domstol. Den nuvarande uppskattningen av tvistens maximala ekonomiska exponering uppgår till cirka 983 000 euro totalt plus lagstadgad ränta på 6 % fr.o.m. 2014.

Utöver vad som anges ovan är Bolaget inte, och har inte heller varit det under de senaste tolv månaderna, föremål för något myndighetsförfarande, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden (inbegripet ännu ej avgjorda förfaranden eller förfaranden som Bolaget är medvetet om att de kan uppstå) som kan ha eller nyligen har haft väsentlig inverkan på Koncernens finansiella ställning eller lönsamhet.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Occlutech har ett brett spektrum av immateriella tillgångar som skyddas av olika immateriella rättigheter, inklusive både registrerade patentansökningar och beviljade patent samt varumärken. Bolaget har etablerat en omfattande IP-täckning på viktiga relevanta marknader och har som mål att fortsätta göra det med förväntan om framtida kommersialiseringsmöjligheter. De stora marknaderna omfattar till exempel Europa, USA, Kina och Japan. Occlutech granskar varje månad IP-portföljen för att fatta strategiska beslut om varje specifikt patent och varumärke. På årsbasis görs en fullständig översyn av alla patentfamiljer för att fastställa strategiska åtgärder, utveckling av produkter samt riktning för IP-portföljen.

Patent

De första patenten lämnades in 2004 och sedan dess har patentportföljen stärkts. Bolaget har över 200 patent som täcker en mängd viktig design av nuvarande och framtida produkter, metoder för användning av dessa och tillverkningsmetoder för dessa. Designen av enheten lägger grunden till de viktigaste fördelarna med Occlutechs produkter och omfattas

av den egenutvecklade flätningen, den skruvlösa kulkopplingen och den flexibla och lättanvända anslutningen till pistolpushern.

Occlutech lämnar in allmänhet först in patentansökningar till Europeiska patentverket (EPO), och får därmed en noggrann granskning tidigt i patentprocessen. Internationella patentansökningar (s.k. PCT-ansökningar) lämnas in till Världsoorganisationen för immateriella rättigheter (WIPO) inom ett år från det att den europeiska ansökan lämnats in. Att utnyttja prioritetsåret för att lämna in en andra patentansökan ger en fördel med ett extra års skydd.

Amerikanska och andra internationella patentansökningar lämnas in från PCT-ansökan, till amerikanska patent- och registreringsverket (USPTO) och andra nationella patentverk, inom 30 månader från det att EPO lämnats in.

När ett patent beviljas görs en analys av patentansökan för att avgöra om det finns möjlighet att lämna in en avdelad ansökan eller en utökad ansökan. Occlutech utvecklar högteknologiska produkter, och många aspekter av patenterbara uppfinningar är ofta en del av en produkt eller en patentansökan. Det är därför av strategiskt värde att skydda mer än en aspekt i varje inlämnad ansökan. Det finns en kostnadsfördel med att kunna använda samma patenttext för flera patent. Genom att lämna in avdelade ansökningar och utökade ansökningar drar Occlutech nytta av att skapa en osäkerhet på marknaden, där det blir svårt för konkurrenter att använda det material som beskrivs i patenttexten, eftersom Occlutech kontinuerligt lämnar in nya patentkrav. Occlutech drar strategisk nytta av att täcka ett stort område för att skydda flera aspekter av en uppfinning genom att lämna in avdelade ansökningar.

Översikt över patenten

Bolaget har över 200 patent som täcker en mängd viktig design av nuvarande och framtida produkter, metoder för användning av dessa och tillverkningsmetoder för dessa. Koncernens produktportfölj skyddas huvudsakligen av sex patentfamiljer: (i) Kugel Occluder (P1090), (ii) Welding Method (P1080), (iii) Funnel Occluder (P1040), (iv) Flex II Braiding (P1203), (v) Atrial Flow Regulator (P1896) och (vi) Flex Delivery System (P1149). Patenten har godkänts i jurisdiktioner relevanta för Koncernen.

Tabellen nedan visar antalet för närvarande beviljade patent för Bolagets huvudprodukter:

Produkt	Land	Antal patent ¹⁾	Utgångsdatum
ASD Occluder	Brasilien, Kina, EP-patent, Frankrike (EP), Tyskland (EP), Italien (EP), Nederländerna (EP), Turkiet (EP), Storbritannien (EP), Irland (EP), Spanien (EP), Schweiz/Liechtenstein (EP), Indien, Japan, USA	101	2027-2031
PFO Occluder	Kina, EP-patent, Frankrike (EP), Tyskland (EP), Italien (EP), Turkiet (EP), Storbritannien (EP), Frankrike (EP), Irland (EP), Luxemburg (EP), Monaco (EP), Nederländerna (EP), Spanien (EP), Schweiz/Liechtenstein (EP), Japan, USA	70	2024-2030
Atrial Flow Regulator (AFR)	Kina, EP-patent, Frankrike (EP), Tyskland (EP), Italien (EP), Turkiet (EP), Storbritannien (EP), Belgien (EP), Frankrike (EP), Irland (EP), Luxemburg (EP), Monaco (EP), Nederländerna (EP), Spanien (EP), Schweiz/Liechtenstein (EP), Kanada, USA	82	2028-2035

1) Flera av Bolagets patent är överlappande och täcker mer än en produkt.

Varumärken

Varumärken har registrerats under utvecklingen av olika produkter och under utvecklingen av Bolaget. Occlutech har skyddat sina namn och varumärken genom europeiska och internationella varumärken, bland annat:

- "Occlutech" (beviljat i EU, Schweiz, USA, Japan, Kina, Australien, Tyskland, Storbritannien, Turkiet, Kanada, Brasilien, Hongkong samt har lämnat in en ansökan i flera andra länder)
- "Procora" och ett figurmärke för Procora (beviljat i EU, Schweiz, USA, Japan, Brasilien, Storbritannien, Turkiet, Australien, Hongkong, Singapore, Taiwan, Kanada samt har lämnat in en ansökan i flera andra länder)
- "AFR" (beviljat i EU, Schweiz, Japan, Taiwan, Storbritannien, Turkiet, Argentina, Brasilien, USA, Australien, Nya Zeeland, Kina, Hongkong, Singepore samt har lämnat in en ansökan i flera andra länder)
- "Figulla" (beviljat i Japan, Turkiet, Kanada, Kina samt Indien)
- "Accell" (beviljat i Sydkorea)

Domännamn

Koncernen innehar ett antal domännamn bland annat: Occlutech.net, occlutech.de, occlutech-jena.de, occlutech-germany.de, occlutech.com och occlutech.se där .se-domänen pekar till .com-domänen.

TILLSYNSKRAV

För medicintekniska produkter är en giltig CE-märkning av produkterna obligatoriskt för att lagenligt släppa ut dem på marknaden och ta dem i bruk inom EU. Korrekt CE-märkning av medicintekniska produkter med en högre riskklass än "I" kräver giltiga intyg som utfärdats av den valda tillsynsorganisationen (så kallat anmält organ). Detta gäller för de medicintekniska produkterna i fråga, exempelvis ockluderare och andra medicinska produkter, på grund av risken att de kategoriseras över klass I (för produkter för implantation vanligtvis klass III, för övriga produkter sannolikt IIa, b). Det anmälda organets intyg måste därför finnas och stödja CE-märkningen för varje modell eller linjer av ockluderare med Occlutechs varumärke eller andra produkter för att dessa ska kunna marknadsföras inom EU.

CE-märkningen innehas av ett enskilt företag i dess kapacitet av laglig tillverkare. CE-märkningen ger den lagliga tillverkaren tillstånd att släppa ut motsvarande CE-märkta produkter på marknaden i EU, exempelvis att göra dem tillgängliga på marknaden för första gången. Om den lagliga tillverkaren inte är bosatt inom EU kommer det företag som agerar som EU:s auktoriserade representant att använda sig av denna befogenhet.

Det är också känt att det för medicintekniska produkter av klass III som fortfarande är CE-märkta enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (MDD) (som grund för CE-märkning) krävs ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som (för produkter av klass III) vanligtvis bygger på tre intyg som utfärdas av det anmälda organet till stöd för varje CE-märkning:

- Intyg avseende MDD Bilaga 2 med undantag för avsnitt 4
- Intyg avseende MDD Bilaga 2 med undantag för avsnitt 4 och
- Intyg avseende ISO 13485:2016.

Status per modell av intyg och CE-märkning

Såsom visas i diagram 1 nedan är intyg utfärdade av det anmälda organet Dekra Certification GmbH och UDEM, för en specifik laglig tillverkare som stöder följande Occluderare eller produktlinjer:

Intyg	Utfärdat till tillverkare	Stödjer Occluderaremodell
MDD Bilaga 2 w/o (4), giltigt till 2024-03-25 Intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2022-03-23 ISO 13485:2016, löper ut 2023-07-01	Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve, Tic. Ltd., Turkiet	Occlutech® Perimembranous VSD Occluder
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-03-25 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-07-01	Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve, Tic. Ltd., Turkiet	Occlutech® Paravalvular Leak Device PLD
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-03-25 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2021-09-20 ISO 13485:2016, löper ut 2023-07-01	Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve, Tic. Ltd., Turkiet	Occlutech® Pistol Pusher
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-03-25 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-07-01	Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve, Tic. Ltd., Turkiet	Occlutech® PDA Occluder
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-03-25 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-07-01	Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve, Tic. Ltd., Turkiet	Occlutech® mVSD Occluder
MDD Bilaga 2 (4), sista giltighetsdatum 2024-03-25 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-07-01	Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve, Tic. Ltd., Turkiet	Occlutech® Atrial Flow Regulator
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-05-26 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-02-14 ISO 13485:2016, löper ut 2023-02-14	Occlutech GmbH	Occlutech Occlusion-Pusher
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-05-26 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-02-14	Occlutech GmbH	Occlutech Figulla® Flex II ASD Occluder
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-05-26 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-02-01 ISO 13485:2016, löper ut 2022-02-14	Occlutech GmbH	Occlutech® Delivery Set (ODS)
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-05-26 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-02-14	Occlutech GmbH	Occlutech Figulla® Flex II UNI Occluder
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-05-26 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-05-26 ISO 13485:2016, löper ut 2023-02-14	Occlutech GmbH	Occlutech Figulla® Flex II PFO Occluder
MDD Bilaga 2 (4), giltigt till 2024-05-26 MDD intyg om EG-konstruktionskontroll, giltigt till 2024-02-14 ISO 13485:2016, löper ut 2023-02-14	Occlutech GmbH	Occlutech® Sizing Balloon

FÖRSÄKRINGAR

Bolaget har försäkringar som omfattar allmänt ansvar och produktansvar, ansvar som rör styrelsen, verkställande direktören, personalen, olyckor och affärsresor. Bolaget anser att Koncernen har ett försäkringsskydd som omfattar den typen av skador och för de belopp som Bolaget anser vara det normala i branschen. Bolaget kan emellertid inte garantera att några krav som riktas direkt mot Bolaget eller Koncernen kommer att täckas in (vare sig i sin helhet eller delvis) av befintliga försäkringar eftersom försäkringar till sin natur är föremål för undantag samt begränsningar i de belopp som kan betalas ut från en försäkring.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Från den 30 juni 2021 fram till datumet för prospektet har Occlutech haft transaktioner mellan koncernbolag och närstående parter. Dessa transaktioner genomfördes på marknadsmässiga villkor och uppgick till 19 TEUR.

Från den 1 januari till den 30 juni 2021 har Occlutech haft transaktioner mellan koncernbolag och närstående parter. Dessa transaktioner har genomförts på marknadsmässiga villkor. Under första halvåret 2021 är det totala beloppet för redovisnings- och konsulttjänster med närstående parter -332 TEUR (-249).

Se not 26 i avsnittet "Historisk finansiell information" för information om transaktioner med närstående för räkenskapsåren 2020, 2019 och 2018.

STABILISERINGSÅTGÄRDER

I samband med Erbjudandet kan Carnegie ("Stabiliseringsmanagern"), på uppdrag av Joint Bookrunners, komma att övertilldela Depåbevis för att genomföra transaktioner som är utformade för att stabilisera, upprätthålla och på annat sätt stödja marknadspriset på Bolagets Depåbevis på en nivå över det som annars skulle råda på den öppna marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq First North Premier Growth Market, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i Depåbevisen på Nasdaq First North Premier Growth Market och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Stabiliseringsmanagern

har dock ingen skyldighet att vidta stabiliseringsåtgärder och det finns ingen garanti för att stabiliseringsåtgärder kommer att genomföras. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras till ett pris högre än priset i Erbjudandet.

Stabiliseringsmanagern kan använda Övertilldelningsoptionen för att övertilldela Depåbevis i syfte att möjliggöra stabiliseringsåtgärder. Stabiliseringsåtgärderna, om de genomförs, kan avbrytas när som helst utan något meddelande men måste avbrytas senast inom ovannämnda 30-dagarsperiod. Stabiliseringsmanagern måste senast vid utgången av den sjunde handelsdagen, efter att stabiliseringsåtgärderna har genomförts, i enlighet med artikel 5.4 i marknadsmissbruksförordningen (EU) 596/2014 (MAR) och Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/1052, offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts. Inom en vecka efter utgången av stabiliseringsperioden kommer Stabiliseringsmanagern, genom Bolaget, att offentliggöra huruvida stabiliseringsåtgärder utfördes, datum då stabiliseringen inleddes, datum då stabiliseringen senast genomfördes samt prisintervallet inom vilket stabilisering genomfördes för varje datum då stabiliseringsåtgärder genomfördes.

TECKNINGSÅTAGANDEN FRÅN CORNERSTONE-INVESTERARE I ERBJUDANDET

Bolaget har erhållit åtaganden från vissa externa investerare ("Cornerstoneinvestorer") om att, med föremål för vissa villkor och till samma pris som andra investerare, förvärva Depåbevis i Erbjudandet om totalt 400 MSEK (39 MEUR) motsvarande cirka 36 procent av Erbjudandet (beräknat efter Konverteringen under förutsättning att Erbjudandet blir fulltecknat och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet). Ingen ersättning utgår till de parter som har lämnat teckningsåtaganden. Åtagandena att förvärva aktier från Cornerstoneinvestorer ingicks i september 2021. Åtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrade medel eller liknande arrangemang. Det finns således en risk att Cornerstoneinvestorer inte kommer att erlägga betalning för Depåbevisen och att leverans av Depåbevis därför inte kan ske i samband med slutförandet av Erbjudandet, se även avsnitt "Riskfaktorer - Risker relaterade till Bolagets depåbevis och Erbjudandet - Inga säkerheter har ställts för Cornerstoneinvesternas åtaganden".

Inklusive Övertilldelningsoptionen och efter Konverteringen

Cornerstoneinvestorer	Åtagande om tecknande (Depåbevis)	Åtagande om tecknande (MSEK)	Andel av Depåbevis i Erbjudandet	Ägande efter noteringen (kapital och röster, %)
Fjärde AP-fonden	6 000 000	300	27	8
SEB Investment Management	2 000 000	100	9	3
Summa	8 000 000	400	36	10

ÅTAGANDE OM ATT AVSTÅ FRÅN ATT SÄLJA AKTIER (LOCK-UP)

Styrelsen, ledande befattningshavare, Huvudägaren samt aktieägare i Bolaget, som per dagen för Prospektet innehar totalt 77 procent av aktierna och rösterna i Bolaget, har åtagit sig gentemot Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner att

inte sälja aktier eller Depåbevis i Bolaget under en viss tid efter första handelsdagen för Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market ("Lock-up-perioden"). Överlåtelsebegränsningen är föremål för sedvanliga begränsningar och undantag, till exempel avyttring inom ramen för Erbjudandet, godtagandet av ett erbjudande till samtliga aktieägare i Bolaget

i enlighet med tillämpliga takeover-regler, försäljning eller annan avyttring av aktier eller Depåbevis som ett resultat av ett erbjudande från Bolaget gällande förvärv av egna aktier, eller där överföring av aktierna krävs till följd av legala, administrativa eller rättsliga krav. För styrelseledamöter, ledande befattningshavare och Huvudägaren är Lock-up-perioden 360 dagar. För övriga aktieägare som inte är styrelseledamöter eller ledande befattningshavare är Lock-up-perioden 180 dagar. Sedan Lock-up-perioden utlöp får aktier och Depåbevisen erbjudas till försäljning. Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner får medge undantag från dessa åtaganden.

I Placeringsavtalet (se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal*") kommer Bolaget att gentemot Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner förbinda sig att, med sedvanliga undantag och under en period om 360 dagar efter första handelsdagen för Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market, bland annat att inte utan Sole Global Coordinator och Joint Bookrunners skriftliga godkännande, besluta om eller föreslå för aktieägarna att bolagsstämman ska besluta att öka aktiekapitalet genom nyemission av aktier eller andra finansiella instrument.

PLACERINGSAVTAL

I enlighet med villkoren i ett avtal avseende placering av Depåbevis, som är avsett att ingås omkring den 28 september 2021 mellan Bolaget, Huvudägaren och Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner ("**Placeringsavtalet**") förbinder sig Bolaget att emittera de underliggande aktierna motsvarande Depåbevisen som ingår i Erbjudandet till de investerare som har förmedlats av Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner. Detta förutsätter dock att Erbjudandet inte avbryts dessförinnan.

Huvudägaren har för avsikt att lämna en Övertilldelningsoption som motsvarar ett åtagande att, på begäran av Sole Global Coordinator, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets Depåbevis på Nasdaq First North Premier Growth Market, sälja ytterligare högst 15 procent av antalet Depåbevis i Erbjudandet till ett pris motsvarande Erbjudandepriiset. Övertilldelningsoptionen får enbart utnyttjas för att täcka en övertilldelning i Erbjudandet men de Depåbevis som ryms inom Övertilldelningsoptionen kan också användas för eventuella stabiliseringsåtgärder (se vidare nedan under avsnittet "*Stabiliseringsåtgärder*"). Genom Placeringsavtalet lämnar Bolaget sedvanliga garantier och åtaganden gentemot Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner, bland annat avseende att informationen i Prospektet är korrekt, att Prospektet och Erbjudandet uppfyller kraven enligt tillämpliga lagar och förordningar, samt att det inte föreligger några legala eller andra hinder som förhindrar Bolaget från att ingå avtalet eller som skulle förhindra eller försvåra Erbjudandets genomförande.

I enlighet med Placeringsavtalet förutsätter Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner åtagande att förmedla investerare bland annat att garantierna som lämnats av Bolaget och Huvudägaren under Placeringsavtalet är korrekta och att inga händelser inträffar som har en så väsentlig negativ påverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet. Under sådana omständigheter har Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner rätt att säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen och Erbjudandet kan komma att avslutas. I sådana

fall kommer varken leverans av, eller betalning för, Depåbevis under Erbjudandet att genomföras. I enlighet med Placeringsavtalet har Bolaget, under förutsättning att sedvanliga förutsättningar är uppfyllda, åtagit sig att ersätta Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner om några krav riktas mot Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner eller om någon skada uppkommer.

RÅDGIVARES INTRESSEN

I samband med Erbjudandet tillhandahåller Joint Bookrunners, Carnegie Investment Bank AB (publ) och Bryan, Garnier & Co, finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget, tjänster för vilka de kommer att erhålla ersättning. Från tid till annan kan Joint Bookrunners komma att tillhandahålla tjänster till Bolaget, inom den ordinarie verksamheten och i samband med andra transaktioner, för vilka de kan erhålla ersättning. Bolagets Certified adviser FNCA Sweden AB äger inga aktier i Bolaget. Utöver vad som anges ovan finns det inga intressen eller engagemang som skulle kunna vara av väsentlig betydelse för Erbjudandet.

KOSTNADER RELATERADE TILL ERBJUDANDET

Bolagets kostnader i samband med Erbjudandet och upptagandet till handel på Nasdaq First North Growth Markets Premier förväntas uppgå till cirka 8,6 miljoner EUR. Dessa kostnader avser i huvudsak provisionersättning till Joint Bookrunners, skatter och juridisk rådgivning, revisorer samt tryckning och distribution av Prospektet.

SKATTEKONSEKVENSER FÖR INVESTERARE

Investerare uppmärksammas på att skattelagstiftningen i Schweiz, Sverige eller i en stat som investeraren har anknytning till eller sin skattehemvist i kan inverka på hur inkomsterna från värdepapperen beskattas. Varje aktieägare och innehavare av Depåbevis bör söka individuell rådgivning för att säkerställa de skattemässiga konsekvenser som kan uppkomma baserat på ägarens specifika situation, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och avtal.

HEMSIDOR OCH HYPERLÄNKAR SOM OMNÄMNS I PROSPEKTET

Prospektet innehåller vissa hänvisningar till webbplatser och hyperlänkar. Observera att informationen på dessa webbplatser och hyperlänkar inte har granskats och/eller godkänts av Finansinspektionen och att de är inte en del av Prospektet om det inte uttryckligen slås fast att denna information ingår i Prospektet via hänvisningar.

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Följande handlingar är tillgängliga vid Bolagets huvudkontor vardagar under kontorstid och på Bolagets webbplats www.Occlutech.com, under den period som Prospektet är giltigt:

1. Occlutech Holding AG:s bolagsordning; och
2. Occlutech Holding AG:s registreringsbevis.

ORDLISTA

Benämning	Förklaring
Aerob kapacitet	Maximal mängd syre som kroppen kan använda vid intensiv träning
Förmaksregulator	Produkt som skapar ett hålrum mellan hjärtats två förmak
	Bröstmärtor eller obehag som orsakas av kärlkramp
Stora kroppspulsådern	Den största artären som tillför kroppen med syresatt blod
Arytmier eller hjärtrytmrubbningar	Samlingsnamnet på flera olika tillstånd där hjärtats rytm inte fungerar normalt
Förmaksseptumdefekt	En förmaksseptumdefekt är en onormal öppning i väggen mellan vänster och höger förmak
Förmak	Hjärtats två övre hålrum
Förmaksseptumdefekt	Medfödd öppning mellan hjärtats två förmak som låter syrerikt blod läcka in i förmaket som är avsett för syrefattigt blod
Ballongseptostomi	Ballongseptostomi är en hjärtoperation där en kardiolog, via ett litet snitt i lumsken, använder en ballongkateter för att vidga medfödda hjärtfel som foramen ovale, patent foramen ovale eller förmaksseptumdefekt, med avsikt att öka blodets syresättning
Breakthrough Device Designation	Ett program hos FDA (US food and drug administration), USAs livsmedel och läkemedelsmyndighet som avser att påskynda utvecklingen och prioritera granskningen av medicintekniska produkter som ger mer effektiv behandling eller diagnos av livshotande eller oåterkalleligt försvagande sjukdomar eller tillstånd
Biventrikulär pacemaker, även kallas CRT eller hjärtsviktspacemaker.	En pacemaker/dosa som är kopplad till hjärtat. Placeras strax under patientens nyckelben med syftet att upptäcka oregelbundheter (i hjärtat) och skicka små elektriska signaler för att stabilisera dem
Kateter	Kateter är ett rörformat medicinskt "instrument", numera vanligtvis av olika plastmaterial, som är avsett att föras in i kroppen, för att man ska kunna tömma ut vätska, införa läkemedel, alternativt kunna införa andra medicinska instrument
Kryptogen	När orsaken till en sjukdom eller tillstånd är okänd säger man att sjukdomen är kryptogen, t ex kryptogen stroke
Avmättnad	En process som minskar mättnadsgraden
Diastoliskt	Det undre trycket. Tillstånd då hjärtat utvidgar sig (diastole) så att det kan tillföras nytt blod
Förstorat hjärta/dilated heart	Hjärtat har förstorats och kan inte pumpa blod lika effektivt
ECMO, extrakorporeal membranoxygenering	En modifierad hjärt- och lungmaskin som ger ett fullständigt utbyte av syre och koldioxid, som en konstgjord lunga
Ödem	Svullnad på grund av ansamling av vätska i kroppens vävnad
Ejektionsfraktion eller utstötningsfraktion	Ett mått på hur bra våra hjärtan pumpar ut blod vid varje hjärtslag
Embolisering	Ett ingrepp för att blockera ett eller flera blodkärl
Hjärtats innerhinna/endocardium	Hjärtats innerhinna
Dyspné, andnöd	Andnöd vid ansträngning
GPO	Gruppinköpsorganisation (Group Purchasing Organization)
Hjärtsvikt	Ett kroniskt, progressivt tillstånd där hjärtat inte klarar av att pumpa tillräckligt stora mängder blod för att tillgodose kroppens behov av blod och syre
HF	Hjärtsvikt, förkortning av engelskans Heart Failure
HFpEF	Hjärtsvikt med försvagad pumpförmåga
HFrEF	Hjärtsvikt med minskad fyllnadsförmåga
Intrakardiellt ultraljud	En metod för att kunna se hjärtats strukturer
En implanterbar defibrillator	Är en enhet som implanteras under huden med avsikt att upptäcka och via elektrisk chock, avhjälpa onormal hjärtrytm
Indikation	I medicinska sammanhang är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket en specifik behandling används
Interatrial shunt	Hål/ öppning i skiljeväggen mellan förmaken

Benämning	Förklaring
Interventionell kateterisering	Innebär att en mycket tunn slang (kateter) förs in i kärlsystemet via lumsken eller handleden och lirkas genom kärlträdet upp till hjärtat samtidigt som kontrastvätska sprutas in så att man kan se hela förloppet på en röntgenskärm
Investigational Device Exemption (IDE)	En undantagen medicinteknisk produkt som kan användas i en klinisk studie för att samla in säkerhets- och effektivitetsdata
Halsven	Hals(-...) Här: Halsvenerna är belägna nära matstrupen. De utgör en direkt och kort väg för att nå hjärtats högra förmak vid en hjärkateterisering
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)	Frågeformulär som används vid diagnostisering av försvagad hjärtmuskel
Viktig opinionsledare	Någon vars åsikter eller uttalande påverkar andra att tycka eller agera på ett liknande sätt
Vänsterkammare-ejektionsfraktion	Vänsterkammarens ejektionsfraktion beskriver hur stor andel av blodet i vänster kammare som effektivt pumpas ut till kroppen
Myocardium	Hjärtats muskelvävnad
New York Heart Association Functional Classification (NYHA)	NYHA-klassificeringen är ett system som publicerats av New York Heart Association för att klassificera hjärtsjukdomar efter allvarlighetsgrad, från klass 1 till 4
National Health Service United Kingdom (NHS)	Storbritanniens statliga hälso- och sjukvårdssystem
Obesitas	Övervikt eller fetma
Pediatrisk	Barn
Pulmonell arteriell hypertension (PAH)	En allvarlig sjukdom som innebär att lungornas blodkärl blir för trånga
Palliation	Palliativ vård är en tvärvetenskaplig medicinsk vårdmetod som syftar till att optimera livskvaliteten och lindra lidandet hos personer med allvarliga, komplexa sjukdomar
Palpitation	Upplevda avvikelser i hjärtrytmen som kännetecknas av hårda, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag
Paradoxal emboli	En (blod)propp som uppkommit i en systemisk ven passerar genom ett hål (en defekt) i hjärtskiljeväggen och blockerar en systemisk artär
Öppetstående ductus arteriosus (PDA)	Fosterförbindelsen mellan stora lungpulsådern och stora kroppspulsådern inte slutit sig på ett normalt sätt efter födseln
Perkutan	Genom huden
Perikardium	Hjärtsäcken, en tunn hinna som skyddar hjärtat
Patent foramen ovale (PFO)	Medfött hjärtfel. Ett litet hål/ slits mellan hjärtats förmak
Paravalvular läcka	Paravalvulärt läckage är ett läckage som orsakas av ett utrymme mellan patientens naturliga hjärtvävnad och en utbytt hjärtklaff
Strålningstid	Strålningstid
Sedering	Lugnande, sövande
Stenos	Förträngning av ett blodkärl på grund av avlagringar
Systoliskt	Systoliska blodtrycket är det högsta trycket
TEE, transesofageal ekokardiografi	Ultraljudsundersökning av hjärtat som utförs via matstrupen.
Kateterburen produkt.	En produkt som förs till hjärtat med en artärkateter, vanligtvis från lumsken
Hjärtkammare.	Hjärtats två nedre hålrum
Ventrikelseptumdefekt	En ventrikelseptumdefekt är en onormal öppning i hjärtväggen mellan vänster och höger kammare

HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

OREVIDERAD DELÅRSREPPORT I SAMMANDRAG PER SAMT FÖR DEN SEXMÅNADERSPERIOD SOM AVSLUTADES 30 JUNI 2021

	Sida
Koncernens resultaträkning	F-2
Koncernens rapport över totalresultat	F-3
Koncernens rapport över finansiell ställning	F-4
Koncernens rapport över kassaflöden	F-5
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	F-6
Noter till de finansiella rapporterna	F-7
Revisionsrapport	F-10

KONCERNREDOVISNING FÖR RÄKENSKAPSÅREN 31 DECEMBER 2020, 2019 OCH 2018

	Sida
Koncernens resultaträkning	F-12
Koncernens rapport över totalresultat	F-12
Koncernens rapport över finansiell ställning	F-13
Koncernens rapport över kassaflöden	F-14
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	F-15
Noter till de finansiella rapporterna	F-16
Revisors rapport avseende historisk finansiell information	F-42

Denna rapport är en icke auktoriserad översättning av originaldokumentet. Det engelska originalet är den officiellt antagna och godkända handlingen. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den engelskspråkiga versionen ha företräde.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(TEUR)	Not.	2021	2020
		januari - juni	januari - juni
		Ej reviderad	Ej reviderad
Nettoomsättning		14 643	12 830
Kostnader för sålda varor		-4 135	-3 135
Bruttoresultat		10 508	9 695
Forsknings- och utvecklingskostnader		-5 356	-4 878
Försäljningskostnader		-4 563	-4 811
Administrationskostnader		-5 557	-2 723
Övriga rörelseintäkter		193	292
Rörelseresultat (EBIT)		-4 775	-2 425
Finansiella intäkter		1 304	1 344
Finansiella kostnader		-1 998	-1 275
Finansiskt netto		-694	69
Resultat före skatt (EBT)		-5 469	-2 357
Skatt på periodens resultat		-706	-543
Periodens resultat		-6 176	-2 899
Resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-6 176	-2 899
Resultat per aktie (EUR)			
Före utspädning		-0,12	-0,07
Efter utspädning		-0,12	-0,07
Antal aktier, tusental¹⁾			
Före utspädning		53 464	42 131
Efter utspädning		53 464	42 131

1) Antalet aktier för samtliga rapporterade perioder har justerats för 1/10 aktiesplit som skedde den 30 juni 2021.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TEUR)	Not.	2021 januari - juni	2020 januari - juni
Periodens resultat		-6 176	-2 899
Övrigt totalresultat:			
Omvärdering av förmånsbestämda planer		–	-3
Poster som inte kommer att omklassificeras till Resultaträkningen		–	-3
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheten		46	-59
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen		46	-59
Övrigt totalresultat för perioden		46	-62
Summa totalresultat för perioden		-6 130	-2 961

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

(TEUR)	30 juni, 2021	30 juni 2020	31 december, 2020
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	3 174	2 081	2 603
Nyttjanderätter	3 326	2 742	2 434
Immateriella tillgångar	2 855	1 804	2 241
Övriga finansiella tillgångar	37	–	16
Uppskjutna skattefordringar	2 856	2 536	2 566
Summa anläggningstillgångar	12 248	9 163	9 860
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	6 816	6 162	6 736
Övriga kortfristiga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 295	889	710
Kundfordringar	5 207	5 371	4 157
Likvida medel	9 814	3 721	9 321
Summa omsättningstillgångar	23 132	16 142	20 924
SUMMA TILLGÅNGAR	35 381	25 306	30 784
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 471	3 423	3 822
Överskurs	53 000	33 984	41 179
Ansamlade förluster och andra reserver	-48 490	-39 325	-42 550
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	8 981	-1 918	2 451
<i>Långfristiga skulder</i>			
Räntebärande lån och skulder	2 561	1 149	2 945
Övriga skulder	2 519	1 937	1 720
Uppskjutna skatteskulder	1 065	504	906
Avsättningar	407	297	401
Summa långfristiga skulder	6 551	3 888	5 972
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Räntebärande lån och skulder	6 175	11 828	11 342
Derivat	5 912	5 919	5 413
Leverantörsskulder	1 756	1 547	1 370
Övriga skulder, upplupna kostnader, förutbetalda intäkter	6 006	4 043	4 236
Summa kortfristiga skulder	19 850	23 336	22 361
SUMMA SKULDER	26 401	27 224	28 333
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	35 381	25 306	30 784

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

(TEUR)	Not	2021 januari - juni	2020 januari - juni
Periodens resultat		-6 176	-2 899
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>			
Av- och nedskrivningar		736	660
Finansiella intäkter		-989	-1 328
Finansiella kostnader		1 677	694
Inkomstskatter		-131	350
Kostnader för aktierelaterade ersättningar		6	79
Omräkningsdifferenser (netto)		55	–
Övriga icke-kassaflödespåverkande poster		-352	-270
Rörelsens kassaflöde			
<i>Förändringar av rörelsekapitalet</i>			
Förändring av kundfordringar		-771	1 062
Förändring av övriga kortfristiga fordringar		-590	-33
Förändring av varulager		-468	-698
Förändring av leverantörsskulder och övriga skulder		2 542	-315
Summa förändringar av rörelsekapitalet		713	16
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-4 460	-2 697
<i>Kassaflöde från investeringsverksamheten</i>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-878	-617
Inbetalningar från försäljning av materiella anläggningstillgångar		–	–
Balansering av utgifter		-614	-437
Utgifter för programvaror		-21	–
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 513	-1 054
<i>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</i>			
Inbetalningar från upptagna lån		–	646
Återbetalning av lån		-5 730	-374
Inbetalningar vid emission av aktier, netto efter transaktionskostnader		12 356	220
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		6 626	492
Effekt av valutakursförändringar		-161	356
Ökning/minskning av likvida medel		493	-2 903
Likvida medel vid periodens början		9 321	6 624
Likvida medel vid periodens slut		9 814	3 721

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

(TEUR)	Not	Aktiekapital	Överkurs	Ansamlade förluster och övriga reserver	Summa eget kapital
Ingående balans per den 1 januari 2020		3 419	33 846	-36 473	793
Periodens resultat		–	–	-2 899	-2 899
Övrigt totalresultat för perioden		–	–	2	2
Summa totalresultat		–	–	-2 897	2 897
Aktierelaterade ersättningar		4	138	45	187
Summa transaktioner med aktieägare		4	138	45	187
Utgående balans per den 31 juni 2020		3 423	33 984	-39 325	-1 918
Ingående balans per den 1 januari 2021		3 822	41 179	-42 550	2 451
Periodens resultat		–	–	-6 175	-6 175
Övrigt totalresultat för perioden		–	–	46	46
Summa totalresultat		–	–	-6 129	-6 129
Aktieägartillskott		649	11 756	–	12 405
Aktierelaterade ersättningar		–	65	189	254
Summa transaktioner med aktieägare		649	11 821	189	12 659
Utgående balans per den 31 juni 2021		4 471	53 000	-48 490	8 981

NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

1. ALLMÄN INFORMATION

Occlutech Holding AG (nedan kallat bolaget) har sitt säte i Feldstrasse 22, 8200 Schaffhausen, Schweiz. Denna Delårsrapport omfattar bolaget och dess dotterbolag (tillsammans kallade "koncernen"). Koncernen är främst verksam inom utveckling, produktion och distribution av medicintekniska produkter.

Delårsrapport presenteras i euro (EUR) och alla värden är avrundade till närmaste tusental (TEUR), om inget annat anges. Koncernredovisningen är upprättad enligt principen om historiskt anskaffningsvärde med undantag för alla de tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

2. REDOVISNINGSPRINCIPER

Beredningsgrund

Koncernens konsoliderade räkenskaper har upprättats i enlighet med IFRS (International Financial Reporting Standards) som antagits av Europeiska unionen. Denna delårsrapport har utarbetats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Samma redovisnings- och värderingsmetoder har använts i denna delårsrapport som i Koncernens årsredovisning 2020, med undantag för ändringarna i de standarder som trädde i kraft den 1 januari 2021. Ändringarna i IFRS-standarder som trädde i kraft för räkenskapsperioder som börjar den 1 januari 2021 eller senare (Ändringar av IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 och IFRS 16 - Interest Rate Benchmark Reform (Phase 2)), hade ingen väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

För information om viktiga uppskattningar och bedömningar som gjorts av bolagets ledning vid upprättandet av delårsrapporten, se not 2 i koncernredovisning för 2020.

Antagande om fortsatt drift

Dessa delårsrapport har upprättats med utgångspunkt i att Koncernen kommer att fortsätta existera inom en överskådlig framtid.

Koncernen förnyade ett kortfristigt aktieägarlån på 6 MCHF år 2021, som förfaller den 31 december 2021. Det finns ingen garanti för att Koncernen kommer att kunna refinansiera detta lån före dess förfallodag, därför råder det betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta som fortsatt drift.

Under 2021 finansierades Koncernens verksamhet och tillväxt med aktieägarlån (för mer information om villkoren för aktieägarlån se not 6) och kapitaltillskott.

Inga finansiella arrangemang finns för att antingen refinansiera aktieägarlån eller ge ekonomiskt stöd för verksamheten år 2021. Eftersom Koncernen fortfarande är i en tillväxtfas och inkomstkällor inte är helt etablerade för att finansiera driftsutgifterna är gruppen beroende av yttre ekonomi. Detta kan väcka väsentliga tvivel om Koncernens förmåga att fortsätta att fortsätta sin verksamhet.

Som svar på dessa frågor överväger Koncernen att skaffa kapital genom en börsintroduktion. Det kan dock inte garanteras att Koncernen kan få ytterligare finansiering

3. NETTOOMSÄTTNING

Koncernen har endast ett rörelsesegment.

Koncernen verkar genom koncernens dotterbolag och genom distributörsnätverket i Europa, Stillahavsområdet (APAC), Amerika (som inkluderar Kanada, nord och syd Amerika) och Mellanöstern och Afrika (MEA).

Ingen enskild kund representerar 10% eller mer av koncernens totala intäkter.

Försäljningen i koncernen är inte väsentligt säsongsbetonad. Säsongsvariationer i vissa länder eller produktgrupper kompenseras i allmänhet inom koncernen.

Nettoomsättning per geografisk marknad

(TEUR)	januari – juni	
	2021	2020
Europa	10 138	8 306
APAC	1 828	1 884
Amerika	1 593	1 998
MEA	1 084	642
Totalt	14 643	12 830

Försäljningskanaler

(TEUR)	januari – juni	
	2021	2020
Direktmarknader	8 254	6 905
Distributörsmarknader	6 389	5 925
Totalt	14 643	12 830

4. BALANSERADE UTVECKLINGSKOSTNADER

Under sexmånadersperioden som slutade den 30 juni 2021, uppgick koncernens aktivering av utvecklingskostnader till 614 TEUR. De aktiverade projekten är pågående och avskrivningar har därför ännu inte börjat göras. Utgifterna som aktiveras är i huvudsak relaterade till existerande produkter på nya marknader.

(TEUR)	januari – juni	
	2021	2020
Ingående balans	2 241	1 367
Aktivering	614	437
Avskrivningar	–	–
Utgående balans	2 855	1 804

5. FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Tabellen nedan visar en jämförelse, per klass, mellan redovisade värden och verkliga värden på koncernens finansiella instrument som redovisas i de konsoliderade delårsrapporterna i sammandrag:

30 juni 2021 (TEUR)	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde					Jämförelse
	Upplupen kostnad	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt	Verkligt värde
Finansiella tillgångar						
Likvida medel eller motsvarande	9 814	–	–	–	9 814	
Finansiella skulder						
Lån och upplåning	6 236	–	–	–	6 236	
Derivat		–	–	5 912	5 912	
Säkerställt banklån	2 500	–	–	–	2 500	

31 december 2020 (TEUR)	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde					Jämförelse
	Upplupen kostnad	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt	Verkligt värde
Finansiella tillgångar						
Likvida medel eller motsvarande	9 321	–	–	–	9 321	
Finansiella skulder						
Lån och upplåning	12 454	–	–	–	12 454	
Derivat	–	–	–	5 413	5 413	
Säkerställt banklån	2 500	–	–	–	2 500	

Verkligt värde på kortfristiga finansiella tillgångar och skulder som redovisas till upplupet anskaffningsvärde antas approximera deras redovisade värde på grund av de finansiella instrumentens kortsiktiga karaktär.

Koncernen använder följande hierarki för att fastställa och upplysa om verkligt värde på finansiella instrument:

Nivå 1: Noterade priser (ej justerade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder

Nivå 2: Annan indata än noterade priser inkluderade inom nivå 1 som är observerbara för tillgången eller skulden, antingen direkt eller indirekt

Nivå 3: Tekniker som använder indata med en betydande effekt på det redovisade verkliga värdet och som inte baseras på observerbara marknadsdata.

(TEUR)	30 juni 2021	30 juni 2020	31 december 2020
Banklån	2 500	500	2 500
Lån från aktieägare	6 236	12 477	11 011
Övriga lån	–	–	776
Totalt	8 736	12 977	14 287
Kortfristiga	6 175	11 828	11 342
Långfristiga	2 561	1 149	2 945
Totalt	8 736	12 977	14 287

7. LEASINGSKULDER

6. RÄNTEBÄRANDE LÅN OCH SKULDER

I februari 2021 emitterade bolaget 702 247 nya aktier med en likvid på 12,5 miljoner EUR för att finansiera sina pågående regulatoriska och kliniska insatser och för att ersätta de ovannämnda kreditfaciliteterna.

Samtidigt återbetalades befintliga aktieägarlån med ett nominellt värde på MCHF 12 och ersattes med ett nytt lån på MCHF 6 med en räntesats på 7 procent plus månadsvis utfärdande av warranter motsvarande 0,05 procent av bolagets aktiekapital med förfallodatum 31 december 2021.

(TEUR)	30 juni 2021	30 juni 2020	31 december 2020
Leasingskuld			
Kortfristig	885	861	872
Långfristig	2 354	1 836	1 519
Summa leasingskuld	3 239	2 697	2 392

8. EGET KAPITAL

Antal aktier	30 juni 2021	30 juni, 2020	31 december, 2020
Utestående den 1 januari	4 634 420	4 200 665	4 200 665
Emitterade 16 mars 2020 utifrån bemyndigande	–	12 407	12 407
Emitterade 16 november 2020 utifrån bemyndigande			421 348
Emitterade 2 mars 2021 utifrån bemyndigande	702 247	–	–
Emitterade 24 juni 2021 utifrån bemyndigande	9 811		
Split 30 Juni 2021 10:1, till nominellt värde	48 118 302	–	–
Utestående av perioden	53 464 780	4 213 072	4 634 420

Kapitalökningar genomfördes i mars 2021 genom emission av 702 247 nya aktier för 17,80 EUR per aktie med en nettointäkt på 12,4 MEUR, och i juni 2021 genom emission av 9 811 aktier till ledningen inom ramen för aktiebonusplanen för den verkställande ledningen.

Den 30 juni 2021 godkände aktieägarna en aktiesplit på 1 till 10, vilket minskar det nominella värdet från 1,00 CHF till 0,10 CHF per aktie. Bolagets fullt betalda aktiekapital uppgår till 5 346 478 CHF och är uppdelat i 53 464 780 registrerade aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF vardera.

8.1 BEMYNDIGANDE ATT EMITTERA YTTERLIGARE AKTIER

Styrelsen har bemyndigats att öka aktiekapitalet i en eller flera omgångar inom två år från och med den 30 juni 2021 med högst 1 867 833,00 CHF, genom att emittera högst 1 867 833,00 fullt inbetalda registrerade aktier. Ökningar genom bindande teckningsåtaganden eller delbelopp är tillåtna.

8.2 VILLKORAT AKTIEKAPITAL FÖR ANSTÄLLDAS DEL-ÄGARSKAP

Aktiekapitalet kan ökas med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt genom emission av upp till 13 341 667 till fullo betalda aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF per aktie, upp till ett belopp om 1 334 166,70 CHF, genom att utnyttja optionsrätter som kan ges till Bolagets eller dotterbolags anställda och styrelseledamöter enligt en eller flera incitamentsplaner som ska godkännas eller har godkänts av styrelsen.

8.3 VILLKORAT AKTIEKAPITAL FÖR FINANSIERING, FÖRVÄRV OCH ÖVRIGA SYFTEN

Aktiekapitalet kan ökas med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt genom emission av upp till 13 341 667 till fullo betalda aktier med ett nominellt värde på 0,10 CHF vardera, upp till ett belopp om 1 334 166,70 CHF, genom att utnyttja eller tvångsinlösa konverteringsrätter, utbytesrätter, optioner, warranter eller liknande teckningsrätter som kan ges till aktieägare eller enbart tredje part, eller i samband med obligationer, växlar, optioner, warranter eller andra värdepapper eller avtalsenliga skyldigheter för Bolaget eller något av dess dotterbolag (nedan gemensamt "Finansiella Instrument").

Företrädesrätten för befintliga aktieägare ska bortses ifrån vid utnyttjande av eventuella finansiella instrument i samband med aktieemissioner.

9. VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Inga väsentliga händelser har inträffat.

REVISIONSRAPPORT

Deloitte.

Deloitte AG
Pfingstweidstrasse 11
8005 Zürich
Switzerland

Phone: +41 (0)58 279 6000
Fax: +41 (0)58 279 6600
www.deloitte.ch

Denna rapport är en icke auktoriserad översättning av originaldokumentet. Det engelska originalet är den officiellt antagna och godkända handlingen. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den engelskspråkiga versionen ha företräde.

RAPPORT FRÅN DEN OBEROENDE REVISORN OM GRANSKNING AV DELÅRSINFORMATION

Till styrelsen för
OCCLUTECH HOLDING AG, SCHAFFHAUSEN

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade konsoliderade delårsredovisningen för Occlutech Holding AG och dess dotterbolag (koncernen), som består av koncernens finansiella ställning per den 30 juni 2021 och den konsoliderade resultaträkningen och övriga totalresultat, den konsoliderade förändringar i eget kapital och koncernens kassaflödesanalyser för den sexmånadersperiod som slutade per detta datum samt en sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar ("delårsbokslutet"). Det är styrelsen och företagsledningen som har ansvaret för att upprätta och rättvisande presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med den internationella redovisningsstandarden IAS 34 - Delårsrapportering. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga gransknings-

åtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt internationella revisionsstandards har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte framkommit några omständigheter som ger oss anledning att anse att den bifogade finansiella delårsinformation inte, i alla väsentligt, ger en rättvisande bild av företagets finansiella ställning per den 30 juni 2021 samt av dess finansiella resultat och kassaflöde för den sexmånadersperiod som avslutades per detta datum i enlighet med den internationella redovisningsstandarden IAS 34 - Delårsrapportering.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

De medföljande finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att Bolaget kommer att fortsätta som ett löpande företag. Som diskuteras i not 2 till de finansiella rapporterna har företaget svårt att generera tillräckligt med kassaflöde för att uppfylla sina åtaganden och upprätthålla sin verksamhet, och har uppgett att det finns en väsentlig osäkerhet som kan väcka betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta som en fortsatt verksamhet. Ledningens utvärdering av händelserna och förhållandena och ledningens planer avseende dessa frågor beskrivs också i not 2. Bokslutet innehåller inga justeringar som kan uppstå till följd av denna osäkerhet. Vår åsikt är inte ändrad i denna fråga.

Zürich, den 9 september 2021

Deloitte AG



Matthias Gschwend
Licensierad granskningsexpert



Dominik Voegtli
Licensierad granskningsexpert

**KONCERNREDOVISNING FÖR ÅREN SOM SLUTADE
31 DECEMBER 2020, 2019 OCH 2018**

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

I tusental euro (TEUR)	Not	2020	2019	2018
Nettoomsättning	3	26 702	30 875	26 423
Kostnader för sålda varor		-6 620	-7 852	-5 885
Bruttovinst		20 082	23 023	20 538
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-9 440	-6 513	-4 417
Försäljningskostnader	5	-9 851	-11 277	-8 941
Administrationskostnader	5,6	-6 766	-5 601	-4 392
Övriga rörelseintäkter	4	573	636	368
Rörelseresultat		-5 402	268	3 156
Finansiella intäkter	7	2 136	421	96
Finansiella kostnader	7	-1 671	-4 358	-3 021
Resultat före skatt		-4 937	-3 669	231
Skatt på årets resultat	8	-1 109	-523	-1 073
Årets resultat		-6 046	-4 192	-842
Resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-6 046	-4 192	-842
Resultat per aktie:	9			
Före utspädning, EUR		-1,42	-1,04	-0,21
Efter utspädning, EUR		-1,42	-1,04	-0,21
Antal aktier:				
Före utspädning, antal tusen		4 263	4 031	3 986
Efter utspädning, antal tusen		4 263	4 031	3 986

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

i TEUR	Not	2020	2019	2018
Årets resultat		-6 046	-4 192	-842
Övrigt totalresultat				
Omvärdering av förmånsbestämda planer		-5	-26	-4
Poster som inte kommer att omklassificeras till resultaträkningen		-5	-26	-4
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-118	166	-27
Poster som kan omklassificeras senare till resultaträkningen		-118	166	-27
Övrigt totalresultat för året		-123	140	-31
Summa totalresultat för året		-6 169	-4 052	-873

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

TILLGÅNGAR

i TEUR

	Not	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	10	2 603	1 676	1 504
Nyttjanderätter	12	2 434	3 051	1 808
Immateriella tillgångar	11	2 241	1 367	1 077
Övriga finansiella tillgångar		16	16	0
Uppskjutna skattefordringar	8	2 566	2 524	2 040
Summa anläggningstillgångar		9 860	8 634	6 429
Omsättningstillgångar				
Varulager	13	6 736	5 116	4 213
Övriga kortfristiga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	710	1 475	1 552
Kundfordringar	14	4 157	6 395	7 000
Likvida medel		9 321	6 624	4 773
Summa omsättningstillgångar		20 924	19 610	17 538
Summa tillgångar		30 784	28 244	23 967

SKULDER OCH EGET KAPITAL

i TEUR

Eget kapital				
Aktiekapital	15	3 822	3 419	3 224
Övrigt tillskjutet kapital	15	41 179	33 846	29 361
Ansamlade förluster och andra reserver	15	-42 550	-36 472	-33 089
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		2 451	793	-504
Långfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	17	2 945	1 375	7 370
Derivat	17	0	0	5 310
Övriga skulder	19, 20, 21	1 720	2 154	1 326
Uppskjutna skatteskulder	8	906	624	479
Avsättningar	22	401	375	333
Summa långfristiga skulder		5 972	4 528	14 818
Kortfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	17	11 342	10 646	4 522
Derivat	17	5 413	6 960	0
Leverantörsskulder	18	1 370	1 910	1 952
Övriga skulder, upplupna kostnader, förutbetalda intäkter	19, 20, 21	4 236	3 407	3 179
Summa kortfristiga skulder		22 361	22 923	9 653
Summa skulder		28 333	27 451	24 471
Summa skulder och eget kapital		30 784	28 244	23 967

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

i TEUR	Not	2020	2019	2018
Förlust för året		-6 046	-4 192	-842
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>				
Av- och nedskrivningar	10, 11, 12	1 408	1 006	774
Finansiella intäkter	7	-1 834	-374	-26
Finansiella kostnader	7	904	3 504	2 157
Inkomstskatter	8	241	-434	139
Kostnader för aktierelaterade ersättningar	16	91	667	157
Omräkningsdifferenser (netto)		181	-408	-382
Övriga icke-kassaflödespåverkande poster ¹		-130	-1 141	32
Rörelsens kassaflöde				
<i>Förändringar av rörelsekapitalet</i>				
Förändring av kundfordringar	14	1 474	-361	-1 672
Förändring av övriga kortfristiga fordringar	14	746	16	-259
Förändring av varulager	13	-2 563	-537	-1 384
Förändring av leverantörsskulder och övriga skulder	18	482	-170	556
Summa förändringar av rörelsekapitalet		139	-1 052	-2 759
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-5 046	-2 422	-750
<i>Kassautflöden från investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av dotterbolag		0	0	-725
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	10	-1 428	-541	-677
Inbetalningar från försäljning av materiella anläggningstillgångar	10	1	1	2
Balansering av utgifter	11	-835	-240	-1 077
Utgifter för programvaror	21	-39	-50	0
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 301	-830	-2 477
<i>Kassaflöden från finansieringsverksamheten</i>				
Inbetalningar från upptagna lån	17	2 857	0	0
Återbetalning av lån	17	0	-67	-70
Inbetalningar vid emission av aktier, netto efter transaktionskostnader	16	7 440	4 455	0
Summa kassaflöde från finansieringsaktiviteten		10 297	4 388	-70
Effekt av valutakursförändringar		-253	715	338
Minskning/ökning av likvida medel		2 697	1 851	-2 959
Likvida medel vid årets början		6 624	4 773	7 732
Likvida medel vid årets slut		9 321	6 624	4 773

KOMPLETTERANDE INFORMATION:

i TEUR	2020	2019	2018
Betalda räntor	-813	-787	-779
Betalda inkomstskatter	-594	-1 138	-659

¹) Inkluderar icke-kontant lagerjustering och icke-kontantjustering av nyttjanderättstillgångar.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL PER 31 DECEMBER 2020

i TEUR	Not	Aktie- kapital	Övrigt kapital	Balanserad vinst och övriga reserver	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
Ingående balans per den 1 januari 2018		3 216	29 247	-32 445	0	18
Årets resultat				-842		-842
Övrigt totalresultat för året				-31		-31
Summa totalresultat				-873	0	-873
Aktierelaterade ersättningar	16	8	114	229		351
Totala transaktioner med aktieägare		8	114	229	0	351
Utgående balans per den 31 december 2018		3 224	29 360	-33 089	0	-504
Årets resultat				-4 191		-4 191
Övrigt totalresultat för året				140		140
Summa totalresultat				-4 051	0	-4 051
Aktieägartillskott	15	183	4 272			4 455
Aktierelaterade ersättningar	16	12	214	667		893
Totala transaktioner med aktieägare		195	4 486	667	0	5 348
Utgående balans per den 31 december 2019		3 419	33 846	-36 472	0	793
Årets resultat				-6 046		-6 046
Övrigt totalresultat för året				-123		-123
Summa totalresultat				-6 169		-6 169
Aktieägartillskott	15	394	7 046			7 440
Aktierelaterade ersättningar	16	9	287	91		387
Totala transaktioner med aktieägare		403	7 333	91		7 827
Utgående balans per den 31 december 2020		3 822	41 179	-42 550	0	2 451

NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

1. INFORMATION OM KONCERNEN

1.1 BAKGRUND OCH RAPPORTERANDE ENHET

Occlutech Holding AG ("bolaget") har sitt säte i Feldstrasse 22, 8200 Schaffhausen, Schweiz. Dessa koncernredovisningar omfattar bolaget och dess dotterbolag (tillsammans benämnt "Koncernen"). Koncernen är främst involverad i utveckling, produktion och distribution av medicintekniska produkter.

De företag som ingår i koncernredovisningen anges i not 24.

Dessa koncernredovisningar godkändes den 25 juni 2021 av bolagets styrelse.

2. SAMMANFATTNING AV BETYDANDE REDOVISNINGSPRINCIPER

2.1 GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen per den 31 december 2020 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") som antagits av Europeiska unionen (EU).

För alla perioder fram till och med året som slutade den 31 december 2019 upprättade koncernen sina finansiella rapporter i enlighet med lokala allmänt accepterade redovisningsprinciper (SWISS GAAP). Dessa finansiella rapporter för året som slutade den 31 december 2020 är de första som koncernen har upprättat i enlighet med IFRS. Se not 2.6 för information om hur koncernen tillämpade IFRS.

Koncernredovisningen presenteras i euro (EUR) och alla belopp avrundas till närmaste tusen (TEUR), om inte annat anges. Koncernredovisningen upprättas på grundval av historiska anskaffningsvärden förutom alla de tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

2.2 ANTAGANDE OM FORTSATT DRIFT

Dessa koncernredovisningar har upprättats med utgångspunkt i att Koncernen kommer att fortsätta existera inom en överskådlig framtid.

Koncernen förnyade ett kortfristigt aktieägarlån på 6 MCHF år 2021, som förfaller den 31 december 2021. Det finns ingen garanti för att Koncernen kommer att kunna refinansiera detta lån före dess förfallodag, därför råder det betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta som fortsatt drift.

Under 2018, 2019 och 2020 finansierades Koncernens verksamhet och tillväxt med aktieägarlån (för mer information om villkoren för aktieägarlånet se not 17) och kapitaltillskott. Inga finansiella arrangemang finns för att antingen refinansiera aktieägarlånet eller ge ekonomiskt stöd för verksamheten år 2021. Eftersom Koncernen fortfarande är i en tillväxtfas och inkomstkällor inte är helt etablerade för att finansiera driftsutgifterna är gruppen beroende av yttre ekonomi. Detta kan väcka väsentliga tvivel om Koncernens förmåga att fortsätta att fortsätta sin verksamhet.

Som svar på dessa frågor överväger Koncernen att skaffa kapital genom en börsintroduktion. Det kan dock inte garanteras att Koncernen kan få ytterligare finansiering.

2.3 GRUND FÖR KONSOLIDERING

Dotterbolag är alla de företag som koncernen har kontroll över. Koncernen kontrollerar ett företag när koncernen exponeras för, eller har rätt till, rörliga avkastningar från sitt engagemang i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande över företaget. Rörelser som förvärvats under året konsolideras från och med det datum då kontrollen överförs till koncernen och de rörelser som avyttras under året konsolideras fram till den dag då kontrollen övergår från koncernen. Koncerninterna poster, transaktioner och tillhörande realiserade resultat elimineras i sin helhet.

2.4 KVITTNING AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH FINANSIELLA SKULDER

Finansiella tillgångar och finansiella skulder kvittas och nettobeloppet redovisas i rapporten över finansiell ställning, när och endast när, koncernen har en befintlig legal, verkställbar rätt att kvitta beloppen och avser att antingen reglera på nettobasis eller att realisera tillgången och reglera skulden samtidigt.

2.5 VÄSENTLIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Upprättandet av koncernredovisningen kräver att företagsledningen gör antaganden och uppskattningar som påverkar de redovisade beloppen för kostnader, tillgångar och skulder vid balansdagen. Om sådana antaganden och uppskattningar i framtiden avviker från de faktiska omständigheterna kommer de ursprungliga antagandena och uppskattningarna att ändras efter behov under det år då omständigheterna ändras. Värderingen av följande väsentliga ställningstaganden baseras på väsentliga uppskattningar i redovisningen och bedömningar:

Immateriella tillgångar - balanserade utgifter - Utgifter för utveckling på produktnivå balanseras när följande kriterier är uppfyllda och koncernen kan påvisa att följande kumulativa krav är uppfyllda:

- Teknisk möjlighet att färdigställa den immateriella tillgången så att tillgången kommer att vara tillgänglig för användning eller försäljning
- Dess avsikt att färdigställa och dess förmåga och avsikt att använda eller sälja tillgången
- Hur tillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar
- Tillgången på resurser för att färdigställa tillgången
- Förmågan att på ett tillförlitligt sätt beräkna utgifterna under utvecklingen.

Forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller ovan nämnda kriterier kostnadsförs i takt med att de uppstår.

Övriga immateriella tillgångar består främst av implementeringskostnader relaterade till IT-system.

Efter första redovisningen av utvecklingsutgifterna som en tillgång redovisas tillgången till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Tillgången börjar skrivas av när utvecklingen är avslutad och tillgången är tillgänglig för användning (dvs. när marknadsintroduktionen har ägt rum). Den skrivs av över förväntad nyttjandeperiod. Under utvecklingsfasen prövas den immateriella tillgången årligen för nedskrivningsbehov.

Företagsledningen är skyldig att göra uppskattningar och bedömningar avseende utvecklingen och finansieringen av immateriella tillgångar som ännu inte tagits i bruk. Koncernen är exponerad för utvecklingsrisker avseende slutförandet av utvecklingsarbetet och lanseringen av dess produkter. Utvecklingsrisk innefattar risken för att produkten inte får godkännande av myndigheterna och därför är teknisk genomförbarhet inte given. Finansieringsrisk föreligger om koncernen inte kan få tillräcklig finansiering och/eller om kassaflöden från befintliga produkter inte tillräckligt finansierar utveckling och kommersialisering av produkter som fortfarande är under utveckling. Dessa bedömningar är en del av ställningstagandet kring om ovannämnda kriterier är uppfyllda för att balansera utvecklingsutgifter.

Den 31 december var det redovisade värdet av balanserade utvecklingsutgifter 1 002 TEUR för 2020, 871 TEUR för 2019 och 1 068 TEUR för 2018.

Uppskjuten skattefordran - redovisning - Uppskjuten skattefordran redovisas när det är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga mot vilka de uppskjutna skattefordringarna kan utnyttjas. Vid varje balansdag omvärderar koncernen ej redovisade uppskjutna skattefordringar och redovisat värde på uppskjutna skattefordringar. Koncernen redovisar en tidigare ej redovisad uppskjuten skattefordran i den utsträckning det har blivit sannolikt att framtida skattepliktiga överskott kommer att göra det möjligt för den uppskjutna skattefordran att återvinnas. Koncernen minskar däremot det redovisade värdet på en uppskjuten skattefordran i den utsträckning det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att en del, eller hela, den uppskjutna skattefordran ska kunna utnyttjas. Företagsledningen ansvarar för uppskattningar och bedömningar avseende redovisning av uppskjutna skattefordringar på grund av osäkerheten kring uppskattningen av sannolika framtida skattepliktiga överskott.

Reserv för förväntade kreditförluster (ECL) på kundfordringar - Koncernen använder en reservsättningsmatris för att beräkna ECL för kundfordringar och avtalstillgångar. Reservavsättningsnivåerna baseras på antalet överskridna förfallodagar för grupper av olika kundsegment som har liknande förlustmönster (dvs. utifrån geografi, produkttyp, kundtyp och kreditbetyg och förlusttäckning genom kreditlöften och andra former av kreditförsäkringar).

Reservsättningsmatrisen baseras initialt på koncernens historiska, observerade fallissemangsnivåer. Koncernen kalibrerar matrisen genom att justera de historiska, faktiska kreditförlustnivåerna med framåtblickande information. Till exempel, om prognostiserade ekonomiska förhållanden (dvs. bruttonationalprodukten) förväntas försämrats under nästa år, vilket kan leda till ett ökat antal fallissemang inom tillverkningssektorn, justeras de historiska observerade fallissemangsnivåerna. Vid varje rapporteringsdatum uppdateras de historiska observerade fallissemangsnivåerna och förändringar i de framåtblickande uppskattningarna analyseras.

Bedömningen av korrelationen mellan historiska, observerade fallissemangsnivåer, prognostiserade ekonomiska förhållanden och ECL är en betydande uppskattning. ECL-beloppet är känsligt för förändringar i omständigheter och för prognostiserade ekonomiska förhållanden. Koncernens historiska kreditförluster

och prognoser för ekonomiska förhållanden kanske inte heller är representativa för kundens faktiska fallissemang i framtiden. Informationen om ECL om koncernens kundfordringar och kontraktstillgångar redovisas i not 14.

2.6 FÖRSTA GÅNGEN IFRS TILLÄMPAS

De finansiella rapporterna för året som slutade den 31 december 2020 är de första som koncernen har upprättat i enlighet med IFRS. För perioder fram till och med året som slutade 31 december 2019 upprättade koncernen sina finansiella rapporter i enlighet med lokala allmänt accepterade redovisningsprinciper (Swiss GAAP).

Följaktligen har koncernen upprättat finansiella rapporter som överensstämmer med IFRS som är tillämpliga per den 31 december 2020, tillsammans med jämförelseperiodernas data för åren som slutade den 31 december 2019 och december 2018, såsom beskrivs i sammanfattningen av betydande redovisningsprinciper. Vid upprättandet av de finansiella rapporterna upprättades koncernens öppningsbalanser i rapporten över finansiell ställning den 1 januari 2018, vilket är koncernens övergångsdatum till IFRS. Denna not förklarar de huvudsakliga justeringar som gjorts av koncernen vid omräkning av dess finansiella rapporter enligt Swiss GAAP, inklusive rapporten över finansiell ställning per den 1 januari 2018 och de finansiella rapporterna per och för året som slutade 31 december 2018 och 31 december 2019.

2.6.1 Tillämpade undantag

IFRS 1 tillåter förstagångstillämpare att utnyttja undantag från retroaktiv tillämpning av vissa krav enligt IFRS. Koncernen har tillämpat följande undantag:

- Ackumulerade omräkningsdifferenser för alla utlandsverksamheter bedöms vara noll per den 1 januari 2018.
- IFRS 2 Aktiebaserad ersättning har inte tillämpats på egetkapitalinstrument i aktiebaserade betalningstransaktioner som beviljades den 7 november 2002 eller tidigare, och inte heller har det tillämpats på egetkapitalinstrument som beviljats efter den 7 november 2002 och som är fullt intjänade före den 1 januari 2018.
- Koncernen utvärderade alla befintliga avtal den 1 januari 2018 för att avgöra om ett avtal innehåller ett leasingavtal utifrån gällande villkor per den 1 januari 2018.
- Leasingskulder värderades till nuvärdet av återstående leasingbetalningar, diskonterade med leasetagarens marginella upplåningsränta den 1 januari 2018. Nyttjanderätter värderades till samma belopp som leasingskulderna, justerat med beloppet för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingbetalningar relaterade till det leasingavtalet som redovisats i rapport över finansiell ställning omedelbart före den 1 januari 2018. Leasingbetalningarna förknippade med leasingavtal för vilka leasingperioden upphör inom 12 månader från övergångsdatumet till IFRS, och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde, har redovisats som kostnad, antingen linjärt över leasingperioden eller utifrån annan systematisk grund.

2.6.2 Uppskattningar

Uppskattningarna den 1 januari 2018 och den 31 december 2018 och den 31 december 2019 överensstämmer med de

som gjorts för samma datum i enlighet med Swiss GAAP (efter justeringar för att återspegla eventuella skillnader i redovisningsprinciper) förutom följande poster där tillämpning av Swiss GAAP inte krävde någon uppskattning:

- Pensioner och andra förmåner efter avslutad anställning
- Transaktioner avseende aktierelaterade ersättningar
- Derivat

De uppskattningar som används av koncernen för att presentera dessa belopp i enlighet med IFRS återspeglar förhållandena den 1 januari 2018, övergångsdatumet till IFRS och per den 31 december 2018 och per den 31 december 2019.

2.6.3 Koncernens avstämning av eget kapital per 1 januari 2018 (datum för övergång till IFRS)

TILLGÅNGAR

i TEUR	Not	Lokal GAAP	Omklassificering / omvärderingar	IFRS per 1 januari 2018
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		1 145	0	1 145
Nyttjanderätter	E	0	1 910	1 910
Immateriella tillgångar	A	0	0	0
Uppskjutna skattefordringar	C	0	1 852	1 852
Summa anläggningstillgångar		1 145	3 762	4 907
Omsättningstillgångar				
Varulager		2 745	-59	2 686
Övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 046	254	1 300
Kundfordringar		6 085	0	6 085
Likvida medel		7 732	0	7 732
Summa omsättningstillgångar		17 608	194	17 802
Summa tillgångar		18 753	3 957	22 710

SKULDER OCH EGET KAPITAL

i TEUR

Eget kapital				
Aktiekapital		3 208	8	3 216
Överkurs	D	28 974	273	29 247
Ansamlade förluster och andra reserver		-32 146	-298	-32 444
Totalt eget kapital hänförligt till föräldrarnas aktieägare		36	-18	18
Långfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	F	13 602	-1 912	11 690
Derivat	F	0	3 677	3 677
Övriga skulder	E, F	0	1 471	1 471
Uppskjutna skatteskulder	C	0	153	153
Avsättningar	B, G	503	-213	290
Summa långfristiga skulder		14 105	3 176	17 281
Kortfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	F	0	65	65
Derivat	F	0	367	367
Leverantörsskulder		1 833	0	1 833
Övriga skulder, upplupna kostnader, förutbetalda intäkter	E	2 779	368	3 147
Summa kortfristiga skulder		4 612	800	5 412
Summa skulder		18 717	3 976	22 693
Summa skulder och eget kapital		18 753	3 957	22 710

2.6.4 Koncernens avstämning av eget kapital per den 31 december 2018

TILLGÅNGAR

i TEUR	Not	Lokal GAAP	Omklassificering / omvärderingar	IFRS per den 31 december 2018
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		1 503	1	1 504
Nyttjanderätter	E	0	1 808	1 808
Immateriella tillgångar	A	0	1 077	1 077
Uppskjutna skattefordringar	C	0	2 040	2 040
Lån till koncernföretag	H	723	-723	0
Summa anläggningstillgångar		2 226	4 203	6 429
Omsättningstillgångar				
Varulager		3 472	741	4 213
Övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 306	246	1 552
Kundfordringar		6 990	10	7 000
Likvida medel		4 730	43	4 773
Summa omsättningstillgångar		16 498	1 040	17 538
Summa tillgångar		18 724	5 243	23 967

SKULDER OCH EGET KAPITAL

i TEUR

Eget kapital				
Aktiekapital		3 215	9	3 224
Övrigt kapital	D	29 168	193	29 361
Ansamlade förluster och andra reserver		-32 559	-530	-33 089
Totalt eget kapital hänförligt till föräldrarnas aktieägare		-176	-328	-504
Långfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	F	13 354	-5 984	7 370
Derivat	F	0	5 310	5 310
Övriga skulder	E, F	0	1 326	1 326
Uppskjutna skatteskulder	C	0	479	479
Avsättningar	B, G	1 438	-1 105	333
Summa långfristiga skulder		14 792	26	14 818
Kortfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	F	0	4 522	4 522
Derivat	F	0	0	0
Leverantörsskulder		1 708	244	1 952
Övriga skulder, upplupna kostnader, förutbetalda intäkter	E	2 400	779	3 179
Summa kortfristiga skulder		4 108	5 545	9 653
Summa skulder		18 900	5 571	24 471
Summa skulder och eget kapital		18 724	5 243	23 967

2.6.5 Koncernens avstämning av eget kapital per den 31 december 2019

TILLGÅNGAR

i TEUR	Not	Lokal GAAP	Omklassificering / omvärderingar	IFRS per den 31 december 2019
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		1 669	7	1 676
Nyttjanderätter	E	0	3 051	3 051
Immateriella tillgångar	A	0	1 367	1 367
Övriga finansiella tillgångar		0	16	16
Uppskjutna skattefordringar	C	0	2 524	2 524
Summa anläggningstillgångar		1 669	6 965	8 634
Omsättningstillgångar				
Varulager		5 833	-717	5 116
Övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		979	497	1 476
Kundfordringar		6 433	-38	6 395
Likvida medel		6 767	-143	6 624
Summa omsättningstillgångar		20 012	-402	19 610
Summa tillgångar		21 681	6 563	28 244

SKULDER OCH EGET KAPITAL

i TEUR

Eget kapital				
Aktiekapital		3 407	12	3 419
Överkurs	D	33 633	213	33 846
Ansamlade förluster och andra reserver		-32 933	-3 539	-36 472
Totalt eget kapital hänförligt till föräldrarnas aktieägare		4 107	-3 314	793
Långfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	F	12 518	-11 143	1 375
Derivat	F	0	0	0
Övriga skulder	E, F	0	2 154	2 154
Uppskjutna skatteskulder	C	0	624	624
Avsättningar	B, G	868	-493	375
Summa långfristiga skulder		13 386	-8 858	4 528
Kortfristiga skulder				
Räntebärande lån och skulder	F	0	10 646	10 646
Derivat	F	0	6 960	6 960
Leverantörsskulder		1 760	150	1 910
Övriga skulder, upplupna kostnader, förutbetalda intäkter	E	2 428	979	3 407
Summa kortfristiga skulder		4 188	18 735	22 923
Summa skulder		17 574	9 877	27 451
Summa skulder och eget kapital		21 681	6 563	28 244

2.6.6 Koncernens avstämning av totalresultatet för året som slutade den 31 december 2018

i TEUR	Not	Lokal GAAP	Omvärderingar	IFRS för året som slutade 31 december 2018
Nettoomsättning		25 950	473	26 423
Kostnader för sålda varor		-4 915	-970	-5 885
Bruttovinst		21 035	-497	20 538
Forsknings- och utvecklingskostnader	A	-6 363	1 946	-4 417
Försäljningskostnader		-8 856	-85	-8 941
Administrationskostnader		-4 688	296	-4 392
Övriga rörelseintäkter		448	-80	368
Rörelseresultat		1 576	1 580	3 156
Finansiella intäkter		45	51	96
Finansiella kostnader	E, F	-973	-2 048	-3 021
Resultat före skatt		648	-417	231
Inkomstskatt		-1 038	-35	-1 073
Årets resultat		-390	-452	-842
Resultat hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare		-390	-452	-842
Övrigt totalresultat / (förlust)				
Omvärdering av förmånsbestämda planer		0	-4	-4
Poster som inte kommer att omklassificeras till Resultaträkningen			-4	-4
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter		0	-27	-27
Poster som kan omklassificeras till		0	-27	-27
Resultaträkningen		0	-31	-31
Övriga förluster för året		-390	-483	-873

2.6.7 Koncernens avstämning av totalresultatet för året som slutade den 31 december 2019

i TEUR	Not	Lokal GAAP	Omvärderingar	IFRS för året som slutade 31 december 2019
Nettoomsättning		30 092	783	30 875
Kostnader för sålda varor		-6 003	-1 849	-7 852
Bruttovinst		24 089	-1 066	23 023
Forsknings- och utvecklingskostnader		-6 863	350	-6 513
Försäljningskostnader		-10 668	-609	-11 277
Administrationskostnader		-5 902	301	-5 601
Övriga rörelseintäkter		588	48	636
Rörelseresultat		1 244	-976	268
Finansiella intäkter		347	74	421
Finansiella kostnader	E, F	-1 128	-3 230	-4 358
Resultat före skatt		463	-4 132	-3 669
Inkomstskatt		-947	423	-524
Årets resultat		-484	-3 708	-4 192
Resultat hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare		-484	-3 708	-4 192
Övrigt totalresultat / (förlust)				
Omvärdering av förmånsbestämda planer		0	-26	-26
Poster som inte kommer att omklassificeras till Resultaträkningen		0	-26	-26
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter		0	166	166
Poster som kan omklassificeras till resultaträkningen		0	166	166
Övrigt totalresultat / (förlust) för året		0	140	140
Totalt förlust för året		-484	-3 568	-4 052

2.6.8 Noter till avstämningen av eget kapital per 1 januari 2018 och 31 december 2018 och 31 december 2019 totalt totalresultat för året som slutade 31 december 2018 och 2019

A Immateriella tillgångar

Enligt Swiss GAAP redovisas utgifter för forsknings- och utvecklingsaktiviteter som kostnader i resultaträkningen i takt med att de uppkommer. Utvecklingsutgifter om TEUR 1 077 per den 31 december 2018 respektive TEUR 1 317 per den 31 december 2019, för kliniska studier, inlämning, validering och/eller registrering för att erhålla produktgodkännanden för produkter för medfödda åkommor, förebyggande av stroke och hjärtsvikt, och som uppfyller kraven i IAS 38 har balanserats som en del av immateriella tillgångar vid övergång till IFRS. De balanserade utvecklingsutgifterna, som ingår i de immateriella tillgångarna, har redovisats i sin helhet mot balanserat resultat.

B Förmånsbestämda planer

Enligt Swiss GAAP redovisade koncernen utgifter avseende

sina pensionsplaner som kostnader. Enligt IFRS uppfyller den schweiziska pensionsplanen definitionen på en förmånsbestämd plan medan de övriga pensionsplanerna definieras som avgiftsbestämda planer. Den förmånsbestämda planen värderas med Projected Unit Credit Method som resulterar i en förmånsbestämd nettoskuld på TEUR 116, TEUR 139 och TEUR 186 från och med den 1 januari 2018, 31 december 2018 respektive 31 december 2019. Pensionsskulden har redovisats i sin helhet mot balanserat resultat. Enligt IFRS har TEUR 5 och TEUR 32 redovisats i övrigt totalresultat avseende omvärdering av den förmånsbestämda förpliktelsen under 2018 respektive 2019. Dessutom ökade personalkostnaderna med TEUR 18 och TEUR 16 för 2018 och 2019 på grund av kostnader avseende tjänstgöring och räntekostnader (netto).

C Uppskjuten skatt

De olika övergångsjusteringarna resulterade i ett antal temporära skillnader. Enligt redovisningsprinciperna i not 2.9.11

ska koncernen redovisa skatteeffekter på sådana skillnader. Uppskjutna skattejusteringar redovisas i samband med den underliggande transaktionen, antingen mot balanserat resultat eller i en separat del av eget kapital.

D Aktierelaterade ersättningar

Enligt Swiss GAAP redovisade koncernen endast personalkostnaderna för koncernledningens aktiebonusplan som en kostnad i linje med IFRS 2 men motsvarande ökning av eget kapital har inte redovisats över eget kapital. Därför har den upplupna kostnaden om TEUR 194 respektive 226 TEUR för åren som slutade 31 december 2018 respektive 31 december 2019 omklassificerats från skuld till eget kapital.

För det aktuella aktieoptionsprogrammet kräver IFRS att det verkliga värdet fastställs med hjälp av en lämplig värderingsmodell och att det redovisas under intjänandeperioden, vilket inte har gjorts enligt Swiss GAAP. En tillkommande kostnad på TEUR 157 och TEUR 667 har därför redovisats i resultaträkningen för åren som slutade 31 december 2018 respektive 31 december 2019. Aktieoptioner med verkligt värde på tilldelningsdagen på totalt TEUR 72, som beviljades före och fortfarande var under intjänning den 1 januari 2018, har redovisats som en separat del av eget kapital inom balanserat resultat den 1 januari 2018.

E Leasingavtal

Enligt Swiss GAAP klassificeras ett leasingavtal alltid som ett operationellt leasingavtal. Betalningar på operationella leasingavtal redovisas som en rörelsekostnad i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Enligt IFRS, (som förklaras i not 2.6.I), ska en leasetagare tillämpa samma redovisnings- och värderingsmetod för alla leasingavtal, förutom kortfristiga leasingavtal och leasing av tillgångar med lågt värde och redovisa leasingkulder för leasingbetalningar och nyttjanderättstillgångar som representerar rätten att använda de underliggande tillgångarna.

Vid tidpunkten för övergång till IFRS tillämpade koncernen övergångsbestämmelserna om värdering av leasingkuldena till nuvärdet av de återstående leasingbetalningarna, diskonterade med hjälp av leasetagarens marginella låneränta vid övergångstidpunkten till IFRS. Nyttjanderättstillgångar värderas till ett belopp motsvarande leasingkuldena, justerat med beloppet för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingbetalningar. Som en konsekvens av detta redovisade koncernen en ökning med 2 392 TEUR (31 december 2019: TEUR 3 001) av leasingkulder som ingår i övriga skulder och TEUR 2 434 (31 december 2019: TEUR 3 051) för nyttjanderättstillgångar.

Skillnaden mellan leasingkulder och nyttjanderättstillgångar har redovisats i balanserat resultat.

Dessutom ökade avskrivningarna 2019 med TEUR 654 och för 2018 med TEUR 453 och finansieringskostnaderna ökade 2019 med TEUR 88 och för 2018 med TEUR 70.

F Lån med inbäddade derivat

Enligt Swiss GAAP för lån med inbäddade derivat redovisas endast värdekontraktet som en finansiell skuld och det värderas till anskaffningsvärde (1 januari 2018: TEUR 10 266, 31 december 2018: TEUR 10 648, 31 december 2019: TEUR 11 056). De inbäddade derivaten redovisas inte som sådana under Swiss GAAP. Enligt IFRS klassificeras värdekontraktet som en finansiell skuld och det värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av den effektiva låneräntan (1 januari 2018: TEUR 8 424, 31 december 2018: TEUR 9 440, 31 december 2019: TEUR 10 649). De inbäddade derivaten är inte nära förknippade med värdekontraktet och redovisas därför skilt ifrån värdekontraktet och värderas separat. De inbäddade derivaten klassificeras som finansiella skulder och redovisas till verkligt värde över resultaträkningen. (1 januari TEUR 4 044, 31 december 2018: TEUR 5 310, 31 december 2019: TEUR 6 960).

G Avsättningar

Enligt Swiss GAAP redovisas vissa generella avsättningar för vilka inga utflöden av resurser förväntas. Sådana generella avsättningar som inte uppfyller definitionen på en avsättning enligt IFRS har återförts.

H Lån till koncernföretag

Enligt Swiss GAAP konsoliderades inte de nyligen förvärvade helägda dotterbolagen i Australien och Nya Zeeland 2018. Enligt IFRS ingår dessa två enheter i koncernredovisningen från och med 2018, och därför har lånen till dem på 723 TEUR eliminerats i konsolideringen.

2.7 NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER OCH TOLKNINGAR

Ändringar av IFRS-standarder som trädde i kraft för räkenskapsperioder som börjar den 1 januari 2020 eller senare har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernen.

Standarder som har publicerats men ännu inte trätt i kraft

De nya och ändrade standarderna och tolkningarna som har publicerats men som ännu inte har trätt i kraft, redovisas nedan. Koncernen avser att tillämpa dessa, om de är tillämpliga, vid den tidpunkt då de träder i kraft.

Standard/Tolkning	Beskrivning	Ikraftträdande	Ansökningsår
IAS 1	Ändring av klassificering av skulder som kortfristiga eller långfristiga	1 Januari 2023	2023
IAS 16	Ändringar av materiella anläggningstillgångar: Intäkter före avsedd användning	1 Januari 2022	2022
IAS 37	Ändringar av betungande kontrakt - kostnader för att fullgöra ett kontrakt	1 Januari 2022	2022
IFRS 9	Avgifter i testet "10 procent" för avregistrering av finansiella skulder	1 Januari 2022	2022

Förutom ytterligare upplysningskrav förväntas dessa ändringar i IFRS inte medföra några väsentliga förändringar.

2.8 VIKTIGA HÄNDELSE UNDER RAPPORTPERIODEN

Som ett resultat av covid-19-pandemin blev vissa planerade operationer uppskjutna globalt och koncernens försäljningsper-

sonal och kliniska personal hade endast begränsad tillgång till sjukhus. Som ett resultat vidtog koncernen omedelbara åtgärder och införde korttidsarbete samt utnyttjade statliga skatteförmåner

eller uppskov. Dessutom lyckades koncernen ansöka om COVID 19-lån i Tyskland och Schweiz för att kompensera för underskott.

Trots påverkan på koncernens finansiella resultat, gjorde de proaktiva åtgärderna och implementeringen av strikta hygien- och rengöringsrutiner på alla anläggningar det möjligt för koncernen att fortsätta verksamheten och produktionen med endast minimala avbrott. Med tanke på de pågående vaccinationsinsatserna förväntar sig koncernen färre restriktioner och en positiv effekt av den uppbyggda efterfrågan från och med mitten av 2021.

2.9 ALLMÄNNA REDOVISNINGSPRINCIPER

2.9.1 Transaktioner och belopp i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den växelkurs som gäller på transaktionsdagen. Vid balansdagen omräknas tillgångar och skulder i utländsk valuta till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller den dagen och eventuella valutakursdifferenser redovisas i resultaträkningen.

2.9.3 Växelkurser som tillämpas på viktiga utländska valutor

Valuta	Enhet	Genomsnitt kurser 2020	Balansdagskurser 2020	Genomsnitt kurser 2019	Balansdagskurser 2019	Genomsnitt kurser 2018	Balansdagskurser 2018
AUD	1	0.6039	0.6291	0.6193	0.6252	0.631	0.5997
GBP	1	1.1494	1.1123	1.1358	1.1754	1.1323	1.1179
NZD	1	0.574	0.5888	0.5884	0.6005	0.5997	0.5863
CHF	1	0.9247	0.9258	0.9152	0.9213	0.8859	0.8874

2.9.4 Likvida medel och motsvarande

Likvida medel i rapporterna över finansiell ställning omfattar kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och kortfristiga, mycket likvida placeringar med en löptid på tre månader eller mindre, som lätt kan omvandlas till ett känt kontantbelopp och med en obetydlig risk för värdeförändringar.

2.9.5 Kundfordringar

En kundfordran utan en betydande finansieringskomponent värderas initialt till transaktionspriset. Därefter redovisas kundfordringar till upplupet anskaffningsvärde enligt effektiv-räntemetoden, justerade för eventuella reservningsbehov för för osäkra poster. För kundfordringar beräknas reserveringarna till ett belopp motsvarande de förväntade kreditförlusterna över den återstående löptiden. Koncernen analyserar tidigare uppkomna kreditförluster och uppskattar förväntade framtida kreditförluster baserat på de ekonomiska förhållandena. Se not 2.5 och 25.1 för ytterligare information om kreditrisk och nedskrivningsprinciper.

2.9.6 Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet eller nettoförsäljningsvärdet. Råvarukostnader bestäms med hjälp av metoden för vägda genomsnittspriser. Kostnaden för färdiga varor och pågående arbeten består av direkt material och lön samt en andel av tillverkningsomkostnader, värderade till standardkostnad. Standardkostnaderna omprövas regelbundet och revideras vid behov för att återspegla aktuella förhållanden. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset

2.9.2 Koncernföretag

Resultatet och den finansiella ställningen för utländska verksamheter som har en funktionell valuta som skiljer sig från rapporteringsvalutan (EUR) omräknas till euro enligt följande:

- tillgångar och skulder för varje presenterad balansräkning omräknas till euro till balansdagens kurs vid balansdagen.
- Intäkter och kostnader för resultaträkningen och rapport över totalresultat omräknas till euro till periodens genomsnittliga valutakurser, förutsatt att de är ungefär de siffror som skulle uppstå vid av användning av transaktionsdagens kurser. Om inte, omräknas transaktionerna till transaktionskurser.
- alla valutakursvinster och förluster som uppstår till följd av omräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och redovisas separat som valutakursdifferenser.

i den löpande verksamheten med avdrag för uppskattade kostnader för färdigställande och de beräknade kostnader som krävs för att åstadkomma en försäljning. Pågående arbete och färdiga varor värderas till tillverkningskostnad, inklusive kostnader för material, lön och produktionsomkostnader. Lagernedskrivningar redovisas för varor med låg omsättnings-hastighet och vid inkurans.

2.9.7 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Kostnaderna för avskrivningar redovisas linjärt över tillgångarnas beräknade livslängd. Tillgångar skrivs av till sitt restvärde, vilket vanligtvis bestäms som noll.

Nyttjandeperioden sammanfattas enligt följande:

	År
Teknisk utrustning och produktionsmaskiner	8
Kontorsutrustning / möbler	8
IT / hårdvara	3
Förbättringsutgifter på annans fastighet	8

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod omprövas och revideras vid behov i slutet av varje rapportperiod. En tillgångs redovisade värde skrivs omedelbart ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde. Vinsten och förlusten vid avyttringar fastställs genom att jämföra ersättningarna från

försäljningen med det redovisade värdet. Dessa redovisas i resultaträkningen.

2.9.8 Nyttjanderätter och leasingkulder

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång (dvs. hyrda byggnader) och en leasingkund vid leasingavtalets början. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till det initiala beloppet för leasingkulden, justerat för eventuella leasingbetalningar som gjorts vid eller före startdagen samt eventuella initiala direkta kostnader. Nyttjanderättstillgången skrivs därefter av med linjär metod från leasingavtalets början till det tidigare av nyttjandeperiodens utgång och slutet av leasingperioden. Dessutom minskar värdet på nyttjanderättstillgångarna ibland på grund av nedskrivningar. Leasingkulden värderas initialt till nuvärdet av de framtida leasingbetalningarna (inkl. eventuella förlängningsoptioner som rimligen säkert kommer att utnyttjas), diskonterade med den marginella låneräntan som diskonteringsränta, såvida inte den implicita räntan i leasingavtalet kan fastställas.

Koncernen tillämpar undantaget för redovisning av kortfristiga leasingavtal på sina korttidsleasingavtal (dvs. de leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre från inledningsdatumet och inte innehåller en köpmöjlighet). Koncernen tillämpar också undantaget för redovisning av tillgångar med lågt värde på leasingavtal där den underliggande tillgången anses ha ett lågt värde. Leasingbetalningar på kortfristiga leasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

2.9.9 Immateriella tillgångar

Utvecklingskostnader: Utvecklingsverksamheteter omfattar en plan eller utformning av produktion av nya eller väsentligt förbättrade produkter och processer.

Balanserade utvecklingsutgifter omfattar kostnader för material och externa tjänster. Dessutom balanseras patentkostnader, inklusive juristarvoden för inlämning av nya ansökningar, överklagan av negativa beslut och underhåll av beviljade patent. Förnybara patentavgifter balanseras tills utvecklingsprocessen är färdigställd. Se mer information i not 2.5. Övriga utvecklingsutgifter redovisas som kostnader i resultaträkningen i takt med att de uppstår. Efter första redovisningen värderas utvecklingsutgifter till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar.

Programvara: Utgifter för implementering av programvara, inklusive licenser och externa konsultavgifter, som direkt hänförliga till utformning och testning av identifierbara och unika programvaruprodukter som koncernen har kontroll över redovisas som immateriella tillgångar, om följande kriterier är uppfyllda:

- det är troligt att de förväntade framtida ekonomiska fördelarna som är hänförliga till tillgången kommer att tillfalla företaget; och
- tillgångens utgifter kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Utgifter för att underhålla programvara redovisas som en kostnad när de uppstår.

Avskrivningar beräknas med linjär metod över den immateriella tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningar börjar redovisas när tillgången är tillgänglig för användning och för varje period redovisas avskrivningarna i resultaträkningen.

Följande tabell visar respektive nyttjandeperiod:

	år
Programvara	3
Immateriella rättigheter	5

Avskrivningsmetoder, nyttjandeperioder och restvärden omvärderas vid varje räkenskapsårsslut och justeras vid behov. Immateriella tillgångar som ännu inte är tillgängliga för användning (dvs. utvecklingskostnader, se not 11) prövas med avseende på nedskrivningsbehov minst en gång per år och när en indikation på nedskrivning identifieras.

2.9.11 Inkomstskatter

Inkomstskatt på årets resultat består av aktuell och uppskjuten skatt. Aktuell och uppskjuten skatt debiteras eller krediteras i resultaträkningen, utom när den avser poster som debiteras eller krediteras direkt till Övrigt totalresultat (OCI) eller eget kapital, i vilket fall den redovisas i OCI eller i eget kapital, beroende på vad som är tillämpligt. Aktuell inkomstskatt baseras på periodens skattepliktiga resultat och eventuell justering av betalbar skatt avseende tidigare år. Periodens skattepliktiga resultat skiljer sig från resultatet som redovisas i resultaträkningen eftersom det exkluderar poster som inte är skattepliktiga eller avdragsgilla och det exkluderar vidare poster som är skattepliktiga eller avdragsgilla under efterföljande perioder. Den beräknas med hjälp av skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade vid rapportperiodens slut.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden avseende temporära skillnader som uppkommer på grund av skillnader mellan redovisat värde på tillgångar och skulder i de finansiella rapporterna och motsvarande skattemässigt värde som används vid beräkningen av skattepliktigt resultat. Uppskjutna skatteskulder redovisas generellt för alla skattepliktiga temporära skillnader och uppskjutna skattefordringar redovisas i den utsträckning det är troligt att skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga mot vilka avdragsgilla temporära skillnader kan utnyttjas. Uppskjuten skatt beräknas till de skattesatser som förväntas gälla för den period då tillgången realiserar eller skulden avvecklas, baserat på skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade vid rapportperiodens slut.

Aktuella skattefordringar och skulder kvittas när koncernen har en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och avser antingen att avveckla på nettobasis eller att realisera tillgången och reglera skulden samtidigt.

Uppskjutna skattefordringar och skulder kvittas när koncernen har en legal rätt att kvitta sina aktuella skattefordringar och de

uppskjutna skattefordringarna och skulderna avser inkomstskatt som tas ut av samma skattemyndighet och om skatterna tillhör samma skattepliktiga enhet eller olika skattepliktiga enheter som reglerat sina aktuella skatteskulder och tillgångar genom nettobetalning.

2.9.12 Avsättningar

The Group recognizes a provision if it has a present legal or constructive obligation to transfer economic benefits as a result of past events and if a reasonable estimate of the obligation can be made and an outflow of resources is probable.

2.9.13 Ersättningar till anställda - pensionsplaner (IAS 19)

Koncernen har ingått olika pensionsavtal genom sina dotterbolag.

Både koncernen och deltagarna som omfattas av planerna betalar månatliga avgifter (premier) till pensionsplanen som baseras på de pensionsgrundande lönerna. De respektive spardelarna som ingår i premien påförs medarbetarnas konton. Dessutom belöper de anställdas konton med ränta till den nivå som anges i planen. I pensionsplanen föreskrivs ålderspensionsförmåner samt förmåner vid långvarig arbetsoförmåga och dödsfall.

Den schweiziska pensionsplanen som tecknas i enlighet med den schweiziska federala lagen om tjänstepensions-, efterlevandepensionsplaner (BVG) är en förmånsbestämd plan i enlighet med IFRS. Kostnaden för att tillhandahålla förmåner enligt den förmånsbestämda planen bestäms med hjälp av *Projected Unit Credit Method*.

Omvärderingar, inklusive aktuariella vinster och förluster, effekten av tillgångstaket (exklusive räntenettot) och avkastningen på förvaltningstillgångarna (exklusive nettoränta) redovisas omedelbart i rapporten över finansiell ställning med motsvarande debet- eller kreditpost i balanserade vinstmedel via övrigt totalresultat under den period de inträffar. Omvärderingar omklassificeras inte till resultaträkningen under efterföljande perioder.

Aktuariella värderingsmetoder - För att bestämma nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen och tillhörande kostnad avseende tjänstgöring under innevarande period och, i förekommande fall, tidigare perioder, har *Projected Unit Credit Method* använts. Denna metod baseras på antalet tjänstgöringsår vid den aktuariella värderingens datum och beaktar framtida intjäning genom att omfatta:

- En diskonteringsränta
- Antaganden om löneökning och personalomsättning fram till förmånernas utbetalning
- Inflationsjusteringar för åren efter den första betalningen för återkommande förmåner

Alla finansiella och demografiska antaganden som används i beräkningen bör vara neutrala, dvs varken oförsiktiga eller överdrivet försiktiga och ömsesidigt förenliga. De kan betraktas som ömsesidigt förenliga om de återspeglar det ekonomiska sambandet mellan faktorer som inflation, löneökning, avkast-

ning på förvaltningstillgångar och diskonteringsräntor. Finansiella antaganden baseras på marknadens förväntningar vid balansdagen för den period under vilken förpliktelse ska regleras.

Den skuld som redovisas i balansräkningen avseende förmånsbestämda pensionsplaner är nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen vid rapportperiodens slut med avdrag för verkligt värde på förvaltningstillgångar för fonderade planer. Den förmånsbestämda förpliktelsen beräknas årligen av oberoende aktuarier med tillämpning av Projected Unit Credit Method, beaktande möjliga riskdelningsarrangemang. När beräkningen resulterar i ett överskott för koncernen är den redovisade tillgångens värde begränsat till nuvärdet av tillgängliga ekonomiska fördelar i form av framtida återbetalningar från planen eller minskningar av framtida avgifter till planen.

Kostnaderna för den förmånsbestämda planen består av följande komponenter:

- Tjänstgöringskostnader, som redovisas i koncernens resultaträkning som en del av rörelseresultatet
- Räntekostnader eller intäkter på nettoskulden eller tillgången, som redovisas i koncernens resultat- och resultaträkning som en del av rörelseresultatet
- Omvärderingar som redovisas i rapporten över totalresultat.

Tjänstgöringskostnader omfattar tjänstgöringskostnader för innevarande period, tidigare perioder och vinster eller förluster vid planreduceringar och regleringar. När förmånerna i en plan ändras, eller när en plan reduceras eller regleras, redovisas omedelbart en kostnad avseende tjänstgöring under tidigare perioder. Vinster eller förluster vid reducering och reglering redovisas i resultaträkningen när planändringar eller reduceringar och regleringar inträffar.

Räntekostnader eller intäkter beräknas genom att diskonteringsräntan tillämpas den på nettoförmånsbestämda skulden eller tillgången, med hänsyn till eventuella förändringar i den förmånsbestämda nettoförpliktelsen eller tillgången under perioden på grund av avgifter och förmåner.

2.9.14 Leverantörsskulder och övriga skulder

Dessa belopp representerar skulder för varor och tjänster som har tillhandahållits koncernen före räkenskapsårets slut och som är obetalda. Inga säkerheter har ställts för beloppen och de betalas vanligtvis inom 30 dagar efter att de redovisas. Leverantörsskulder och andra skulder presenteras som kortfristiga skulder såvida de inte förfaller till betalning 12 månader efter rapportperioden. De redovisas initialt till verkligt värde och värderas därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.9.15 Långfristiga lån

De långfristiga lånen redovisas initialt till verkligt värde. Eftersom förfallodagen är i framtiden diskonteras det nominella beloppet till nuvärdet på balansdagen. Upplösningen av diskonteringen redovisas som ränta ibland de finansiella kostnaderna i resultaträkningen. De långfristiga lånen tas bort ur rapporten

över finansiell ställning när den förpliktelse som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör att gälla. Om förfallodagen är inom 12 månader kommer posten att omklassificeras till kortfristig.

2.9.16 Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas där det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att tas emot och alla bifogade villkor uppfylls. När bidraget avser en kostnadspost redovisas den systematiskt som intäkt under de perioder som relaterade kostnader, för vilka den är avsedd att kompensera, kostnadsförs. När bidraget avser en tillgång redovisas den som inkomst i lika stora belopp över den förväntade nyttjandeperioden för den relaterade tillgången.

När koncernen erhåller bidrag i form av icke-monetära tillgångar, redovisas tillgången och bidraget till verkligt värde och redovisas i resultaträkningen under tillgångens förväntade nyttjandeperiod, baserat på hur fördelarna i den underliggande tillgången förbrukas genom lika årliga värdeminskningssavdrag.

2.9.17 Aktiebaserade ersättningar

Koncernen har en aktiebonusplan för koncernledningen och ett optionsprogram för anställda och konsulter som tillhandahåller tjänster som liknar dem som de anställda tillhandahåller, varigenom dessa individer utför tjänster för vilka de erhåller ersättning i form av egetkapitalinstrument (transaktioner som regleras med egetkapitalinstrument).

Det initiala värdet på transaktioner som regleras med egetkapitalinstrument fastställs med hänvisning till verkligt värde på de underliggande egetkapitalinstrumenten vid den tidpunkt då de beviljas. Verkligt värde fastställs utifrån externa värderingsexperter som använder en lämplig värderingsmodell.

Värdet på transaktioner som regleras med egetkapitalinstrument redovisas med en motsvarande ökning av eget kapital över den period då prestations- och / eller tjänstevillkoren uppfylls tills den dag då den anställda eller konsulten får full rätt till tilldelningen "intjänandedatum").

Den ackumulerade kostnaden som redovisas för transaktioner som regleras med egetkapitalinstrument vid varje rapporteringsdag fram till intjänandeperiodens slut återspeglar i vilken utsträckning intjänandeperioden har löpt ut och koncernens bästa uppskattning av antalet egetkapitalinstrument som slutligen kommer att tjänas in. Intäkten eller kostnaden för perioden motsvarar förändringarna i den ackumulerade kostnaden som har redovisats i början respektive slutet av perioden.

Ingen kostnad redovisas för tilldelade egetkapitalreglerat instrument som inte slutligen intjänas på grund av att villkor andra än marknadsvillkor och / eller tjänstgöringsvillkor inte har uppfyllts. Om villkoren för tilldelade egetkapitalinstrument ändras är den redovisade minimikostnaden den kostnad som hade redovisats om villkoren inte hade ändrats. En tillkommande kostnad redovisas för varje ändring som ökar det totala verkliga värdet på den aktierelaterade ersättningen eller på annat sätt är fördelaktigt för den anställda, utifrån en värdering vid ändringstidpunkten.

Om ett tilldelat egetkapitalreglerat instrument annulleras, behandlas det som om det hade intjänats vid annulleringstidpunkten, och eventuella kostnader som ännu inte redovisats för tilldelningen redovisas omedelbart.

2.9.18 Intäktsredovisning

Intäkter från försäljning av koncernens produkter redovisas när ett avtalsenligt löfte till en kund (prestationsåtagande) har uppfyllts genom att överföra kontrollen över de utlovade varorna till kunden. I fall det rör sig om försäljning via distributör inträffar detta vid den tidpunkt då varorna finns tillgängliga för kunden att hämta, eller vid direktförsäljning till sjukhus, när produkten tas från konsignationslagret. Det finns bara ett prestationsåtagande och det är att sälja varan.

Det intäktsbelopp som ska redovisas baseras på den ersättning som koncernen förväntar sig att få i utbyte mot sina varor. Om produkter säljs med returrätt, och de framtida returnerna kan uppskattas med rimlig säkerhet, redovisas en återbetalningsskuld (som ingår i "Leverantörsskulder och andra skulder") och en returrättstillgång (som ingår i "Kundfordringar och andra fordringar"). Därigenom tillämpas de uppskattade returnerna av varor, bestämda utifrån historiska erfarenheter av kundernas faktiska returerna och med beaktande av andra relevanta faktorer. Detta tillämpas på fakturerade belopp, även beaktande mängden returnerade produkter som måste förstöras i förhållande till produkter som kan läggas tillbaka i lager för ytterligare försäljning.

Transaktionspriset kan bestå av både fasta och rörliga komponenter. Produkter säljs vid de flesta transaktioner till fördefinierade fasta priser, men i vissa avtal överenskommes om en volymrabatt, baserat på specifika mål. Intäkterna redovisas så snart prestationsåtagandet har uppfyllts till det identifierade transaktionspriset.

På månadsbasis justeras intäkterna med de beräknade volymrabatterna som ska tillämpas på enskilda kunder baserat på uppnådda uppsatta försäljningsmål; Koncernen tillämpar metoden "det mest sannolika beloppet" för att uppskatta de rörliga ersättningarna.

3. SEGMENTRAPPORTERING

Koncernen har endast ett rörelsesegment.

De kriterier som tillämpas för att identifiera rörelsesegmenten överensstämmer med hur koncernens verksamhet bedrivs. Segmentrapporteringen återspeglar framförallt den interna organisations- och ledningsstrukturen som används inom koncernen samt den interna ledningsrapporteringen som granskas regelbundet av Chief Operating Division Maker (CODM), som har identifierats som Executive Management Board (EMB). EMB ansvarar för den operativa ledningen av koncernen i enlighet med instruktionerna från styrelsen. Det ansvarar också för global strategi och hanteringen av intressenter.

Under 2020, 2019 och 2018 representerar ingen enskild kund 10% eller mer av koncernens totala intäkter. Resursallokering och bedömning av resultat utförs på koncernnivå och inte på komponentnivå.

Information per geografiskt område

Koncernen verkar genom koncernens dotterbolag och genom distributörsnätverket i Europa, Mellanöstern och Afrika (MEA), Asien och Stillahavsområdet (APAC) och Amerika (som omfattar Kanada, Nord- och Sydamerika).

Försäljningen hänförs till geografiska områden baserat på kundens hemvist, medan anläggningstillgångar baseras på det

geografiska område där de juridiska personerna i Koncernen verkar. Koncernen rapporterade inte andra anläggningstillgångar per geografiskt område eftersom kostnaden för att utveckla sådan information skulle vara orimlig och inte tillföra något väsentligt värde för läsaren.

i TEUR	2020	2019	2018
Intäkter			
Europa	18 704	20 876	16 815
MEA	2 023	2 386	3 254
APAC	3 909	4 733	4 122
Amerika	2 066	2 880	2 232
Totala intäkter	26 702	30 875	26 423

Nedan följer en uppdelning av koncernens intäkter från avtal med kunder som redovisas vid en viss tidpunkt:

i TEUR	2020	2019	2018
Direktmarknader	15 446	16 382	13 071
Distributörsmarknader	11 256	14 493	13 352
Total	26 702	30 875	26 423

4. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

i TEUR	2020	2019	2018
Statliga bidrag	539	503	201
Ränta på finansiella poster	13	44	2
Omräkningsdifferenser på rörelserelaterade poster	21	89	165
Summa rörelseresultat	573	636	368

5. RÖRELSEKOSTNADER

i TEUR	2020	2019	2018
Kostnader för ersättningar till anställda (not 6)	-14 813	-14 047	-11 390
Marknadsföring	-657	-1 085	-1 156
Material och utrustning	-221	-170	-94
Hyreskostnader	-884	-676	-496
Konsultkostnader	-3 330	-2 090	-2 231
Kommunikation & IT	-760	-883	-501
Kliniska studier	-793	-160	-868
Regulatoriska avgifter	-167	-102	-138
Avskrivningar	-1 017	-760	-568
Andra utgifter för Forskning och Utveckling	-920	-640	182
Försäkringar, avgifter och kapitalskatter	-465	-414	-417
Övriga rörelsekostnader	-2 273	-2 537	-250
Totala rörelsekostnader per natur	-26 300	-23 564	-17 927

Övriga Forsknings och Utvecklingskostnader omfattar under 2018 återföring av 1,12 MEUR för upplupna milstolpsbetalningar för ett projekt som avbröts 2018.

Övriga rörelsekostnader inkluderar revisionsarvoden om TEUR 112 för 2020, TEUR 98 för 2019 och 64 TEUR för 2018 samt övriga administrativa kostnader för TEUR 86 för 2020, 80 TEUR för 2019 och 89 TEUR för 2018.

6. ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

i TEUR	2020	2019	2018
Löner	-11 546	-10 479	-8 977
Sociala avgifter	-2 016	-1 907	-1 490
Pensionskostnader	-332	-239	-220
Aktierelaterade ersättningar	-387	-893	-387
Övriga personalkostnader	-532	-529	-316
Totala ersättningar till anställda	-14 813	-14 047	-11 390
<i>Antal anställda</i>	<i>253</i>	<i>225</i>	<i>189</i>
<i>Antal anställda (heltidsekvivalenter)</i>	<i>235</i>	<i>208</i>	<i>173</i>

7. FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

i TEUR	2020	2019	2018
Bankränteintäkter	25	46	45
Finansiella intäkt från omvärdering av derivat och skuldförändringar (not 17)	1 834	375	26
Valutakursvinster på finansiella poster	277	0	25
Totala finansiella intäkter	2 136	421	96
Ränta på skulder och lån	-798	-1 229	-1 182
Finansiell kostnad från omvärdering av derivat och skuldförändringar (not 17)	-681	-2 984	-1 682
Ränta på leasingskulder	-108	-88	-71
Valutakursförluster på finansiella poster	-24	-39	-72
Andra finansiella kostnader	-60	-18	-14
Totala finansiella kostnader	-1 671	-4 358	-3 021

Valutakursvinster / -förluster drivs främst av kortfristiga kundfordringar och betalningar i utländsk valuta; USD / GBP / SEK.

i TEUR	Kundfordringar (% split)			Leverantörsskulder (% split)		
Valuta	2020	2019	2018	2020	2019	2018
EUR	60%	47%	46%	52%	51%	63%
USD	24%	36%	44%	20%	19%	8%
GBP	13%	14%	9%	3%	2%	0%
SEK	0%	0%	0%	16%	13%	10%
TRY	-	0%	-	6%	9%	8%
Övrigt	3%	3%	1%	0	1%	5%
CHF	-	-	-	4%	3%	5%

8. INKOMSTSKATTER

8.1 INKOMSTSKATTER I RESULTATRÄKNINGEN OCH AVSTÄMNINGEN

i TEUR	2020	2019	2018
Aktuella inkomstskatter	-1 033	-861	-860
Justeringar avseende föregående års inkomstskatt	164	4	-76
Uppskjutna inkomstskatter	-240	334	-137
Totala inkomstskatter	-1 109	-523	-1 073

Inkomstskatterna kan analyseras enligt följande:

i TEUR	2020	2019	2018
(Förlust) / Vinst före inkomstskatt	-4 937	-3 669	231
Koncernens vägda genomsnittliga ränta	13 %	13 %	13 %
Inkomstskatt till koncernens förväntade skattesats	642	477	-31
Minskad skatt på grund av annan lokal skattesats	-196	-339	-181
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skatt redovisas	-1 514	-481	-264
Kostnader som inte är avdragsgilla för skatteändamål och andra permanenta skillnader	-60	-38	-21
Kostnader och intäkter som inte är skattepliktiga	40	62	-93
Justering för skatt för tidigare år	164	4	-76
Övriga inkomstskatter	-187	-208	-407
Redovisade inkomstskatter	-1 109	-523	-1 073
Effektiv skattesats	-22.5 %	-14 %	457 %

Koncernens skattesats är den viktade genomsnittliga skattesats som erhålls genom att den för närvarande förväntade skattesatsen tillämpas för varje enskild jurisdiktion på dess vinst respektive förlust före skatt.

8.2 UPPSKJUTNA INKOMSTSKATTER

8.2.1 Översikt

i TEUR	Den 31 december 2020	Den 31 december 2019	Den 31 december 2018	1 January 2018
Uppskjutna skattefordringar	2 566	2 524	2 040	1 852
Uppskjutna skatteskulder	-906	-624	-479	-154
Uppskjuten skattefordran netto den 31 december	1 660	1 898	1 561	1 698

Uppskjutna skattefordringar och skulder hänför sig till följande:

i TEUR 2020	Uppskjutna skattefordringar / (skulder) Jan-1	Uppskjuten skatt (kostnader) / intäkt	Uppskjuten skatt genom OCI	Omräknings-differenser	Uppskjutna skattefordringar / (skulder) 31-Dec
Aktierelaterade ersättningar	116	12			128
Ersättningar till anställda	38	2	1		41
Finansiella instrument, del A och del B.	439	-127			312
Finansiella instrument, del C	115	-23			92
Leasing	12	5			17
Varulager (eliminering av vinst mellan företag)	1 804	172			1 976
Summa uppskjuten skattefordran	2 524	41	1	0	2 566
Obeskattad reserv	-340	-114		-1	-455
Immateriella tillgångar	-284	-167			-451
Summa uppskjuten skatteskuld	-624	-281		-1	-906

i TEUR 2019	Uppskjutna skattefordringar / (skulder) Jan-1	Uppskjuten skatt (kostnader) / intäkt	Uppskjuten skatt genom OCI	Omräknings- differenser	Uppskjutna skattefordringar / (skulder) 31-Dec
Aktierelaterade ersättningar	29	87			116
Ersättningar till anställda	26	8	4		38
Finansiella instrument, del A och del B.	178	261			439
Finansiella instrument, del C	38	77			115
Leasing	6	4			10
Varulager (eliminering av vinst mellan företag)	1 764	42			1 806
Summa uppskjuten skattefordran	2 041	479	4	0	2 524
Obeskattad reserv	-256	-86		2	-340
Immateriella tillgångar	-225	-59			-284
Summa uppskjuten skatteskuld	-481	-145	0	2	-624

i TEUR 2018	Uppskjutna skattefordringar / (skulder) Jan-1	Uppskjuten skatt (kostnader) / intäkt	Uppskjuten skatt genom OCI	Omräknings- differenser	Uppskjutna skattefordringar / (skulder) 31-Dec
Aktierelaterade ersättningar	9	20			29
Ersättningar till anställda	18	7	1		26
Finansiella instrument, del A och del B.		178			178
Finansiella instrument, del C		38			38
Leasing		6			6
Varulager (eliminering av vinst mellan företag)	1 825	-62			1 763
Summa uppskjuten skattefordran	1 852	188	1	0	2 040
Obeskattad reserv	-154	-102			-256
Immateriella tillgångar		-223			-223
Summa uppskjuten skatteskuld	-154	-325	0	0	-479

8.2.2 Ej redovisad uppskjuten skatt på underskottsavdrag

Skattemässiga underskott för vilka inte någon uppskjuten skattefordran redovisas avser underskotten i Holding AG och

Procora Holding AG, båda baserade i Schweiz. De ansamlade underskotten i Schweiz kan utnyttjas upp till sju år efter fastställandet av respektive skatteförlust för inkomstskatt.

i TEUR	Bruttovärde			Potentiella skatteförmåner		
	2020	2019	2018	2020	2019	2018
Förfaller						
1: a-7:e året	36 363	25 527	26 299	4 727	3 319	1 972
Obegränsat		4	36			
Skatteförlustavdrag som inte aktiverats per 31 december	36 363	25 531	26 335	4 727	3 319	1 972
Summa underskottsavdrag	36 363	25 531	26 335	4 727	3 319	1 972

9. RESULTAT PER AKTIE

För beräkningen av resultat per aktie har företagsledningen använt de vägda genomsnittliga utestående aktierna mellan den 1 januari och den 31 december 2020 som nämnare. Koncernens aktiekapital är 3 822 TEUR, fullt betalt och uppdelat i 4 634 420 registrerade aktier, var och en med ett nominellt värde på 1 CHF. Vinsten per aktiekategori har beräknats utifrån den del av nettovinsten / (förlusten) som är hänförlig till aktieägarna i Occlutech Holding AG, baserat på deras andel av aktiekapitalet och genomsnittligt antal utestående aktier (emitterade aktier minus egna aktier). Effekten av aktierelaterade ersättningsarrangemang beaktas i den utspädda vinsten per aktie. De grundläggande och utspädda vinsterna per aktie är följande:

i TEUR	2020	2019	2018
Periodens förlust hänförligt till aktieägarna	-6 046	-4 192	-842
Antal utestående aktier, tusentals	4 263	4 031	3 986
Resultat per aktie före utspädning, EUR	-1,42	-1,04	-0,21
Antal utspädda aktier, tusentals ¹	4 263	4 031	3 986
Resultat per aktie, efter utspädning, EUR	-1,42	-1,04	-0,21

1) Koncernen har utestående optioner och teckningsoptioner som inte ger upphov till någon utspädningseffekt och därför antas ingen påverkan till följd av konvertering uppstå.

10. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

i TEUR	Teknisk utrustning och produktionsmaskiner	Kontorsutrustning / möbler	IT / hårdvara	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Total
Till anskaffningsvärde					
Ingående balans 1 januari 2018	861	125	185	7	1 178
Anskaffningar	454	21	194	0	669
Avyttringar	-1	0	-2	0	-3
Utgående balans 31 december 2018	1 314	146	377	7	1 844
Ingående balans 1 januari 2019	1 314	146	378	7	1 845
Anskaffningar	290	66	169	0	525
Avyttringar	-1	0	0	-2	-3
Utgående balans 31 december 2019	1 603	212	547	5	2 367
Ingående balans 1 januari 2020	1 603	212	547	5	2 367
Anskaffningar	684	115	278	350	1 427
Avyttringar	0	0	-1	0	-1
Utgående balans 31 december 2020	2 287	327	824	355	3 793

i TEUR	Teknisk utrustning och produktionsmaskiner	Kontorsutrustning / möbler	IT / hårdvara	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Total
Akkumulerade avskrivningar					
Ingående balans 1 januari 2018	0	1	18	0	18
Årliga avskrivningar	193	25	102	1	321
Utgående balans 31 december 2018	193	26	120	1	340
Ingående balans 1 januari 2019	193	26	120	1	340
Årliga avskrivningar	195	34	120	1	349
Avyttringar	0	2	0	0	2
Utgående balans 31 december 2019	388	62	240	2	691
Ingående balans 1 januari 2020	388	62	240	2	691
Årliga avskrivningar	246	34	207	12	499
Utgående balans 31 december 2020	634	96	447	14	1 190

i TEUR	Teknisk utrustning och produktionsmaskiner	Kontorsutrustning / möbler	IT / hårdvara	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Total
Netto bokfört värde					
Netto bokfört värde 31 december 2018	1 121	120	258	6	1 504
Netto bokfört värde 31 december 2019	1 215	150	307	4	1 676
Netto bokfört värde 31 december 2020	1 653	231	377	342	2 603

11. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

De immateriella tillgångarna består av två kategorier, som omfattar programvara och utvecklingskostnader för medicintekniska produkter. Programvaran skrivs av över dess livslängd. Immaterialrätter skrivs av över deras livslängd. Alla andra produkter är ännu inte tillgängliga för användning och skrivs därför inte av utan testas årligen för nedskrivning. Avskrivningar påbörjas först vid lanseringen av marknaden.

i TEUR	Immaterial-rätter	Program- vara	Total
Till kostnad			
Ingående balans 1 januari 2018	0	0	0
Anskaffningar	1 077	0	1 077
Utgående balans 31 december 2018	1 077	0	1 077
Ingående balans 1 januari 2019	1 077	0	1 077
Anskaffningar	240	50	290
Utgående balans 31 december 2019	1 317	50	1 367
Ingående balans 1 januari 2020	1 317	50	1 367
Anskaffningar	835	39	874
Utgående balans 31 december 2020	2 152	89	2 241

i TEUR	Immaterial-rätter	Program- vara	Total
Netto bokfört värde			
Netto bokfört värde 31 december 2018	1 077	0	1 077
Netto bokfört värde 31 december 2019	1 317	50	1 367
Netto bokfört värde 31 december 2020	2 152	89	2 241

Nedskrivningstest utförs genom att jämföra tillgångarnas redovisade värde med deras återvinningsvärde för den kassagenererande enheten. Koncernen fastställer återvinningsvärdet genom att beräkna nyttjandevärdet. En nedskrivning redovisas om det redovisade värdet på de en kassagenererande enhet överstiger dess nyttjandevärde. Värderingen görs utifrån prognosticerade framtida fria kassaflöden från kassagenereringen med tillämpning av metoden för diskonterade kassaflöden (DCF). De värden som hänförs till de väsentligaste antagandena som beskrivs längre fram representerar företagsledningens bedömning av kärnproduktens kommersialiseringspotential samt av framtida trender i den relevanta branschen och har baserats på historiska data från både externa och interna källor. De beräknade kassaflödena härrör från tillämpliga delar av koncernens affärsplan som har upprättats av företagsledningen. För det årliga nedskrivningstestet är den tillämpade (före skatt) vägda genomsnittliga kapitalkostnaden (WACC) 23%. WACC har härletts genom att använda marknadsdata från en grupp av referensföretag och med tanke på utvecklingsstatus på Koncernens produkter. Den slutliga långsiktiga tillväxttakten antas vara 2%, vilket överensstämmer med de antaganden som en marknadsaktör skulle göra.

12. NYTTJANDERÄTTER

Nedan redovisas redovisade värden på tillgångar som utnyttjas till nyttjanderätt och rörelser under perioden:

i TEUR	Fastig- het	Motor- fordon	Annan utrustning	Total
Ingående balans 1 januari 2018	1 729	172	9	1 910
Den 31 december 2018	1 589	211	7	1 808
Den 31 december 2019	2 738	303	9	3 051
Den 31 december 2020	2 226	200	7	2 434

Avskrivningar

Den 31 december 2018	-333	-118	-2	-453
Den 31 december 2019	-489	-162	-3	-654
Den 31 december 2020	-724	-180	-3	-908
Tillägg till nyttjanderättstillgångar 2018	104	158	0	262
Tillägg till nyttjanderättstillgångar 2019	807	261	5	1 073
Tillägg till nyttjanderättstillgångar 2020	76	107	0	184

Nedan anges redovisade värden på leasingsskulder (ingår i Övriga skulder) och förändringar under perioden:

i TEUR	2020	2019	2018
Räntekostnader	108	88	70
Betalningar	-971	-727	-493
Kortfristiga	873	648	465
Långfristiga	1 519	2 353	1 320
Totalt	2 392	3 001	1 785

Analys över leasingsskuldernas löptid presenteras i not 25.2

13. VARULAGER

i TEUR	Den 31 december 2020	Den 31 december 2019	Den 31 december 2018
Råmaterial	1 579	1 226	506
Pågående arbete	247	220	326
Färdiga varor	4 910	3 670	3 381
Totalt varulager	6 736	5 116	4 213

14. KUNDFORDRINGAR OCH ANDRA FORDRINGAR

i TEUR	2020	2019	2018
Kundfordringar	5 373	7 420	7 911
Reservering för förväntade kreditförluster	-1 216	-1 025	-911
Summa kundfordringar	4 157	6 395	7 000
Moms och andra skattefordringar	47	394	380
Förbetalda kostnader	419	377	425
Upplupna intäkter	244	704	747
Övriga fordringar, förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	710	1 475	1 552

Kreditriskanalys av kundfordringar

	2020			2019			2018		
	Brutto redovisat värde med risk för fallissemang	Förväntad kredit-förlustnivå	Förväntad kredit-förlust	Brutto redovisat värde med risk för fallissemang	Förväntad kredit-förlustnivå	Förväntad kredit-förlust	Brutto redovisat värde med risk för fallissemang	Förväntad kredit-förlustnivå	Förväntad kredit-förlust
	TUSEN EURO	%	TUSEN EURO	TUSEN EURO	%	TUSEN EURO	TUSEN EURO	%	TUSEN EURO
Förfallna belopp	2 579		1 216	3 040		1 025	3 218		911
Ej förfallet	2 794	0%	0	4 380	0%	0	4 692	0%	0
Inom 30 dagar	593	0%	0	616	0%	0	1 208	0%	0
30-60 dagar	210	10%	21	591	0%	0	338	0%	0
61-90 dagar	243	15%	37	253	0%	0	272	0%	0
Efter 90 dagar	1 533	75%	1 157	1 580	65%	1 025	1 399	65%	911
Totalt:	5 373		1 216	7 420		1 025	7 911		911

15. EGET KAPITAL

Moderbolagets fullt inbetalda aktiekapital uppgår till 4 634 420,00 CHF (3 822 TEUR) och är uppdelat i 4 634 420 registrerade aktier till ett nominellt värde av 1,00 CHF.

Bemyndigande att emittera ytterligare aktier

Styrelsen har bemyndigats att öka aktiekapitalet i en eller flera omgångar inom två år från och med den 10 september 2020 med högst 1 578 652 CHF. Ökningar av aktiekapitalet i delbelopp är tillåtna.

Antalet emitterade aktier har utvecklats enligt följande:

Antal aktier	2020	2019	2018
Utestående den 1 januari	4,200,665	3,990,061	3,981,325
Emitterade 22 juni 2018 utifrån bemyndigande			8,736
Emitterade 26 mars 2019 utifrån bemyndigande		10,604	
Emitterade 8 november 2019 utifrån bemyndigande		200,000	
Emitterade tfärdad 16 mars 2020 utifrån bemyndigande	12,407		
Emitterade 16 november 2020 utifrån bemyndigande	421,348		
Utestående den 31 december	4,634,420	4,200,665	3,990,061

Villkorat kapital för personaloptionsprogram

Bolagets aktiekapital kan höjas med maximalt CHF 500 000 genom utgivning av upp till 500 000 teckningsoptions med efterföljande rätt till teckning av aktier ett nominellt belopp om CHF 1 per styck. Dessa teckningsoptioner har tilldelats en krets av anställda företagsledningen och styrelsemedlemmar i moderföretaget och dotterföretag. Dessa teckningsoptioner innebär ingen företrädesrätt för de befintliga aktieägarna.

15.1 KAPITALÖKNINGAR

År 2020 emitterade Bolaget 12 407 stamaktier (mer information i not 16.2) och 421 348 nya aktier till aktieägarna för totalt 8,1 MCHF respektive 10 604 fondaktier och 200 000 nya aktier för totalt 4,9 MCHF under 2019. År 2018 emitterades 8 763 fondaktier.

15.2 OMRÄKNINGSRESERVEN

Omräkningsreserven omfattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av de finansiella rapporterna för utlandsverksamheterna.

15.3 ÖVERKURS

Per den 31 december 2020 uppgår överkursfonden för kapitaltillskott till bolaget till 47 621 666 CHF.

16. AKTIEBASERADE ERSÄTTNINGAR

Koncernen har förbundit sig att genomföra ett aktieoptionsbaserat ersättningsprogram till anställda och konsulter som utmärker sig genom ett särskilt starkt engagemang för koncernen. De totala betalningarna får de aktierelaterade ersättningarna i detta program uppgå till TEUR 91 2020, 667 TEUR 2019 och 157 TEUR 2018.

Dessutom uppgick fondaktieutbetalningarna till ledningen till 295 TEUR 2020, 224 TEUR 2019 och 194 TEUR 2018.

16.1 AKTIEOPTIONSPROGRAM MED ANSTÄLLDA OCH KONSULTER

Koncernen har sedan 2016 förbundit sig att genomföra ett aktieoptionsbaserat ersättningsprogram till anställda och konsulter som tillhandahåller tjänster liknande de som utförs av anställda och som utmärker sig genom ett särskilt starkt engagemang för koncernen.

Koncernen har en skyldighet att reglera tilldelade aktier i form av sina egna egetkapitalinstrument (aktier) men har ingen skyldighet att reglera med kontanter. Vid förändring av en kontrollhändelse (t.ex. börsintroduktion, försäljning) kommer optionerna att omräknas till nettovärde och betalas ut kontant. Tilldelade aktier klassificeras som aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument. De tilldelade aktieoptionerna har ett lösenpris på 17,40 euro. Intjänandeperioden bestäms individuellt och kan vara upp till fyra år. Lösenperioden varierar mellan ett till fyra år efter intjänandeperiodens slut.

Under 2019 förlängdes lösenperioden för de optioner som beviljades 2016 från den 31 mars 2021 till den 31 december 2023. Som ett resultat av denna ändring redovisade koncernen en tillkommande kostnad som uppgick till TEUR 254. Beloppet

motsvarar skillnaden mellan verkligt värde på de ändrade aktieoptionerna och det verkliga värdet på de ursprungliga aktieoptionerna, båda uppskattade vid ändringstidpunkten, dvs. den 30 september 2019. Eftersom ändringen inträffade efter intjänandedatumet och det inte finns något krav på att fullfölja ytterligare en tjänstgöringsperiod innan man förbehållslöst har rätt till de ändrade aktieoptionerna redovisades det tilldelade verkliga värdet omedelbart.

Följande tabell illustrerar antalet och förändringarna i aktieoptionerna under året (inga optioner har utnyttjats eller förverkats):

Aktieoption under året	2020	2019	2018
Utestående den 1 januari	183 919	132 193	114 950
Beviljade under året	5 748	51 726	17 243
Utestående den 31 december	189 667	183 919	132 193
Inlösenbara den 31 december	185 356	172 424	132 193

Det vägda genomsnittliga verkliga värdet på tilldelade optioner under 2020 var 3,40 euro (2019: EUR 10.30, 2018: EUR 7.00). Den vägda genomsnittliga återstående avtalsperioden för utestående aktieoptioner per den 31 december 2020 var 2,78 år (2019: 3,84 år, 2018: 2,41 år) vilket motsvarar förväntad återstående löptid för aktieoptionerna. Eftersom det inte finns något börsnoterat marknadspris tillgängligt för koncernen vid tilldelningsdagen för aktieoptionerna fastställdes aktiekursens verkliga värde med hjälp av Black-Scholes-Merton-formeln av ett oberoende värderingsföretag för varje räkningsår.

Verkligt värde vid tilldelningsdagen för de aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med egetkapitalinstrument motsvarar i allt väsentligt den vägda genomsnittliga aktiepriset och uppgick till 17,7 euro 2020 (2019: EUR 24.4, 2018: EUR 20.1). De antaganden som används för att uppskatta verkliga värden för de beviljade aktierelaterade optionerna för perioderna 2018 till 2020 är en riskfri ränta på noll, ingen förväntad avkastnings i form av årlig utdelning och en volatilitet på ca. 35%.

Kostnaderna för de aktierelaterade ersättningarna enligt optionsprogrammet uppgick till TEUR 91 år 2020, 667 TEUR 2019 och 157 TEUR 2018.

Dessutom beviljades 2 947 optioner 2010 till en anställd med lösenpris på 0. Optionerna kan utnyttjas i händelse av förändring av kontrollen av företaget (försäljning eller börsintroduktion). Eftersom optionerna tilldelades och intjänades före den 1 januari 2018 är de undantagna från tillämpning enligt IFRS 2.

16.2 AKTIEBONUSPLAN

Dessutom har koncernen en aktiebonusplan för företagsledningen, som årligen belönas med aktier i företaget (för detta ändamål kallat "stamaktie", motsvarande ett sammanlagt värde per kalenderår så länge personen ifråga är engagerad i bolaget. (dvs. det relevanta anställningsavtalet, företagsledaravtalet eller motsvarande avtal inte har avslutats eller kommer (så vitt kan förutses) att sägas upp.)

Värdet på de relevanta stamaktierna fastställs antingen med

hänvisning till en nyligen genomförd transaktion (om sådan finns) eller genom en relevant oberoende värdering av tredje part. Tilldelningen av stamaktier är giltigt i ett år (det vill säga relevanta aktier "intjänas" under tjänstgöringsåret). Antalet, och det vägda genomsnittliga verkliga värdet på, tilldelade aktier under perioden vid värderingsdagen uppgick till:

	2020	2019	2018
Antal aktier	10 604	12 407	9 811
Vägt genomsnittligt verkligt värde (EUR)	18	18	19

16.3 FASTSTÄLLANDE AV VERKLIGA VÄRDEN

Alla transaktioner som regleras i egetkapitalinstrumentens värderas till verkligt värde på tilldelningsdagen och redovisas som kostnader under intjänandeperioden. Aktierelaterade ersättningar till anställda värderas med hänvisning till verkligt värde på transaktioner som värderas genom hänvisning till de tilldelade egetkapitalinstrumenten. Eftersom tjänsterna som erhållits från konsulter inte kan värderas på ett tillförlitligt sätt värderas tjänsterna indirekt - dvs. med hänvisning till verkligt värde på de tilldelade egetkapitalinstrumenten.

Eftersom det inte finns någon börskurs tillgänglig för koncernen vid tilldelningstidpunkten för aktieavtalen, bestämdes aktiepriset verkliga värde av ett oberoende värderingsföretag för varje redovisningsår.

Verkligt värde vid tilldelningsdagen för de aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med egetkapitalinstrument, som i allt väsentligt motsvarar den vägda genomsnittliga aktiepriset, uppgick till 18 euro 2020 (2019: EUR 18, 2018). 17 euro), beaktande en riskfri ränta på noll, ingen förväntad årlig avkastning i form av utdelning och en volatilitet på ca. 33%.

17. RÄNTEBÄRANDE LÅN OCH SKULDER

i TEUR	2020	2019	2018
Säkerställda banklån - långfristiga	2 500	0	0
Lån från tredje part / aktieägare	11 011	10 564	9 196
Övriga lån och upplåning	776	1 457	2 696
Totalt	14 287	12 021	11 892
Långfristiga	11 342	10 646	4 522
Kortfristiga	2 945	1 375	7 370
Totalt	14 287	12 021	11 892

Under 2014 respektive 2016 ingick koncernen tre låneavtal med en tredje part för att finansiera sin pågående verksamhet. Två trancher ingicks 2014, Tranche A med ett nominellt värde på TCHF 5 000, som löper med 7% ränta, och Tranche B, som löper med 9% på ett nominellt värde på TCHF 5 500. Den tredje delen löper med 7% på TCHF 1500 nominellt värde och ingicks 2016. Vidare omfattade räntebetalningarna i låneavtalen inbäddade derivat i form av warranter i koncernens egna aktier och kontantreglerade instrument som baseras på värdet på koncernens eget kapital ("equity kicker"). Båda inbäddade derivaten, warranter och equity kickern separeras ifrån värdavtalet och de redovisades initialt till verkligt värde och presenterades på en separat rad i de finansiella rapporterna ("Derivat"). Efterföljande värdering gjordes till verkligt värde via resultaträkningen där

förändringarna i verkligt värde redovisades som finansiella intäkter och kostnader.

Trancherna A och B ändrades under 2018 genom att förfallodagen förlängdes med ett år, derivatet för aktiekickern återkallades och genom att ytterligare warranter emitterades. Ändringen resulterade i en skuldmodifieringsvinst och en vinst vid borttagande av derivat från eget kapital, båda redovisade som finansiella intäkter.

År 2020 ändrades trancherna A, B och C för att förlänga förfallodagen till den 30 september 2020 med förlängningsalternativ till och med den 31 januari 2021. Samtidigt återkallades återstående equity kicker-derivat i tranche C och ytterligare teckningsoptioner utfärdades. Ändringen resulterade i en skuldmodifieringsvinst och en förlust vid borttagande av derivat ur eget kapital, båda redovisade som finansiella intäkter och kostnader.

Följande tabell illustrerar antalet och rörelserna för utestående warranter under året (inga warranter har utnyttjats):

Warranter under året	2020	2019	2018
Utestående den 1 januari	307 687	307 687	283 352
Beviljade under året	34 069	0	24 335
Utestående den 31 december	341 756	307 687	307 687
Inlösenbara den 31 december	0	0	0

i TEUR	2020	2019	2018
Warranter	5 413	6 102	5 248
Equity-kicker	0	858	62
Total	5 413	6 960	5 310
Kortfristig	5 413	6 960	0
Långfristig	0	0	5 310
Total	5 413	6 960	5 310

Den 1 juni 2022, eller omedelbart före en likviditetshändelse (försäljning eller börsintroduktion) av mer än 80% av Bolagets aktier, ska warranterna konverteras till motsvarande antal aktier mot förskottsbetalning av inlösenförfarandet på 1,00 CHF per aktie (se mer information i not 25.5).

Det säkerställda banklånet på TEUR 2 500 är ett investeringslån som beviljades det tyska dotterbolaget Occlutech GmbH under 2020. Lånet ska återbetalas kvartalsvis från och med 30 september 2021, med sista återbetalningen den 30 juni 2026. Faciliteten är säkerställd genom säkerheter i vissa av de tyska dotterbolagens balansräkningskonton med ett redovisat värde på 2 500 TEUR.

18. LEVERANTÖRSSKULDER OCH ANDRA SKULDER

i TEUR	2020	2019	2018
Leverantörsskulder	1 195	1 909	1 952
Ränteskulder	175	1	0
Totala leverantörsskulder och andra skulder	1 370	1 910	1 952

19. ÖVRIGA SKULDER

i TEUR	2020	2019	2018
Summa kortfristiga skulder			
Upplupna kostnader	1 983	1 277	1 416
Aktuella leasingskulder	872	849	465
Upplupna intäkter (statliga bidrag)	145	68	31
Moms och andra skatteskulder	105	96	46
Inkomstskatteskulder	481	354	788
Aktuella statliga bidrag	80	3	4
Övriga skulder	570	760	429
Summa övriga kortfristiga skulder	4 236	3 407	3 179
Övriga långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	1 519	2 152	1 321
Långfristiga statliga bidrag	201	2	5
Summa långfristiga skulder	1 720	2 154	1 326

20. PENSIONER OCH ERSÄTTNINGAR EFTER AVSLUTAD ANSTÄLLNING

Koncernen har en förmånsbestämd plan. För en beskrivning och detaljerad information se not 2.9.13 Förmåner till anställda - pensionsplaner och långvarig betald frånvaro (IAS 19). Endast den förmånsbestämda planen som har ingåtts i Schweiz är väsentlig i koncernen. Detaljerna för den schweiziska pensionsplanen är följande:

Förmånsbestämda nettoskulder

i TEUR	Den 31 december 2020	Den 31 december 2019	Den 31 december 2018	1 Januari 2018
Nuvärdet av förmånsbestämd förpliktelse	883	751	604	540
Verkligt värde på förvaltningstillgångarna i planen	689	580	481	441
Förmånsbestämd nettoskuld	194	171	123	101

Förändringar i nuvärdet av de förmånsbestämda förpliktelseerna och verkligt värde på pensionsfondernas tillgångar

i TEUR	2020	2019	2018
Nuvärdet av förmånsbestämd förpliktelse	751	604	540
Räntekostnad	2	6	4
Tjänstgöringskostnad för innevarande period	46	41	41
Aktuariella vinster / förluster till följd av förändringar i demografiska antaganden	0	0	0
Aktuariella vinster / förluster till följd av förändringar i finansiella antaganden	18	61	-18
Erfarenhetsjusteringar	32	-11	-10
Anställdas bidrag	31	27	27
Valutakursdifferens	3	23	20
Nuvärdet av förmånsbestämd förpliktelse per 31 december	883	751	604

i TEUR	2020	2019	2018
Verkligt värde på förvaltningstillgångarna den 1 januari	580	481	441
Ränteintäkter	2	5	3
Avkastning på förvaltningstillgångar (exklusive belopp som ingår i ränteintäkter)	44	21	-32
Anställdas bidrag	31	27	26
Arbetsgivarens bidrag	31	27	26
Valutakursdifferens	1	19	17
Verkligt värde på förvaltningstillgångarna per den 31 december	689	580	481

Förvaltningstillgångarna i planen består av kassa och bank och andra likvida medel som inte handlas på aktiva marknader.

De kostnader som redovisas i resultaträkningen är följande:

i TEUR	2020	2019	2018
Tjänstgöringskostnader	46	41	41
Ränta på nettoförmånsbestämd skuld	0	1	1
Kostnader som redovisas smom personalkostnader	46	42	42

De aktuariella vinsterna / (förlusterna) som redovisas i övrigt totalresultat är följande:

i TEUR	2020	2019	2018
Akkumulerat belopp 1 januari	25	2	0
Redovisade under året	6	29	5
Valutakursdifferenser	-2	-4	-3
Akkumulerat belopp 31 december	29	25	2

Beräkningen utfördes utifrån följande antaganden:

i TEUR	2020	2019	2018
Diskonteringsränta	0.15%	0.30%	0.90%
Ränta på sparkonton	1.00%	1.00%	1.00%
Löneökningar	0.00%	0.00%	0.50%
Pensionsökning	0.00%	0.00%	0.00%

Diskonteringsräntan har identifierats som ett betydande aktuariellt antagande. Följande känslighetsanalys visar hur nuvärdet av förmånsförpliktelsen skulle förändras om detta huvudsakliga aktuariella antagande skulle ändras.

i TEUR	2020
Diskonteringsränta	
Diskonteringsränta + 0.25%	-30
Diskonteringsränta - 0.25%	33

Följande är de förväntade bidragen till, och ersättningar ifrån, den förmånsbestämda planen under kommande år:

i TEUR	2020
Förväntade arbetsgivarbidrag nästa år	25
Förväntade anställdas bidrag nästa år	25
Förväntade ersättningar nästa år	10

21. STATLIGA BIDRAG

Tre lån har klassificerats som att de innehåller ett statligt bidrag eftersom lånens räntesats ligger under marknadsräntan. Moderbolaget har erhållit ett lån 2020 på 400 TCHF utan ränta (ingår i Långfristiga övriga skulder, se not 19). Amorteringar är frivilliga och lånet förfaller till betalning den 31 december 2025. Det tyska dotterbolaget erhöll två lån med en lägre ränta än marknadsräntan, ett år 2020 med ett nominellt värde på 2 500 TEUR till 1% ränta (ingår i Långfristiga räntebärande lån och bøjningar, se not 17) och ett annat 2016 med ett nominellt värde av 342 TEUR till 1,9% ränta. Förmånerna i form av de lägre erhållna räntorna justeras för enligt IFRS som ytterligare rörelseresultat och en extra räntekostnad under lånets löptid.

i TEUR	2020	2019	2018
Den 1 januari	5	9	14
Mottaget under året	831	482	187
Redovisat i resultaträkningen	-555	-486	-192
Den 31 december	281	5	9
Kortfristig del (presenteras i not 19)	80	3	4
Långfristig del (presenteras i not 19)	201	2	5

22. AVSÄTTNINGAR

i TEUR	2020	2019	2018
Garantier	70	90	115
Pensioner	331	285	218
Summa avsättningar	401	375	333

23. FÖRETAG SOM OMFATTAS AV KONCERNREDOVISNINGEN

Företag	Hemvist	Syfte	Andel i%	Aktie- kapital	2020	2019	2018
Occlutech Holding AG	Schweiz	Holdingföretag	-		3 813	3 407	3 215
Occlutech GmbH	Tyskland	Forskning och Utveckling, tillverkning, distribution	100		53	53	53
Occlutech International AB	Sverige	Företagsledning, distribution / marknads-föring	100		10	10	10
Occlutech Tibbi Ürünler Sanayi ve Ticaret Ltd	Turkiet	Forskning och Utveckling, tillverkning	100		3 696	3 696	3 696
Occlutech France SARS	Frankrike	Distribution	100		1 402	1 402	1 402
Occlutech Italia s.r.l.	Italien	Distribution	100		2 926	2 814	1 019
Occlutech UK Ltd.	Storbritannien	Distribution	100		556	588	559
Occlutech Australia Pty. Ltd.	Australien	Distribution	100		377	375	
Occlutech NZ Ltd.	Nya Zeeland	Distribution	100		353	360	
Occlutech Procora AG	Schweiz	Holdingföretag	100		93		

24. EVENTUALFÖRPLIKTELSE, ÅTAGANDEN OCH SÄKERSTÄLLDA TILLGÅNGAR

Koncernen har inga åtaganden, eventalförpliktelser eller säkerställda tillgångar.

25. FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen är exponerad mot följande risker från finansiella instrument:

- Kreditrisk
- Likviditetsrisk
- Marknadsrisk

Denna not presenterar information om koncernens exponering för var och en av ovanstående risker, koncernens mål, policyer och processer för att mäta risker och koncernens kapitalhantering.

25.1 Kreditrisk

Kreditrisk uppstår från likvida medel, kreditexponeringar mot kunder inklusive utestående kundfordringar och andra fordringar. Finansiella kreditrisker utgör risken för förluster om motparterna inte fullgör sina åtaganden. Koncernens kunder finns främst inom den offentliga sektorn, vilket innebär att dess kreditrisk i allmänhet är låg. Både tidigare erfarenhet och framåtblickande information används vid bedömning av riskexponering i fordringar.

Koncernen värderar alltid förlustreserven för kundfordringar till ett belopp som är lika med förväntade kreditförluster

(ECL) under fordringarnas livslängd. De förväntade kreditförlusterna på kundfordringar uppskattas med hjälp av en reservsättningsmatris som hänvisar till gäldenärens tidigare fallissemangshistorika och en analys av gäldenärens nuvarande finansiella ställning, justerad för faktorer som är specifika för gäldenärerna, allmänna ekonomiska förhållanden i branschen där gäldenärerna verkar och en bedömning av såväl nuvarande som prognosticerade förhållanden vid rapporteringsdagen. Koncernen har redovisat ett förlustreserver på 100% på alla fordringar som varit förfallna i mer än 365 dagar, eftersom historiska erfarenheter har visat på att dessa fordringar i allmänhet inte är återvinningsbara. Se not 14 för en analys av kreditexponeringen i kundfordringar.

25.2 LIKVIDITETSRIK

Likviditetsrisk är risken för att koncernen kommer att stöta på svårigheter att uppfylla de förpliktelser som är förknippade med finansiella skulder som regleras genom leverans av kontanter eller annan finansiell tillgång. Koncernens sätt att hantera likviditet är att så långt det är möjligt säkerställa att den alltid kommer att ha tillräcklig likviditet för att tillgodose sina skulder när de förfaller, utan att medföra oacceptabla förluster eller riskera att skada koncernens anseende. Koncernen utnyttjar ett skriftligt kreditlöfte från den aktieägare utövar det kontroll-erande inflytandet. Det bekräftar att ägaren kan fortsätta att ge ekonomiskt stöd till koncernföretagen för att göra det möjligt för koncernen att uppfylla sina finansiella behov i den löpande verksamheten i åtminstone nästa tolv månader från dagen för godkännandet av de finansiella rapporterna. Koncernen utvärderar finansieringsalternativ för att tillgodose finansieringskraven för att stödja den fortsatta expansionen.

Tabellen nedan sammanfattar förfalloprofilen för koncernens finansiella skulder utifrån avtalsenliga, odiskonterade betalningar:

i TEUR	Upp till 1 år	Från 1 till 5 år	Mer än 5 år	Bärande belopp
1 januari 2018				
Leverantörsskulder	1 833			1 833
Övriga kortfristiga skulder	2 749			2 749
Leasingskulder	398	1 073		1 471
Lån och upplåning	432	11 596	146	12 174
Total	5 412	12 669	146	18 227

Den 31 december 2018

Leverantörsskulder	1 952			1 952
Övriga kortfristiga skulder	3 179			3 179
Leasingskulder	789	2 437	308	3 534
Lån och upplåning	4 520	7 288	144	11 952
Total	10 440	9 725	452	20 617

Den 31 december 2019

Leverantörsskulder	1 910			1 910
Övriga kortfristiga skulder	3 407			3 407
Leasingskulder	1 160	2 516		3 676
Lån och upplåning	11 505	1 231	144	12 880
Total	17 982	3 747	144	21 873

Den 31 december 2020

Leverantörsskulder	1 370			1 370
Övriga kortfristiga skulder	4 236			4 236
Leasingskulder	952	1 610		2 563
Lån och upplåning	11 347	2 175	770	14 291
Total	17 905	3 785	770	22 460

25.3 MARKNADSRISK

Marknadsrisk är risken att förändringar i marknadspriser, såsom räntor och valutakurser, påverkar koncernens resultat eller värdet på dess innehav av finansiella instrument. Målet med marknadsriskhanteringen är att hantera och kontrollera exponeringen för marknadsrisk inom acceptabla parametrar, samtidigt som avkastningen optimeras. Koncernen är inte väsentligt exponerad för ränterisk.

Följande tabell visar känsligheten för ränteförändringar, där alla andra variabler som hålls konstanta, på koncernens resultat och eget kapital:

TUSEN EURO	Belopp i EUR	Öka 50bp
Kreditlån, Tranche A, B och C (CHF)	11 111	56
Säkerställt banklån	2 500	12.5
Andra lån	400	2
Totalt	14 011	70.5

Följande tabell visar känsligheten för en rimligt möjlig valutakursförändring på koncernens resultat före skatt och på koncernens eget kapital, där alla andra variabler är konstanta. Känslighetsanalysen beaktar de stora exponeringarna i utländsk valuta.

Omräkningseffekter EUR mot (+ 5%)					
MEUR	SEK	CHF	TRY	GBP	USD
Vinst/(förlust)	-0.4	-0.2	-0.2	0.1	0.3
Eget kapital	-0.4	-0.8	-0.2	0.1	0.3

25.4 KAPITALHANTERING

Styrelsens policy är att upprätthålla en stark kapitalbas för att säkerställa den framtida utvecklingen av verksamheten. Styrelsen övervakar avkastningen på kapitalet, vilket koncernen definierar som resultat av den löpande verksamheten i förhållande till det totala egna kapitalet. Koncernens strategi för kapitalförvaltning ändrades inte under perioden. Koncernen är inte föremål för något externt kapitalkrav.

25.5 FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH FINANSIELLA SKULDER

Tabellen nedan visar en jämförelse per klass av redovisade värden och verkliga värden på koncernens finansiella instrument som redovisas i de konsoliderade finansiella rapporterna.

31 December, 2018 i TEUR	Redovisat värde (fördelat per värderingsgrund)					Jämförelse Verkligt värde
	Upplupen kostnad	Nivå 1	Verkligt värde Nivå 2	Nivå 3	Total	
Finansiella tillgångar						
Likvida medel eller motsvarande	4 773				4 773	
Finansiella skulder						
Lån och upplåning	11 892				11 892	
Derivat				5 310	5 310	

	Redovisat värde (fördelat per värderingsgrund)					
	Upplupen kostnad	Nivå 1	Verkligt värde		Total	Jämförelse Verkligt värde
			Nivå 2	Nivå 3		
31 December, 2019 i TEUR						
Finansiella tillgångar						
Likvida medel eller motsvarande	6 624				6 624	
Finansiella skulder						
Lån och upplåning	12 021				12 021	
Derivat				6 960	6 960	

	Redovisat värde (fördelat per värderingsgrund)					
	Upplupen kostnad	Nivå 1	Verkligt värde		Total	Jämförelse Verkligt värde
			Nivå 2	Nivå 3		
31 December, 2020 i TEUR						
Finansiella tillgångar						
Likvida medel eller motsvarande	9 321				9 321	
Finansiella skulder						
Lån och upplåning	12 454				12 454	
Derivat				5 413	5 413	
Säkerställt banklån	2 500				2 500	

Verkligt värde på kortfristiga finansiella tillgångar och skulder som redovisas till upplupet anskaffningsvärde antas approximera deras redovisade värde på grund av de finansiella instrumentens kortsiktiga karaktär.

Koncernen använder följande hierarki för att fastställa och upplysa om verkligt värde på finansiella instrument:

Nivå 1: Noterade priser (ej justerade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder

Nivå 2: Annan indata än noterade priser inkluderade inom nivå 1 som är observerbara för tillgången eller skulden, antingen direkt eller indirekt

Nivå 3: Tekniker som använder indata med en betydande effekt på det redovisade verkliga värdet och som inte baseras på observerbara marknadsdata

Det verkliga värdet på den fasta "kickern", som hanteras som ett inbäddat derivat som separeras från värdkontraktet, fastställs genom att aggregera de sannolikhetsvägda fasta betalningarna som kommer att inträffa i händelse av en kontrollförändring. De antagna underliggande värderingarna som företaget gör och som kommer att bestämma storleken på de potentiella fasta betalningarna, innan sannolikhetsantaganden tillämpas, baseras på företagens värdering per värderingsdatum. De framtida värdena i värderingarna härleds genom att multiplicera värderingen per värderingsdatumet med faktorn $(1 + \text{CoE})^t$, där CoE är kostnaden för eget kapital per värderingsdatumet och t är perioden till respektive fasta kicker-brytpunkt (datum då de fasta kicker-villkoren ändras, i enlighet med de kreditavtal som finns på värderingsdagen). De erhållna framtida värdena

diskonteras sedan med den riskfria räntan för att erhålla nuvärdet av de antagna framtida fasta betalningarna. Följande tabeller visar effekten av förändringar i icke observerbara indata på det finansiella resultatet:

i TEUR	Effekt på finansiellt resultat	
31 December, 2019		
Förändring av värdet på eget kapital	5%	43
	-5%	-43

i TEUR	Effekt på finansiellt resultat	
31 December, 2018		
Förändring av värdet på eget kapital	5%	3
	-5%	-3

Följaktligen inkluderar primär indata som används för den fast kicker-värderingen: företagens värderingar, fasta kicker-villkor i enlighet med kreditavtalen, sannolikheten för förändring av kontroll av företaget per period, WACC och riskfri ränta. WACC beräknas baserat på en grupp av referensföretag i enlighet med vad som är god sed för värdering. Den riskfria räntan överensstämmer med den riskfria räntan som ingår i WACC. Verkligt värde på warranterna beräknas med hjälp av Black-Scholes-modellen. De primära icke observerbara indata som används i modellen inkluderar den implicita aktiekursen vid värderingsdagen (31 december 2020: EUR 17.7; 31 december 2019: EUR 24.4, 31 december 2018: 20,1 EUR, fullt utspädd) och villkorsspecifik volatilitet (31 december 2020: 34.81% - 46.64%; 31 December 2019: 30.15% - 33.90%; 31 December 2018:

31,77% - 34,46% baserat på en grupp av referensföretag). Följande tabeller visar effekten av förändringar i icke observerbar indata på det finansiella resultatet:

i TEUR
31 December, 2020

		Effekt på finansiellt resultat
Förändring av aktiekurs	5%	286
	-5%	-286
Förändring i volatilitet	5%	0
	-5%	0

i TEUR
31 December, 2019

		Effekt på finansiellt resultat
Förändring av aktiekurs	5%	318
	-5%	-318
Förändring i volatilitet	5%	0
	-5%	0

i TEUR
31 December, 2018

		Effekt på finansiellt resultat
Förändring av aktiekurs	5%	275
	-5%	-275
Förändring i volatilitet	5%	0
	-5%	0

Vidare har en fortsatt avkastning i form av utdelningar på 0,0% antagits. Vid värderingsdatum där kreditavtal kopplade överlåtelsen av warrant till en händelse av "ingen förändring av kontrollen" har warrant-värdena sannolikhetviktats i enlighet med fasta kicker-komponenter. Givet att låntagaren inte är börsnoterad är låntagarens faktiska aktiekurser och volatilitet inte observerbara. Därför är alla relaterade indata föremål för professionellt omdöme.

Nedanstående tabeller visar hur verkligt värde för nivå 3 derivat ändrades från period till period:

	2020	2019	2018
Öppningsbalans	6 960	5 310	4 044
Modifieringsvinster	322	0	409
Modifieringsförluster	-858	0	-345
Omvärderingsvinster	-1 011	0	0
Omvärderingsförluster	0	1 650	1 202
Utgående balans	5 413	6 960	5 310

Det fanns inga överföringar mellan de olika hierarkinivåerna per den 31 december 2020, den 31 december 2019 och den 31 december 2018.

Nedanstående tabeller visar nettovinsten på finansiella instrument som redovisas per period i koncernens resultaträkning:

	2020	2019	2018
Vinst / (förluster) på derivatvärderingar och vid redovisning i / (borttagande ur) s rapporten över finansiell ställning)	1 547	-1 650	-1 266
Räntekostnader på finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde	1 944	2 053	2 365

26. UPPLYSNINGAR OM NÄRSTÅENDE

Närstående utgörs främst av medlemmar i koncernledningen, styrelseledamöter och betydande aktieägare. Tor Peters (styrelseledamot) är den yttersta kontrollerande parten och innehar mer än 50% av det emitterade aktiekapitalet i koncernens yttersta moderbolaget Occlutech Holding AG. Transaktioner med närstående görs på armlängds avstånd. Detaljerade upplysningar om transaktioner med närstående lämnas nedan.

i TEUR	2020	2019	2018
Kortfristiga personalförmåner	1 117	1 094	1 219
Förmåner efter avslutad anställning	54	54	61
Andra långsiktiga förmåner till företagsledningen	100	100	100
Aktierelaterade ersättningar	300	250	0
Totalt	1 572	1 499	1 381

Rörelserelaterade transaktioner

Förutom löner, förvaltningsarvoden och relaterade skatter inträffade följande transaktioner med närstående enligt tabellen nedan.

i TEUR	2020	2019	2018
Redovisning och konsultkostnader	497	401	413

Det finns utestående saldon med närstående såsom rapporteras i nedanstående tabell:

i TEUR	2020	2019	2018
Fordringar på närstående		309	309
Skulder till närstående	70	386	391

27. VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

I februari 2021 emitterade bolaget 702 247 nya aktier med likvid på MCHF 12 för att finansiera sitt pågående regulatoriska och kliniska arbete och för att ersätta kreditfaciliteterna. Samtidigt avslutades aktieägarlån A, B och C (se mer information i not 25) med nominellt värde MCHF 12 och ersattes av ett nytt lån uppgående till MCHF 6. Bolaget erhöll nettolikvid på MCHF 6 i kontanter från kapitalökningen och skuldomstruktureringen.

Lars Wadell utsågs till ny CFO för koncernen.

REVISORS RAPPORT AVSEENDE HISTORISK FINANSIELL INFORMATION



Deloitte AG
Pfingstweidstrasse 11
8005 Zürich
Switzerland

Phone: +41 (0)58 279 6000
Fax: +41 (0)58 279 6600
www.deloitte.ch

Denna rapport är en icke auktoriserad översättning av originaldokumentet. Det engelska originalet är den officiellt antagna och godkända handlingen. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den engelskspråkiga versionen ha företräde.

Till styrelsen för Occlutech Holding AG, org. nr CHE-101.329.851

RAPPORT OM REVISION AV KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalande

Vi har utfört en revision av koncernredovisningen för Occlutech Holding AG och dess dotterbolag (koncernen), som består av koncernredovisningen per den 31 december 2020, 2019 och 2018 samt koncernredovisningen för totalresultat, koncernens förändringsrapport i eget kapital och koncernens kassaflödesanalys för de år som avslutades och noter till koncernredovisningen, inklusive en sammanfattning av väsentliga redovisningsprinciper ("Koncernredovisningen").

Koncernredovisningen har upprättats i syfte att inkluderas i erbjudandecirkuläret upprättat i enlighet med kommissionsförordning (EG) nr 2017/1129 och kommissionens delegerade förordning (EG) 2019/980. Erbjudandecirkuläret har upprättats i samband med det börsintroduktion och noteringen av Occlutech Holding AG: s aktier på First North Premier Growth Market som upprätthålls av Nasdaq Stockholm AB.

Enligt vår åsikt ger den medföljande koncernredovisningen en rättvisande bild av koncernens konsoliderade finansiella ställning per den 31 december 2020, 2019 och 2018 och dess konsoliderade finansiella resultat och dess konsoliderade kassaflöden för de räkenskapsår som då slutade i enlighet med med internationella finansiella rapporteringsstandarder (IFRS).

Grund för uttalande

Vi har utfört revision enligt International Standards on Auditing (ISA). Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar för revision av koncernredovisningen" i vår rapport. Vi är oberoende i förhållande till koncernen enligt International Ethics Code for Professional Accountants (inklusive International Independence Standards) från International Ethics Standards Board for Accountants (IESBA Code), och vi har uppfyllt våra andra etiska skyldigheter enligt dessa krav.

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt

De medföljande finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att Bolaget kommer att fortsätta existera inom en överskådlig framtid (Eng. going concern). Som diskuteras i not 2.2 till de finansiella rapporterna har Bolaget svårt att generera tillräckligt med kassaflöde för att uppfylla sina åtaganden och upprätthålla sin verksamhet, och har uppgett att det finns en väsentlig osäkerhet som kan väcka betydande tvivel om Bolaget förmåga att fortsätta den löpande verksamheten. Ledningens utvärdering av händelserna och förhållandena och ledningens planer för dessa frågor beskrivs också i not 2.2. I bokslutet ingår inga justeringar som kan uppstå på grund av denna osäkerhet. Vår åsikt är inte ändrad i denna fråga.

Styrelsens ansvar för koncernredovisningen

Styrelsen ansvarar för upprättandet av koncernredovisningen som ger en rättvisande bild i enlighet med IFRS, och för den interna kontroll som styrelsen bedömer är nödvändig för att upprätta en koncernredovisning som är fri från väsentliga felaktigheter, oavsett om det beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar för revision av koncernredovisningen

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig på grund av bedrägeri eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller vårt uttalande. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan

finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i koncernredovisningen.

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

- Identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktighet i koncernredovisningen, vare sig dess beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder utifrån dessa risker, och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för vårt uttalande. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innebära agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- Skaffar vi oss en förståelse för intern kontroll som är relevant för revisionen för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga under omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i koncernens interna kontroll.
- Utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- Drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsens använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi

drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamhet på upplysningarna i koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att koncernen inte längre fortsätta verksamheten.

- Utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvis bild.
- Inhämtar vi tillräckliga lämpliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för komponenterna eller affärsverksamheterna inom koncernen för att kunna uttala oss om koncernredovisningen. Vi är ansvariga för koncernrevisionens ledning, tillsyn och genomförande. Vi är ensamma ansvariga för vårt uttalande i revisionen.

Vi måste informera styrelsen eller dess berörda utskott om bland annat revisionens planerade omfattningen och inriktningen samt tidpunkten före. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen eller dess berörda utskott med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Deloitte AG



Matthias Gschwend
Licensierad granskningsexpert



Dominik Voegtli
Licensierad granskningsexpert

Zürich den 9 september 2021
MGS/DVO/nmn

ADRESSER

BOLAGET

Occlutech Holding AG

Feldstrasse 22
8200 Schaffhausen, Schweiz

SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH JOINT BOOKRUNNER

Carnegie Investment Bank AB (publ)

Regeringsgatan 56
SE-103 38 Stockholm, Sverige

JOINT BOOKRUNNER

Bryan, Garnier & Co. Limited

Beaufort House, 15 St. Botolph Street
EC3A 7BB, London, United Kingdom

Bryan Garnier Securities SAS

26 avenue des Champs Elysées
75008 Paris, France

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB

Vasagatan 7
P.O. Box 180
SE-101 23 Stockholm, Sverige

LEGAL RÅDGIVARE TILL GLOBAL COORDINATOR

Roschier Advokatbyrå AB

Brunkebergstorg 2
P.O. Box 7358
SE-111 51 Stockholm, Sverige

BOLAGETS REVISOR

Deloitte AG

Pfingstweidstrasse 11
8005 Zürich, Schweiz



