

INBJUDAN ATT TECKNA UNITS I **BIO SERGEN AB**

Upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market Stockholm

Distribution av detta prospekt och deltagande i erbjudandet är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se ”Viktig information”.

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 19 maj 2021. I enlighet med artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 löper giltighetsperioden för detta prospekt till och med den 19 maj 2022, förutsatt att prospektet kompletteras med vederbörliga tillägg enligt artikel 23 i ovan nämnda förordning. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till ett prospekt i fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter upphör efter att giltighetsperioden för prospektet har gått ut.

Nasdaq First North Growth Market är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med direktivet om marknader för finansiella instrument (EU 2014/65) såsom det implementerats i den nationella lagstiftningen i Danmark och Sverige, driven av en börs inom Nasdaq-koncernen. Emittenter på Nasdaq First North Growth Market omfattas inte av samma bestämmelser som emittenter på en reglerad marknad, såsom definierats i EU-lagstiftningen (implementerad i nationell rätt). De lyder istället under en mindre omfattande uppsättning av regler som är anpassade för mindre tillväxtbolag. Risken med att investera i en emittent på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara högre än vid investering i en emittent på huvudmarknaden. Alla emittenter med aktier upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. Relevant Nasdaq-börs godkänner ansökan om upptagande till handel.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Definitioner

Om inget annat anges gäller följande definitioner i detta Prospekt: **Biosergen, Bolaget** eller **Koncernen** avser emittenten Biosergen AB, organisationsnummer 559304-1295, och i förekommande fall, den koncern inom vilken Biosergen AB är moderbolag. **Dotterbolag** avser det helägda norska dotterbolaget Biosergen AS, organisationsnummer NO 987622075. Dotterbolaget äger 100 procent av det australiensiska dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. Den forsknings- och utvecklingsverksamhet som beskrivs i detta Prospekt avser den verksamhet som bedrivs av det norska operativa bolaget Biosergen AS. **Erbjudandet** avser erbjudandet till allmänheten i Sverige, Norge och Danmark att teckna units ("Units") i Biosergen. **Euroclear** avser Euroclear Sweden AB. **Translution Capital** avser Translution Capital ApS, Köpenhamn. **DNB Sverige** avser DNB Bank ASA filial Sverige 105 88 Stockholm, organisationsnummer 516406-0161 som är emissionsinstitut.

Godkännanden

Prospektet ("Prospektet") har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt enligt artikel 15 i Prospektförordningen (EU 2017/1129) ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt endast i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för vare sig emittenten eller kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Prospektet har översatts till engelska. Endast det svenska Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen. I händelse av diskrepans mellan Prospektet och översättningen av Prospektet ska Prospektet ha företräde.

Bolaget har även ansökt om att Prospektet ska passporteras till Norge och Danmark. Prospektet regleras av svensk rätt. Svensk domstol har exklusiv jurisdiktion att avgöra tvist eller konflikt som uppstår i samband med Prospektet och relaterade rättsfrågor. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats www.biosergen.net, Finansinspektionens webbplats www.fi.se och DNB:s webbplats www.dnb.se.

Inget erbjudande till allmänheten om teckningen av Units kommer att lämnas utanför Sverige, Norge och Danmark. I andra medlemsstater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan ett erbjudande om att teckna Units i Biosergen endast utnyttjas av kvalificerade investerare enligt undantaget i Prospektförordningen. Detta Prospekt distribueras och riktar sig endast till personer som (i) befinner sig utanför Storbritannien, (ii) har professionell erfarenhet av affärer som rör investeringar och som faller inom definitionen i artikel 19(5) i den brittiska Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, (iii) är personer som omfattas av artikel 49(2)(a) till (d) i Financial Promotion Order (enheter med stor nettoförmögenhet), eller (iv) är personer till vilka detta Prospekt på annat sätt lagligen kan distribueras (alla sådana personer benämns gemensamt **relevanta personer**). Personer som inte är relevanta personer ska inte vidta några åtgärder eller förlita sig på detta Prospekt eller dess innehåll. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som detta Prospekt avser är endast tillgängliga för relevanta personer och kommer endast att genomföras med relevanta personer.

Inga Units, ska erbjudas, tecknas, utnyttjas eller överlåtas, direkt eller indirekt i eller till Australien, Japan, Kanada, USA, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Schweiz, Singapore eller någon annan jurisdiktion där publicering eller distribution av Prospektet skulle vara olagligt, kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som krävs enligt svensk, norsk, finsk eller dansk lagstiftning eller som på annat sätt skulle strida mot reglerna i dessa jurisdiktioner eller som inte kan genomföras utan tillämpning av undantag i dessa jurisdiktioner. Teckning av Units i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltigt. Personer som mottar kopior av Prospektet ombeds av Bolaget att informera sig om och följa sådana restriktioner. Underlåtenhet att följa de restriktioner som beskrivs ovan kan leda till överträdelse av tillämplig värdepapperslagstiftning. Varken Units eller andra värdepapper som emitterats av Biosergen har registrerats, eller kommer att registreras enligt U.S. Securities Act från 1933, i dess ändrade lydelse, eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon annan delstat eller jurisdiktion i USA. Värdepapper kommer inte heller att erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA.

Investeringsinformation

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Biosergen, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker, innan de fattar ett investeringsbeslut. Potentiella investerare bör anlita egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerares får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet. Om detta ändå sker ska sådan information och sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Biosergen och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet eller distribution av Prospektet, eller några transaktioner som genomförs med anledning av Prospektet, ska under några omständigheter anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan

tidpunkt än per dagen för offentliggörandet eller att det inte förekommit någon förändring i Biosergens verksamhet efter nämnda datum. Om väsentliga ändringar görs i informationen i Prospektet kommer sådana ändringar att offentliggöras i enlighet med bestämmelserna om tillägg till prospekt enligt vad som anges i Prospektförordningen.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller framåtriktad information som återspeglar Biosergens aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och liknande uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att Biosergens framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för detta Prospekt. Biosergen lämnar inga uttalanden om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än de som krävs enligt tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller marknads- och branschinformation hänförlig till Biosergens verksamhet och den marknad där Biosergen bedriver sin verksamhet. Om inget annat anges grundas sådan information på Biosergens analys av flera olika källor, bland annat publikationer inom medicinsk forskning och statistik från olika källor. Beskrivningar av Biosergens konkurrenssituation baseras på Biosergens egen bedömning och kännedom om marknadsförhållanden.

Bransch- och marknadspubliceringar anger regelmässigt att informationen däri härrör från källor som anses vara tillförlitliga, men att riktigheten och fullständigheten i sådan information inte garanteras. Information i Prospektet från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Biosergen känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Biosergen har dock inte gjort någon oberoende verifiering av den information som tillhandahålls av tredje part varför dess riktighet och fullständigheten inte kan garanteras.

Marknadsinformation och statistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur baseras på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter, läkemedel och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att finansiell information, marknadsinformation samt prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i detta Prospekt inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Biosergens framtida resultat.

Innehållet på Biosergens eller någon tredje parts webbplats som nämns här utgör inte del av detta Prospekt.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med de angivna totalsummorna. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet reviderats eller granskats av Biosergens revisor. Alla belopp anges i svenska kronor (SEK) om inte annat uttryckligen anges. Med **MSEK** avses miljoner svenska kronor och med **TSEK** avses tusen svenska kronor. Med **NOK** avses norska kronor, med **MNOK** avses miljoner norska kronor och med **TNOK** avses tusen norska kronor. Med **USD** avses amerikanska dollar, med **MUSD** avses miljoner amerikanska dollar, med **TUSD** avses tusen amerikanska dollar. Med **EUR** avses euro, med **MEUR** avses miljoner euro och med **TEUR** avses tusen euro.

Nasdaq First North Growth Market Stockholm

Biosergen har ansökt om listning på Nasdaq First North Growth Market Stockholm ("First North"). First North är en tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med direktivet om marknader för finansiella instrument (EU 2014/65) såsom det implementerats i den nationella lagstiftningen i Danmark och Sverige, driven av en börs inom Nasdaq-koncernen. Emittenter på First North omfattas inte av samma bestämmelser som emittenter på en reglerad marknad, såsom definierats i EU-lagstiftningen (implementerad i nationell rätt). De lyder istället under en mindre omfattande uppsättning av regler som är anpassade för mindre tillväxtbolag. Risken med att investera i en emittent på First North kan därför vara högre än vid investering i en emittent på huvudmarknaden. Alla emittenter med aktier upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. Erik Penser Bank är Biosergens Certified Adviser.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|--|----|
| Handlingar som införlivats genom hänvisning | 4 |
| Sammanfattning | 5 |
| Ansvariga personer, information från tredje part och behörig myndighet | 10 |
| Bakgrund och motiv | 11 |
| Verksamhets- och marknadsöversikt | 12 |
| Redogörelse för rörelsekapital | 21 |
| Riskfaktorer | 22 |
| Villkor för värdepapperen | 25 |
| Villkor för erbjudandet | 26 |
| Styrelse och ledande befattningshavare | 29 |
| Finansiell information och nyckeltal | 31 |
| Ägarförhållanden, legala frågor och kompletterande information | 33 |
| Tillgängliga dokument | 35 |

HANDLINGAR SOM INFÖRLIVATS GENOM HÄNVISNING

Investorerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Informationen som anges nedan som en del av följande dokument ska anses vara införlivad i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas elektroniskt från Biosergen via Bolagets webbplats, www.biosergen.net/investor/ eller direkt från Bolaget i pappersformat på Bolagets huvudkontor på adressen: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige. De delar av dokumenten som inte införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Biosergens webbplats, eller andra webbplatser som hänvisas till, inte ingår i Prospektet såvida inte informationen införlivats i Prospektet genom hänvisning. Informationen på Biosergens webbplats, eller andra webbplatser som hänvisas till i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

| Biosergen AB:s finansiella rapport 2021-02-26 – 2021-03-31 (reviderad) | |
|---|--------|
| Resultaträkning | Sida 3 |
| Balansräkning | Sida 4 |
| Noter | Sida 8 |
| Den finansiella rapporten för 2021-02-26 – 2021-03-31 finns på följande länk: https://biosergen.net/investors/filings | |

| Biosergen AS:s årsredovisning för 2019 och 2020 (reviderad) | |
|--|-----------|
| Koncernresultaträkning | Sida 2 |
| Koncernbalansräkning | Sida 3 |
| Redovisning över förändringar i eget kapital (koncern) | Sida 15 |
| Kassaflödesrapport (koncern) | Sida 14 |
| Noter | Sida 4-13 |
| Årsredovisning för 2019 och 2020 finns på följande länk: https://biosergen.net/investors/filings | |

| Revisorsrapporter | |
|--|---|
| Revisorns rapport för årsredovisningen 2019 and 2020 | https://biosergen.net/investors/filings |
| Revisorns rapport 2021-02-26 – 2021-03-31 | https://biosergen.net/investors/filings |

FINANSIELL KALENDER

| Rapport | Förväntat datum |
|---|------------------|
| Delårsrapport april - juni 2021 (Q2) | 31 augusti 2021 |
| Delårsrapport juli - september 2021 (Q3) | 30 november 2021 |
| Bokslutskommuniké januari - december 2021 | 28 februari 2022 |
| Årsredovisning 2021 | 31 mars 2022 |
| Årsstämma 2022 | 28 april 2022 |

SAMMANFATTNING

INLEDNING

- 1.1 Värdepappren och ISIN-kod** Erbjudandet avser Units bestående av nyemitterade aktier och teckningsoptioner i Biosergen AB. De nya aktierna kommer att emitteras under ISIN-koden SE0016013460. Teckningsoptionerna av serie T01 kommer att emitteras under ISIN-kod SE0016013478.
- 1.2 Företagsinformation** **Biosergen AB organisationsnummer 559304-1295**
Företagets adress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige
Besöksadress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige
Telefon: +45 2080 2470
Webbplats: www.biosergen.net.
Företagets identifieringskod (LEI): 549300YD20GUE7BMP925
- 1.3 Behörig myndighet** Detta Prospekt granskades och godkändes av Finansinspektionen som är behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Besöksadressen för Finansinspektionen är Brunnsgränd 3, 111 38 Stockholm. Postadressen är Box 7821, 103 97 Stockholm. Telefonnummer är +46 (8) 408 980 00. Webbplatsen är www.fi.se
- 1.4 Godkännande av prospekt** Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 19 maj 2021.
- 1.5 Inledning och varningar** Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla investeringsbeslut bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.
- När ett yrkande relaterat till informationen i EU-tillväxtprospektet görs i domstol kan den investerare som är klagande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar enbart omfattar de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

VIKTIG INFORMATION OM BIOSERGEN AB

- 2.1 Om företaget** Biosergen AB är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i enlighet med svensk lag och Aktiebolagslagen (2005:551). Biosergen bedriver biofarmaceutisk forskning och utveckling genom sitt dotterbolag Biosergen AS från laboratorieanläggningar i Trondheim, Norge och flera andra platser i världen. Styrelsen består av Torsten Goesch, Lena Degling Wikingsson, Achim Kaufhold, Henrik Moltke, Marianne Kock, Mattias Klintemar och Hanne Mette Dyrllie Kristensen.
- Biosergens ledning består av Peder M. Andersen (verkställande direktör), Richard Forster (teknisk chef) och Niels Laursen (ekonomichef).
- Biosergen är ett s.k. No Research Development Only-bolag, som organisatoriskt och ekonomiskt fokuserar alla sina resurser på klinisk utveckling. Företaget utvecklar BSG005, ett potentiellt nedbrytande antimykotikum, som har visat betydande säkerhets- och styrkefördelar jämfört med konkurrerande antimykotika. Biosergen kommer initialt att använda BSG005 mot invasiva svampinfektioner som varje år kräver hundratusentals immunsupprimerade AIDS-, cancer- och transplantationspatienters liv. Vid identiska dosnivåer har BSG005 visat en tre- till fyrfaldig styrkefördel mot relevanta svampstammar jämfört med nuvarande vårdmetod. Det är dessutom helt fritt från den njurtoxicitet som belastar andra liknande läkemedel.

Aktieägare

Tabellen nedan listar alla aktieägare som innehar mer än 5 % av aktierna i Bolaget per Prospektets datum.

| Namn | Andel röster och kapital | Andel röster och kapital |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Östersjöstiftelsen | 10 323 088 | 44,69% |
| Rosetta Capital IV Sarl | 8 864 619 | 38,37% |
| SINTEF Venture AS | 1 872 829 | 8,11% |
| Totalt | 21 060 536 | 91,16% |
| Totalt antal aktier i Biosergen AB | 23 101 775 | 100,00% |

2.2 Finansiell information och nyckeltal

I avsnittet nedan sammanfattas utvald finansiell information för Biosergen, på koncernnivå för Biosergen AS för räkenskapsåren som slutar den 31 december 2020 respektive den 31 december 2019 (reviderade) och för moderbolaget Biosergen AB för perioden 26 februari 2021 till 31 mars 2021 (reviderad).

Biosergen AS finansiella rapporter upprättas enligt Norwegian generally accepted accounting principles ("Norska GAAP") och har reviderats av PricewaterhouseCoopers (PwC). Redovisningen redovisas i norska kronor och beloppen presenteras i tusen kronor om inte annat anges. Biosergen ABs finansiella rapport har upprättats enligt Swedish generally accepted accounting principles ("Svenska GAAP"), K3, och har reviderats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC).

Viktiga resultatposter

| Resultaträkning | Reviderad | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | 26 feb-31 mar 2021 ^(SEB) | Räkenskapsår 2020 ^(NOB) | Räkenskapsår 2019 ^(NOB) |
| Bolag | Biosergen AB | Biosergen AS | Biosergen AS |
| Redovisningsprinciper | Svenska GAAP | Norska GAAP | Norska GAAP |
| Summa rörelseintäkter | - | 1 524 | 1 232 |
| Summa rörelsekostnader | - | 7 768 | 6 065 |
| Rörelseresultat | - | (6 244) | (4 833) |
| Finansiella intäkter | - | 181 | 253 |
| Finansiella kostnader | - | 823 | (463) |
| Finansiella nettointäkter | - | (643) | (210) |
| Resultat före skatt | - | (6 886) | (5 043) |
| Skatt på resultat | - | - | - |
| Periodens resultat | - | (6 886) | (5 043) |

Viktiga poster i balansräkningen

| Balansräkning | Reviderad | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | 26 feb-31 mar 2021 ^(SEB) | Räkenskapsår 2020 ^(NOB) | Räkenskapsår 2019 ^(NOB) |
| Bolag | Biosergen AB | Biosergen AS | Biosergen AS |
| Redovisningsprinciper | Svenska GAAP | Norska GAAP | Norska GAAP |
| Omsättningstillgångar | 275 | 4 394 | 1 380 |
| Anläggningstillgångar | - | 617 | 4 890 |
| Summa tillgångar | 275 | 5 011 | 6 269 |
| Summa eget kapital | 25 | (11 458) | (4 404) |
| Summa skulder | 250 | 16 469 | 10 673 |
| Summa eget kapital och skulder | 275 | 5 011 | 6 269 |

Nyckeltal

| | Reviderad | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | 26 feb-31 mar 2021 ^(SEB) | Räkenskapsår 2020 ^(NOB) | Räkenskapsår 2019 ^(NOB) |
| Bolag | Biosergen AB | Biosergen AS | Biosergen AS |
| Redovisningsprinciper | Svenska GAAP | Norska GAAP | Norska GAAP |
| Nettoreultat per aktie ¹ | 0,0 | -0,04 | -0,04 |
| Eget kapital per aktie ¹ | 1,0 | 0,06 | 0,02 |
| Soliditet ¹ (%) | 9% | 83% | 28% |
| Genomsnittligt antal aktier ² | 25 000 | 108 877 103 | 108 877 103 |

¹ Definieras av Bolagets tillämpliga redovisningsprinciper och anses därför inte vara ett alternativt prestationsmått enligt Esmas riktlinjer | ² Icke-finansiell åtgärd – Esmas riktlinjer gäller inte

2.3 Viktiga risker som påverkar företaget

BSG005 kanske inte är lika säkert i kliniska prövningar på människor som i prekliniska prövningar

Även om Bolaget förväntar sig att effekten av dess antimykotikum BSG005 är lika omfattande på människor som den har varit i prekliniska prövningar, är det mycket viktigt att läkemedlets säkerhet upprätthålls för människor. Alla läkemedel måste uppvisa icke-toxicitet, men säkerhetsfördelen med BSG005 jämfört med Amfotericin B och dess liposomala formulering Ambisome är utan tvekan läkemedlets viktigaste egenskap och det som kommer att driva på dess snabba inträde på marknaden. Av denna anledning är de kommande fas I-prövningarna som syftar till att påvisa säkerheten av BSG005 på friska frivilliga försökspersoner och fastställa vad som kallas för läkemedlets "terapeutiska fönster" (det dosintervall inom vilket läkemedlet börjar visa klinisk effekt samtidigt som det är säkert för patienten) särskilt viktiga. Om BSG005 inte är tillräckligt säkert i fas I-prövningen, kanske det inte har potential att bli ett godkänt läkemedel på marknaden. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg baserat på den mycket omfattande och långa forskningen och det prekliniska arbetet bakom BSG005 som bland annat innehåller ett stort antal undersökningar av toxicitet på relevanta arter. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra en betydande försening av Bolagets marknadsintroduktion. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Biosergen är beroende av dess samarbetspartners

I stort sett alla övergripande och administrativa funktioner inom Biosergen har outsourats. Vidare använder Bolaget i stor utsträckning externa forskningspartners, till exempel för tillverkning av prövningsläkemedel, kliniska prövningar och hjälp med den regulatoriska processen. Detta gör Bolaget beroende av tillgång och kvaliteten på den rådgivning och de tjänster som utnyttjas. Det är dock inte ovanligt att i stor utsträckning använda sig av outsourcing vid biotekniskt utvecklade läkemedel, även för aktörer som är mycket större än Biosergen. Marknaden för sådana tjänster erbjuder många valmöjligheter. Bolaget

anser vidare att dess styrelse och Bolagets ledning tillsammans besitter den breda erfarenhet som krävs för att övervaka valet av samarbetspartner och deras prestationer. Det finns dock en risk att Biosergens beroende av externa samarbetspartner kommer att hindra Bolagets utvecklings- och marknadsföringsarbete om Bolaget inte kan övervaka sina samarbetspartners eller om man inte hittar lämpliga samarbetspartners vid det tillfälle då arbetet ska utföras. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna försena en marknadsintroduktion. En sådan utveckling skulle kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Konkurrensen på området för antimykotika är betydande

Biosergen möter konkurrens från företag med betydligt större resurser och erfarenhet, vilket kan leda till att andra hinner före eller är mer framgångsrika än Biosergen med att upptäcka, utveckla, få godkännande för eller kommersialisera nya läkemedel mot svamp. Flera nya läkemedel mot svamp utvecklas av större företag och/eller får större statligt stöd än det som Biosergen och dess akademiska partners har erhållit. Bolaget anser att risken är låg för att BSG005 inte kommer att vara konkurrenskraftigt på marknaden när det har godkänts. Om det skulle visa sig att BSG005 inte kan konkurrera på marknaden skulle en sådan utveckling kunna medföra stora negativa konsekvenser för Biosergens kommersiella möjligheter.

Biosergen kanske inte kan finansiera det kliniska programmet för BSG005 genom ytterligare nyemissioner

Biosergens affärsmodell kräver att Bolaget finansierar sina egna kliniska utvecklingsaktiviteter, vilka är kostsamma. Bolaget har inga andra intäkter än de som genereras från statliga bidrag. Biosergens rörelseresultat under räkenskapsåren 2020 och 2019 var 1,5 MNOK respektive 1,2 MNOK. Bolaget bedömer att dess kapitalbehov fram till och med 2023 uppgår till ca 80 MSEK. Bolagets årliga förbrukning av kapital – ytterligare kapital som behövs per år för att driva Bolagets affärsmodell – kommer att öka under de kommande åren när BSG005 utvecklas vidare genom kliniska prövningar. Bolaget kan behöva förlita sig på upprepade kapitalanskaffningar till dess Bolaget börjar generera intäkter från försäljning av läkemedel eller utlicensiering. Biosergens förmåga att finansiera sin verksamhet genom ytterligare finansieringsrundor beror på ett antal faktorer, varav den viktigaste är den fortsatta framgången i det kliniska prövningsprogrammet för BSG005. Bioteknikföretag som tillkännager negativa resultat från kliniska prövningar möter ofta hinder när det gäller att anskaffa nytt kapital. Om BSG005 misslyckas eller försenas i fas I, fas II eller fas III kan det få allvarliga negativa konsekvenser för Bolagets förmåga att fortsätta finansieringen av sin verksamhet genom nyemissioner. Om finansiering via nyemission inte längre är möjligt, av ovanstående eller någon annan anledning, skulle Biosergen kunna tvingas att senarelägga eller avsluta sitt läkemedelsutvecklingsarbete och i värsta fall avsluta hela sin verksamhet, vilket skulle få en hög negativ effekt. Biosergen bedömer sannolikheten för risken om avsaknad av nytt kapital som medelstor.

VIKTIG INFORMATION OM AKTIERNA

3.1 Aktiernas rättigheter

Biosergens aktier är denominerade i SEK, är utställda till innehavaren och är emitterade enligt svensk rätt och bestämmelserna enligt aktiebolagslagen (SFS 2005:551). Alla Biosergens aktier är fullt betalda, fritt överlåtbara och av samma aktieklass. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Biosergen, inklusive rättigheterna enligt bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Aktiekapital

Före Erbjudandet uppgick aktiekapitalet i Biosergen till 577 544,375 SEK fördelat på 23 101 775 aktier med 0,025 SEK vardera i kvotvärde.

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en (1) röst vid bolagsstämma i Biosergen. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Biosergen.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemision har aktieägare som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning, andel av Biosergens vinst och behållning vid likvidation

Samtliga aktier ger lika rätt till utdelning samt till Biosergens tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation.

Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Rätten till utdelning tillfaller den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag.

Biosergen har ingen utdelningspolicy och har hittills inte utbetalat någon utdelning. Biosergen befinner sig för närvarande i en expansionsfas och eventuell vinst planeras att återinvesteras i Bolagets fortsatta utveckling. Ingen utdelning förväntas betalas ut under de närmaste åren.

3.2 Aktiehandel på First North Growth Market

Biosergens aktier kommer att handlas på First North Stockholm som är en multilateral handelsplattform och tillväxtmarknad för små och medelstora företag som inte har samma rättsliga status som en reglerad marknad.

3.3 Väsentliga risker som är specifika för värdepapperen

Framtida erbjudanden och risk för utspädning

Eftersom Biosergen genererar begränsade intäkter är det troligt att den fortsatta utvecklingen av det kliniska programmet för BSG005 måste finansieras av nytt kapital och Biosergen kan besluta att emittera nya aktier, Units eller andra aktiebaserade värdepapper i framtiden. Nyemissioner och aktiebaserade instrument som teckningsoptioner och konvertibla lån kan påverka marknadspriset på Bolagets aktier negativt och kommer att minska befintliga aktieägares proportionella ägande och röstberättigande i Bolaget. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som hög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle medföra medelstora negativa konsekvenser för aktieägarna.

VIKTIG INFORMATION OM ERBJUDANDET

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Erbjudandet

Erbjudandet består av minst 3 000 000 Units och inte mer än 5 000 000 Units i Bolaget (exkluderat Överteckningsoptionen). En Unit består av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget och en (1) teckningsoption av serie T01. Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige, Norge och Danmark.

Teckningskurs

Teckningskursen har fastställts av Bolagets styrelse. Teckningskursen är 10 SEK per Unit, motsvarande 10 SEK per aktie. Teckningsoptionerna i serie T01 emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej. Värderingen av Bolaget baseras på BSG005s marknadspotential och jämförelser med redan listade liknande antimykotika bolag.

Överteckningsoptionen

I händelse av väsentlig överteckning, kan styrelsen besluta att tilldela ytterligare 2 000 000 Units i en så kallad överteckningsoption ("Överteckningsoptionen"). Överteckningsoptionen kommer inte att delvis utnyttjas, och kommer bara verkställas om Erbjudande blir mer än 50 % övertecknat.

Teckning av Units

Teckning av Units ska ske under perioden från och med den 21 maj 2021 till och med den 4 juni 2021. Teckning görs genom ifyllande och signering av den anmälningsedel som finns tillgänglig på Bolagets hemsida www.biosergen.net. Anmälningsedel ska ha inkommit till DNB senast den 10 juni 2021 kl. 15.30. Inscannad anmälningsedel accepteras. Anmälningsedlar som sänds per post bör avsändas i god tid före sista dagen i teckningsperioden. Ofullständig, svårsläslig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende liksom anmälningsedlar som avser teckning av mindre än minsta teckningspost om 500 Units. Endast en (1) anmälningsedel per tecknare kommer att beaktas. Om fler anmälningsedlar insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas.

Teckningsförbindelser

Bolagets största aktieägare Östersjöstiftelsen har ingått en oåterkallelig teckningsförbindelse varigenom Östersjöstiftelsen förbinder sig att teckna Units upp till 20 MSEK i enlighet med en krona-för-krona princip med nya investerare i Erbjudandet. Medlemmarna i bolagets ledningsgrupp, bestående av Dr Peder M. Andersen (VD), Dr Richard Forster (CTO) och Niels Laursen (CFO) har åtagit sig att teckna totalt 1 MSEK.

Lock-up-åtagande

Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Bolagets VD Dr. Peder M. Andersen, har gentemot Bolaget åtagit sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra aktier i Biosergen under en period om sex (6) månader från datumet för Erbjudandets genomförande, både avseende aktier som redan innehas och aktier som förvärfvas inom ramen för Erbjudandet.

Tilldelning

I händelse av överteckning kommer styrelsen i Biosergen att besluta om tilldelningen av Units med syfte att uppnå en god aktieägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att underlätta en regelbunden och likvid handel i Bolagets aktier på First North. Tilldelningsbeslutet kommer att vara helt slumpmässigt och det finns ingen garanti för tilldelning.

Förväntad tidplan

| | |
|--|--|
| Teckningsperiod | 21 maj – 4 juni 2021, båda dagarna ingår |
| Tillkännagivande av Erbjudandets resultat | 8 juni 2021 |
| Likviddag för aktier i Erbjudandet | Runt juni 23, 2021 |
| Registrering av nya aktier hos Bolagsverket | Runt juni 21, 2021 |
| Första handelsdagen på Nasdaq First North Growth Market Sweden | Runt juni 24, 2021 |

Anmälan via Nordnet

Nordnetkunder i Sverige, Norge, Finland och Danmark kan teckna via Nordnets internetjänst. Anmälan om förvärv av Units kan ske via Nordnets internetjänst under teckningsperioden från och med den 21 maj 2021 till och med den 4 juni 2021 kl. 23.59. För att inte riskera att förlora rätten till tilldelning, måste Nordnetkunder ha tillräckliga likvida medel på sitt konto från och med den 4 juni 2021 kl. 23.59 till likviddagen som beräknas inträffa den 23 juni 2021.

4.2 Anledningar till Erbjudandet och användning av avkastning

Anmälan via Avanza

Depåkunder hos Avanza kan teckna via Avanzas internetjänst från och med den 21 maj 2021 till och med den 4 juni 2021 klockan 23:59. För att säkerställa att ingen som har tecknat och tilldelats Units förlorar rätten till dessa behöver depåkunder hos Avanza ha tillräckligt med likvida medel för betalning av tilldelade Units på deras depå från och med den 4 juni 2021 till och med likviddagen den 23 juni 2021.

Utspädning till följd av erbjudandet

Erbjudandet (exklusive teckningsoptioner) kommer att resultera i en utspädning på mellan 11,5 % vid minsta emissionslikvid och 23,3 % i händelse av att Erbjudandet fulltecknas och att överteckningsoptionen utnyttjas. Om alla tillhörande teckningsoptioner i serie T01 från Erbjudandet och överteckningsoptionen utnyttjas kommer antalet utestående aktier att öka motsvarande en total utspädning om cirka 37,7 %

Styrelsen anser att det aktuella rörelsekapitalet per Prospektets datum inte är tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden. Biosergens likviditetsprognos indikerar att det tillgängliga kassaflödet från den löpande verksamheten förväntas vara uttömt senast i juli 2021 och att underskottet uppgår till cirka 20 MSEK under den efterföljande tolv månadersperioden. Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna ska täckas av emissionen av units som genomförs i samband med Erbjudandet, vilket, exklusive överteckningsoptionen, skulle kunna förse Bolaget med en emissionslikvid om 44 MSEK (efter avdrag för transaktionskostnader om cirka 6 MSEK) vilket gör att Bolaget kan finansiera sin verksamhet genom 2022. Bolaget har i samband med Erbjudandet erhållit villkorade teckningsåtaganden om upp till 21 MSEK motsvarande cirka 42 procent av Erbjudandet men det finns ingen garanti för att det lägsta erbjudandebeloppet om 30 MSEK kommer att uppnås.

Om Erbjudandet genomförs kommer Bolaget att ha tillräckligt med rörelsekapital tillgängligt för Bolagets planerade verksamhet under minst tolv månader efter första handelsdagen på First North. Emissionslikviden från Erbjudandet kommer att användas – i prioriterad ordning – på Bolagets strategiska mål under följande rubriker:

- **Slutföra en fas I för BSG005 med topplinjedata i Q1 2022 (cirka 45 %)**

En ansökan om att inleda en fas I-studie i Australien lämnades in till de australiensiska myndigheterna i april 2021. Fas I-prövningen är en doseskaleringsstudie på högst 72 friska frivilliga manliga försökspersoner. Bolaget anser att fas I-studien är särskilt viktig eftersom en av de viktigaste kliniska parametrarna för BSG005 är dess säkerhet. Bolaget förväntar sig att prövningen ska rekrytera den första patienten under Q3 2021 och att man ska kunna rapportera topplinjedata från prövningen senast Q1 2022.

- **Avancera BSG005 till fas II vid Q2 2022 (cirka 45 %)**

Bolaget förväntar sig att lämna in sin ansökan om att inleda fas II-prövningar senast Q1 2022. Fas II-programmet är planerat att omfatta tre till fyra studier på 35 patienter vardera, med syfte att dokumentera den kliniska effekten och säkerställa den fullständiga indikationsprofilen för BSG005 inom området för invasiva svampinfektioner. Bolaget förväntar sig att kunna rapportera första topplinjedata från den första prövningen senast Q2 2023.

- **Ytterligare avancera BSG005 Nano till klinisk prövningsberedskap (cirka 10 %)**

I december 2019 beviljade Norges forskningsråd Dotterbolaget Biosergen AS ett bidrag på 9,3 MNOK till projektet Nanoformulerade antimykotika. Bidraget täcker ungefär hälften av de 20 MNOK som budgeterats för projektet som är avsett att leda till en nanoformulering som är redo för klinisk prövning av BSG005 senast Q3 2023.

Om Erbjudandet inte fulltecknas kommer Bolaget att genomföra fas I-prövningen som planerat och påbörja de nödvändiga förberedande åtgärderna för att minimera risken att fas II-prövningen försenas medan Bolaget undersöker sina möjligheter till ytterligare finansiering, även med hänsyn till möjligheten till ytterligare emissionslikvid för utnyttjandet av T01-teckningsoptioner i juni 2022. Om Erbjudandet inte skulle genomföras är det styrelsens avsikt att skaffa fram nytt eget kapital genom befintliga aktieägare och/eller nya investerare. Om sådan alternativ finansiering inte blir tillgänglig kommer Biosergen att överväga andra lösningar såsom att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar och/eller genomföra vissa förändringar i Biosergens affärsplan eller organisation.

Om Erbjudandets Överteckningsoption utnyttjas och teckningsoptionerna i serie T01 leder till ytterligare emissionslikvid före avdrag av kostnader upp till 140 MSEK kommer Bolaget att utnyttja denna ytterligare emissionslikvid för att snabbt gå vidare till fas III-prövningar efter slutförandet av fas II-programmet år 2023.

Intressekonflikter

Det finns inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Biosergen och deras privata intressen och/eller åtaganden (däremot har ett antal styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa ekonomiska intressen i Biosergen, antingen direkt eller indirekt, genom aktie- eller annat ägande i Biosergen). Inga av styrelseledamöterna eller ledande befattningshavare har valts eller utsetts till följd av särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH BEHÖRIG MYNDIGHET

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för Biosergen ansvarar för innehållet i detta Prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle påverka dess innebörd har utelämnats. Nedan anges Biosergens styrelsesammansättning per datumet för Prospektet.

| Namn | Befattning | Namn | Befattning |
|-------------------------|------------|-------------------------------|------------|
| Torsten Goesch | Ordförande | Mattias Klintemar | Ledamot |
| Lena Degling Wikingsson | Ledamot | Marianne Kock | Ledamot |
| Achim Kaufhold | Ledamot | Hanne Mette Dyrлие Kristensen | Ledamot |
| Henrik Moltke | Ledamot | | |

GODKÄNNANDE FRÅN FINANSINSPEKTIONEN

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för vare sig emittenten som är föremål för detta Prospekt eller kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Styrelsen försäkrar att information från tredje part har återgivits korrekt och att såvitt Biosergen känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av denna tredje part - har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet baseras på styrelsens och ledningens bedömningar om inget annat anges. Vissa delar av Prospektet hänvisar till information på webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet, såvida inte informationen har införlivats genom hänvisning och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Information från tredje part som används i Prospektet listas nedan under "Referenser".

REFERENSER

Vetenskapliga referenser och marknadsreferenser

- ✎ Aparicio JF, Caffrey P, Gil JA, Zotchev SB: Polyene antibiotic biosynthesis gene clusters. *Applied Microbiology and Biotechnology* 2003, 61(3):179-188
- ✎ Bongomin F, Gago S, Oladele RO, Denning DW. Global and Multi-National Prevalence of Fungal Diseases—Estimate Precision. *J Fungi (Basel)*. 2017 Oct 18;3(4):57
- ✎ Borgos SEF, Sletta H, Fjærviik E, Brautaset T, Ellingsen TE, Gulliksen OM, Zotchev SB: Effect of glucose limitation and specific mutations in the module 5 enoyl reductase domains in the nystatin and amphotericin polyketide synthases on polyene macrolide biosynthesis. *Archives of Microbiology* 2006, 185(3):165-171
- ✎ Borgos SEF, Tsan P, Sletta H, Ellingsen TE, Lancelin JM, Zotchev SB: Probing the structure-function relationship of polyene macrolides: Engineered biosynthesis of soluble nystatin analogues. *Journal of Medicinal Chemistry* 2006, 49(8):2431-2439
- ✎ Brautaset T, Borgos SEF, Sletta H, Ellingsen TE, Zotchev SB: Site-specific mutagenesis and domain substitutions in the loading module of the nystatin polyketide synthase, and their effects on nystatin biosynthesis in *Streptomyces noursei*. *Journal of Biological Chemistry* 2003, 278(17):14913-14919
- ✎ Brautaset T, Bruheim P, Sletta H, Hagen L, Ellingsen TE, Strom AR, Valla S, Zotchev SB: Hexaene derivatives of nystatin produced as a result of an induced rearrangement within the nycC polyketide synthase gene in *S. noursei* ATCC 11455. *Chemistry & Biology* 2002, 9(3):367-373
- ✎ Brautaset T, Sekurova ON, Sletta H, Ellingsen TE, Strom AR, Valla S, Zotchev SB: Biosynthesis of the polyene antifungal antibiotic nystatin in *Streptomyces noursei* ATCC 11455: analysis of the gene cluster and deduction of the biosynthetic pathway. *Chemistry & Biology* 2000, 7(6):395-403
- ✎ Brautaset T, Sletta H, Degnes KF, Sekurova ON, Bakke I, Volokhan O, Andreassen T, Ellingsen TE, Zotchev SB: New Nystatin-Related Antifungal Polyene Macrolides with Altered Polyol Region Generated via Biosynthetic Engineering of *Streptomyces noursei*. *Applied and Environmental Microbiology* 2011, 77(18):6636-6643
- ✎ Brautaset T, Sletta H, Nedal A, Borgos SEF, Degnes KF, Bakke I, Volokhan O, Sekurova ON, Treshalin ID, Mirchink EP et al: Improved Antifungal Polyene Macrolides via Engineering of the Nystatin Biosynthetic Genes in *Streptomyces noursei*. *Chemistry & Biology* 2008, 15(11):1198-1206
- ✎ Bruheim P, Borgos SEF, Tsan P, Sletta H, Ellingsen TE, Lancelin JM, Zotchev SB: Chemical diversity of polyene macrolides produced by *Streptomyces noursei* ATCC 11455 and recombinant strain ERD44 with genetically altered polyketide synthase NysC. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2004, 48(11):4120-4129
- ✎ Caffrey P, Aparicio JF, Malpartida F, Zotchev SB: Biosynthetic engineering of polyene macrolides towards generation of improved antifungal and antiparasitic agents. *Current Topics in Medicinal Chemistry* 2008, 8(8):639-653
- ✎ Fjærviik E, Zotchev SB: Biosynthesis of the polyene macrolide antibiotic nystatin in *Streptomyces noursei*. *Applied Microbiology and Biotechnology* 2005, 67(4):436-443
- ✎ GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection): www.gaffi.org/wp-content/uploads/GAFFI-Final-Brochure-Aug-2017-pages.pdf
- ✎ Garcia-Solache MA, Casadevall A: Global warming will bring new fungal diseases for mammals. *mBio*. 2010 May 18;1(1):e00061-10
- ✎ Heia S, Borgos SEF, Sletta H, Escudero L, Seco EM, Malpartida F, Ellingsen TE, Zotchev SB: Initiation of Polyene Macrolide Biosynthesis: Interplay between Polyketide Synthase Domains and Modules as Revealed by Domain Swapping, Mutagenesis, and Heterologous Complementation. *Applied and Environmental Microbiology* 2011, 77(19):6982-6990
- ✎ Kainz K, Bauer MA, Madeo F, Carmona-Gutierrez D. Fungal infections in humans: the silent crisis. *Microb Cell*. 2020 Jun 1;7(6):143-14
- ✎ Market Research Future: Global Antifungal Treatment Market Research Report Forecast to 2027, January 2021
- ✎ Nature Outlook: Why big pharma has abandoned antibiotics, October 21, 2020
- ✎ Nedal A, Sletta H, Brautaset T, Borgos SEF, Sekurova ON, Ellingsen TE, Zotchev SB: Analysis of the mycosamine biosynthesis and attachment genes in the nystatin Biosynthetic gene cluster of *Streptomyces noursei* ATCC 11455. *Applied and Environmental Microbiology* 2007, 73(22):7400-7407
- ✎ Preobrazhenskaya MN, Olsufyeva EN, Solovieva SE, Teyvashova AN, Reznikova MI, Luzikov YN, Terekhova LP, Trenin AS, Galatenko OA, Treshalin ID et al: Chemical Modification and Biological Evaluation of New Semisynthetic Derivatives of 28,29-Didehydronystatin A(1) (S44HP), a Genetically Engineered Antifungal Polyene Macrolide Antibiotic. *Journal of Medicinal Chemistry* 2009, 52(1):189-196
- ✎ Preobrazhenskaya MN, Olsufyeva EN, Teyvashova AN, Printsevskaya SS, Solovieva SE, Reznikova MI, Trenin AS, Galatenko OA, Treshalin ID, Pereverzeva ER et al: Synthesis and study of the antifungal activity of new mono- and disubstituted derivatives of a genetically engineered polyene antibiotic 28,29-didehydronystatin A(1) (S44HP). *Journal of Antibiotics* 2010, 63(2):55-64.
- ✎ Roemer T, Krysan DJ. Antifungal drug development: challenges, unmet clinical needs, and new approaches. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2014 May 1;4(5):a019703
- ✎ Sekurova ON, Brautaset T, Sletta H, Borgos SEF, Jakobsen OM, Ellingsen TE, Strom AR, Valla S, Zotchev SB: In vivo analysis of the regulatory genes in the nystatin biosynthetic gene cluster of *Streptomyces noursei* ATCC 11455 reveals their differential control over antibiotic biosynthesis. *Journal of Bacteriology* 2004, 186(5):1345-1354
- ✎ Sekurova O, Sletta H, Ellingsen TE, Valla S, Zotchev S: Molecular cloning and analysis of a pleiotropic regulatory gene locus from the nystatin producer *Streptomyces noursei* ATCC11455. *Fems Microbiology Letters* 1999, 177(2):297-304
- ✎ Sletta H, Borgos SEF, Bruheim P, Sekurova ON, Grasdalen H, Aune R, Ellingsen TE, Zotchev SB: Nystatin biosynthesis and transport: nysH and nysG genes encoding a putative ABC transporter system in *Streptomyces noursei* ATCC 11455 are required for efficient conversion of 10-deoxynystatin to nystatin. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2005, 49(11):4576-4583
- ✎ Teyvashova AN, Olsufyeva EN, Solovieva SE, Printsevskaya SS, Reznikova MI, Trenin AS, Galatenko OA, Treshalin ID, Pereverzeva ER, Mirchink EP et al: Structure-Antifungal Activity Relationships of Polyene Antibiotics of the Amphotericin B Group. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2013, 57(8):3815-3822
- ✎ Volokhan O, Sletta H, Ellingsen TE, Zotchev SB: Characterization of the P450 monooxygenase NysL, responsible for C-10 hydroxylation during biosynthesis of the polyene macrolide antibiotic nystatin in *Streptomyces noursei*. *Applied and Environmental Microbiology* 2006, 72(4):2514-2519
- ✎ Volokhan O, Sletta H, Sekurova ON, Ellingsen TE, Zotchev SB: An unexpected role for the putative 4'-phosphopantetheinyl transferase-encoding gene nysF in the regulation of nystatin biosynthesis in *Streptomyces noursei* ATCC 11455. *Fems Microbiology Letters* 2005, 249(1):57-64
- ✎ World Health Organization (WHO): Antimicrobial Resistance. www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance
- ✎ Zotchev S, Caffrey P: GENETIC ANALYSIS OF NYSTATIN AND AMPHOTERICIN BIOSYNTHESIS. In: *Complex Enzymes in Microbial Natural Product Biosynthesis, Part B: Polyketides, Aminocoumarins and Carbohydrates*. Edited by Hopwood DA, vol. 459; 2009: 243-258
- ✎ Zotchev S, Haugan K, Sekurova O, Sletta H, Ellingsen TE, Valla S: Identification of a gene cluster for antibacterial polyketide-derived antibiotic biosynthesis in the nystatin producer *Streptomyces noursei* ATCC 11455. *Microbiology-Uk* 2000, 146:611-619

BAKGRUND OCH MOTIV

BAKGRUND

Swampinfektioner dödar mer än 1,5 miljoner människor varje år och antalet fortsätter att öka¹. Världen är dock allvarligt underinvesterad i nya antimykotika. Tre molekylklasser används för närvarande kliniskt, av vilka bara en har utvecklats under de senaste 30 åren². Endast en ny antimykotisk produkt har godkänts under de senaste 10 åren.

Samtidigt fortsätter användningen av antimykotika att öka. Delvis på grund av det ökande antalet behandlingar och sjukdomar som leder till immunförsvagade hälsotillstånd i kombination med en åldrande befolkning, men främst på grund av att antimykotika i allt större utsträckning och rutinmässigt används som fungicider i jordbruks- och animalieproduktionen. Det är inte förvånande att multiläkemedelsresistens (MDR) har börjat uppstå och nu erkänns av WHO som ett allvarligt globalt hälsopotential för flera svampstammar.

En ledning till att branschen inte investerar tillräckligt i nya antimikrobiella produkter är den relativt korta behandlingstiden. De flesta antimikrobiella medel ges endast under några dagar i motsats till läkemedel som används för att behandla kroniska sjukdomar. En viktigare faktor är dock de höga kostnaderna för forskning och utveckling i samband med antibiotika och odifferentierade antimykotika. Ett av de största problemen här är behovet av att visa överlägsenhet mot befintliga produkter i stora och dyra kliniska prövningar. Detta problem blir dock mindre allvarligt om det nya antimykotikumet i fråga erbjuder en förmåga att kunna bekämpa resistenta svampstammar för att hantera situationer där det egentligen inte finns någon effektiv nuvarande standardvård att jämföra med. I dessa situationer minskar behovet av stora prövningar betydligt och den kliniska försöksbanan blir betydligt billigare.

MOTIV

Biosergens antimykotikakandidat, BSG005, är resultatet av en banbrytande ansträngning under de senaste två årtiondena av SINTEF (en av Europas största oberoende forskningsorganisationer) och NTNU (Norges Teknisk-Vitenskapelige Universitet i Trondheim, Norge) att utveckla en förbättrad version av Nystatin, en naturligt förekommande fungicidal kemikalie i den bakteriella stammen *Streptomyces noursei*. Arbete som hittills har publicerats i mer än 20 internationella fackranskade vetenskapliga publikationer. Bolaget uppskattar att denna forskningsinsats motsvarar över 10 miljoner euro i forskningskostnader under åren.

BSG005 har visats ha ett brett spektrum av verkan, inte minst mot Azole- och Echinocandinresistenta *Aspergillus*- och *Candida*-stammar. Vid liknande dosnivåer uppvisar läkemedlet en tre till fyra gånger så stor in vivo -styrka jämfört med nya liposomala beredningar av Amfotericin B, den nuvarande standardvården för patienter som inte reagerar på behandling med Azole och Echinocandin. Med denna produktprofil kommer BSG005 att fylla behovet av en produkt som erbjuder fungicidal effekt mot ett brett spektrum av svampstammar. BSG005 verkar sakna nackdelar kopplade till resistensutveckling som ses i andra antifungala medel och är säker utan dosbegränsande biverkningar. Det mest väsentliga är att det i de standardmässiga toxikologiska 28-dagars GLP-studierna saknas den svåra njurtoxicitet som ses med Amfotericin B-formuleringar. Biosergen känner inte till några andra antimykotika på marknaden eller under utveckling med en liknande profil.

Emissionslikviden från Erbjudandet kommer att användas för att slutföra fas I och avancera BSG005 till proof-of-concept kliniska fas II-prövningar. Hela det kliniska programmet för BSG005, inklusive fas III, är utformat för att resultera i en inlämning av en s.k. NDA (New Drug Application) för försäljnings- och marknadsföringsgodkännande hos USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA (Food and Drug Administration) i slutet av 2025. Bolaget har ansökt om status som säriläkemedel för BSG005 baserat på att färre än 200 000 patienter per år förväntas behandlas med läkemedlet mot invasiv aspergillos i USA. Bolaget följer en liknande strategi hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och lämnade in en säriläkemedelsansökan denna månad. BSG005 kommer till en början att säljas till högbehovs- och högkostnadssegmentet och kommer att prissättas till ett högre pris än de befintliga mindre effektiva Azole- och Echinocandin-produkterna samt Amfotericin B-lipidlösningarna. Bolaget förväntar sig att den globala årliga försäljningspotentialen för BSG005 kan överstiga 500 MUSD.

ANVÄNDNING AV EMISSIONSLIKVIDEN

Styrelsen anser att per Prospektets datum är det aktuella rörelsekapitalet inte tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden. Biosergens likviditetsprognos

indikerar att det tillgängliga kassaflödet från den löpande verksamheten förväntas vara uttömt senast i juli 2021 och att underskottet uppgår till cirka 20 MSEK under den efterföljande tolv månadersperioden. Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna ska täckas av emissionen av Units som genomförs i samband med Erbjudandet, vilket, exklusive övertäckningsoptionen, skulle kunna förse Bolaget med en emissionslikvid om 44 MSEK (efter avdrag för transaktionskostnader om cirka 6 MSEK) vilket gör att Bolaget kan finansiera sin verksamhet genom 2022. Bolaget har i samband med Erbjudandet erhållit villkorade teckningsåtaganden om upp till 21 MSEK motsvarande cirka 42 procent av Erbjudandet men det finns ingen garanti för att det lägsta erbjudandebeloppet om 30 MSEK kommer att uppnås.

Om Erbjudandet genomförs kommer Bolaget att ha tillräckligt med rörelsekapital tillgängligt för Bolagets planerade verksamhet under minst tolv månader efter första handelsdagen på First North. Emissionslikviden från Erbjudandet kommer att tillämpas – i prioriterad ordning – på Bolagets strategiska mål under följande rubriker:

• Slutföra en fas I för BSG005 med topplinjedata i Q1 2022 (cirka 45 %)

En ansökan om att inleda en fas I-studie i Australien lämnades in till de australiensiska myndigheterna i april 2021. Fas I-prövningen är en doseskaleringsstudie på högst 72 friska frivilliga manliga försökspersoner. Bolaget anser att fas I-studien är särskilt viktig eftersom en av de viktigaste kliniska parametrarna för BSG005 är dess säkerhet. Bolaget förväntar sig att prövningen ska rekrytera den första patienten under Q3 2021 och att man ska kunna rapportera topplinje-data från prövningen senast Q1 2022.

• Avancera BSG005 till fas II vid Q2 2022 (cirka 45 %)

Bolaget förväntar sig att lämna in sin ansökan om att inleda fas II-prövningar senast Q1 2022. Fas II-programmet är planerat att omfatta tre till fyra prövningar på 35 patienter vardera, med syfte att dokumentera den kliniska effekten och säkerställa den fullständiga indikationsprofilen för BSG005 inom området för invasiva svampinfektioner. Bolaget förväntar sig att kunna rapportera första topplinje-data från den första prövningen senast Q2 2023.

• Ytterligare avancera BSG005 Nano till klinisk prövningsberedskap (cirka 10 %)

I december 2019 beviljade Norges forskningsråd Dotterbolaget ett bidrag på 9,3 MNOK till projektet Nanoformulerade antimykotika. Bidraget täcker ungefär hälften av de 20 MNOK som budgeterats för projektet som är avsett att leda till en nanoformulering som är redo för klinisk prövning av BSG005 senast Q3 2023.

Om Erbjudandet inte fulltecknas kommer Bolaget att genomföra fas I-prövningen som planerat och påbörja de nödvändiga förberedande åtgärderna för att minimera risken att fas II-prövningen försenas medan Bolaget undersöker sina möjligheter till ytterligare finansiering, även med hänsyn till möjligheten till ytterligare emissionslikvid för utnyttjandet av T01-teckningsoptioner i juni 2022. Om Erbjudandet inte skulle genomföras är det styrelsens avsikt att skaffa fram nytt kapital genom befintliga aktieägare och/eller nya investerare. Om sådan alternativ finansiering inte blir tillgänglig kommer Biosergen att överväga andra lösningar såsom att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar och/eller genomföra vissa förändringar i Biosergens affärsplan eller organisation.

Om Erbjudandets Övertäckningsoption utnyttjas och teckningsoptionerna i serie T01 leder till ytterligare emissionslikvid före avdrag av kostnader upp till 140 MSEK kommer Bolaget att utnyttja denna ytterligare emissionslikvid för att snabbt gå vidare till fas III-prövningar efter slutförandet av fas II-programmet år 2023.

RÅDGIVARE OCH INTRESSEKONFLIKTER

Translution Capital är finansiell rådgivare till Biosergen i samband med Erbjudandet. Nordnet Bank agerar distributör i samband med Erbjudandet. DNB är Biosergens emissionsinstitut och Advokatfirman Lindahl KB är Biosergens legala rådgivare i samband med Erbjudandet. Rådgivarna har mottagit och kan i framtiden få ersättning för sina roller som rådgivare till Biosergen. Ingen av rådgivarna innehar aktier i Biosergen eller har några planer på att inneha sådana aktier i framtiden.

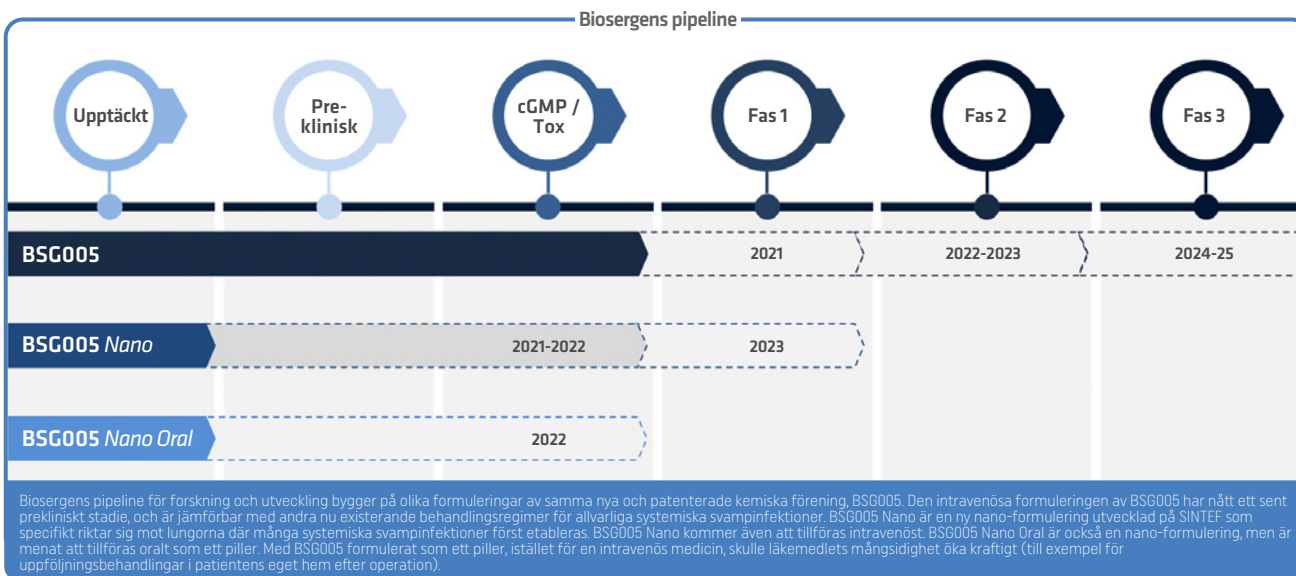
Biosergen känner inte till några intressekonflikter i samband med Erbjudandet.

¹ Bongomin et al. Journal of Fungi, oktober 2017 | ² Antifungal Drug Development: Challenges, Unmet Clinical Needs, and New Approaches. Cold Spring Harb Perspect Med 2014, 4

VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT

FÖRETAGETS VISION OCH UPPDRAG

Det är Biosergens uppdrag att utveckla BSG005, inklusive eventuella derivat och nya formuleringar av denna molekyl, till det nya förstahandsvalet för behandling av invasiv svampsjukdom, för att rädda tusentals liv varje år samtidigt som det genererar betydande avkastning till företagets aktieägare. Bolaget avser att uppnå sitt uppdrag genom en kombination av akademisk och kommersiell spetskompetens, strategiska partnerskap och mycket erfaret ledarskap. Biosergens vision är att utvecklas under de kommande fem åren som ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot svampinfektioner, bygga sin egen kommersiella infrastruktur och starka partnerskap med läkemedelsföretag, viktiga opinionsbildare, icke-statliga organisationer och myndigheter runtom i världen.



AFFÄRSMODELL

Biosergen är ett biofarmaceutiskt så kallat No Research Development-bolag (Sv. ingen forskning, endast utveckling), vilket innebär att företaget har för avsikt att använda den största delen av sina finansiella och organisatoriska resurser för klinisk utveckling. Bolagets fortsatta forskningsverksamhet kommer att bedrivas i samarbete med dess akademiska partner och kommer att söka finansiering när så är möjligt genom offentliga bidrag från norska, europeiska och andra internationella källor medan de flesta av företagets allmänna och administrativa funktioner outsourcas. Med tiden kommer företaget att etablera den begränsade försäljnings- och marknadsföringsinfrastruktur som krävs för att täcka specifika regioner, först och främst Europa och USA, och i övrigt bilda strategiska partnerskap med läkemedelsföretag och bioteknikföretag när det är relevant för att marknadsföra sina produkter.

Offentlig finansiering

Biosergen har historiskt sett varit mycket framgångsrikt med att locka till sig offentlig finansiering för sin verksamhet. Sedan Dotterbolaget grundades 2004 har Biosergen fått motsvarande mer än 37 MNOK i offentliga bidrag. Företaget har för närvarande ett forskningsprogram som är delvis finansierat. I december 2019 beviljade Norges forskningsråd Dotterbolaget ett bidrag på 9,3 miljoner norska kronor till projektet Nanoformulerade antimykotika. Bidraget täcker ungefär hälften av de 20 miljoner norska kronor som budgeterats för projektet som är avsett att leda till en nanoformulering som är redo för klinisk prövning av BSG005 senast Q3 2023.

MARKNADSBESKRIVNING

Inledning

Av de hundratals svamparter som finns kan bara några hundra smitta människor och ännu färre har kapaciteten att orsaka allvarliga hälsoproblem. När svampar infekterar människor kan de dock orsaka en rad olika sjukdomar med symtom som sträcker sig från lindriga utslag till livshotande lunginflammation

och dödsfall. Välkända sjukdomar som ofta förknippas med svampinfektion inkluderar olika allergier, lunginfektioner och meningit, men även mindre farliga sjukdomar som fotsvamp och torsk (en muninfektion som är vanlig hos nyfödda).

Svampinfektion är ett ökande problem

Det uppskattas att svampinfektioner dödar mer än 1,5 miljoner människor varje år¹ och antalet fall fortsätter att öka². Anledningarna till det ökade antalet fall, särskilt av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner, kan grupperas i tre breda kategorier:

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillus ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med HIV/AIDS.³

Sjukhusförvärd infektion

Sjukhusförvärd infektioner (även kallade nosokomiala infektioner) inklusive infektioner i blodomloppet, lunginflammation och urinvägsinfektioner ökar, även inom industriländerna. Ökningen har flera orsaker, inklusive fler sjukhuspatienter med försvagade immunsystem, ett ökat antal äldre patienter, mer invasiva medicinska ingrepp, alltmer belastad medicinsk personal, otillräckliga saneringsprotokoll och sist men inte minst rutinmässig användning av antimykotika i sjukhusmiljöer som skapar ett urvalstryck för uppkomsten av resistenta stammar.

Samhällsförvärd infektion

Vissa svamparter lever i vissa geografiska områden och/eller miljöer och är kända för att vara känsliga för temperatur- och fuktförändringar. I vissa regioner har utbrotten av svampinfektioner ökat under de senaste åren. Dessa utbrott är nästan garanterat kopplade till demografiska förändringar och klimatförändringar.

¹ Bongomin m.fl. Journal of Fungi, oktober 2017 | ² Kainz m.fl. Microbial Cell, juni 2020 | ³ Det uppskattas att nästan 50 % av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion. GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection), augusti 2017

Fyra arter ansvarar för majoriteten av livshotande invasiva svampinfektioner

Majoriteten av invasiva svampinfektionsrelaterade allvarliga sjukdomar och dödsfall orsakas av fyra specifika svamp patogener: Candida, Aspergillus, Cryptococcus och Pneumocystis.

Candida

Candida är en jästsvamp som orsakar infektioner hos personer med nedsatt immunförsvar. Systemiska Candida-infektioner i blodomloppet och större organ, särskilt hos immunsupprimerade patienter, drabbar mer än 90 000 personer per år endast i USA. Infektionen kan uppstå i mun och hals, vagina eller blodomloppet. Personer med diabetes och HIV är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 750 000 människor runtom i världen får invasiv Candidiasis varje år¹ och att mer än hälften av all försäljning av antimykotika (52 %) är för att behandla Candida-patogener².

Aspergillus

Aspergillus orsakar aspergillos som främst utvecklas hos personer med nedsatt immunsystem eller lungsjukdomar. Dessa svampar orsakar också allergiska reaktioner. Typer av aspergillos inkluderar allergisk bronkopulmonell aspergillos och invasiv aspergillos, vilka båda är potentiellt dödliga. Det uppskattas att cirka 300 000 människor runtom i världen får invasiv Aspergillos varje år och att cirka 21 % av all försäljning av antimykotika är för att behandla Aspergillus-patogener.

Cryptococcus

Cryptococcus är sällsynt hos friska personer men hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS kan det orsaka livshotande former av meningit och meningoencefalit. Det uppskattas att cirka 200 000 AIDS-patienter utvecklar livshotande Cryptococcosis varje år och att cirka 7 % av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla Cryptococcus-patogener.

Pneumocystis

Pneumocystis är ofta källan till opportunistiska lunginfektioner hos personer med ett svagt immunsystem eller andra predisponerande hälsotillstånd. Det ses ofta hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS, men det ses även hos patienter som använder immunsupprimerande läkemedel och hos personer med cancer, autoimmuna eller inflammatoriska tillstånd och kronisk lungsjukdom. Det uppskattas att cirka 500 000 människor utvecklar pneumocystispneumoni varje år och att mindre än 5 % av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla Pneumocystis-patogener.

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

Diagnosen svampinfektion utgör ett särskilt problem eftersom diagnostiska metoder, även inom industriländer, ofta är för långsamma för att vara kliniskt relevanta eller inte upptäcker exakt vilka svamparter som orsakar infektionen. Vad som gör problemet svårare är att symtom ofta förekommer som icke-specifika, vilket innebär att utan tillgång till sofistikerade diagnostiska tester kan en läkare knappast kunna konstatera att patienten lider av en svampinfektion till skillnad från någon annan invasiv mikroob, och ännu mindre vilken särskild svampart patienten är infekterad med. Till resultat av detta behandlas svampinfektioner ofta blint eller inte alls.

Alla tre huvudklasserna av antimykotika, Polyener, Azoler och Echinocandiner fokuserar sig på svampens cellvägg eftersom detta är den del av svampcellen som skiljer sig mest från människocellen. Antimykotika vars verkningsmekanism specifikt riktar in sig på svampens cellvägg är därför vanligtvis mindre giftigt för människor. Eftersom behandlingen av en invasiv svampinfektion ofta påbörjas innan en exakt diagnos kan fastställas består den första behandlingen vanligtvis av flera olika läkemedel. Vanliga kombinationer av första behandlingar som består av läkemedel från Azole- och Echinocandinklasserna är dock i allmänhet endast fungistatiska, inte fungicida, vilket gör dem sårbara för resistensutveckling. Polyenerna, av vilka den mest framträdande är Amfotericin B, är fungicida men används endast sparsamt som första behandling på grund av deras toxicitet.

De tre antimykotika-klasserna som används idag

De tre huvudsakliga antimykotika-klasserna idag är Polyener, Azoler och Echinocandiner. En mindre grupp produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotika för mänsklig medicinsk användning

uppskattades till cirka 16,7 miljarder USD år 2020². Försäljningen ökar med 6–7 % per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 % av marknaden.

Polyenerna

Polyenerna upptäcktes redan i början av 50-talet baserat på observationen att vissa sorters streptomyces-bakterier kunde döda svampceller i deras närhet. Polyener verkar genom att bilda jonkanaler som porer i svampens cellvägg, vilket gör att vissa joner läcker ut ur cellen som leder till celledöd. Polyenerna är fungicida och väldigt effektiva med nästan ingen resistensutveckling under mer än 50 år, men deras användning begränsas av deras toxicitet, särskilt för njurarna. Amfotericin B är den mest välkända av polyenerna. Andra läkemedel i denna klass inkluderar Kandicidin och Nystatin. Nya formuleringar av Amfotericin B, såsom den liposomala formuleringen Ambisome, syftar till att uppnå lägre toxicitet med minst samma effekt som modersubstansen. Hittills har det dock varit omöjligt att eliminera nefrotoxicitet som den huvudsakliga dosbegränsande biverkningen. Detta är primära orsaken till att polyenerna trots deras effektivitet endast utgör cirka 10 % av den totala marknaden för antimykotika.

Azolerna

De första Azole-derivaten upptäcktes i slutet av 60-talet. De verkar genom att hämma syntesen av vissa fettkomponenter i svampens cellvägg. Till skillnad från polyenerna är de främst fungistatiska snarare än fungicida men de är effektiva mot ett brett spektrum av svamp patogener och uppvisar ingen av den njurtotoxicitet som ses med polyenerna. Välkända läkemedel i denna klass inkluderar Flukonazol, Ketokonazol, Mikonazol och Vorikonazol. Det uppskattas att Azoler utgör cirka 42 % av den totala marknaden för antimykotika.

Echinocandiner

Läkemedel från Echinocandinklassen hämmar syntesen av ytterligare en beståndsdel i svampens cellvägg som kallas β -glukan. De är den nyaste klassen av antimykotika även om de faktiskt upptäcktes på 70-talet. Echinocandiner har ett fungistatiska, har ett ganska brett spektrum, särskilt mot candida-arter, och har låg toxicitet. De har dock dålig biotillgänglighet och måste administreras intravenöst. Välkända Echinocandiner inkluderar Caspofungin och Micafungin. Det uppskattas att Echinocandiner utgör cirka 32 % av den totala marknaden för antimykotika.

Allylaminer och Pyrimidiner

Allylaminer verkar genom att hämma ett enzym som krävs för utvecklingen av svampens cellvägg. Precis som Echinocandiner upptäcktes de på 70-talet. Pyrimidiner verkar genom att störa svampens proteinsyntes. De introducerades som antimykotika i slutet på 50-talet. Allylaminerna och Pyrimidiner (liksom vissa andra läkemedel) utgör marknads resterande 16 %.

Multiläkemedelsresistens är ett ökande problem

Svampar, precis som bakterier, kan utveckla resistens när den specifika arten utvecklar förmågan att besegra läkemedlen som är avsedda för att döda dem. Eftersom det för närvarande endast finns ett fåtal sorters antimykotika, begränsar antimykotisk resistens behandlingsalternativen väsentligt. Vissa arter, som t.ex. Candida auris, kan bli resistenta mot alla tre läkemedelsorter. Resistensen är särskilt problematisk för patienter som lider av invasiva svampinfektioner.

En anledning till att resistensen ökar är den stigande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatiska läkemedel överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna som redan var resistenta mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingsskuren. En annan orsak till ökningen av resistenta svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel i jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen erkänner ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsohot³.

¹ Bongomin m.fl. Journal of Fungi, oktober 2017

² Market Research Future, Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027. Marknaden för fungicider inom jordbruk och industri är minst lika stor som den mänskliga läkemedelsmarknaden men beaktas inte i denna diskussion.

³ www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där upp till 90 % av patienterna dör under de första två veckorna, ofta innan svamparterna ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första behandling för invasiva svampinfektioner baserat på läkemedlets fungicida aktivitet, bred täckning av olika svamparter, inklusive enkelläkemedel och multiresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst säkerhet. Det är Bolagets åsikt att inga andra antimykotika för närvarande erbjuder denna profil. Den typiska situationen skulle vara att BSG005 administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom det erbjuder en unik profil kommer BSG005 att marknadsföras till ett premiumpris.

Konkurrens

Nuvarande standardvård för svårt sjuka patienter är behandlingar med ett Azole- eller Echinocandin-läkemedel mot svamp och/eller Amfotericin B (eventuellt i kombinationer). Läkemedelskombinationer väljs eftersom enskilda produkter har väsentliga svagheter i sin svamptäckning. Till skillnad från Azoler och Echinocandiner har läkemedel baserade på Amfotericin B och andra Polyener fungicid aktivitet, men de kan endast ges under en kortare tid och med begränsade koncentrationer på grund av deras toxicitet, vilket inkluderar bestående njurskador.

Biosergens ledning är medveten om andra nya antimykotiska produkter som för närvarande är under utveckling, inklusive fem stycken som befinner sig i tidiga kliniska prövningar: Ibrexafungerp, Rezafungin, Olorofim, Fosmanogepix och ATI-2307. Ibrexafungerp och Rezafungin fokuserar sig på samma protein som Echinocandinerna och kan därför ställas inför liknande problem med tidig resistensutveckling. Dessutom verkar Ibrexafungerp, Rezafungin och ATI-2307 störa enzymer med centrala roller i mänsklig metabolism och/eller epitelintegritet, vilket potentiellt begränsar deras terapeutiska möjligheter. Resultaten som publicerats hittills verkar Ibrexafungerp, Olorofim och Fosmanogepix alla ha luckor i sin täckning av svamparter som gör dem mindre lämpade för första empirisk behandling av invasiv svampsjukdom.

Marknadstrender

Antimykotikamarknaden påverkas av ett stort antal faktorer, av vilka flera redan har diskuterats. Andra faktorer som påverkar användningen av antimykotika är:

Demografisk och ekonomisk utveckling

Den åldrande befolkningen i industriländerna ökar efterfrågan på hälso- och sjukvård. Förutom det ökade antalet människor som behöver hälso- och sjukvård skapar en allmän ökning av den globala rikedomens också en ökad efterfrågan på lämplig hälso- och sjukvård, till exempel i nya industriländer.

Ökad efterfrågan på livsmedel

Mänsklig befolkningstillväxt driver på efterfrågan på ökad livsmedelsproduktion. Antimykotika används i stor utsträckning inom jordbruk och de följande resistensproblemen sprider sig därav till befolkningen. Problemet förvärras ytterligare när växters naturliga antimykotiska försvar gradvis odlas bort och ytterligare förvärras av Azolernas ökande popularitet som ett fungicidmedel som används som växtskydd.

Medicinska framsteg ökar den känsliga befolkningen

Medicinska framsteg som leder till större initial överlevnad vid cancer- eller organtransplantationer lämnar oavsiktligt fler patienter mottagliga för sekundära attacker från opportunistiska svampar, vilket ytterligare stimulerar en ond cirkel där fler antimykotika används, vilket leder till ytterligare resistensutveckling.

Miljöförändringar

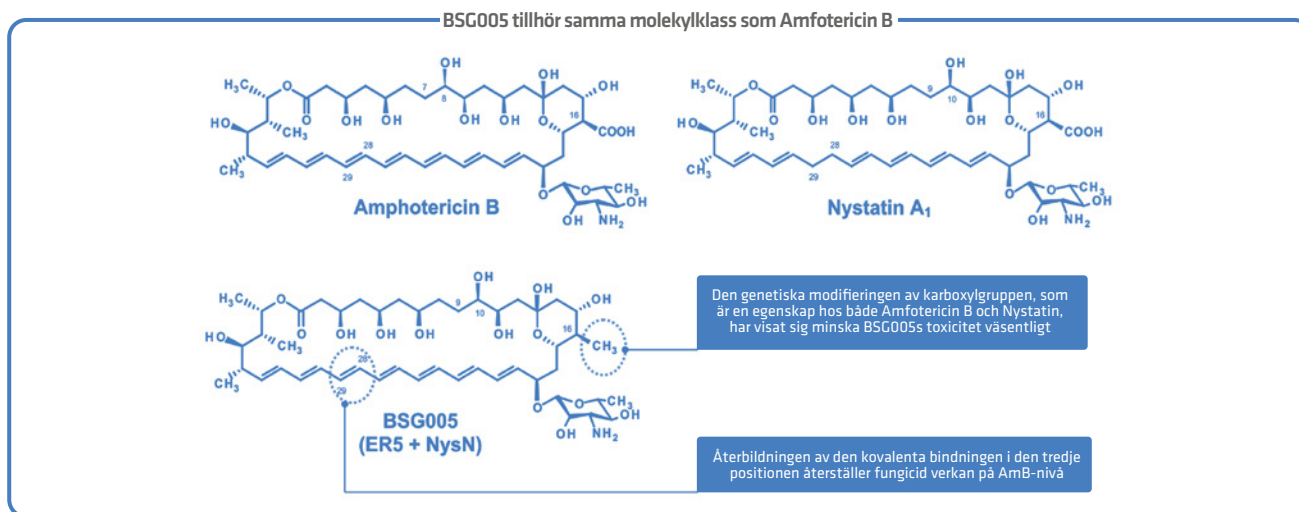
Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar genom att bara öka vissa arters geografiska räckvidd¹.

Sedan den 31 december 2020 fram till Prospektets datum har Bolaget inte noterat några specifika utvecklingstrender när det gäller produktion, försäljning, inventarier, kostnader och försäljningspriser.

¹ Garcia-Solache och A. Casadevall: Hypotes: Global uppvärmning kommer att medföra nya svampsjukdomar hos däggdjur. mBio, maj 2010.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSVERKSAMHET

Biosergens antimykotikakandidat BSG005 är baserad på två decennier av vetenskapligt arbete vid Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) i Trondheim i samarbete med Department of Biotechnology and Nanomedicine vid SINTEF¹ som ursprungligen finansierades av Norges forskningsråd. Med hjälp av topmoderna genredigeringstekniker har forskarna försökt utveckla en förbättrad version av Nystatin, en naturligt förekommande fungicid kemikalie i bakteriestammen *Streptomyces noursei*. De letade efter små genetiska modifieringar som skulle behålla eller till och med förbättra effekten av Amfotericin B samtidigt som de avlägsnade den välkända dosbegränsande toxiciteten som alltid har varit läkemedlets svaghet. De uttrycktes och utvärderades så småningom i olika in vitro- och in vivo-modeller mer än 20 läkemedelskandidater. Under årens lopp har detta banbrytande arbete för att slutligen uppnå BSG005 år 2008 publicerats i 23 kollegialt granskade vetenskapspublikationer. BSG005 är en polyenmakrolidantimykotisk molekyl som tillhör samma antimykotikaklass som Nystatin och Amfotericin B. Liksom för de andra polyenerna är BSG005 verkningsmekanism interferens med den mikrobiella cellväggen.



I prekliniska prövningar har BSG005 visat upp till tre till fyra gånger högre effekt än Amfotericin B vid samma dosnivåer. Ännu viktigare är att molekylerna i toxicitetsstudier är helt säkra med breda terapeutiska möjligheter. Specifikt visar den inga tecken på potentiellt dödlig njurtotoxicitet som ses med Amfotericin B.

Preklinisk utveckling

Som ett resultat av den omfattande forskningen som gjorts i BSG005-programmet har molekylerna genomgått ett ovanligt omfattande in vitro- och in vivo-farmakologiprogram och skapat en stor mängd prekliniska data. In vitro-tester av BSG005 mot mer än 200 olika svampstammar har visat en fungicid effekt mot de flesta stammar, inklusive stammar som är resistenta mot Azoler och Echinocandiner. In vivo-tester har visat utmärkt och brett antimykotiskt skydd, inklusive mot multiresistenta *Aspergillus* och *Candida*-stammar. Viktigt att notera är att BSG005 visar upprepade gånger bättre skydd mot Azole-resistent *Aspergillus* än liposomalt Amfotericin B.

In vitro-tester visar bred antimykotisk aktivitet

Ett exempel på ett av de många in vitro-testerna av BSG005 visas nedan. I denna studie visade BSG005 potent bredspektrums fungicid aktivitet mot både jäst- och filamentartade svampisolat, och särskilt mot *Aspergillus*-arter, såsom anges i tabellen. Dessutom är den fungicida aktiviteten hos BSG005 likvärdig med den hos Amfotericin B och överlägsen aktiviteten hos de andra jämförelseläkemedlen, vars aktivitet i detta försök var som förväntat till stor del fungistatisk.

Antimykotisk aktivitet hos BSG005 är likvärdig eller överlägsen med Amfotericin B och andra antimykotika in vitro

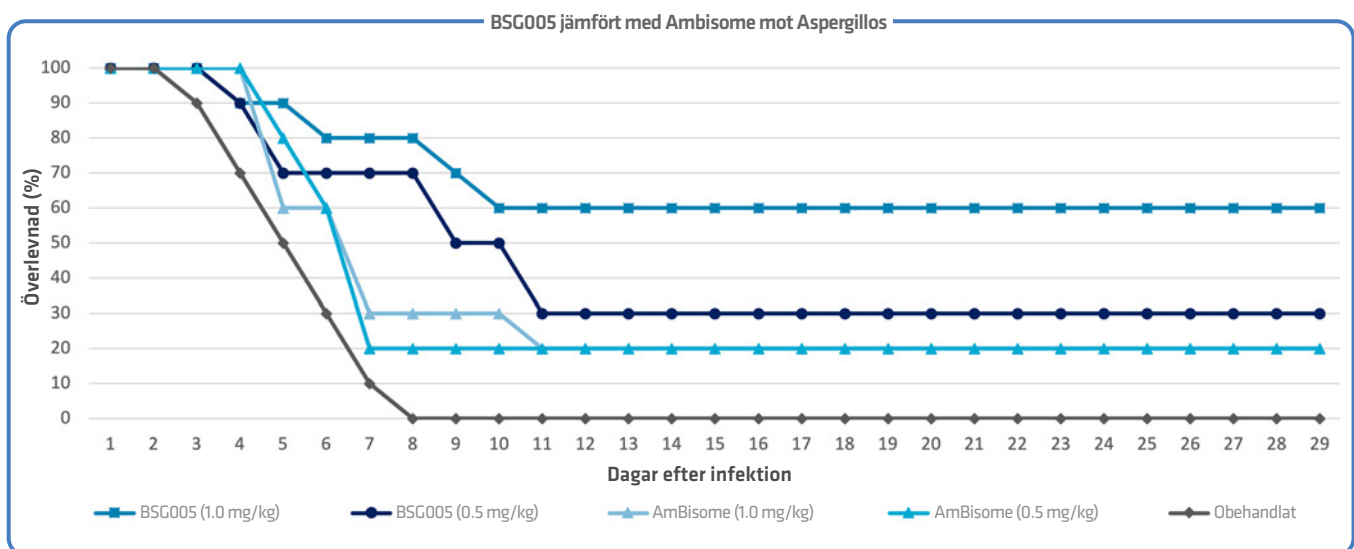
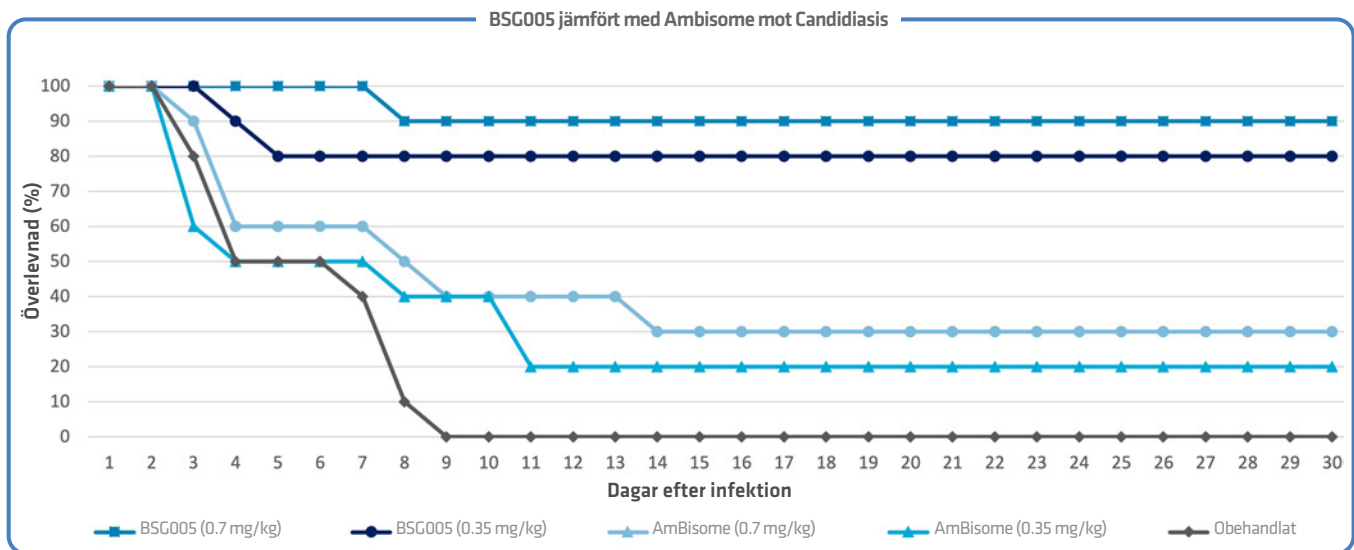
| Antifungals (MIC ₉₀) (µG/ML) | Candida | | | | Antifungals (MIC ₅₀) (µG/ML) | Aspergillus | | | |
|--|--|--|----------------------------|---|--|--------------|--------------|----------|--------------|
| | C. Albicans (fluconazole-susceptible) | C. Albicans (fluconazole-resistant) | C. Glabrata (sensitive) | C. Glabrata (increased MIC Caspofungin) | | A. flavus | A. fumigatus | A. niger | A. terreus |
| | n=13 | n=7 | n=14 | n=6 | | n=20 | n=20 | n=20 | n=10 |
| Amfotericin B | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | Amfotericin B | >32 | >8 | >8 | >32 |
| Caspofungin | 0.25 | 1 | 0.5 | 2 | Caspofungin | >32 | >32 | >32 | >32 |
| Fluconazole | 0.25 | >32 | 64 | 64 | Fluconazole | >64 | 64 | >64 | >64 |
| Voriconazole | 0.06 | 0.5 | 4 | 4 | Voriconazole | >16 | >8 | >8 | >4 |
| BSG005 | 0.5 | 1 | 2 | 1 | BSG005 | >4 | >4 | 4 | >4 |

I detta experiment testades BSG005 och fyra konkurrerande antimykotika mot 8 vanliga svampstammar från familjerna *Candida* och *Aspergillus*. BSG005 var minst lika bra som eller bättre än jämförelseläkemedlen. Antimykotisk aktivitet mättes som MIC (minsta hämmande koncentration) och MFC (minsta fungicid koncentration). Fungicid aktivitet kräver $\geq 99.9\%$ reduktion i kolonibildande enheter/millilitr (CFU/mL) medan fungistatisk aktivitet har $< 99.9\%$ reduktion i CFU/mL. Ett läkemedel anses vara fungicid om MFC/MIC är ≤ 4 och fungistatisk om MFC/MIC > 4 . BSG005 var det enda läkemedlet med sann fungicid aktivitet mot de testade *Aspergillus*-stammarna.

¹ Med sitt säte i Trondheim, Norge, är SINTEF en av Europas största privata forskningsinstitutioner med mer än 2 000 anställda.

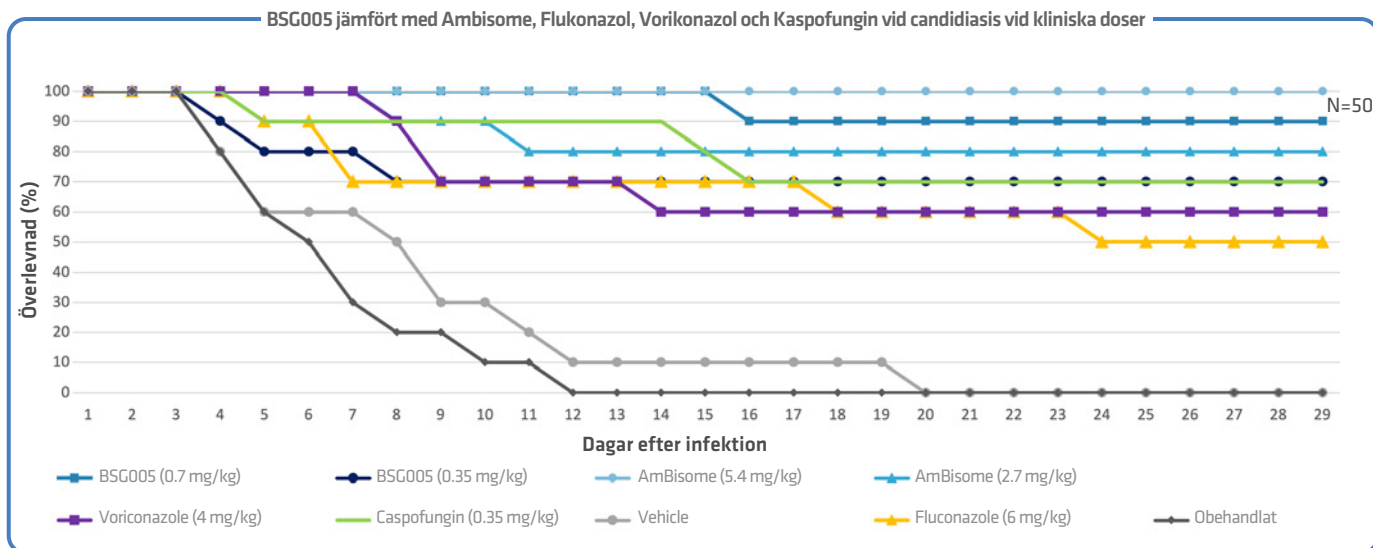
In vivo-tester visar överlägset skydd jämfört med Amfotericin B

De flesta in vivo-testerna utfördes i en väletablerad immunsupprimerad musmodell, med jämförelseläkemedel inklusive olika Azoler och Amfotericin B och/eller Ambisome. I testet nedan följde forskarna överlevnaden hos de immunsupprimerade mössen efter att de hade utsatts för olika Aspergillus och Candida-stammar. Tabellen nedan visar två tester som jämför förmågan hos BSG005 och en liposomal formulering av Amfotericin B för att skydda immunsupprimerade möss mot dödliga utmaningar med Candida och Aspergillus respektive vid ekvivalenta doser.



På toppanelen delades 50 immunsupprimerade möss in i fem olika grupper. Alla obehandlade möss hade dött av Candida-infektionen vid dag 9. Den sista försöksdagen, dag 29, levde 90 % av mössen som behandlades med den högsta dosen BSG005 fortfarande, jämfört med 30 % av mössen som behandlades med den högsta dosen av liposomalt Amfotericin B. På den lägre panelen delades 50 immunsupprimerade möss in i fem olika grupper. Alla obehandlade möss hade dött av Aspergillus-infektionen vid dag 8. Den sista försöksdagen, dag 29, levde 60 % av mössen som behandlades med den högsta dosen BSG005 fortfarande, jämfört med 20 % av mössen som behandlades med den högsta dosen av liposomalt Amfotericin B.

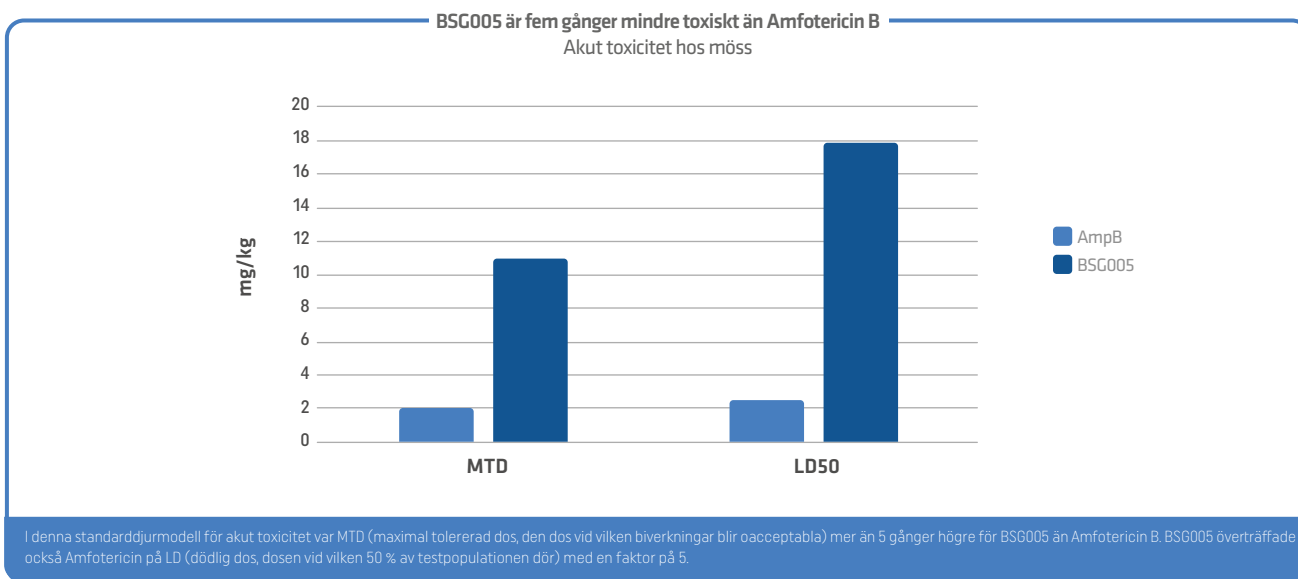
I ett liknande candidiasis-experiment på immunsupprimerade möss med kliniska doser som visas nedan gav BSG005 överlägset skydd jämfört med Flukonazol, Vorikonazol och Caspofungin och lika mycket skydd som Ambisome men vid en mycket lägre dos på 0,7 mg/kg jämfört med den 5,4 mg/kg dos Ambisome som krävdes för att uppnå en liknande skyddsnivå.



BSG005 har visats ha ett brett spektrum av verkan, inte minst mot Azole- och Echinocandinresistenta Aspergillus och Candida-stammar. Vid liknande dosnivåer uppvisar läkemedlet en potensfördel jämfört med nya liposomala formuleringar av Amfotericin B, den nuvarande standardvården för patienter som inte reagerar på Azole- och Echinocandinbehandling, på tre till fyra gånger. Företaget känner inte till några andra antimykotika på marknaden eller under utveckling med en liknande profil.

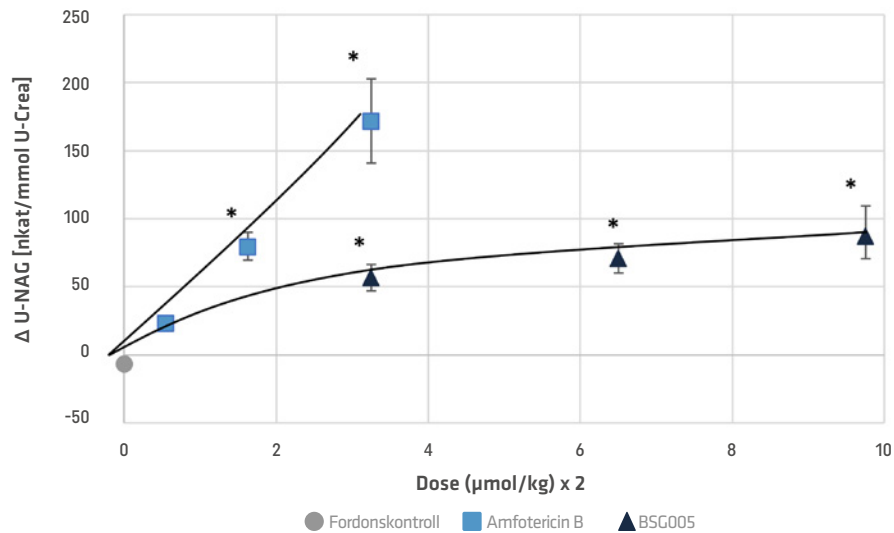
Djurtoxikologi visar att BSG005 är säkert

Den centrala ambitionen för hela programmet bakom BSG005 var att utveckla ett läkemedel med en överlägsen säkerhetsprofil över Amfotericin B. Som ett direkt resultat av denna ambition har företaget och dess akademiska samarbetspartners i Trondheim under årens lopp utfört ett omfattande antal toxikologiska tester. I början av studien inkluderade testerna jämförelser av olika fasta former av läkemedlet, läkemedelsformuleringar, beredningsprocedurer, intravenösa (IV) doseringsmetoder och infusionstider, bara för att nämna några. Ingen genotoxicitet har någonsin setts. Senare säkerhetsfarmakologiska studier fann att BSG005 var fritt från kardiovaskulära, centralnerv- och respiratoriska biverkningar. Dosgränser har fastställts i erkända djurmodeller, inklusive en säker startdos för prövningar på människor.



Kanske viktigast är att inget av testerna har indikerat ett väsentligt njurtoxicitetspotential, vilket tyder på en gynnsam och avgörande skillnad från Amfotericin B, läkemedlet som BSG005 kommer att konkurrera mest med. Resultaten från en av testerna illustreras nedan.

BSG005 visar signifikant mindre toxicitet i njurarna
Enzymmarkör: N-Acetyl- β -(D)-glukosaminidas (NAG) i urin

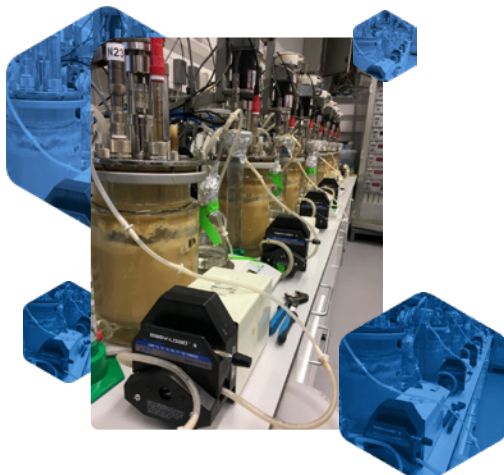


I denna standardmodell för njurtoxicitet mäts ett njurenzym som kallas NAG. NAG är känt för att vara starkt korrelerat med förstörelsen av vissa rörformiga mikrostrukturer i njuren. Även vid en dos som är tre gånger så hög uppvisade BSG005 mindre än hälften av njurskadorna jämfört med Amfotericin B

Uppskalning av tillverkning slutförd

Alla polyener framställs av Streptomyces-bakterier. I BSG005 fall har Streptomyces noursei-bakterierna genkonstruerats för att producera BSG005 istället för det nativa antimykotiska Nystatin. Ett av de många problemen som forskare från NTNU och SINTEF måste lösa var att skapa en metod genom vilken dessa genetiskt modifierade Streptomyces-bakterier skulle fortsätta att växa och frodas i de större volymerna som krävs för att så småningom tillverka BSG005 i större kvantitet. När detta väl gjorts var forskarna tvungna att utveckla stegen för extraktion och rening. GMP-uppskalningen slutfördes i början av 2021 och utgör en integrerad del av företagets fas I-ansökan för att påbörja kliniska prövningar på människor.

En rad 5-liters fermentorer som producerar BSG005 vid SINTEFs laboratorier i Trondheim



Samtliga uppskalnings- och GMP-bearbetningssteg har genomförts, till den punkt där Biosergen uppnår hög fermenteringsavkastning som överstiger 6 gram/liter BSG005. Processen är redo för klinisk prövning. Biosergen har ingått ett tillverkningsavtal med kontraktstillverkaren Symbiosis Pharmaceuticals Ltd i Skottland. Enligt avtalet kommer Symbiosis att tillverka BSG005 både utan GMP-klassning (Sw. God tillverkningssed) för icke-klinisk användning och GMP-klassning för användning i den kommande kliniska studien. Avtalet inkluderar en test- och frigöringsskyldighet för Symbiosis i enlighet med australiensiska regler (det land där fas I-prövningen kommer att genomföras). Avtalet inkluderar också schemalagd stabilitetstestning under flera månader för att säkerställa att materialets kvalitet förblir hög. Avtalet är ett standardavtal för kontraktstillverkning där hälften ska betalas vid beställningen av tillverkningen och hälften vid leverans av materialet. Det finns inga andra betalningsförpliktelser enligt avtalet.

Kliniskt utvecklingsprogram

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application) för försäljnings- och marknadsföringsgodkännande hos USAs FDA (Food and Drug Administration) i slutet av 2025 och för att säkerställa den största möjliga indikationsprofilen för BSG005.

Klinisk fas I-prövning

Studien är utformad som en placebokontrollerad, dubbelblind studie. Upp till sjuttio två (72) friska vuxna manliga patienter kommer att delta. Det primära målet är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BSG005 hos friska vuxna manliga försökspersoner. Det sekundära målet är att bedöma farmakokinetiken för BSG005 efter enkel och multipel dosering hos friska manliga försökspersoner, att bedöma eventuell plasmaackumulering och utsöndring av BSG005 i urin. Företaget förväntar sig rekrytera de första patienterna under Q3 2021 och ska kunna rapportera topline-resultat från prövningen senast Q1 2022. Säkerhetsresultaten från fas I är viktiga för den kliniska utvecklingen eftersom den fungicida effekten av polyener och BSG005 är välkända. Uppgifterna kommer att presenteras för FDA vid ett möte med FDA före IND under Q2 2022, där även fas II-programmet kommer att diskuteras.

Fas II-program för klinisk prövning

Fas II-programmet förväntas omfatta 3 till 4 kliniska prövningar inom följande indikationsområden:

- Neutropena patienter (lågt antal vita blodkroppar efter cytostatika) med kliniska symtom på invasiv svampinfektion, men med eller utan diagnos av den specifika svampstammen
- Patienter med en säkrad diagnos på invasiv aspergilloz med enkel eller multiresistent svampstammar
- Patienter med kronisk lungaspergilloz med en säkrad diagnos av resistent svampstammar
- Patient med invasiv svampinfektion, diagnostiserad och inte diagnostiserad mikrobiologiskt och ECMO (extra corporal membrane oxygenation) terapi

Var och en av dessa kliniska prövningar förväntas ha 30–35 patienter. Programmets mål är att dokumentera den kliniska effekten av BSG005 och att säkerställa den fullständiga indikationsprofilen för BSG005 över en rad invasiva svampinfektioner. Företaget förväntar sig att den första patienten ska rekryteras under Q2 2022 och kunna rapportera topline-data från den första prövningen under Q2 2023. Företaget förväntar sig vidare att data från fas II-prövningarna kommer att göra det möjligt att diskutera ett fas III-program för att uppnå första linjens behandlingsstatus för behandling av invasiva svampinfektioner med FDA i slutet av 2023 på "Slutet av fas II-mötet".

Status för sär läkemedel

Biosergen har ansökt om sär läkemedelsstatus för BSG005 hos FDA på basis av att färre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergilloz i USA kommer att behandlas med läkemedlet. En liknande ansökan har lämnats in till EMA denna månad. Om status som sär läkemedel beviljas är en av förmånerna garanterad exklusivitet på marknaden under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 7 år i USA och 10 år inom EU). På samma sätt skapade USAs kongress GAIN 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament för utveckling av antibakteriella och antimykotiska läkemedel för mänskligt bruk, avsedda att behandla allvarliga och livshotande infektioner. Under GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP) om det uppfyller kriterierna som anges i stadgan, vilket företaget förväntar sig att BSG005 skulle göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är berättigat enligt stadgan för prioritetsbeteckning och granskning, samt ytterligare marknadsexklusivitet (för närvarande 5 år).

BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral

Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas lungor. Gruppen har som mål att utveckla både en Nano och en Nano Oral formulering

av BSG005. Förutom ovannämnda förmåga att specifikt fokusera sig på lungorna öppnar en oral formulering upp ett antal nya vägar. Till exempel för profylaktisk användning eller som uppföljningsbehandlingar i patientens eget hem efter transplantationer eller cytostatika. Om de lyckas skulle de nya nanoformuleringarna i BSG005 medgå i kliniska prövningar under 2024.

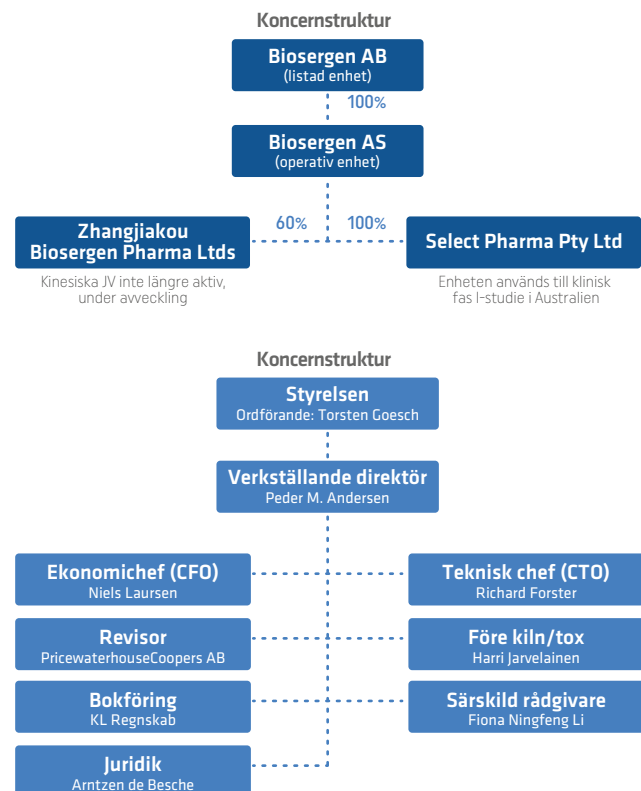
ALLMÄN INFORMATION OM BIOSERGEN

Biosergen AB med registreringsnummer 559304-1295 är det svenska bolag som avses att noteras på First North. Biosergen AS är den norska operativa enheten som bildades den 29 november 2004 som ett privat aktiebolag (AS). Biosergen AB bildades den 12 februari 2021 och registrerades hos Bolagsverket den 26 februari 2021. Bolagets verksamhet regleras av svensk rätt och dess aktier har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 549300YD20GUE7BMP925. Biosergen AB:s kontorsadress är Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige. Biosergen kan nås på telefonnummer +45 2080 2470 och på sin webbplats på www.biosergen.net. Observera att informationen på Biosergens webbplats inte ingår i Prospektet såvida inte informationen införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Koncernstruktur

Biosergen AB är moderbolag i koncernen som förutom moderbolaget består av det helägda Biosergen AS som i sin tur äger 100 procent av det australiensiska dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. I augusti 2015 ingick Biosergen AS dessutom ett joint-venture-avtal med två andra parter där Biosergen ägde 60 procent av joint venture-bolaget. Joint-venture-bolaget har dock ingen verksamhet och är för närvarande under likvidation.

Biosergen AS är det operativa bolaget inom koncernen vilket gör Biosergen AB beroende av dotterbolaget.



Ledningen ansvarar bland annat för strategi, affärsutveckling, investeringar och resultatövervakning. Företagets ledning består av Peder M. Andersen (VD), Richard Forster (CTO) och Niels Laursen (CFO). För mer information om ledningen, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

Anläggningar

Företaget har inga egna anläggningar. Företaget outsourcar så mycket som möjligt och genomför de flesta operativa och utvecklingsaktiviteter virtuellt med videokonferenser, telefon och e-post samt vid behov (och möjligt) personliga möten med laboratorier, forskare och tjänsteleverantörer. Även en större del av företagets allmänna och administrativa funktioner outsourcas. Företagets leverantör av laboratorietjänster (SINTEF AS) har sin adress i den moderna Natural Sciences Building på NTNU:s campus, Norges Teknisk- Naturvitenskapelige Universitet i Trondheim, Norge. Andra leverantörer finns i Sverige, Spanien, Storbritannien, USA, Australien och Kina.

Anställda

I enlighet med företagets strategi No Research Development Only (Sv. ingen forskning, endast utveckling) för att säkerställa att den större delen av Biosergens ekonomiska resurser används i dess tillverkning och kliniska prövningsaktiviteter, håller företaget sina fasta kostnader, inklusive personalkostnader, till ett absolut minimum. I stort sett är alla IT-, redovisnings-, affärsutvecklings-, marknadsförings- och finansiella funktioner outsourcade till olika konsulter och tjänsteleverantörer. Företagets enda anställda är dess VD, Peder M. Andersen.

Finansiering av verksamheten

Företaget finansierar sin verksamhet, inklusive sin expanderande utvecklingsverksamhet genom offentliga bidrag, nyemissioner och lån.

Investeringar

Sedan Bolaget bildades i februari 2021 och fram till datumet för detta Prospekt har Biosergen inte gjort några väsentliga investeringar, Biosergen har inte heller några sådana pågående eller planerade väsentliga investeringar.

Sedan slutet av Dotterbolaget Biosergen AS:s räkenskapsår den 31 december 2020 och fram till datumet för detta Prospekt har Dotterbolaget inte gjort några väsentliga investeringar, Dotterbolaget har inte heller några sådana pågående eller planerade väsentliga investeringar.

Väsentliga förändringar i Biosergens finansiering sedan den 31 december 2020 fram till datumet för detta Prospekt

En extra bolagsstämma hölls den 12 februari 2021, där Dotterbolaget Biosergen AS omvandlade 8 999 993,80 NOK av Biosergen AS lån från Östersjöstiftelsen till 2 647 057 aktier i Biosergen AS.

Styrelsen beslutade den 4 Maj 2021 om att kvitta ett lån från Östersjöstiftelsen på 6 774 015,50 SEK mot 796 943 aktier i Bolaget med stöd av ett emissionsbemyndigande beslutat av extra bolagsstämma den 16 april 2021.

Vidare beslutade styrelsen i Bolaget den 18 maj 2021 med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 16 april 2021, att genomföra det föreslagna Erbjudandet och Överteckningsoptionen om totalt 70 MSEK för att finansiera Bolagets fortsatta kliniska utveckling av BSG005.

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Styrelsen anser att det aktuella rörelsekapitalet per dagen för Prospektet inte är tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden. Biosergens likviditetsprognos indikerar att det tillgängliga kassaflödet från den löpande verksamheten förväntas vara uttömt senast i juli 2021 och att underskottet uppgår till cirka 20 MSEK under den kommande tolv månadersperioden.

Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna ska täckas av emissionen av Units som genomförs i samband med Erbjudandet, vilket skulle kunna förse Bolaget med en emissionslikvid om 44 MSEK efter avdrag av transaktionskostnader om cirka 6 MSEK. Bolaget har i samband med Erbjudandet erhållit villkorade teckningsåtaganden om upp till 21 MSEK motsvarande cirka 42 procent av Erbjudandet, men det finns inga garantier för att minsta Erbjudandetbeloppet på 30 MSEK kommer att erhållas.

Om Erbjudandet genomförs kommer Bolaget att ha tillräckligt rörelsekapital tillgängligt för Bolagets planerade verksamhet under minst tolv månader efter första handelsdagen på First North. Om Erbjudandet inte skulle genomföras är det styrelsens avsikt att anskaffa nytt kapital från befintliga aktieägare och/eller nya privata investerare. Om sådan alternativ finansiering inte blir tillgänglig kommer Biosergen att överväga andra lösningar såsom att minska bolagets kostnader, avyttra tillgångar och/eller genomföra vissa förändringar i Biosergens affärsplan eller organisation.

RISIKFAKTORER

En investering i värdepapper är förknippad med risk. Detta avsnitt beskriver de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses vara väsentliga för Biosergens verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt endast begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Bolaget och/eller Bolagets värdepapper och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Biosergen har bedömt riskernas betydelse utifrån sannolikheten för att riskerna ska förverkligas och den potentiella omfattningen av negativa konsekvenser som kan bli följden av risker som förverkligas. Bedömningen görs på en kvalitativ skala och utifrån graderingarna låg, medelstor och stor. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier som inkluderar risker relaterade till Biosergens verksamhet, finansiella situation, juridiska och regulatoriska risker samt risker relaterade till Biosergens Units, aktier och Erbjudandet. De riskfaktorer som presenteras nedan baseras på Bolagets bedömning och tillgänglig information per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som bedöms vara mest signifikanta per dagen för Prospektet presenteras först inom varje kategori. Följande riskfaktorer presenteras utan inbördes rangordning.

RISKER RELATERADE TILL BIOSERGEN OCH DESS VERKSAMHET

BSG005 kanske inte är lika säkert i kliniska prövningar på människor som i prekliniska prövningar

Även om Bolaget förväntar sig att effekten av dess antimykotikum BSG005 är lika omfattande på människor som den har varit i prekliniska prövningar, är det mycket viktigt att läkemedlets säkerhet upprätthålls för människor. Alla läkemedel måste uppvisa icke-toxicitet, men säkerhetsfördelen med BSG005 jämfört med Amfotericin B och dess liposomala formulering Ambisome är utan tvekan läkemedlets viktigaste egenskap och det som kommer att driva på dess snabba inträde på marknaden. Av denna anledning är de kommande fas I-prövningarna som syftar till att påvisa säkerheten av BSG005 på friska frivilliga försökspersoner och fastställa vad som kallas för läkemedlets "terapeutiska fönster" (det dosintervall inom vilket läkemedlet börjar visa klinisk effekt samtidigt som det är säkert för patienten) särskilt viktiga. Om BSG005 inte är tillräckligt säkert i fas I-prövningen, kanske det inte har potential att bli ett godkänt läkemedel på marknaden. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg baserat på den mycket omfattande och långa forskningen och det prekliniska arbetet bakom BSG005 som bland annat innehåller ett stort antal undersökningar av toxicitet på relevanta arter. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra en betydande försening av Bolagets marknadsintroduktion. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Biosergen har bara ett läkemedel under utveckling

Biosergen har medvetet valt att fokusera alla sina verksamhets- och finansiella resurser på en enda tillgång, BSG005, även om läkemedlet kommer att utvecklas i mer än en formulering. Bolaget är därmed helt beroende av hur de kliniska prövningarna av BSG005 fortgår. Beslutet att koncentrera Bolagets verksamhet på detta sätt baseras på den mycket stora mängden vetenskapliga data som stödjer BSG005 efter nära 20 års forskning och prekliniskt arbete. Bolagets ursprungliga aktieägare skapade Bolaget specifikt för att utveckla och tillhandahålla BSG005, enligt antagandet att sammansättningens säkerhets- och effektprofil var sådan att den potentiellt skulle kunna påverka den globala marknaden för läkemedel mot svamp. Dessutom testade Bolaget och dess akademiska samarbetspartners 20 andra substanser som härrör från Nystatin under åren, men ingen av dem var lika lovande som BSG005. Bolagets styrelse anser att investerare i Biosergen som önskar ytterligare diversifiering kan uppnå det genom portföljlinnehav i andra biotekniska aktier utöver Biosergen. Bolagets förmåga att fokusera uteslutande på BSG005 är en styrka.

Det finns dock en övergripande risk för att den framtida utvecklingen av BSG005 inte kommer att lyckas och att Bolaget inte kan kommersialisera läkemedlet eller att marknadsintroduktionen drabbas av betydande förseningar. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som medelstor. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, medför en försening eller i yttersta fall hindrar läkemedlet från att nå marknaden. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Konkurrensen på området för antimykotika är betydande

Biosergen möter konkurrens från företag med betydligt större resurser och erfarenhet, vilket kan leda till att andra hinner före eller är mer framgångsrika än Biosergen med att upptäcka, utveckla, få godkännande för eller kommersialisera nya läkemedel mot svamp. Flera nya läkemedel mot svamp utvecklas av större företag och/eller får större statligt stöd än det som Biosergen och dess akademiska

partners har erhållit. Bolaget anser att risken är låg för att BSG005 inte kommer att vara konkurrenskraftigt på marknaden när det har godkänts. Om det skulle visa sig att BSG005 inte kan konkurrera på marknaden skulle en sådan utveckling kunna medföra stora negativa konsekvenser för Biosergens kommersiella möjligheter.

Biosergen är beroende av nyckelpersoner och konsulter, inklusive VD, teknisk chef och ekonomichef

Vid datumet för detta Prospekt har Biosergen endast en anställd (dess VD), medan den tekniska chefen och ekonomichefen anlitas på konsultbasis. Alla bioteknikföretag förlitar sig på att attrahera och behålla nyckelpersoner, men ett bolag med Biosergens verksamhetsmodell, som i stor utsträckning förlitar sig på externa konsulter och samarbetspartners, blir särskilt beroende av sin ledningsgrupp. Bolagets VD är en betydande aktieägare och kommer tillsammans med ekonomichefen och teknikchefen att teckna Units i Erbjudandet. Under de kommande åren kan Bolaget behöva attrahera ytterligare högkvalificerade medarbetare inom både vetenskapliga och affärsmässiga områden. Konkurrensen om sådan arbetskraft är hög, både i Norge och på andra ställen. Om Bolaget inte kan attrahera och behålla nyckelpersoner kanske det inte kan förverkliga sin fulla affärsmässiga potential. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Biosergen är beroende av dess samarbetspartners

I stort sett alla övergripande och administrativa funktioner inom Biosergen har outsourats. Vidare använder Bolaget i stor utsträckning externa forskningspartners, till exempel för tillverkning av prövningsläkemedel, kliniska prövningar och hjälp med den regulatoriska processen. Detta gör Bolaget beroende av tillgång och kvaliteten på den rådgivning och de tjänster som utnyttjas. Det är dock inte ovanligt att i stor utsträckning använda sig av outsourcing vid biotekniskt utvecklade läkemedel, även för aktörer som är mycket större än Biosergen. Marknaden för sådana tjänster erbjuder många valmöjligheter. Bolaget anser vidare att dess styrelse och Bolagets ledning tillsammans besitter den breda erfarenhet som krävs för att övervaka valet av samarbetspartner och deras prestationer. Det finns dock en risk att Biosergens beroende av externa samarbetspartner kommer att hindra Bolagets utvecklings- och marknadsföringsarbete om Bolaget inte kan övervaka sina samarbetspartners eller om man inte hittar lämpliga samarbetspartners vid det tillfälle då arbetet ska utföras. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna försena en marknadsintroduktion. En sådan utveckling skulle kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

BSG005 är föremål för vissa risker förknippade med tillverkningen

BSG005 kommer att tillverkas av en eller flera externa parter som är specialiserade på sådan tillverkning, både när det gäller leveranser för kliniska prövningar och eventuellt för försäljning och marknadsföring av ett godkänt läkemedel mot svamp. Bulkproduktion av biologiska läkemedel som BSG005 är ofta mer komplicerad än tillverkning av läkemedel med små molekyler. Tillverkningskostnaden per gram biologiskt läkemedel är också ofta högre än för läkemedel med små molekyler. Det finns alltid en risk att oförutsedda komplikationer uppstår när större kvantiteter måste produceras. En betydande del av det prekliniska programmet för BSG005 har dock fokuserats på att optimera produktion och tillverkningsbarhet av molekylen i dess genetiskt förbättrade tillstånd. Bolaget och dess akademiska samarbetspartner vid SINTEF och Teknisk- Naturvitenskapelige Universitet i Trondheim, Norge, anser att alla tillverknings- och uppskalningsfrågor gällande BSG005 nu är lösta. På grundval av detta bedömer Bolaget att riskerna

gällande BSG005 nu är lösta. På grundval av detta bedömer Bolaget att riskerna i samband med bulk tillverkning av BSG005 är låga och att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Covid-19-pandemin kan försena en del av Bolagets aktiviteter

Covid-19-pandemin har fördröjt forsknings- och utvecklingsaktiviteter påtagligt över hela världen. Till exempel så håller Biosergen för närvarande på att sätta upp processen för sin första kliniska prövning i Australien. Bolaget och dess samarbetspartners har vidtagit ett antal försiktighetsåtgärder för att säkerställa att Bolagets rekryteringsaktiviteter tar hänsyn till den aktuella situationen, men det kan inte uteslutas att lokala utbrott och/eller nedstängningar kan leda till förseningar i Bolagets kliniska prövningar. Detsamma gäller för ett antal aktiviteter som har outsourcés, såsom tillverkning, formulering och tappning av läkemedlet för klinisk prövning. Bolaget anser att dessa risker är jämförelsevis låga. Om de förverkligas skulle de kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

RISKER RELATERAD TILL BIOSERGENS EKONOMISKA SITUATION

Biosergen kanske inte kan finansiera det kliniska programmet för BSG005 genom ytterligare nyemissioner

Biosergens affärsmodell kräver att Bolaget finansierar sina egna kliniska utvecklingsaktiviteter, vilka är kostsamma. Bolaget har inga andra intäkter än de som genereras från statliga bidrag. Biosergens rörelseresultat under räkenskapsåren 2020 och 2019 var 1,5 MNOK respektive 1,2 MNOK. Bolaget bedömer att dess kapitalbehov fram till och med 2023 uppgår till ca 80 MSEK. Bolagets årliga förbrukning av kapital – ytterligare kapital som behövs per år för att driva Bolagets affärsmodell – kommer att öka under de kommande åren när BSG005 utvecklas vidare genom kliniska prövningar. Bolaget kan behöva förlita sig på upprepade kapitalansaffningar till dess Bolaget börjar generera intäkter från försäljning av läkemedel eller utlicensiering. Biosergens förmåga att finansiera sin verksamhet genom ytterligare finansieringsrundor beror på ett antal faktorer, varav den viktigaste är den fortsatta framgången i det kliniska prövningsprogrammet för BSG005. Bioteknikföretag som tillkännager negativa resultat från kliniska prövningar möter ofta hinder när det gäller att anskaffa nytt kapital. Om BSG005 misslyckas eller försenas i fas I, fas II eller fas III kan det få allvarliga negativa konsekvenser för Bolagets förmåga att fortsätta finansieringen av sin verksamhet genom nyemissioner. Om finansiering via nyemission inte längre är möjligt, av ovanstående eller någon annan anledning, skulle Biosergen kunna tvingas att senarelägga eller avsluta sitt läkemedelsutvecklingsarbete och i värsta fall avsluta hela sin verksamhet, vilket skulle få en hög negativ effekt. Biosergens bedömer sannolikheten för risken om avsaknad av nytt kapital som medelstor.

Bolaget kanske inte lyckas erhålla nya statliga bidrag för att finansiera sin forskning

Biosergen är ett s.k. No Research Development Only-bolag (Eng. ingen forskning, endast utveckling), som inte är verksam inom forskning utan endast fokuserar på utveckling. Bolaget använder sig i stor utsträckning av sina förbindelser och samarbeten med akademiska institutioner, särskilt SINTEF och NTNU i Trondheim, Norge, där Dotterbolaget har sin operativa verksamhetsadress, och den viktigaste leverantören av laboratorietjänster (SINTEF) finns. En betydande del av Bolagets tidiga forskningsverksamhet, inklusive de aktiviteter som äger rum på SINTEF och NTNU, finansierades med bidrag från Norges forskningsråd. Bolaget har även fått kapitalbaserat stöd från Östersjöregionen, en svensk offentlig fond som stödjer forskningsverksamhet av betydelse för Östersjöregionen, och från Rosetta Capital IV S.a r.l., SINTEF Venture AS och KDev Investments AS. I december 2019 beviljade Norges forskningsråd Dotterbolaget ett bidrag på 9,3 miljoner NOK till projektet Nanoformulerade antimykotika, vilket utgör en viktig del i Bolagets framtida forskningsverksamhet. Biosergen kanske inte kan attrahera liknande offentlig finansiering i framtiden, och i så fall kan detta ha negativa konsekvenser för Bolagets framtida forskningsaktiviteter. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg utifrån dess tidigare erfarenhet inom detta område. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna leda till att Bolaget själva måste bära en större del av forsknings- och utvecklingskostnaderna. Detta skulle kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

BSG005 måste genomgå omfattande kliniska prövningar före godkännande

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effekt vid behandling av människor säkerställas. Detta görs genom kliniska prövningar. Det finns en risk att resultat från planerade prövningar inte är tillfredsställande, och det finns en risk att läkemedelskandidater inte bedöms som säkra och/eller tillräckligt effektiva för att kunna godkännas för lansering eller att det tar längre tid att rekrytera t.ex. på grund av nya behandlingsalternativ som inte kan förutses. Resultat från prekliniska prövningar korrelerar inte alltid med resultat från kliniska prövningar som utförs på människor, och positiva resultat från mindre kliniska prövningar kan inte alltid replikeras i större studier. Dessutom omfattas Biosergen, liksom resten av läkemedels- och bioteknikindustrin, av en rad lagar som rör läkemedelsutveckling samt föreskrifter som fastställts av FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) och andra tillsynsmyndigheter. Dessa gäller frågor som sär läkemedel, kliniska prövningar, användning av data, djurförsök, godkännandeprocesser, krav för produktion, marknadsföring, försäljning, prissättning, farmakovigilans och immateriella rättigheter, som kan ändras från tid till annan. Bolaget anser att den omfattande forskningen och de prekliniska prövningarna bakom BSG005 minskar risken för att läkemedlet ska utsättas för särskilda kliniska risker. Eftersom svamppatogenen, som t.ex. en stam av Candida Albicans är densamma i laboratoriet, på försöksdjur och på människor, är den svampdödande effekten av BSG005 i kliniska prövningar på människor, enligt Bolagets professionella bedömning, mer förutsägbar än vad som är fallet för många andra läkemedel. Men om denna risk förverkligas skulle den kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

BSG005 kanske inte beviljas sär läkemedels- eller QIDP-status av tillsynsmyndigheterna i USA och EU

Även om Bolaget har redan ansökt om, och förväntar sig att beviljas, status som sär läkemedel av tillsynsmyndigheterna i USA och EU, kan det inte garanteras på förhand. Om BSG005 får beteckningen sär läkemedel skulle det medföra ett antal fördelar för Bolaget, både i samband med den regulatoriska godkännandeprocessen (snabbspår) och garanterad ensamrätt på marknaden. Dessutom planerar Bolaget att ansöka om att BSG005 ska godkännas som ett kvalificerat läkemedel mot infektionssjukdomar (Qualified infectious disease product, QIDP) enligt USA:s GAIN-förordning, vilket skulle medföra ytterligare fördelar. Om Biosergens BSG005 inte uppnår klassificering som sär läkemedel eller godkänns för QIDP-status i USA och/eller inom Europeiska unionen, skulle värdet av den kommersiella möjlighet som BSG005 representerar minskas. Bolaget anser dock att denna risk är låg eftersom BSG005 uppfyller alla offentligt gjorda kriterier. Om denna risk förverkligas skulle den kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Biosergen kanske inte kan skydda sina uppfinningar eller gör intrång i andras äganderätt

Biosergens patentansökningar för BSG005 Nano-formuleringen behandlas fortfarande i USA. Bolaget kan behöva begränsa anspråken i detta patent eller får kanske inte något godkänt patent över huvud taget på denna uppfinning i USA. Även om Biosergen erhåller patent som täcker dess läkemedelskandidater eller sammansättningar kan det fortfarande vara förbjudet att kommersialisera läkemedelskandidater eller teknik på grund av andras patenträttigheter. Omfattande FTO-sökningar (Freedom to Operate) är kostsamma och ger inga garantier. Bolaget har tidigare utfört en sådan för BSG005 baspatent med tillfredsställande resultat men inte ännu någon sådan för nanopatentansökan. Andra kanske redan har lämnat in patentansökningar som omfattar sammansättningar eller formuleringsprodukter som är liknande eller identiska med Biosergens nanopatent eller som täcker Bolagets patent. Om så är fallet kan Bolaget hindras från kommersiellt utnyttjande av sammansättningar eller läkemedel, eller behöva betala en royalty för sådan verksamhet. Baserat på Bolagets decennier av erfarenhet inom det område där man bedriver sin verksamhet anses dock denna risk vara låg. Men om denna risk förverkligas skulle den kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

RISKER RELATERADE TILL ERBJUDANDET OCH UNITS

Framtida erbjudanden och risk för utspädning

Eftersom Biosergen genererar begränsade intäkter är det troligt att den fortsatta utvecklingen av det kliniska programmet för BSG005 måste finansieras av nytt kapital och Biosergen kan besluta att emittera nya aktier, Units eller andra aktiebaserade värdepapper i framtiden. Nyemissioner och aktiebaserade instrument som teckningsoptioner och konvertibla lån kan påverka marknadspriset på Bolagets aktier negativt och kommer att minska befintliga aktieägares proportionella ägande och röstberättigande i Bolaget. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som hög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle medföra medelstora negativa konsekvenser för aktieägarna.

Påverkan från större aktieägare

Från och med dagen för offentliggörandet av Prospektet har Bolagets aktieägare åtagit sig att följa sedvanliga lock up-klausuler som hindrar dem från att sälja de aktier i Biosergen som de innehade vid tidpunkten för noteringen. Efter att den tillämpliga lock up-perioden på sex månader har löpt ut har dessa aktieägare emellertid rätt att sälja sina aktier i Biosergen. Om de beslutar sig för att göra det kan det ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs. Det finns inga garantier för att Bolagets större aktieägare kommer att behålla sitt aktieinnehav efter utgången av lock up-avtalen. Intresset från sådana större aktieägare kan avvika väsentligt ifrån, eller konkurrera med, Bolagets och andra aktieägares intressen, och dessa aktieägare kan utöva sitt inflytande över Bolaget på ett sätt som inte ligger i övriga aktieägares intresse. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle medföra låga negativa konsekvenser för aktieägarna.

Teckningsförbindelser

Bolagets största aktieägare och ledningsgruppen har lämnat villkorade teckningsförbindelser för att teckna sig för upp till 21 MSEK av Erbjudandet. Dessa teckningsförbindelser är inte säkerställda, innebärande att det inte finns säkerställt kapital för att fullfölja förbindelserna. Följaktligen finns det en risk att de som ingått teckningsförbindelserna inte kommer att kunna uppfylla dessa. Uppfylls inte förbindelserna kan det inverka väsentligt negativt på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg samt att ett förverkligande av risken skulle ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets finansiering, vilket skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets kommersiella framtidsutsikter.

Likviditet i Bolagets aktie

Bolagets aktie har vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande bedömts uppfylla noteringskrav för notering av First North om (i) First Norths spridningskrav uppfylls efter Erbjudandet och (ii) Bolaget tillförs minst 30 MSEK (60 procent av Erbjudandet). Om de nämnda villkoren inte uppfylls kan det medföra svårigheter för aktieägare i Bolaget att avyttra sina aktier på acceptabla villkor. Även om Bolagets aktie noteras på First North finns det en risk för att en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte blir varaktig vilket kan medföra svårigheter för aktieägarna att sälja sina aktier och det finns en risk för att kursen på Bolagets aktier kan komma att sjunka under kursen för aktien i Erbjudandet. Det finns en risk för att investerare i Bolagets Units inte kan sälja sina aktier till ett för innehavaren godtagbart pris, eller överhuvudtaget, vid någon tidpunkt. Biosergen bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en stor inverkan för ägaren av aktien.

VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPERN

Allmänt

Biosergen är ett svenskt publikt aktiebolag. Biosergen är anslutet till ett avstämningsregister i enlighet med lagen om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument (SFS 1998:1479). Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Således utfärdas inga fysiska aktiebrev. Aktieägare som är upptagna i aktieboken innehar alla aktierelaterade rättigheter.

Biosergens aktier är denominerade i SEK, är utställda till innehavaren och är emitterade enligt svensk rätt och bestämmelserna enligt aktiebolagslagen (SFS 2005:551). Alla Biosergens aktier är fullt betalda, fritt överlåtbara och av samma aktieklass. Biosergens aktiekapital är 577 544,375 SEK och antalet aktier är 23 101 775. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,025 SEK. Aktiens ISIN-kod är SE0016013460.

Emission av Units

Den 18 maj 2021 beslutade Biosergens styrelse, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 16 april 2021, om en emission av Units. En Unit består av (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie T01. Erbjudandet omfattas 5 000 000 aktier vilket motsvarar en emissionslikvid om högst 50 000 000 SEK före kostnader relaterade till Erbjudandet. Aktiernas ISIN-kod är SE0016013460.

Erbjudandet omfattar även högst 5 000 000 teckningsoptioner av serie T01 med ISIN-kod SE0016013478. Emissionslikviden, förutsatt att samtliga teckningsoptioner av serie T01 utnyttjas, uppgår till 100 000 000 SEK före kostnader relaterade till emissionen, vid en teckningskurs om 20 SEK vid utnyttjandet av teckningsoptionerna. Fullständiga villkor för teckningsoptionerna av serie T01 finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.biosergen.net. Teckningsoptionerna kommer att registreras i ett avstämningsregister hos Euroclear Sweden AB och teckningsoptionerna kommer att tas upp till handel på First North.

Vid händelse av en väsentlig överteckning har styrelsen rätt att besluta om att tilldela ytterligare maximalt 2 000 000 Units i en s.k. Överteckningsoption. Vid utnyttjandet av Överteckningsoptionen kommer Bolaget att tillföras ytterligare 20 000 000 SEK i emissionslikvid före kostnader relaterade till emissionen. Utöver detta kommer Bolaget tillföras ytterligare 40 000 000 sek vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie T01, vid en teckningskurs om 20 SEK vid utnyttjandet av teckningsoptionerna.

De erbjudna aktierna och teckningsoptionerna är fritt överförbara och emitteras i enlighet med svensk rätt.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Biosergen, inklusive rättigheterna enligt bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Deltagande och rösträtt vid bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på Biosergens hemsida. Biosergen ska annonsera att kallelsen har utfärdats genom publicering i den svenska dagstidningen Svenska Dagbladet. Aktieägare som önskar delta vid bolagsstämman ska vara införda i den av Euroclear förda aktieboken sex bankdagar före bolagsstämman samt anmäla sitt deltagande till Biosergen senast den dag som anges i kallelsen.

Varje aktie berättigar till en (1) röst vid bolagsstämma i Biosergen. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Biosergen.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägare som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning, andel av Biosergens vinst och behållning vid likvidation

Samtliga aktier ger lika rätt till utdelning samt till Biosergens tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation.

Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Rätten till utdelning tillfaller den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg men betalning kan även ske i annan form

(sakutdelning). Om en aktieägare inte kan nås kvarstår aktieägarens fordran mot Bolaget avseende utdelningsbeloppet, med förbehåll för en preskriptionstid på tio år. Efter slutet av tioårsperioden tillfaller utdelningen Biosergen.

Det finns inga restriktioner avseende utdelning till aktieägare som är bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte är bosatta i Sverige måste vanligtvis betala kupongskatt på utdelningen. Biosergen är dock inte skyldig att betala någon sådan skatt. Aktierna som erbjuds i samband med Erbjudandet berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter Erbjudandet.

Biosergen har ingen utdelningspolicy och har hittills inte utbetalat någon utdelning.

Offentliga uppköpererbjudanden

Den svenska lagen (2006:451) om offentliga uppköpererbjudanden på aktiemarknaden innehåller grundläggande bestämmelser om offentliga uppköpererbjudanden avseende bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad i Sverige. Lagen innehåller även bestämmelser om budplikt och försvarsåtgärder. Enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden ska en börs ha regler om offentliga uppköpererbjudanden som avser aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad som börsen driver. Börserna Nasdaq Stockholm och Nordic Growth Market NGM AB har idag sådana regler på plats.

Kollegiet för svensk bolagsstyrning, vars roll är att verka för god sed på den svenska aktiemarknaden, rekommenderar att i allt väsentligt motsvarande regler ska tillämpas på bolag vars aktier handlas på handelsplattformar såsom Nasdaq First North Growth Market. Gällande regelverk för Biosergen är "Takeover-regler för vissa handelsplattformar" som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning den 1 april 2018.

Om styrelsen eller verkställande direktören, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpererbjudande avseende aktierna i Biosergen, har grundad anledning att anta att ett sådant bud är nära förestående, eller om ett sådant bud redan har lämnats, får Biosergen endast efter ett beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande, så kallade försvarsåtgärder. Detta hindrar dock inte Biosergen från att söka alternativa erbjudanden.

Under ett offentligt uppköpererbjudande står det aktieägarna fritt att bestämma om de önskar avyttra sina aktier. Efter ett offentligt uppköpererbjudande kan den som lämnat erbjudandet under vissa förutsättningar vara berättigad att lösa in resterande aktieägares aktier i enlighet med reglerna om tvångsinlösen i 22 kap. aktiebolagslagen.

En aktieägare som innehar mer än 90 procent av aktierna i Bolaget, själv eller genom ett eller flera dotterbolag, har rätt att lösa in resterande aktier enligt 22 kap. aktiebolagslagen. Tvångsinlösen kan även påkallas av en minoritetsaktieägare då en majoritetsaktieägare har mer än 90 procent av aktierna.

Biosergens aktier är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller inlösenkyldighet. Inga offentliga uppköpererbjudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Skattereglering

Investerare bör uppmärksammas att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och Bolagets registreringsland, vilket är Sverige, kan inverka på eventuella inkomster från värdepapperen. Investerare uppmanas att konsultera dennes oberoende rådgivare avseende skattekonsekvenser som kan uppstå i samband med Erbjudandet.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

Erbjudandet

Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige, Norge och Danmark.

Erbjudandet består av högst 5 000 000 Units. En Unit består av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget och en (1) teckningsoption av serie T01. Varje teckningsoption av serie T01 berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget.

Erbjudandet omfattar högst 5 000 000 aktier motsvarande en emissionslikvid om högst 50 000 000 SEK före transaktionskostnader vid en teckningskurs om 10 SEK per unit. Aktierna har ISIN-koden SE0016013460. Erbjudandet omfattar även högst 5 000 000 teckningsoptioner av serie T01 med ISIN-koden SE0016013478. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie T01 motsvarar emissionslikvid om 100 000 000 SEK före transaktionskostnader, vid en teckningskurs om 20 SEK per teckningsoption.

Om Erbjudandet fulltecknas och alla teckningsoptioner av serie T01 utnyttjas kommer Bolaget att tillföras en emissionslikvid om 150 000 000 före transaktionskostnader, vid en teckningskurs om 20 SEK per teckningsoption.

I händelse av väsentlig överteckning, kan styrelsen besluta att emittera ytterligare 2 000 000 Units i en så kallad överteckningsoption ("**Överteckningsoptionen**"), som omfattar ytterligare 2 000 000 aktier. Vid utnyttjande av Överteckningsoptionen tillförs Bolaget ytterligare 20 000 000 SEK före transaktionskostnader. Därtill tillförs Bolaget, vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie T01 i Överteckningsoptionen, även 40 000 000 SEK före transaktionskostnader, vid en teckningskurs om 20 SEK per teckningsoption. Därav uppgår den totala emissionslikvid till högst 210 000 000 SEK före transaktionskostnader.

Teckningskurs

Teckningskursen är 10 SEK per Unit, motsvarande 10 SEK per aktie. Teckningsoptionerna i serie T01 emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej. Värderingen av Bolaget baseras på BSG005s marknadspotential och jämförelser med redan listade liknande antimykotika bolag.

Teckningsperiod

Teckningsperioden för Units löper från och med den 21 maj 2021, till och med den 4 juni 2021.

Styrelsen äger rätt att förlänga teckningsperioden. En eventuell förlängning av teckningsperioden ska beslutas före utgången av teckningsperioden och offentliggöras genom ett pressmeddelande.

Minsta teckning

Teckning sker för ett antal Units. Det lägsta antal Units som kan tecknas är 500 Units, vilket motsvarar 5 000 SEK, men därutöver är det möjligt att teckna valfritt antal Units.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Erbjudandet är villkorat av att inga omständigheter inträffar som kan medföra att tidpunkten för Erbjudandets genomförande bedöms som olämplig. Sådana omständigheter kan exempelvis vara av ekonomisk, finansiell eller politisk art och kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands liksom att intresset för att delta i Erbjudandet av styrelsen i Bolaget bedöms som otillräckligt. Styrelsen har beslutat att dra tillbaka Erbjudandet om mindre än 3 000 000 Units har tecknats i Erbjudandet. Erbjudandet kan även återkallas om Bolaget inte kan uppnå First North's krav avseende tillräcklig tillgång och efterfrågan av aktierna eller om Bolagets aktier inte kan tas upp till handel på grund av någon annan anledning. Om Erbjudandet återkallas kommer detta att offentliggöras så snart som möjligt genom pressmeddelande senast innan avräkningsnotor skickas ut, vilket beräknas ske den 9 juni 2021. Bolaget har inte möjlighet att återkalla Erbjudandet efter att handeln med värdepappren har inletts.

Överteckningsoptionen

I händelse av väsentlig överteckning, kan styrelsen besluta att emittera ytterligare 2 000 000 Units. Styrelsen har beslutat att endast utnyttja Överteckningsoptionen i sin helhet och endast om Erbjudandet övertecknas med 50 procent eller mer.

Om Överteckningsoptionen utnyttjas, emitteras ytterligare 2 000 000 Units som består av 2 000 000 nyemitterade aktier och 2 000 000 teckningsoptioner av serie T01. Villkoren för Överteckningsoptionen är desamma som i Erbjudandet.

Villkor för teckningsoptioner av serie T01

Varje teckningsoption av serie T01 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning. Lösenpriset per teckningsoption är 20 SEK. Teckning av nya aktier med stöd av teckningsoptioner av serie T01 ska ske under lösenperioden från och med den 30 maj 2022 till och med den 10 juni 2022. Fullständiga villkor för teckningsoptionerna av serie T01 finns tillgängliga på Bolagets hemsida www.biosergen.net.

Handel med teckningsoptioner av serie T01

Biosergens styrelse avser att ansöka om att teckningsoptionerna av serie T01 tas upp till handel på First North. Första handelsdag är beräknad till den 24 juni 2021.

Teckning av Units

Teckning av Units ska ske under perioden från och med den 21 maj 2021 till och med den 4 juni 2021. Teckning görs genom ifyllande och signering av den anmälningsedel som finns tillgänglig på Bolagets hemsida www.biosergen.net. Anmälningsedel ska ha inkommit till DNB senast den 4 juni 2021 kl. 15.30. Inscannad anmälningsedel accepteras. Anmälningsedlar som sänds per post bör avsändas i god tid före sista dagen i teckningsperioden. Ofullständig, svårsläslig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende liksom anmälningsedlar som avser teckning av mindre än minsta teckning om 500 Units. Endast en (1) anmälningsedel per tecknare kommer att beaktas. Om fler anmälningsedlar insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas.

Den som anmäler sig för förvärv av Units måste ha ett VP-konto eller en depå hos en bank eller annan förvaltare till vilken leveransen av värdepapper kan ske. Norska, finska och danska investerare vilka önskar teckna Units i Bolaget behöver ett VP-konto eller depå för förvaring av sina svenska (utländska) värdepapper.

Personer som saknar VP-konto eller depå måste öppna ett VP-konto eller en depå hos en bank eller en förvaltare innan anmälningsedel inlämnas till DNB. Observera att detta kan ta viss tid. DNB kan inte erbjuda förvaring av de aktuella värdepapperen.

Den som har en depå eller konto med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank/förvaltare som för kontot, om, och i så fall hur, förvärv av värdepapper i samband med Erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot. DNB kan mottaga anmälningsedel från bank/förvaltare för kunds räkning.

Observera att anmälan är bindande och oåterkallelig.

Ifylld anmälningsedel skickas till:

Securities Services & Custody
DNB Markets
DNB Bank ASA, filial Sverige
105 88 Stockholm

Telefon: +468 473 45 40
E-post: emissioner@dnb.se

Anmälan via Nordnet

Nordnetkunder i Sverige, Norge och Danmark kan teckna via Nordnets internetjänst. Anmälan om förvärv av Units kan ske via Nordnets internetjänst under teckningsperioden från och med den 21 maj 2021 till och med den 4 juni 2021 kl. 23.59. För att inte riskera att förlora rätten till tilldelning, måste Nordnetkunder ha tillräckliga likvida medel på sitt konto från och med den 4 juni 2021 kl. 23.59 till likviddagen som beräknas inträffa den 23 juni 2021. Mer information om hur man blir Nordnetkund och anmälningsförfarandet via Nordnet finns tillgängligt på www.nordnet.se. För kunder som har ett investeringssparkonto hos Nordnet, kommer Nordnet att köpa motsvarande antal Units i Erbjudandet och sälja Units vidare till kunden till ett pris som motsvarar teckningskursen i Erbjudandet om en anmälan skulle resultera i tilldelning.

Anmälan via Avanza

Depåkunder hos Avanza kan teckna via Avanzas internetjänst från och med den 21 maj 2021 till och med den 4 juni 2021 klockan 23:59. För att säkerställa att ingen som har tecknat och tilldelats Units förlorar rätten till dessa behöver depåkunder hos Avanza ha tillräckligt med likvida medel för betalning av tilldelade Units på deras depå från och med den 4 juni 2021 till och med likviddagen den 23 juni 2021. Mer information om anmälningsförfarande via Avanza finns tillgänglig på www.avanza.se

Tilldelning

I händelse av övertäckning kommer styrelsen i Biosergen att besluta om tilldelningen av Units med syfte att uppnå en god aktieägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att underlätta en regelbunden och likvid handel i Bolagets aktier på First North. I händelse av övertäckning kan tilldelning komma att ske med färre antal Units än anmälan avser eller helt utebli. Tilldelningen kan dessutom helt eller delvis komma att ske genom ett slumpmässigt urval.

Tilldelning via Nordnet

De som anmält sig via Nordnets internetjänst erhåller besked om tilldelning genom en teckning av Units mot samtidig debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske den, eller omkring den, 9 juni 2021.

Tilldelning via Avanza

De som anmält sig via Avanzas internetjänst erhåller besked om tilldelning genom en teckning av Units mot samtidig debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske den, eller omkring den, 9 juni 2021.

Meddelande om tilldelning

Så snart som möjligt efter att styrelsens beslut om tilldelning har fattats kommer en avräkningsnota att skickas till de tecknare som har tilldelats Units. De tecknare som inte har tilldelats några Units kommer inte att få något meddelande. Tilldelningen är inte beroende av när under teckningsperioden som anmälningssedeln mottogs. I händelse av övertäckning kan tilldelning komma att ske med färre antal Units än anmälan avser eller helt utebli varvid tilldelningen helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Offentliggörande av Erbjudandets utfall

Bolaget kommer att offentliggöra utfallet av Erbjudandet samt eventuell Övertäckningsoption snarast möjligt efter det att teckningsperioden avslutats. Offentliggörandet beräknas ske den 8 juni 2021. Offentliggörandet kommer att ske genom ett pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

Betalning

Betalning ska erläggas inom tre (3) bankdagar efter att avräkningsnotan har skickats till tecknarna. Betalning ska ske enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota. Erläggs ej likvid i rätt tid kan Units komma att överlåtas till någon annan. Ersättning kan krävas av dem som ej betalat för tecknade Units. Om betalningen för Units görs för sent eller är otillräcklig kan anmälan komma att lämnas utan beaktande. Betalningen kommer i sådant fall att återbetalas. Om ett större belopp än vad som krävs har betalats av en tecknare av Units kommer DNB att ordna så att det överskjutande beloppet återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Belopp som understiger 100 SEK kommer dock inte att återbetalas.

Betalning via Nordnet

För den som är depåkund hos Nordnet kommer tilldelade Units bokas mot debitering av likvid på angiven depå den eller omkring den 9 juni 2021 då besked om tilldelning lämnas, dock senast på likviddagen den 23 juni 2021. Observera att

likvida medel för betalning av tilldelade Units ska finnas på depån från sista dagen i teckningsperioden den 4 juni 2021 till och med likviddagen den 23 juni 2021.

Betalning via Avanza

För den som är depåkund hos Avanza kommer tilldelade Units bokas mot debitering av likvid på angiven depå den eller omkring den 9 juni 2021 då besked om tilldelning lämnas, dock senast på likviddagen den 23 juni 2021. För att säkerställa att ingen som har tecknat och tilldelats Units förlorar rätten till dessa behöver depåkunder hos Avanza ha tillräckligt med likvida medel för betalning av tilldelade Units på deras depå från och med den 4 juni 2021 till och med likviddagen den 23 juni 2021.

Aktieägare med hemvist i vissa icke-berättigade jurisdiktioner

Tilldelning av Units till personer bosatta i, eller som är medborgare i andra länder än Sverige, Norge och Danmark kan påverkas av lagarna i relevant jurisdiktion. Erbjudandet kommer inte att riktas till personer som är bosatta i USA, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Hongkong, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Australien eller annan jurisdiktion där ett sådant erbjudande skulle vara olagligt eller där ett sådant erbjudande förutsätter registrering eller andra åtgärder.

Utdelning

Aktier som erbjuds i samband med Erbjudandet berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket. Utdelning utbetalas baserat på ett beslut som fattas vid bolagsstämman.

Biosergen har ingen utdelningspolicy och har än så länge inte utbetalat någon utdelning.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Efter att betalning av tecknade och tilldelade Units har skett och när de nya aktierna och teckningsoptionerna har registrerats hos Bolagsverket, kommer Euroclear till de tecknare som på anmälan har angivit ett VP-konto att skicka ut en VP-avi som bekräftelse på att inbokningen av de nya aktierna och teckningsoptionerna har skett på tecknarens VP-konto. Tecknare som på anmälan har angivit en depå informeras av förvaltaren enligt förvaltarens rutiner. De nya aktierna och teckningsoptionerna förväntas registreras hos Bolagsverket omkring den 21 juni 2021. Leverans av aktierna och teckningsoptionerna till VP-konto eller depå beräknas ske omkring den 23 juni 2021. De nya aktierna och teckningsoptionerna beräknas tas upp till handel på First North den 24 juni 2021.

Bolaget kommer inte att registrera några betalda tecknade aktier eller units (BTA eller BTU) och någon handel i BTA eller BTU kommer följaktligen inte förekomma.

Utspädning

Vid fulltecknat Erbjudande kommer antalet utestående aktier att öka med 5 000 000 nyemitterade aktier från 23 101 775 till 28 101 775 aktier motsvarande en utspädning om cirka 17,8 procent. Om Övertäckningsoptionen utnyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 2 000 000 nyemitterade aktier från 28 101 775 till 30 101 775 motsvarande en total utspädning om cirka 23,3 procent.

Om alla vidhängande teckningsoptioner av serie T01 från Erbjudandet och Övertäckningsoptionen utnyttjas kommer antalet utestående aktier att öka med ytterligare 7 000 000 från 30 101 775 till 37 101 775 aktier motsvarande en total utspädning om cirka 37,7 procent.

Teckningsförbindelser

Bolaget har erhållit villkorade teckningsförbindelser om upp till 21 MSEK motsvarande cirka 42 procent av Erbjudandet.

Bolagets största aktieägare Östersjöstiftelsen har ingått en oåterkallelig teckningsförbindelse varigenom Östersjöstiftelsen förbinder sig att teckna Units upp till 20 MSEK i enlighet med en krona-för-krona princip med nya investerare i Erbjudandet. Till exempel, om nya investerare tecknar sig för Units om totalt 15 MSEK i Erbjudandet, kommer Östersjöstiftelsen också att teckna sig för Units uppgående till 15 MSEK och det totala tecknade beloppet i Erbjudandet skulle därmed uppgå till 30 MSEK.

Medlemmarna i bolagets ledningsgrupp, bestående av Dr. Peder M. Andersen (verkställande direktör), Dr. Richard Forster (teknisk chef) och Niels Laursen (ekonomichef) har tillsammans åtagit sig att teckna 1 MSEK.

Ovan nämnda teckningsförbindelser ingicks den 17 maj 2021. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom bankgarantier, reserverade medel, pantsättning, eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Inga avgifter eller någon provision kommer att betalas till följd av teckningsförbindelserna.

Tabellen nedan omfattar de teckningsförbindelser som finns per datumet för detta Prospekt, inklusive åtaganden från ledande befattningshavare.

| Namn | Units | Belopp | % av Erbjudandet | Adress |
|---------------------|------------------|-------------------|------------------|---|
| Östersjöstiftelsen* | 2 000 000 | 20 000 000 | 40,00 % | Alfred Nobels Allé 7, 141 52 Huddinge, Sverige |
| Peder M. Andersen | 56 5000 | 565 000 | 1,13 % | Havneholmen 86, 5th, 1561 København V, Danmark |
| Richard Forster | 23 500 | 235 000 | 0,47 % | Southfield, Rake Lane, Ulverston, Cumbria LA12 9NG, Storbritannien |
| Niels Laursen | 20 000 | 200 000 | 0,40 % | Grawængevej 10, 5700 Svendborg, Danmark |
| Totalt | 2 100 000 | 21 000 000 | 42,00 % | |

*Östersjöstiftelsens teckningsåtagande är villkorat, vilket innebär att Östersjöstiftelsen har åtagit sig att matcha nya teckningar 1-till-1 upp till och med 20 000 000 SEK.

Lock-up-åtagande

Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Bolagets VD Dr. Peder M. Andersen, har gentemot Bolaget åtagit sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra aktier i Biosergen under en period om sex (6) månader från datumet för Erbjudandets genomförande ("Lock-up-åtagandet"), både avseende aktier som redan innehas och aktier som förvärvas inom ramen för Erbjudandet. Lock up-åtagandet är föremål för sedvanliga undantag, till exempel för det fall samtliga aktier i Bolaget blir föremål för ett offentligt uppköpserbjudande.

Därmed omfattas 100 procent av de utestående aktierna i Bolaget per dagen för Prospektet av Lock-up åtaganden. Om Erbjudandet fulltecknas, kommer 82,2 procent av Bolagets utestående aktier omfattas av en lock-up under sex månader 76,7 procent av utestående aktier om Överteckningsoptionen utnyttjas).

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

STYRELSEN

Per dagen för Prospektet består styrelsen av sju ledamöter, inklusive styrelsens ordförande, valda fram till slutet av årsstämman 2022.

Enligt Biosergens bolagsordning ska styrelsen bestå av minst 3 och högst 7 styrelseledamöter. Antalet suppleanter ska bestå av noll (0) till tre (3) stycken.

Inga suppleanter har utsetts. Styrelsen och ledande befattningshavare kan kontaktas via Biosergens adress på Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige.

| Namn | Befattning | Styrelseledamot sedan | Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning | Större aktieägare |
|-------------------------------|--------------------|-----------------------|---|-------------------|
| Dr. Torsten Goesch | Styrelseordförande | 2021* | Ja | Nej |
| Dr. Lena Degling Wikingsson | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |
| Dr. Achim Kaufhold | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |
| Henrik Moltke | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |
| Mattias Klintemar | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Nej |
| Marianne Kock | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |
| Hanne Mette Dyrлие Kristensen | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |

* Dr. Torsten Goesch har varit styrelseordförande i Dotterbolaget Biosergen AS sedan 2015.

Dr. Torsten Goesch | Styrelseledamot

Utbildning: Dr. Torsten Goesch har en M.D. och en Ph.D. från Heinrich Heine University Düsseldorf och en Master of Management (MBA) från Northwestern University J.L. Kellogg Graduate School of Management.

Tidigare uppdrag/engagemang: Dr. Goesch har tidigare arbetat som General Manager för de tysktalande länderna inom Biogen och dess förförinnan som Commercial Head för Merck KGaAs globala generiska läkemedelsverksamhet, Merck Generics. Härutöver har Dr. Goesch arbetat som Head of Strategy and Acquisition på läkemedelsavdelningen för Merck KGaA. Dr. Goesch har även varit styrelseordförande för Clanotech AB.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: Dr. Goesch är delägare och styrelseledamot för Rosetta Capital Limited. Han är styrelseordförande för Dilafor AB och Obvia Pharmaceuticals Ltd. Dr. Goesch är även styrelseledamot i Modus AB, Eyesense GmbH, Forward Pharma A/S, Karolinska Development Invest AB, Promore Pharma AB och Vistagen Pte Ltd.

Innehav: Dr. Torsten Goesch äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Dr. Lena Degling Wikingsson | Styrelseledamot

Utbildning: Dr. Lena Degling Wikingsson har en Ph.D i Pharmaceutical Science och en Master of Science (MSc) i Farmaci, båda från Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag/engagemang: Dr. Wikingsson var tidigare VD för AVARIS AB samt styrelseordförande för NextCell Pharma AB samt styrelseledamot för Eurocine Vaccines AB och AVARIS AB. Hon har även haft befattningar på SBL Vaccines, Accuro Immunology, och var bioteknisk utvärderare på Läkemedelsverket.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: Dr. Lena Degling Wikingsson är för närvarande styrelseordförande för XNK Therapeutics AB, Simplexa AB och Dilafor Incentive AB samt styrelseledamot för Alzinova AB. Hon är även VD för Dilafor AB.

Innehav: Dr. Lena Degling Wikingsson äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Dr. Achim Kaufhold | Styrelseledamot

Utbildning: Prof. Achim Kaufhold har en M.D. från University of Cologne, Tyskland och innehar en professor i Medical Microbiology and Infectious Diseases från University of Aachen, Tyskland.

Tidigare uppdrag/engagemang: Dr. Achim Kaufhold tjänstgjorde senast som CMO på Basilea Pharmaceutica i Schweiz. Dr. Kaufhold har också varit styrelseledamot för VAXIMM GmbH, VD på Affitech, Pharmexa och CMO på Berna Biotech, bland annat.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: Dr. Kaufhold är CMO på det svenska biofarmaceutiska företaget Hansa Biopharma AB.

Innehav: Dr. Achim Kaufhold äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Henrik Moltke | Styrelseledamot

Utbildning: Henrik Moltke har en Master of Science (MSc) från Copenhagen Business School.

Tidigare uppdrag/engagemang: Henrik Moltke var medgrundare till NeuroSearch och tjänstgjorde som bolagets ekonomichef. Sedan 2006 har Henrik Moltke innehaft ledande befattningar och styrelsepositioner hos flera små och medelstora bioteknikföretag, inklusive som ekonomichef på Oncology Venture A/S (nu Allarity Therapeutics A/S), Scandinavian Micro Biodevices Aps (nu Zoetis Denmark Aps) och som ekonomichef på Zoetis Denmark ApS.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: Henrik Moltke är för närvarande CFO (Sv. Ekonomichef) på FluoGuide A/S och styrelseledamot för Initiator Pharma A/S och Hartmanns A/S.

Innehav: Henrik Moltke äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Mattias Klintemar | Styrelseledamot

Utbildning: Mattias Klintemar har en kandidatexamen i företagsekonomi (BBA) från Karlstad universitet.

Tidigare uppdrag/engagemang: Mattias Klintemar tidigare erfarenheter omfattar Hexaformer Produktion AB och ABG Sundal Collier AB. Mattias Klintemar har även varit styrelseordförande för Dilafor AB och SealFX AB och styrelseledamot för Axelar AB, Phoniro AB, Oatly AB och ASSA ABLOY Global Solutions AB.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: För närvarande arbetar Mattias Klintemar som Investment Director på Östersjöstiftelsen och som styrelseordförande för Luci Intressenter AB. Mattias Klintemar är även styrelseledamot i de svenska bolagen Palette Life Sciences AB (tidigare Pharmanest), Moberg Pharma AB (publ), Cereal Base CEBA Aktieföretag, Oatly Group AB, Klintemar Konsult AB, Castello di Vaglio Serra AB, OncoZenga AB och DBT Capital AB. Mattias Klintemar är styrelsesuppleant i Oatly AB, Oatly Sweden Operations & Supply AB, Oatly EMEA AB, MLJK Konsult AB och Havrekärnan AB.

Innehav: Mattias Klintemar äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Marianne Kock | Styrelseledamot

Utbildning: Marianne Kock har en masterexamen i farmaci från Köpenhamns universitet och en Executive MBA i företagsekonomi (MBA) från Copenhagen Business School.

Tidigare uppdrag/engagemang: Marianne Kock har tidigare haft flera ledande befattningar hos Ferring Pharmaceuticals A/S och tjänstgjort som styrelseledamot i Fertin Pharma A/S och Bionor Pharma AS.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: Marianne Kock är för närvarande General Manager på Ferring Pharmaceuticals A/S IPC Development Unit i Köpenhamn. Dessutom är hon styrelseledamot i Asarina Pharma AB (publ).

Innehav: Marianne Kock äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Hanne Mette Dyrлие Kristensen | Styrelseledamot

Utbildning: Hanne Mette Dyrлие Kristensen har en masterexamen i biokemi från universitetet i Oslo och en master i Technology Management (MTM) från Norwegian University of Science and Technology (NTNU)/Norwegian School of Economics (NHH)/Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management.

Tidigare uppdrag/engagemang: Hanne Mette Dyrлие Kristensen har tidigare haft ledande befattningar på Innovation Norway, Oslo Cancer Cluster, Oslo Cancer Cluster Incubator och Norway Health Tech.

Övriga väsentliga pågående uppdrag: Hanne Mette Dyrлие Kristensen är VD för Life Science Cluster och grundare för Oslo Life Science Advisors AS. Dessutom är hon styrelseledamot i Regionale Forskningsfond, RFF Viken och Oslo Cancer Cluster Incubator.

Innehav: Hanne Mette Dyrлие Kristensen äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

| Namn | Befattning | Anställd sedan |
|-----------------------|------------------------|----------------|
| Dr. Peder M. Andersen | Verkställande direktör | Februari 2021* |
| Niels Laursen | Ekonomichef (CFO) | Februari 2021* |
| Dr. Richard Forster | Teknisk chef (CTO) | Februari 2021* |

* Laursen och Forster anlitats för närvarande av Bolaget på konsultbasis.
Peder M. Andersen har varit VD för Dotterbolaget Biosergen AS sedan 2017.

Dr. Peder M. Andersen | Verkställande direktör

Utbildning: Peder M. Andersen har en Doctor of Medicine från Köpenhamns universitet.

Tidigare uppdrag/åtaganden: Dr. Peder M. Andersen tjänstgjorde senast som verksamhetschef och VD på Forward Pharma A/S och var drivande vid börsnoteringen på Nasdaq Stock Exchange i New York i oktober 2014 (235 miljoner USD).

Övriga relevanta pågående uppdrag: Dr. Peder M. Andersen är klinisk rådgivare för det svenska bolaget PharmNovo AB och styrelseledamot och VD för Dotterbolaget Biosergen AS. Dr. Andersen är även styrelseledamot i Select Pharma Pty Ltd.

Innehav: Dr. Peder M. Andersen äger per dagen för Prospektet 1 139 905 aktier i Bolaget genom sitt helägda bolag Fred Management ApS, motsvarande cirka 4,9 procent av aktierna i Biosergen. Dr. Andersen innehar även 653 263 teckningsoptioner i Bolaget.

Niels Laursen | Ekonomichef (CFO)

Utbildning: Niels Laursen har en Master of Science (MSc) i Economics and Business Administration från Copenhagen Business School.

Tidigare uppdrag/åtaganden: Niels Laursen var senast ekonomichef på Oncology Ventures A/S (nu Allarity Therapeutics A/S) och var delägare i DWork, en konsultfirma inom strategi- och affärsutveckling.

Övriga relevanta pågående uppdrag: - Inga

Innehav: Niels Laursen äger per dagen för Prospektet inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Dr. Richard Forster | Teknisk chef (CTO)

Utbildning: Richard Forster har en Ph.D och en Bachelor of Science (BSc) i kemi från Imperial College London.

Tidigare uppdrag/åtaganden: Dr. Forster har tidigare haft ledande befattningar på Glaxo och senare på Fisions inom klinisk utveckling och kvalitetskontroll. Sedan 1996 har han varit verksam som en oberoende CMC-konsult (Chemistry, Manufacturing, Control) inom läkemedelsindustrin. Hans konsultuppdrag omfattar hantering av outsourcing, kvalitetskontrollstöd och klinisk lagerplanering för leveranser samt detaljerad daglig kvalitetskontroll och CMC-aktiviteter som rör läkemedelsprodukter och klinisk leverans.

Övriga relevanta pågående uppdrag: Richard Forster är för närvarande verksam som CMC-konsult inom läkemedelsindustrin.

Innehav: Richard Forster äger per dagen för detta Prospekt 108 877 teckningsoptioner i Bolaget.

Mer information om styrelsen och ledande befattningshavare

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöterna och ledande befattningshavare. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare i Biosergen har under de senaste fem åren (i) dömts i ett bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), (iii) representerat något bolag som försatts i konkurs eller tvångslikvidation, eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltning-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, VD OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelsen

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöter, inklusive styrelseordförande, fastställs av bolagsstämman.

Bolaget bildades den 12 februari 2021. På extra bolagsstämman den 16 april 2021 beslutades det att årligt styrelsearvode till var och en av styrelseledamöterna skulle uppgå till 25 000 EUR och att 40 000 EUR skulle utgå till styrelsens ordförande.

Ersättning under 2020

I tabellen nedan redovisas det arvode som erlagts till styrelseledamöter och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2020. Tabellen inkluderar även arvode som utbetalats av Bolagets dotterbolag.

Bolaget har inget avsatt eller upplupet belopp för pensioner, förmåner eller liknande efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag hos Bolaget.

| Namn | Arvode och ersättning ⁽³⁰⁰⁾ | Pensioner ⁽³⁰⁰⁾ | Övrigt ⁽³⁰⁰⁾ |
|-------------------------------|--|----------------------------|-------------------------|
| Dr. Torsten Goesch | - | - | - |
| Dr. Lena Degling Wikingsson | - | - | - |
| Dr. Achim Kaufhold | - | - | - |
| Henrik Moltke | - | - | - |
| Mattias Klintemar | - | - | - |
| Marianne Kock | - | - | - |
| Hanne Mette Dyrлие Kristensen | - | - | - |
| Dr. Peder M. Andersen | 1 309 165 | - | - |
| Niels Laursen | - | - | - |
| Richard Forster | 395 456 | - | - |
| Totalt | 1 704 621 | - | - |

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

I detta avsnitt presenteras utvald finansiell information för Biosergen, på koncernnivå för dotterbolaget Biosergen AS för räkenskapsåren som slutar den 31 december 2020 respektive 31 december 2019 (reviderade) och för moderbolaget Biosergen AB för perioden 26 februari 2021 till 31 mars 2021 (reviderad). Biosergen AS:s finansiella rapporter upprättas enligt Norwegian generally accepted accounting principles ("Norska GAAP") och har reviderats av PricewaterhouseCoopers (PwC). Redovisningen redovisas i norska kronor och beloppen anges i tusen kronor om inte annat anges. Biosergen AB:s finansiella rapporter upprättas enligt Swedish generally accepted accounting principles ("Svenska GAAP"), K3, och har reviderats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC).

Den finansiella informationen införlivas genom hänvisning i enlighet med följande:

| Biosergen AB:s finansiella rapport 2021-02-26 – 2021-03-31 (reviderad) | |
|---|--------|
| Resultaträkning | Sida 3 |
| Balansräkning | Sida 4 |
| Noter | Sida 8 |
| Den finansiella rapporten för 2021-02-26 – 2021-03-31 finns på följande länk: https://biosergen.net/investors/filings | |

| Biosergen AS:s årsredovisning för 2019 och 2020 (reviderad) | |
|--|-----------|
| Koncernresultaträkning | Sida 2 |
| Koncernbalansräkning | Sida 3 |
| Redovisning över förändringar i eget kapital (koncern) | Sida 15 |
| Kassaflödesrapport (koncern) | Sida 14 |
| Noter | Sida 4-13 |
| Årsredovisning för 2019 och 2020 finns på följande länk: https://biosergen.net/investors/filings | |

| Revisorsrapporter | |
|--|---|
| Revisorns rapport för årsredovisningen 2019 and 2020 | https://biosergen.net/investors/filings |
| Revisorns rapport 2021-02-26 – 2021-03-31 | https://biosergen.net/investors/filings |

NYCKELTAL

Tabellen nedan visar utvalda nyckeltal för räkenskapsåren 2019 och 2020. Tabellen har inte granskats genom oberoende revision.

| | Reviderad | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | 26 feb-31 mar 2021 ^(SEK) | Räkenskapsår 2020 ^(NOK) | Räkenskapsår 2019 ^(NOK) |
| Bolag | Biosergen AB | Biosergen AS | Biosergen AS |
| Redovisningsprinciper | Svenska GAAP | Norska GAAP | Norska GAAP |
| Nettoresultat per aktie ¹ | 0,0 | -0,04 | -0,04 |
| Eget kapital per aktie ¹ | 1,0 | 0,06 | 0,02 |
| Soliditet ¹ (%) | 9% | 83% | 28% |
| Genomsnittligt antal aktier ² | 25 000 | 108 877 103 | 108 877 103 |

¹ Definieras av Bolagets tillämpliga redovisningsprinciper och anses därför inte vara ett alternativt prestationsmått enligt ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer | ² Icke-finansiellt mått – Esma:s riktlinjer gäller inte

Resultat per aktie

Biosergens nettoresultat dividerat med det genomsnittliga antalet aktier för en viss period. Resultat per aktie ger en indikation på den underliggande lönsamheten för Biosergens verksamhet.

Eget kapital per aktie

Biosergens eget kapital dividerat med det genomsnittliga antalet aktier under perioden. Eget kapital per aktie ger en indikation på Biosergens underliggande värdet och används ofta i jämförelse med aktiekursen.

Soliditet

Biosergens eget kapital delat med totala tillgångar, uttryckt i procent. Soliditeten ger en indikation på den andel av Biosergens tillgångar som aktieägarna har en restfordran på.

Genomsnittligt antal aktier

Genomsnittligt antal emitterade aktier under perioden. Det genomsnittliga antalet aktier ger en bättre grund för de mått ovan som anges per aktie, eftersom antalet aktier kan förändras avsevärt under perioden.

Väsentliga förändringar av Biosergens finansiella ställning efter den 31 december 2020 fram till datumet för detta Prospekt

En extra bolagsstämma hölls den 12 februari 2021 i Dotterbolaget Biosergen AS, där Dotterbolaget omvandlade 8 999 993,80 NOK av Dotterbolagets lån från Östersjöstiftelsen till 2 647 057 aktier i Dotterbolaget.

Styrelsen beslutade den 4 Maj 2021 om att kvitta ett lån från Östersjöstiftelsen på 6 774 015,50 SEK mot 796 943 aktier i Bolaget med stöd av ett emissionsbemyndigande beslutat av extra bolagsstämma den 16 april 2021.

Vidare beslutade styrelsen i Bolaget den 18 maj 2021, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 16 april 2021, att genomföra det föreslagna Erbjudandet och Överteckningsoptionen om totalt 70 MSEK för att finansiera Bolagets fortsatta kliniska utveckling av BSG005.

Utöver vad som anges ovan har det inte skett några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 31 december 2020 fram till datumet för detta Prospekt.

Utdelningspolicy

Biosergen har ingen utdelningspolicy och har aldrig utbetalat någon utdelning till sina aktieägare. Biosergen befinner sig för närvarande i en expansionsfas och planerar att återinvestera eventuella vinster i Bolagets fortsatta utveckling. Därför förväntas ingen utdelning betalas ut under de närmaste åren.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN, LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN INFORMATION

Alla aktier i Biosergen är av samma aktieslag och ger en röst vid bolagsstämmor. Alla emitterade aktier är fullt betalade och fritt överlåtbara. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK) och emitteras enligt svensk rätt. Aktierna har följande ISIN-kod: SE0016013460. Aktierna berättigar till en röst per aktie.

Bolaget bildades den 12 februari 2021. När Bolaget bildades uppgick aktiekapitalet till 25 000 SEK fördelat på 25 000 aktier. Varje aktie hade ett kvotvärde om 1 SEK. Per dagen för Prospektet är Biosergens aktiekapital 577 544,375 SEK fördelat på 23 101 775 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,025 SEK.

KONCERNSTRUKTUR

Biosergen AB är moderbolaget i koncernen, som dessutom består av det helägda norska dotterbolaget Biosergen AS som i sin tur äger 100 procent av det australiensiska dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. I augusti 2015 ingick dotterbolaget Biosergen AS ett joint-venture-avtal med två andra parter där Dotterbolaget ägde 60 procent av joint-venture-bolaget Zhangjiakou Biosergen Pharma Ltd i Kina. Joint-venture-bolaget är för närvarande under likvidation, men det innebär ingen finansiell risk för Bolaget eftersom nästan allt kapital som tillförts joint-venture-bolaget har återförts till Bolaget.

ÄGARSTRUKTUR

Per dagen för offentliggörandet av Prospektet har Bolaget 5 direkta aktieägare varav 4 har ägarintressen på mer än 5 procent. I den mån det är känt för Bolaget anges namn på personer som, direkt eller indirekt, har ett intresse i Bolagets kapital eller rösträtter som minst motsvarar 5 % av kapitalet eller de totala rösträtterna, samt storleken på varje sådan persons innehav per dagen för Prospektet.

| Namn | Antal aktier | Andel röster och kapital |
|-------------------------|--------------|--------------------------|
| Östersjöstiftelsen | 10 323 088 | 44,69% |
| Rosetta Capital IV Sarl | 8 864 619 | 38,37% |
| SINTEF Venture AS | 1 872 829 | 8,11% |
| Totalt | 21 060 536 | 91,16% |

AKTIEÄGARAVTAL

Biosergen känner inte till något aktieägaravtal eller några andra överenskommelser eller liknande avtal mellan Biosergens aktieägare som syftar till att utöva gemensam kontroll över Biosergen. Biosergen känner inte heller till något avtal eller något arrangemang som skulle kunna medföra någon förändring av kontrollen i Biosergen.

INCITAMENTSPROGRAM

Bolaget har för närvarande två utestående incitamentsprogram bestående av 1219 423 och 669 144 teckningsoptioner som beslutades vid den extra bolagsstämman den 16 april 2021. Till följd av detta får Bolagets aktiekapital ökas med högst 30 485,575 SEK och 16 728,60 SEK. För varje teckningsoption har innehavaren rätt att teckna ny aktie mot kontant betalning till en teckningskurs om 1,06 SEK respektive 10 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan ske från den 16 april 2021 fram till den 31 december 2031. Incitamentsprogrammen riktar sig till utvalda nyckelpersoner, både anställda och konsulter, i Bolaget. Programmen täcker i dagsläget totalt fyra personer.

VÄSENTLIGA AVTAL

Nedan följer en sammanfattning av de väsentliga avtal som ligger utanför Bolagets ordinarie verksamhet och som ingåtts av Biosergen under de senaste tolv månaderna före dagen för Prospektet.

Tillverkningsavtal mellan Biosergen AS och Symbiosis Pharmaceutical Services Limited

I januari 2021 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett avtal med Symbiosis Pharmaceutical Services Limited ("Symbiosis"). Avtalet innebär att Symbiosis ska tillverka en teknisk batch och en klinisk batch av lyofiliserad BSG005 samt utföra testning av de färdiga batcherna samt klinisk märkning och paketering. Avseende de aktiviteter som utförs av Symbiosis kommer Symbiosis att tillhandahålla sin bekräftelse om att god tillverkningssed (Eng. Good Manufacturing Practice, "GMP") har använts avseende den kliniska batchen. Symbiosis kommer också att stödja Dotterbolaget genom att hantera godkända stabilitetsstudier av den kliniska batchen enligt International Council for Harmonisation of Technical Requirements

for Pharmaceuticals for Human Use ("ICH"). Avtalet är ett standardavtal för kontraktstillverkning där hälften ska betalas vid beställningen av tillverkningen och hälften vid leverans av materialet. Det finns inga andra betalningspliktigheter enligt avtalet. Avtalet regleras av skotsk rätt.

Konsortieavtal mellan Biosergen AS och SINTEF AS och avtal med Norges Forskningsråd

I juni 2020 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett konsortieavtal med SINTEF AS med det främsta syftet att utveckla två nya formuleringar av Dotterbolagets substans BSG005, baserade på nanoteknik. Enligt avtalet ska Dotterbolaget bland annat leverera BSG005 och ta hand om alla kommersiella och kliniska aspekter och SINTEF AS ska bland annat producera och utveckla formuleringar med nanopartiklar laddade med BSG005 som kan ges både oralt och via lungan. Enligt ett avtal med Norges Forskningsråd, har projektet beviljats ekonomiskt stöd från det norska Forskningsrådet. Det finansiella stödet från Norges Forskningsråd är begränsat till 50 procent av de godkända faktiska projektkostnaderna och stödet är föremål för forskningsrådets villkor. Projektet beräknas vara klart i juni 2023. En part kan välja att frånträda konsortieavtalet vilket innebär att avtalet upphör vid utgången av kalenderåret. Den andra parten måste underrättas om sådant frånträdande senast den 1 juli det aktuella året. Norska Forskningsrådet kan också välja att frånträda avtalet vilket innebär att konsortieavtalet upphör med omedelbar verkan. Avtalet regleras av norsk rätt.

Exklusivt patencilicensavtal mellan Biosergen AS och SINTEF TTO

I mars 2021 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett patencilicensavtal med SINTEF TTO ("Technology Transfer Office") som ger Dotterbolaget en världsomfattande exklusiv licens att använda och vidareutveckla de patent och patentansökningar som kallas microbubbles för lung targeting (Sv. mikrobubblor för lungbehandling), novel PACA materials (Sv. nya PACA-material), targeted PACA nanoparticles (Sv. målinriktade PACA-nanopartiklar) och PACA nanoparticles with stabilizers (Sv. PACA-nanopartiklar med stabiliseringsmedel). Avtalet gäller uteslutande för utveckling, produktion och kommersialisering av nanopartiklar som består av BSG005. Patencilicensavtalet är en bilaga till det konsortieavtal med SINTEF AS som beskrivs ovan. Dotterbolaget har rätt att säga upp avtalet med tre månaders skriftligt varsel till SINTEF TTO. Avtalet regleras av norsk rätt.

Avtal mellan Biosergen AS och Ardena Södertälje AB

I september 2020 ingick Dotterbolaget Biosergen AS två avtal med Ardena Södertälje AB ("Ardena"). Ett avtal har ingåtts avseende ett forsknings- och utvecklingsprojekt som anger att Ardena ska tillhandahålla genomförbarhetsstudier och utveckling av en förberedande reningsmetod av BSG005. Ett tillägg till detta avtal ingicks i december 2020 avseende vissa deluppgifter som Ardena ska utföra för att förbereda processen för tillverkning av en teknisk batch. Enligt det andra avtalet ska Ardena tillverka en 100 grams teknisk batch och en 100 grams GMP batch enligt god tillverkningssed baserat på resultatet från avtalet med Ardena som beskrivs ovan. Ett tillägg till detta avtal ingicks även avseende en ändring av batchstorlek för den tekniska tillverkningen. Projektet inom ramen för avtalen med Ardena kommer att slutföras under juni/juli 2021. Avtalen regleras av svensk rätt.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE PARTER

Licensavtal mellan Biosergen AS och Select Pharma Pty Ltd

I oktober 2018 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett avtal med sitt helägda dotterbolag Select Pharma Pty Ltd ("Select Pharma"), vilket bland annat ger Select Pharma en icke-exklusiv, royaltyfri licens att nyttja patentet BSG005 och know how i Australien och andra patent eller patentansökningar relaterade till BSG005 för att bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet. Enligt avtalet äger Select Pharma samtliga rättigheter till forsknings- och utvecklingsresultaten. Select Pharma beviljar dock Dotterbolaget en royaltyfri, världsomfattande och exklusiv licens utanför Australien för nyttjande av resultaten i syfte att bedriva forskning och utveckling. Select Pharma ger även Dotterbolaget en exklusiv rätt att köpa eller licensera resultaten från Select Pharma. Detta avtal har ingåtts för att få del av det australiensiska skattemässiga stödet för forskning och utveckling som gör det möjligt för bolag att göra avdrag för vissa kostnader för forskning och utveckling. Dotterbolaget har rätt att säga upp avtalet med 30 dagars skriftligt varsel om Dotterbolagets uppriktiga uppfattning är att Select Pharmas vidare forskningsverksamhet inte längre är genomförbar eller nödvändig. Avtalet regleras av lagstiftningen i Victoria, Australien.

Serviceavtal mellan Biosergen AS och Select Pharma Pty Ltd

I december 2018 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett serviceavtal med Select Pharma. Av avtalet framgår att Dotterbolaget får, men behöver inte, anlita Select Pharma för tillhandahållandet av vissa tjänster avseende ett projekt. Tjänsterna och projektet specificeras mellan parterna i en separat bilaga till avtalet. Som bilaga till avtalet anges att Select Pharma ska hantera och följa upp aktiviteter relaterade till kliniska prövningar i Australien avseende patentet BSG005. Dotterbolaget äger alla immateriella rättigheter och all information, alla data och allt material som härrör från de tjänster som tillhandahålls av Select Pharma. Detta avtal har ingåtts för att få del av det australiensiska skattemässiga stödet för vissa kostnader för forskning och utveckling. Dotterbolaget har rätt att säga upp avtalet med 30 dagars skriftligt varsel om Dotterbolagets uppriktiga uppfattning är att Select Pharmas vidare forskningsverksamhet inte längre är genomförbar eller nödvändig. Avtalet regleras av lagstiftningen i Victoria, Australien.

Brygglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2019/2020

I oktober 2019 och september 2020 har Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, beviljat Dotterbolaget Biosergen AS två lån om 5 000 000 NOK vardera. Lånen löper med en ränta om 8 % per år. Enligt avtalen ska lånen återbetalas den 1 december 2021 respektive den 1 december 2022. Före angivna återbetalningsdatum har Dotterbolaget rätt att begära konvertering av hela eller en del av det utestående beloppet, inklusive ränta, till aktier i Dotterbolaget. På Dotterbolagets bolagsstämma den 12 februari 2021 beslutades att omvandla 8 999 993,80 NOK av lånen till 2 647 057 aktier i Dotterbolaget. Resterande lånebelopp, inklusive ränta, har överförts till Biosergen AB och kvittats mot aktier i Biosergen AB i en kvittningsemission med en teckningskurs om 8,5 SEK per aktie som styrelsen beslutade om, med stöd av bemyndigande, den 4 maj 2021.

Brygglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2021

I mars 2021 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, dotterbolaget Biosergen AS ett lån på 5 000 000 NOK. Lånet har en årlig ränta på 8 %. Enligt avtalet ska lånet återbetalas den 1 december 2021. Före det angivna återbetalningsdatumet har dotterbolaget rätt att begära konvertering av hela eller en del av det utestående beloppet, inklusive kapitaliserad ränta, till aktier i dotterbolaget. Lånet överfördes i sin helhet till Biosergen under april 2021 och hela lånet om 5 000 000 NOK konverterades till aktier i Biosergen genom en kvittningsemission med en teckningskurs om 8,5 SEK per aktie som styrelsen beslutade om, med stöd av bemyndigande, den 4 maj 2021.

Låneavtal med Fred Management ApS

I januari 2019 beviljade Fred Management ApS, som är en av Bolagets aktieägare, och ett bolag som är helägt av Biosergens VD Peder Møller Andersen, Dotterbolaget Biosergen AS ett lån om 326 073 NOK. Lånet löper med en ränta om 3 % per år och kommer att återbetalas i sin helhet i samband med upptagandet till handel på First North.

Konsortieavtal mellan Biosergen AS och SINTEF AS och ett exklusivt patentlicensavtal mellan Biosergen AS och SINTEF TTO

SINTEF AS och SINTEF TTO tillhör samma koncern som SINTEF Venture AS, som är en av Biosergens största aktieägare. SINTEF AS och SINTEF TTO anses därför vara närstående till Biosergen. Se beskrivningarna av avtalen med SINTEF AS och SINTEF TTO under "Väsentliga avtal".

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

I tabellen nedan anges alla territorier/länder där Dotterbolagets substans BSG005 är patentskyddad eller där ansökan fortfarande är under behandling. I USA är en patentansökan avseende nanoformuleringen av BSG005 under behandling.

| Territorium | Land | Patentnr/Ansökningsnr | Status | Uppskattat datum för patentets upphörande |
|--------------------|----------------|-----------------------|------------------|---|
| Nordamerika | USA | US 8,415,312 | Beviljat | 4 februari 2029 ¹ |
| | USA | US62/981/762 | Under behandling | - |
| Europa | Tyskland | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Spanien | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Frankrike | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Storbritannien | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Italien | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Luxemburg | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Irland | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Tjeckien | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Slovakien | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Estland | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| OSS | Ungern | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Rumänien | EP 2176276 B1 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| Asien | Ryssland | 2488590 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Kina | 200880103561.7 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Indien | 735/DELNP/2010 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Japan | 5314680 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| Sydamerika | Sydkorea | 10-2010-7002466 | Beviljat | 30 juni 2028 |
| | Brasilien | PI0814613-6 | Beviljat | 30 juni 2028 |

¹ Patentet löper ut 215 dagar senare i USA än i övriga länder på grund av förseningen hos det amerikanska patentverket.

RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH SKILJEFÖRFARANDE

Biosergen är inte, och har inte under de senaste 12 månaderna varit, part i några myndighetsföranden, rättsliga föranden, skiljeföranden eller förlikningsföranden (inbegripet föranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Biosergens kännedom riskerar att bli inledda) som nyligen har haft eller skulle kunna ha en väsentlig inverkan på Biosergens finansiella ställning eller lönsamhet.

INTRESSEKONFLIKTER

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Biosergen och deras privata intressen och/eller åtaganden (några styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock vissa ekonomiska intressen i Biosergen, antingen direkt eller indirekt, genom innehav av aktier eller andra värdepapper i Biosergen).

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Följande dokument är tillgängliga på Biosergens webbplats www.biosergen.net

- Biosergens registreringsbevis.
- Biosergens bolagsordning.

