



Inbjudan till teckning av stamaktier i Cinclus Pharma Holding AB (publ)

JOINT GLOBAL COORDINATORS OCH JOINT BOOKRUNNERS



JOINT BOOKRUNNER



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige av stamaktier i Cinclus Pharma Holding AB (publ) (ett svenskt publikt aktiebolag) och uppdragandet till handel av stamaktierna på Nasdaq Stockholm ("Erbjudandet"). Med "Cinclus Pharma", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta Prospekt, beroende på sammanhanget, Cinclus Pharma Holding AB (publ), den koncern vari Cinclus Pharma är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Joint Global Coordinators", "Joint Bookrunners" eller "Managers" avses Carnegie Investment Bank AB (publ) ("Carnegie") och Bryan, Garnier & Co Limited och/eller Bryan Garnier Securities SAS ("Bryan Garnier"). Med "Joint Bookrunners" eller "Managers" avses Carnegie, Bryan Garnier och ABG Sundal Collier AB ("ABG"). Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i detta Prospekt.

Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och enhetlighet som fordras enligt Prospektförordningen. Vidare bör detta godkännande inte betraktas som något slags stöd, varken för emittenten som avses i Prospektet eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet, och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i värdepapparen. Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 10 juni 2024. Prospektet är giltigt i upp till tolv månader efter dagen för godkännandet förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Eventuella tillägg kommer publiceras på Bolagets hemsida. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av erbjudandeperioden eller den tidpunkt då handeln på Nasdaq Stockholm påbörjas, beroende på vad som inträffar senare. Vid eventuella diskrepanser mellan det engelska prospektet och detta svenska Prospekt åger detta svenska Prospekt företräde.

MEDELANDE TILL INVESTERARE

Observera att en investering i Bolaget är föremål för reglering i enlighet med lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar, vilken kräver att investerare, under vissa förutsättningar, anmäler till och erhåller godkännande från Inspektionen för strategiska produkter. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida anmälningskyldighet föreligger innan något investeringsbeslut avseende de värdepapper som avses i Prospektet fattas.

USA

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige, som skulle tillåta erbjudande av stamaktierna till allmänheten, eller tillåta innehav, spridning av detta Prospekt eller något annat material hänförligt till Bolaget eller dess stamaktier i sådan jurisdiktion. Anmälan om förvärv av stamaktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar ett exemplar av detta Prospekt åligger av Bolaget och Managers att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Vare sig Bolaget eller någon av Managers tar något juridiskt ansvar för några överträdelse av någon sådan restriktion, oavsett om överträdelsen begås av en potentiell investerare eller någon annan. Stamaktierna som omfattas av Erbjudandet har inte rekommenderats av någon amerikansk federal eller delstatlig värdepappersmyndighet eller tillsynsmyndighet. Vidare har ingen sådan myndighet bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av detta Prospekt. Alla påståenden om motsatsen är en brottslig handling i USA. Stamaktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller någon annan delstatlig värdepappersmyndighet och erbjuds eller säljs inte i USA om inte stamaktierna är registrerade under Securities Act eller ett undantag från registreringskyldigheten i Securities Act är tillämpligt. I USA kommer stamaktierna att säljas endast till personer som är kvalificerade institutionella investerare definierade i, och med tillämpning av, Rule 144A i Securities Act eller i enlighet med undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, kraven i Securities Act. Alla erbjudanden och försäljningar av stamaktier utanför USA kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. Potentiella investerare, som är kvalificerade institutionella investerare, underrättas härmed om att säljaren av stamaktierna i Erbjudandet kan komma att förlita sig på undantaget från registreringskraven i Section 5 i Securities Act som föreskrivs i Rule 144A. I USA tillhandahålls detta Prospekt på konfidentiell basis utslutande i syfte att möjliggöra för potentiella investerare som är kvalificerade institutionella investerare att överväga att förvärva de specifika värdepapper som beskrivs här. Informationen i detta Prospekt har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras här. Spridning av Prospektet till annan person än sådan mottagare som angivits av Managers eller representanter för dessa, och de eventuella personer som kan ha anlätits för att ge råd till sådan mottagare rörande Prospektet, är inte tillåtet, och röjande av Prospektets innehåll utan föregående skriftligt medgivande av Bolaget är förbjudet. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av detta Prospekt i USA och röjande av dess innehåll är förbjudet. Prospektet är personligt för varje mottagare och utgör inte ett erbjudande till någon annan person eller till allmänheten att förvärva stamaktier i Erbjudandet.

Storbruttianbjud

Detta Prospekt har upprättats under förutsättning att varje erbjudande av värdepapper som avses här i Storbruttianbjud kommer att göras i enlighet med ett undantag från prospektskyldigheten för erbjudanden av värdepapper som avses här enligt Prospektförordningen såsom den införas i nationell rätt genom European Union (Withdrawal) Act 2018 ("EUWA"). Detta Prospekt distribueras och riktas endast till (i) personer utanför Storbruttianbjud eller (ii) personer i Storbruttianbjud som omfattas av definitionen "kvalificerade investerare" i artikel 2(e) Prospektförordningen såsom den införas i nationell rätt genom EUWA som även är: (a) professionella investerare som omfattas av artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, i dess ändrade lydelse ("Financial Promotion Order"), eller (b) personer som omfattas av artikel 49(2)(a) till (d) ("high net worth companies, unincorporated associations etc.") i Financial Promotion Order; eller (c) personer som genom inbjudan eller uppman till att delta i en investeringsaktivitet (inom ramen för avsnitt 21 i Financial Services and Markets Act 2000, i dess ändrade lydelse ("FSMA")) i samband med emission eller försäljning av värdepapper som annars kan eller får delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Detta Prospekt riktar sig endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som detta Prospekt avser är endast tillgänglig för och kommer endast riktas till relevanta personer. Managers agerar inte, i samband med Erbjudandet, för någon annan än Bolaget och är inte ansvarig för någon annan än Bolaget för att tillhandahålla det skydd som ges åt deras klienter eller för att tillhandahålla råd i relation till Erbjudandet.

Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet

Detta Prospekt har upprättats under förutsättning att varje erbjudande av stamaktier inom en medlemsstat i EES (med undantag för Sverige) (varje område benämns "Relevant Stat") kommer att göras i enlighet med ett undantag från prospektskyldigheten i Prospektförordningen. I en Relevant Stat distribueras detta Prospekt endast till personer som omfattas av definitionen "kvalificerade investerare" i artikel 2(e) Prospektförordningen. Stamaktierna avses inte erbjudas eller säljas och bör inte erbjudas eller säljas till icke-professionella investerare inom en Relevant Stat. I detta sammanhang innebär en "icke-professionell investerare" en person som är kund såsom definierat i punkt (11) i artikel 4(1) i direktiv 2014/65/EU, i dess ändrade lydelse ("MiFID II").

STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Carnegie komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på stamaktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden marknaden (*eng. over-the-counter market*) eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i stamaktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Carnegie har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras.

Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras till ett pris som är högre än det pris som fastställs i Erbjudandet. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utförs ska Carnegie offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts, i enlighet med artikel 5(4) i EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Carnegie att offentliggöra huruvida stabilisering utfördes eller inte, det datum då stabiliseringen inleddes, det datum då stabiliserings senast genomfördes, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

VIKTIG INFORMATION OM FÖRSÄLNING AV STAMAKTIER

Observera att besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske den 20 juni 2024. Institutionella investerare beräknas uti omkring den 20 juni 2024 erhålla besked om tilldelning i särskild ordning, varefter avräkningsnotor utskickes. Efter det att betalning för tilldelade stamaktier hanteras av Managers kommer betalda stamaktier att överföras till av förvärvaren ansädd värdepappersdepå eller ansädd VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt över-

föring av betalda stamaktier till förvärvarna av stamaktier i Cinclus Pharma medför att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade stamaktier tillgängliga på ansädd värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast 25 juni 2024. Handel i Cinclus Pharmas stamaktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 20 juni 2024. Det förhållandet att stamaktier inte finns tillgängliga på förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå förrän tidigast 25 juni 2024 kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa stamaktier över börsen från och med den dag då handeln i stamaktien påbörjats utan först när stamaktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

INFORMATION TILL DISTRIBUTÖRER

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) MiFID II, (b) artiklarna 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) nationella implementeringsåtgärder (samtantaget "MiFID II:s produktstyrningskrav"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" i enlighet med MiFID II:s produktstyrningskrav i övrigt kan ha därtill, har stamaktierna i Bolaget varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för stamaktierna i Bolaget är (i) icke-professionella kunder och investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och godtagbara motparter, var och en enligt MiFID II, samt (ii) lämpliga för distribution genom alla distributionskanaler som är tillåtna enligt MiFID II ("EU Målmarknadsbedömningen"). Med anledning av de produktstyrningskrav som återfinns i: förordning (EU) 600/2014 såsom den införas i nationell rätt genom EUWA, i dess ändrade lydelse ("UK MiFIR") och för att friskriva sig från allt utomobligatorisk, inomobligatorisk eller annat ansvar som någon "tillverkare" (i den mening som avses enligt UK MiFIR) annars kan omfattas av, har stamaktierna i Erbjudandet varit föremål för en produktgodkännandeprocess, som har fastställts att dessa stamaktier är: (i) lämpliga för en målmarknad bestående av icke-professionella kunder som omfattas av definitionen i punkt (B) i artikel 2 i den brittiska förordning (EU) 2017/565 såsom den införas i nationell rätt genom EUWA, och godtagbara motparter, såsom definierat i FCA Handbook Conduct of Business Sourcebook och professionella investerare som definierat i UK MiFIR; och (ii) lämpliga för spridning genom alla distributionskanaler som tillåts enligt UK MiFIR ("UK Målmarknadsbedömningen"). Varje person som senare erbjuder, säljer eller rekommenderar stamaktier i Erbjudandet (en "distributör") bör ta hänsyn till UK Målmarknadsbedömningen; dock är en distributör som omfattas av FCA Handbook Product Intervention and Product Governance Sourcebook ("UK MiFIR Product Governance Rules") ansvarig för att göra sin egen målmarknadsbedömning med avseende på stamaktierna i Erbjudandet (genom att antingen anta eller justera UK Målmarknadsbedömning) och fastställa lämpliga distributionskanaler. Oaktat EU Målmarknadsbedömningen och UK Målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på stamaktierna i Bolaget kan minska och investerare kan förlora hela eller delar av det investerade beloppet; stamaktierna i Bolaget erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd; och en investering i stamaktierna i Bolaget är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav. EU Målmarknadsbedömningen och UK Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Erbjudandet. Vidare ska noteras att Managers, trots EU Målmarknadsbedömningen och UK Målmarknadsbedömningen, enbart kommer inhämta investerare som uppfyller kraven som professionella kunder och godtagbara motparter (förutom ett offentligt erbjudande till investerare i Sverige som görs i enlighet med ett separat svenskt prospekt som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen).

PRESENTATION AV FINANSIELL INFORMATION

Om inget annat anges uttryckligen här, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i detta Prospekt som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges här, har hämtats från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

Siffrorna i Prospektet har i vissa fall avrundats och fjolktaligen summerar inte nödvändigtvis vissa kolumner med totala belopp som anges i Prospektet. Alla finansiella siffror anges i svenska kronor ("**SEK**"), om inget annat anges.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är agnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i detta Prospekt som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre föredelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fasta otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena här, och potentiella investerare uppmannas starkt att läsa hela Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Marknadsöversikt", "Verksamhetsbeskrivning" och "Operationell och finansiell översikt", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksam på. Varken Bolaget eller någon av Managers lämnar några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs i Prospektet eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i detta Prospekt inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i detta Prospekt och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: utvecklingen av linaprazan glurate, genomförandet och resultatet av prekliniska och kliniska studier, erhållande och upprätthållande av regulatoriska tillstånd, regulatoriska förändringar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, förändringar i konkurrensnivåer, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser samt inträffande av olyckor, systematiska leveransbrister eller miljöskador.

All information i Prospektet, inklusive framåtriktad information, är gjord på grundval av den information som Bolaget har tillgång till vid tidpunkten för Prospektet, om inte annat uttryckligen anges.

Efter dagen för detta Prospekt tar varken Bolaget eller någon av Managers något ansvar för att uppdatera något framtidsinriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaqs Regelverk för aktieemittenter på huvudmarknaden.

BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförligt till Cinclus Pharmas verksamhet och den marknad som Cinclus Pharma är verksam på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland en marknadsrapport från Apex Healthcare Consulting, på uppdrag av Cinclus Pharma och mot ersättning, och flera olika offentligt tillgängliga källor, däribland finansiella rapporter, pressmeddelanden, information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter och annan offentligt tillgänglig information.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.



Innehåll

Sammanfattning	2
Risikfaktorer	9
Inbjudan till teckning av stamaktier i Cinclus Pharma	26
Bakgrund och motiv	28
Villkor och anvisningar	30
Marknadsöversikt	36
Verksamhetsbeskrivning	53
Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt	79
Finansiell information i sammandrag	84
Operationell och finansiell översikt	89
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	101
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	103
Bolagsstyrning	107
Aktiekapital och ägarförhållanden	114
Bolagsordning	123
Legala frågor och kompletterande information	125
Definitioner och ordlista	136
Historisk finansiell information	F-1
Adresser	A-1

Erbjudandet i sammandrag

Erbjudandepris

42 SEK per stamaktie

Anmälningssperiod för allmänheten i Sverige

11–18 juni 2024

Anmälningssperiod för institutionella investerare

11–19 juni 2024

Första handelsdag i Cinclus Pharmas stamaktier

20 juni 2024

Likviddag

25 juni 2024

Övrig information

Kortnamn (ticker) för stamaktierna: CINPHA

ISIN-kod för stamaktierna: SE0020388577

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden
1 april – 30 juni 2024, Q2 29 augusti 2024

Delårsrapport för perioden
1 juli – 30 september 2024, Q3 14 november 2024

Bokslutskommuniké för
räkenskapsåret 2024 20 februari 2025

Årsredovisning 2024 17 april 2025

Delårsrapport för perioden
1 januari – 31 mars 2025, Q1 20 maj 2025

Årsstämma 2025 22 maj 2025

Vissa definitioner

ABG	ABG Sundal Collier AB.
Bryan Garnier	Bryan Garnier Securities SAS.
Carnegie	Carnegie Investment Bank AB (publ).
Cinclus Pharma, Bolaget eller Koncernen	Cinclus Pharma Holding AB (publ), den koncern vari Cinclus Pharma är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
Cornerstone-investerarna	Trill Impact Ventures Pharma 1 AB, Fjärde AP-fonden, Linc AB, Regulus-aktieägarna, Eir Ventures I AB och Irrus Investments Nominee Ltd.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Joint Bookrunners eller Managers	Carnegie, Bryan Garnier och ABG.
Joint Global Coordinators	Carnegie och Bryan Garnier.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
SEK	Svensk krona.



Sammanfattning

Inledning och varningar

Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>
Emittenten	<p>Cinclus Pharma Holding AB (publ), org.nr 559136-8765, Kungsbron 1, 111 22 Stockholm, Sverige. Telefonnummer: 08-13 33 10. LEI-kod: 549300TJBPSNZ3DO6B42 Kortnamn (ticker) för stamaktierna: CINPHA ISIN-kod för stamaktierna: SE0020388577</p>
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress: Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08-408 980 00. Webbplats: www.fi.se Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 10 juni 2024.</p>

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepapperen?

Emittentens säte och bolagsform	<p>Emittenten av värdepapperen är Cinclus Pharma Holding AB (publ), org.nr 559136-8765. Bolaget har sitt säte i Stockholm. Bolaget är ett publikt svenskt aktieföretag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktieföretagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300TJBPSNZ3DO6B42.</p>
Emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar ett läkemedel för behandling av erosiv gastroesofageal refluxsjukdom ("eGERD") samt en kombinationsbehandling (eng. <i>dual therapy</i>) med endast ett antibiotikum riktad mot <i>Helicobacter pylori</i> ("<i>H. pylori</i>"), en bakterie som förekommer i slemhinnorna i magsäcken och tolvfingertarmen. Bolagets huvudsakliga målgrupp är patienter som lider av svår eGERD, där det finns en brist på tillfredsställande behandlingsalternativ. Bolaget förväntar sig att deras läkemedelskandidat linaprazan glurate kommer kunna fylla detta behov. Målgruppen innefattar även patienter i behov av behandling för <i>H. pylori</i>-infektion, där linaprazan glurate avses användas för att uppnå syrakontroll och, i kombination med ett antibiotikum, utgöra behandlingen.</p>



Emittentens större aktieägare	Per 31 mars 2024, med hänsyn till de förändringar som Bolaget känner till därefter, var Bolagets största aktieägare följande:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Andel av röster och aktier</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><i>Aktieägare som innehar mer än 5 procent av aktierna och rösterna</i></td> </tr> <tr> <td>Peter Unge¹⁾</td> <td>2 008 000</td> <td>7,66 %</td> </tr> <tr> <td>Kjell Andersson²⁾</td> <td>1 908 000</td> <td>7,27 %</td> </tr> <tr> <td>Mikael Dahlströms dödsbo</td> <td>1 881 520</td> <td>7,17 %</td> </tr> <tr> <td>Trill Impact Ventures Pharma 1 AB</td> <td>1 479 120</td> <td>5,64 %</td> </tr> <tr> <td>Fjärde AP-fonden</td> <td>1 454 560</td> <td>5,55 %</td> </tr> <tr> <td>Övriga ägare</td> <td>17 495 840</td> <td>66,71 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) Indirekt genom PetoMaj Invest AB. 2) Indirekt genom OBX Invest AB.</p> <p>Såvitt Bolaget känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av någon enskild aktieägare eller grupp av aktieägare.</p>	Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och aktier	<i>Aktieägare som innehar mer än 5 procent av aktierna och rösterna</i>			Peter Unge ¹⁾	2 008 000	7,66 %	Kjell Andersson ²⁾	1 908 000	7,27 %	Mikael Dahlströms dödsbo	1 881 520	7,17 %	Trill Impact Ventures Pharma 1 AB	1 479 120	5,64 %	Fjärde AP-fonden	1 454 560	5,55 %	Övriga ägare	17 495 840
Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och aktier																						
<i>Aktieägare som innehar mer än 5 procent av aktierna och rösterna</i>																								
Peter Unge ¹⁾	2 008 000	7,66 %																						
Kjell Andersson ²⁾	1 908 000	7,27 %																						
Mikael Dahlströms dödsbo	1 881 520	7,17 %																						
Trill Impact Ventures Pharma 1 AB	1 479 120	5,64 %																						
Fjärde AP-fonden	1 454 560	5,55 %																						
Övriga ägare	17 495 840	66,71 %																						
Viktigaste administrerande direktörer	Bolagets styrelse består av Lennart Hansson (ordförande), Wenche Rolfsen, Torbjörn Koivisto, Peter Unge, Anders Öhberg, Helena Levander och Nina Rawal. Bolagets ledning består av Christer Ahlberg (verkställande direktör), Maria Engström (finanschef), Bengt Erlandsson (CMC-chef), Gösta Hiller (operativ chef), Kajsa Larsson (medicinsk chef), Kjell Andersson (vetenskaplig chef), Malin Filler (regulatorisk chef) och Peter Wallich (kommersiell chef).																							
Revisor	Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med huvudansvarig revisor Leonard Daun.																							

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Sammanfattning av finansiell nyckelinformation	Utvalda poster i resultaträkningen					
		1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
		2023	2022	2021	2024	2023
TSEK	Reviderad	Reviderad	Reviderad	Oreviderad	Oreviderad	
Nettoomsättning	5 959	10 571	–	–	3 007	
Forsknings- och utvecklingskostnader	–166 678	–157 184	–69 821	–30 502	–39 675	
Rörelseresultat	–200 976	–212 556	–84 285	–36 273	–49 075	
Resultat före skatt	–214 613	–231 010	–76 266	–36 678	–49 032	
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–215 118	–249 074	–76 266	–36 895	–49 184	
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	–8,20	–10,81 ¹⁾	–3,62 ¹⁾	–1,41	–1,88 ¹⁾	
	1) Antal aktier omräknat med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).					
	Utvalda poster i balansräkningen					
		31 december			31 mars	
		2023	2022	2021	2024	2023
TSEK	Reviderad	Reviderad	Reviderad	Oreviderad	Oreviderad	
Likvida medel	87 972	173 546	138 202	52 468	126 586	
Summa tillgångar	94 413	185 771	147 178	57 966	134 389	
Summa eget kapital	–76 800	126 874	127 101	–115 533	78 730	
	Utvalda poster i kassaflödesanalysen					
		1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
		2023	2022	2021	2024	2023
TSEK	Reviderad	Reviderad	Reviderad	Oreviderad	Oreviderad	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–209 186	–192 076	–75 353	–35 495	–46 823	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	–	–131	–	–	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	122 892	226 146	4 953	–327	–311	



Anmärkningar i revisionsberättelsen	<p>Cinclus Pharms revisor har i den reviderade årsredovisningen för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023, i samband med att revisorn tillstyrkte att årsstämman skulle fastställa resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för Koncernen, att disponera vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:</p> <p>”Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift <i>Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen avsnittet Finansiering samt not 3 i årsredovisningen där det framgår att Bolaget behöver ytterligare finansiering senast under det andra kvartalet 2024 för att kunna fortsätta sin verksamhet. Det framgår vidare att bolaget arbetar med flera finansieringsalternativ men att finansiering vid avgivandet av årsredovisningen ännu inte var säkerställd. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.”</i></p> <p>Vidare lämnades följande upplysning av särskild betydelse i Cinclus Pharms översiktligt granskade delårsrapport för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024.</p> <p>”Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift <i>Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på avsnittet Finansiering på sida 9 samt not 5 i delårsrapporten där det framgår att bolaget bedömer att befintlig finansiering räcker till och med juni 2024. Det framgår vidare att bolaget arbetar med flera finansieringsalternativ men att finansiering vid avgivandet av delårsrapporten ännu inte var säkerställd. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.”</i></p>
--	--

Specifika nyckelrisker för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	<p>Väsentliga riskfaktorer som är specifika för Bolaget, som är verksam inom läkemedelsutveckling, utgörs av följande:</p> <p>Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste läkemedlets säkerhet och effekt vid behandling av patienter med en viss sjukdom säkerställas genom en rad prekliniska studier och kliniska studier. Om de önskade resultaten av studierna inte uppnås eller vid bristande efterlevnad av tillämpliga regelverk ökar risken för att regulatoriskt godkännande inte erhålls, vilket skulle hindra Cinclus Pharma från att kommersialisera linaprazan glurate och tvinga Bolaget att avbryta verksamheten i dess nuvarande form. Prekliniska och kliniska studier kan också komma att bli försenade eller avbrytas, vilket kan leda till ökade forsknings- och utvecklingskostnader och uppskjutna eller uteblivna intäkter.</p> <p>Risker relaterade till att endast ha ett läkemedel under utveckling Per dagen för Prospektet har Cinclus Pharma endast en läkemedelskandidat under utveckling, linaprazan glurate. Det är inte säkert förrän all utveckling är klar och läkemedlet är godkänt av relevant myndighet att linaprazan glurate kommer att ha den kvalitet på substans och formulering eller uppvisa den säkerhet/effekt som krävs för regulatoriskt godkännande. Om någon av dessa risker skulle realiseras och linaprazan glurate inte visar sig vara framgångsrikt är det inte säkert att Cinclus Pharma kan anpassa sin verksamhet eller utveckla andra produkter för kommersialisering, vilket innebär att Bolaget helt skulle sakna en läkemedelskandidat som i framtiden kan generera intäkter och därmed tvingas upphöra med verksamheten.</p> <p>Risker relaterade till marknadsacceptans och prissättning av linaprazan glurate Även om linaprazan glurate godkänns av relevanta tillsynsmyndigheter kvarstår risken att läkemedlet inte uppnår önskad nivå av acceptans från målgrupperna av läkare, sjukhus, patienter och externa betalande parter, vilket kan försvåra Bolagets möjlighet att generera intäkter och bli lönsamt. En annan viktig faktor för framgångsrik kommersialisering av linaprazan glurate är de ersättnings- och stödsystem som är tillgängliga för läkemedlet från privata försäkringsbolag, offentliga myndigheter och andra betalande parter för sjukvårdsprodukter och sjukvårdstjänster. Om patienter, läkare eller vårdinrättningar såsom sjukhus inte heller kan erhålla gynnsamma ersättningsnivåer från externa betalande parter för behandlingar med Cinclus Pharms läkemedel, eller om ersättningen från externa betalande parter för detta läkemedel minskar väsentligt, kan det leda till en ovilja att använda Bolagets läkemedel. Vidare kan konkurrenters prissättningsstrategier påverka Bolagets prisnivåer och resultera i prispress och därmed minskade intäkter. Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det, efter regulatoriskt godkännande, kunna medföra lägre intäkter eller lägre eller utebliven försäljning av linaprazan glurate och potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.</p>
---	--



<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten, forts.</p>	<p>Risker relaterade till konkurrens Andra bolag inom bioteknik- och läkemedelsbranschen kan ha större ekonomiska resurser och/eller kapacitet än Cinclus Pharma inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillsynsmyndigheter, rekrytering av patienter samt marknadsföring eller utveckla produkter som eventuellt kan vara kliniskt förbättrade eller på annat vis uppnå bredare marknadsacceptans än linaprazan glurate. Vidare kan konkurrenter som lanserar sin produkt på marknaden innan Cinclus Pharma erhåller godkännande för linaprazan glurate säkra intäkter och etablera en stark marknadsposition. Om någon av ovanstående risker skulle realiseras skulle Bolagets produkt kunna bli mindre konkurrenskraftig och Bolagets förmåga att generera intäkter begränsas samt potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.</p> <p>Risker relaterade till rättsliga och administrativa förfaranden och efterlevnad av lagar och förordningar Cinclus Pharma kan bli föremål för tvister och klagomål från sina kunder, medarbetare eller externa parter med bland annat påståenden om överträdelse av konkurrenslagor, arbetslagor, konsumentskyddslagor eller olika medicinska regulatoriska förpliktelser. Till exempel var Cinclus Pharma under åren 2020–2022 involverat i en numera avslutad tvist med en licenspartner. Oavsett sakförhållanden och slutlig utgång av en tvist riskerar Cinclus Pharma att ådra sig betydande kostnader. Dessutom kan rättsliga och administrativa förfaranden leda till negativ publicitet, vilket också kan skada Cinclus Pharmas varumärke och anseende, oavsett utgången av förfarandena.</p> <p>Risker relaterade till att erhålla och bibehålla relevanta registreringar och godkännanden från tillsynsmyndigheter Före marknadsföring måste en läkemedelsprodukt utvärderas genom omfattande regulatoriska förfaranden samt godkännas av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (eng. <i>Food and Drug Administration</i>, "FDA"), den Europeiska kommissionen baserat på ett positivt yttrande från den europeiska läkemedelsmyndigheten (eng. <i>European Medicines Agency</i>, "EMA") samt eventuella andra tillsynsmyndigheter på relevanta marknader. Om nödvändiga godkännanden, licenser eller registreringar inte erhålls skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktuella kommersialiseringstrategi och tidsram samt begränsa dess förmåga att påbörja försäljningen av linaprazan glurate och potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Vidare måste vissa regulatoriska krav uppfyllas efter godkännandet för att bibehålla det regulatoriska godkännandet. Behöriga tillsynsmyndigheter har en bred verkställande makt och om Cinclus Pharma eller dess samarbetspartner inte uppfyller tillämpliga regulatoriska krav kan det bland annat leda till de händelser som beskrivs ovan eller böter och kan försena kommersialiseringen av linaprazan glurate, öka forsknings- och utvecklingskostnaderna och få en negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning och framtidsutsikter.</p> <p>Risker relaterade till misslyckande att skydda befintliga och framtida immateriella rättigheter Bolagets kommersiella framgång är beroende av dess förmåga att skydda befintliga och framtida immateriella rättigheter mot externa parter som utmanar dessa samt att framgångsrikt hävda dessa rättigheter gentemot externa parter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent, patentansökningar samt utfärdandet av kompletterande skyddscertifikat. Linaprazan glurate skulle kunna kopieras av externa parter efter att patentens giltighetstid har gått ut, vilket kan påverka försäljningen av Bolagets eget läkemedel. Vidare är det inte säkert att patenten som har erhållits av Bolaget är tillräckligt brett utformade för att hindra andra från att använda Bolagets teknologi, eller från att utveckla konkurrerande produkter eller teknologi. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida intäkter, rörelseresultat och finansiella ställning.</p> <p>Risker relaterade till ett negativt rörelseresultat och fortsatt finansieringsbehov Cinclus Pharma har sedan verksamheten startades redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflöden från verksamheten. Dessa förväntas förbli negativa till dess att linaprazan glurate blir en godkänd och marknadsförd produkt. Bolaget förväntar sig att fortsätta ådra sig förluster under en överskådlig framtid och förutser att dessa förluster kommer att öka väsentligt när Bolaget fortsätter utvecklingen av, och söker regulatoriskt godkännande för, och potentiellt kommersialiserar linaprazan glurate och arbetar för att identifiera, bedöma och utveckla ytterligare produkt- eller läkemedelskandidater. Cinclus Pharma kommer dock att behöva ytterligare finansiering för att initiera och genomföra fortsatta planerade studier. Vidare är det inte säkert att Cinclus Pharma når tillräckliga nivåer av intäkter eller positiva kassaflöden i framtiden för att kunna finansiera Bolagets verksamhet. Om Cinclus Pharma inte kan dra nytta av attraktiva affärsmöjligheter skulle det kunna hämma Bolagets förmåga att upprätthålla sin marknadsställning eller konkurrenskraften i sitt produkt erbjudande, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning.</p>
--	--



Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapper som erbjuds och är föremål för upptagande till handel	Stamaktier i Cinclus Pharma Holding AB (publ). ISIN-kod för stamaktierna är SE0020388577. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,019414 SEK.
Antalet emitterade värdepapper	Per dagen för detta Prospekt finns 26 227 040 stamaktier i Cinclus Pharma Holding AB (publ). Erbjudandet avser 17 023 810 stamaktier. Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 antogs en ny bolagsordning enligt vilken Bolaget även kan ge ut C-aktier, som en del av implementeringen av Bolagets långsiktiga incitamentsprogram. Per dagen för detta Prospekt har inga C-aktier getts ut. Därutöver kommer genomförandet av en kvittningsemission i samband med Erbjudandet, i syfte att konvertera utestående bryggån, innebära att ytterligare 3 286 939 stamaktier emitteras (" Kvittningsemissionen "). Under förutsättning att beslut om Kvittningsemissionen fattas av Bolagets styrelse den 19 juni 2024 kommer det totala lånebeloppet, inklusive upplupen ränta, som konverteras till stamaktier i samband med Erbjudandet, att uppgå till cirka 138,05 miljoner SEK.
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Varje stamaktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst och varje C-aktie berättigar innehavaren till en tiondel röst på bolagsstämma, och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Stamaktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att stamaktierna tagits upp till handel. Samtliga stamaktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. C-aktier ger inte rätt till vinstutdelning. Vid likvidation berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. Överskjutande belopp ska därefter fördelas till stamaktieägarna. Rättigheterna förknippade med aktier utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).
Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
Utdelning och utdelningspolicy	Cinclus Pharma befinner sig i en fas som kräver att finansiering av preklinisk och klinisk utveckling av dess läkemedelskandidat prioriteras. Cinclus Pharma har inte lämnat någon utdelning tidigare och har inte för avsikt att lämna någon utdelning under de kommande åren. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att baseras på Cinclus Pharmas tillväxt, resultatutveckling och Bolagets allmänna kapitalbehov. Styrelsen anser att de finansiella resurserna bör användas för utveckling av dess läkemedelskandidat. Mot bakgrund av Bolagets finansiella ställning och negativa resultat har styrelsen inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän Cinclus Pharma genererar långsiktigt hållbara intäkter och har ett positivt kassaflöde. I den mån utdelningar föreslås ska de vara lämpliga i förhållande till målen, omfattningen och riskerna för Bolagets verksamhet.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Upptagande till handel	Stamaktierna kommer att bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Den 29 april 2024 gjorde Nasdaq Stockholms bolagskommitté bedömningen att Bolaget uppfyller noteringskraven. Nasdaq Stockholm kommer att godkänna Bolagets ansökan om upptagande till handel avseende Bolagets stamaktier under förutsättning att vissa villkor uppfylls, bland annat att Bolaget lämnar in en sådan ansökan och uppfyller spridningskravet för sina stamaktier. Bolagets stamaktier beräknas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 20 juni 2024.
-------------------------------	---

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	Väsentliga riskfaktorer som är specifika för värdepapperen utgörs av följande: Risker relaterade till framtida handel och volatilitet i Cinclus Pharmas stamaktier Innan Erbjudandet finns det inte någon offentlig marknad för Cinclus Pharmas stamaktier och det är inte säkert att en aktiv och likvid marknad kommer att utvecklas eller, om en sådan utvecklas, att den kommer att bestå efter att Erbjudandet genomförts. Investerare kanske således inte kan vidaresälja stamaktierna till en kurs motsvarande eller överstigande Erbjudandepriiset. Risker relaterade till valutakursdifferenser som påverkar värdet av aktieinnehav eller utbetalda utdelningar Cinclus Pharmas stamaktier kommer endast att noteras i SEK och eventuella utdelningar kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av innehav och utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan.
--	---



<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepappren, forts.</p>	<p>Risker relaterade till utspädning för aktieägare Om Cinclus Pharma beslutar sig för att ta in ytterligare kapital, till exempel genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan aktieägare som inte kan delta i en sådan emission, eller som väljer att inte delta, få sina innehav utspädda. Detsamma gäller om en nyemission av aktier eller andra värdepapper riktas till andra personer än Bolagets aktieägare.</p> <p>Risker relaterade till potentiella framtida kontantemissioner till aktieägare i USA och vissa andra länder utanför Sverige Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare, som huvudregel enligt aktiebolagslagen, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före en sådan emission. Aktieägare i vissa andra länder kan dock omfattas av begränsningar som hindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller på andra sätt försäkras eller begränsas deras deltagande. I den utsträckning som aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesemissioner skulle deras ägande i Bolaget kunna spädas ut eller minska.</p> <p>Risker relaterade till åtaganden från Cornerstone-investerarna Cornerstone-investerarna har åtagit sig att teckna stamaktier i Erbjudandet. Dessa åtaganden är inte säkerställda och det är därmed inte säkert att Cornerstone-investerarna kommer kunna uppfylla sina åtaganden. Cornerstone-investerarnas åtaganden är vidare villkorade och för det fall något av dessa villkor inte uppfylls är det inte säkert att Cornerstone-investerarna kommer att uppfylla sina respektive åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Erbjudandets genomförande.</p>
--	--

Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper till allmänheten och upptagandet till handel på en reglerad marknad

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

<p>Allmänna villkor</p>	<p>Erbjudandet Erbjudandet omfattar 17 023 810 nyemitterade stamaktier. Erbjudandet är uppdelat i två delar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Erbjudandet till allmänheten i Sverige. ■ Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. <p>Övertilldelningsoption För att täcka en eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Bolaget, på begäran av Managers, åtagit sig att emittera ytterligare högst 1 702 381 stamaktier, motsvarande högst 10 procent av antalet stamaktier i Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen"). Övertilldelningsoptionen kan utnyttjas helt eller delvis inom 30 kalenderdagar från den första handelsdagen för Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet tecknas fullt ut, och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut, kommer Erbjudandet att omfatta 18 726 191 stamaktier, vilket motsvarar cirka 38,82 procent av det totala antalet stamaktier och röster i Bolaget efter Erbjudandet och Kvittningsemmissionen.</p> <p>Erbjudandepris 42 SEK per stamaktie.</p> <p>Tilldelning Beslutet om tilldelning av stamaktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Managers varvid målet kommer att vara att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av stamaktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm.</p>
<p>Förväntad tidsplan</p>	<p>Anmälningsperiod för allmänheten: 11–18 juni 2024 Anmälningsperiod för institutionella investerare: 11–19 juni 2024 Första dag för handel i Bolagets stamaktier: 20 juni 2024 Likviddag: 25 juni 2024</p>
<p>Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad</p>	<p>Den 29 april 2024 gjorde Nasdaq Stockholms bolagskommitté bedömningen att Bolaget uppfyller noteringskraven. Nasdaq Stockholm kommer att godkänna Bolagets ansökan om upptagande till handel avseende Bolagets stamaktier under förutsättning att vissa villkor uppfylls, bland annat att Bolaget lämnar in en sådan ansökan och uppfyller spridningskravet för sina stamaktier.</p> <p>Bolagets stamaktier beräknas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 20 juni 2024.</p>
<p>Utspädning till följd av erbjudandet</p>	<p>Nyemissionen i samband med Erbjudandet kan medföra att antalet aktier i Bolaget ökar till högst 43 250 850 aktier. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer antalet aktier i Bolaget öka med ytterligare 1 702 381 stamaktier, till högst 44 953 231 aktier. Därutöver kommer Kvittningsemmissionen medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med ytterligare 3 286 939 stamaktier, till högst 48 240 170 aktier. Den maximala utspädningen av Erbjudandet, Övertilldelningsoptionen och Kvittningsemmissionen uppgår till högst 45,63 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemmissionen.</p>
<p>Emissionskostnader</p>	<p>Emissionskostnaderna för Erbjudandet beräknas uppgå till 65 miljoner SEK.</p>
<p>Kostnader som åläggs investerare</p>	<p>Courtage utgår ej.</p>

**Varför upprättas detta prospekt?**

Bakgrund och motiv	<p>Cinclus Pharma har under 2023 slutfört en fas II-studie av patienter med eGERD med positiva resultat och avser under 2024 att slutföra förberedelserna för fas III-studierna. Fas III-studieprogrammet avseende eGERD består av två studiepar ("Studie 1a och 1b eGERD" respektive "Studie 2a och 2b eGERD") där respektive par består av en läkningsstudie och en underhållsbehandlingsstudie. Patientrekryteringen till den inledande läkningsstudien 1a förväntas starta under 2025 och de patienter som läker förväntas ingå i den kopplade underhållsbehandlingsstudien 1b. Cinclus Pharma anser att linaprazan glurate har potential att nå högre läkningsgrad och bättre symtomlindring av svår eGERD och på kortare tid jämfört med tillgängliga läkemedel och att fas III-studieprogrammet med efterföljande kommersialisering av linaprazan glurate är nästa naturliga steg inom utvecklingen av behandlingsalternativ för denna indikation.</p> <p>Mot denna bakgrund anser Cinclus Pharmas styrelse och ledning att det är en lämplig tidpunkt genomföra en nyemission och samtidigt att ansöka om notering av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. En notering av stamaktierna i Cinclus Pharma är en logisk utveckling för Bolaget, då det förutom att bredda Cinclus Pharmas aktieägarbas och ge Cinclus Pharma tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, också kommer att öka kännedomen om Cinclus Pharma och dess verksamhet bland såväl nuvarande och potentiella leverantörer som partners, vilket kommer främja Bolagets tillväxt och utveckling. Av dessa anledningar har styrelsen ansökt om notering av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm.</p> <p>Bolagets kommande prekliniska och kliniska studier, slutförandet av den kommersiella formuleringen av linaprazan glurate och den framtida kommersialiseringen av linaprazan glurate kommer att medföra väsentliga kostnader för Cinclus Pharma. Under förutsättning att Studie 1a och 1b eGERD initieras bedömer Bolaget att rörelsekapitalunderskottet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till 250 miljoner SEK. Bolaget bedömer vidare att Koncernens likvida medel, som per 31 mars 2024 uppgick till 52,5 miljoner SEK, är tillräckligt för att finansiera Cinclus Pharmas verksamhet till och med juni 2024. Av etiska skäl kommer Bolaget dock att behöva genomföra sina planerade kliniska studier fram till dess att kliniska resultat har erhållits, vilket kommer att vara under en längre period än tolv månader. Följaktligen är den relevanta finansieringsperioden för Bolagets kliniska studier längre än tolv månader, vilket medför att Bolagets rörelsekapitalunderskott i förhållande till dess behov av finansiering för dess planerade kliniska studier är betydligt större än 250 miljoner SEK och Cinclus Pharma avser att finansiera det beräknade rörelsekapitalunderskottet med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom Erbjudandet.</p> <p>1) Exklusive återbetalning av bryggglån, eftersom bryggglånen enligt tvingande villkor kommer att konverteras till stamaktier i samband med Erbjudandet, och exklusive emissionslikviden från Erbjudandet.</p>
Emissionslikvid och syfte	<p>Genom Erbjudandet beräknas Koncernen tillföras en likvid om cirka 715 miljoner SEK exklusive Övertilldelningsoptionen, före avdrag för emissionskostnader och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Nettolikviden från Erbjudandet (med avdrag för emissionskostnader för Erbjudandet) förväntas uppgå till cirka 650 miljoner SEK exklusive Övertilldelningsoptionen. Cinclus Pharma avser att använda likviden från Erbjudandet enligt följande prioriteringsordning, med ungefärlig del av emissionslikviden angiven inom parentes:</p> <ol style="list-style-type: none">Fortsätta förberedelserna av, starta och genomföra Studie 1a och 1b eGERD samt finansiera regulatorisk verksamhet (interaktion med myndigheter och externa konsulter) och den löpande verksamheten i Bolaget till och med genomförandet av Studie 1a och 1b eGERD (cirka 97 procent).Genomföra pågående prekliniska studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen (cirka 3 procent). <p>Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas Koncernen tillföras en likvid om cirka 787 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. Nettolikviden från Erbjudandet (med avdrag för emissionskostnader för Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen) förväntas uppgå till cirka 717 miljoner SEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Beroende på utfall i Övertilldelningsoptionen avser Cinclus Pharma att använda den eventuella ytterligare nettolikviden från utnyttjande av Övertilldelningsoptionen till att initiera och slutföra kompletterande fas I-studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen.</p> <p>Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalunderskott i förhållande till dess behov av finansiering för dess planerade kliniska studier kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum för det fall Erbjudandet inte når en avslutningsgrad motsvarande 715 miljoner SEK, exklusive Övertilldelningsoptionen och före avdrag för emissionskostnader. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.</p>
Intressekonflikter	<p>Managers tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet, för vilka de kommer att erhålla en sedvanlig ersättning med avseende på försäljningen av de nyemitterade stamaktierna. Managers har inom den löpande verksamheten, från tid till annan, tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster till Bolaget.</p> <p>Advokatfirman Vinge KB och Cleary Gottlieb Steen & Hamilton LLP har agerat legala rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.</p>



Riskfaktorer

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Koncernens verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänför sig till Koncernens verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare operationella risker, legala risker, regulatoriska risker, skatterisker, finansiella risker och riskfaktorer relaterade till värdepapperen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier och läkemedelsutveckling

Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar en molekyl, linaprazan glurate, för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom ("**GERD**") och en kombinationsbehandling med endast ett antibiotikum riktad mot *Helicobacter pylori* ("**H. pylori**"), en bakterie som förekommer i slemhinnorna i magsäcken och tolvfingertarmen. GERD är en sjukdom som kännetecknas av ett tillbakariktat läckage av surt och frätande maginnehåll in i matstrupen, vilket orsakar besvärande symtom, inklusive halsbränna och sura uppstötningar. Det sura maginnehållet kan orsaka så kallad esofagit, vilket kännetecknas av ytliga sår, så kallade erosion(er), i matstrupen. GERD delas upp i två huvudtyper: symtomatisk icke-erosiv GERD ("**sGERD**") och erosiv GERD ("**eGERD**"), där eGERD är vidare klassificerat enligt klassificeringssystemet Los Angeles ("**LA**") i graderna A, B, C och D, där C och D är de svåraste formerna av eGERD, och den huvudsakliga målgruppen för linaprazan glurate.¹⁾ Bakterien *H. pylori* orsakar en kronisk infektion huvudsakligen i magsäcken. Det är ovanligt att infektionen försvinner utan behandling. Infektionstillståndet benämns "kronisk aktiv gastrit". Infektionen kan också orsaka sår i magsäcken och/eller tolvfingertarmen. Bakteriefektionen är carcinogen avseende risken för utveckling av magsäckscancer samt slemhinnerelaterat lymfvävnadslymfom (MALT-lymfom).²⁾

Cinclus Pharmas målsättning är att lansera nästa generations kaliumkompetitiva syrablockerare ("**PCAB**"), genom linaprazan glurate. Målgruppen för behandling med Bolagets ledande läkemedelskandidat, linaprazan glurate, är patienter med svår eGERD. Målgruppen innefattar även patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion, där linaprazan glurate som syrakontrollerande komponent i kombination med ett antibiotikum avses utgöra behandlingen.

Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste läkemedlets säkerhet och effekt vid behandling av patienter med en viss sjukdom säkerställas genom en rad prekliniska studier (det vill säga studier som inte utförs på människor) och kliniska studier (det vill säga studier som utförs på människor). Riskerna relaterade till prekliniska och kliniska studier är både säkerhetsrelaterade, till exempel biverkningar och effekter relaterade, till exempel låg eller obefintlig effekt, vilket kan leda till att den balans mellan risk och nytta som krävs för att erhålla regulatoriskt godkännande inte uppnås. Varken utfallet av eller tidpunkten för erhållande av resultat i prekliniska och kliniska studier kan förutsägas med säkerhet. Vidare kan prekliniska och kliniska studier vara både kostsamma och tidskrävande. Baserat på faktorer som granskning av tillgängliga kliniska data, beräknade kostnader för fortsatt utveckling och marknadsöverväganden kan Bolaget när som helst under processen avbryta utvecklingen av sin läkemedelskandidat eller ompröva den aktuella planen för

1) Källa: Katz P, et al. *ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease*. Am J Gastroenterol. 2022 Jan 1;117(1):27-56.
2) Källa: Malfertheiner P, et al. *Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report*. Gut, 2022;0:1-39.



genomförandet av prekliniska och kliniska studier. Data från tidigare prekliniska och kliniska studier garanterar inte att motsvarande resultat uppnås i framtida studier. Om de tillgängliga resultaten inte vägs in och hanteras i prekliniska och kliniska studier kan det hindra Bolaget från att erhålla de regulatoriska godkännanden som krävs för att marknadsföra sin läkemedelskandidat. I alla kliniska prövningar finns en risk att grundhypotesen inte bekräftas fullt ut eller förkastas, vilket kan medföra att den kliniska prövningen inte ger önskat stöd för fortsatt utveckling. Vidare kan det uppstå avvikelser från studieprotokollet och som leder till ökad risk för patienten och/eller bristande datakvalitet. Om Cinclus Pharma inte uppnår de önskade resultaten av studierna ökar risken för att ett regulatoriskt godkännande inte erhålls, vilket skulle hindra Bolaget från att kommersialisera linaprazan glurate och tvinga Bolaget att ändra eller avbryta verksamheten i dess nuvarande form. Om verksamheten skulle komma att avbrytas skulle Bolaget sakna sin viktigaste framtida inkomstkälla, eftersom Cinclus Pharma endast har ett läkemedel under utveckling. För mer information om Bolagets förmåga att anpassa sin verksamhet eller utveckla andra produkter, se avsnittet *”– Risker relaterade till att endast ha ett läkemedel under utveckling”*.

Prekliniska och kliniska studier kan komma att försenas eller avbrytas. Förseningar eller avbrott kan uppstå av en rad skäl, däribland svårigheter att hitta eller lägga till nya lämpliga studiekliniker som uppfyller Bolagets krav, eller ingå avtal med potentiella studiekliniker på godtagbara villkor eller bristfälligt utfört arbete av de studiekliniker som deltar i studien. Förseningar och avbrott kan också uppstå till följd av svårigheter att rekrytera patienter som ska delta i studierna, att patienter inte slutför sitt studie-deltagande enligt studieprotokollet eller att patienterna hoppar av en studie. Exempelvis ledde COVID-19-pandemin till en försening av Bolagets fas II-studie.

Innan en klinisk prövning genomförs måste godkännande erhållas från relevant tillsynsmyndighet samt ett positivt utlåtande från en etisk kommitté, etikprövningsnämnd, myndighet eller en så kallad Institutional Review Board (**”IRB”**). Cinclus Pharma kan inte med säkerhet förutsäga om eller när sådana godkännanden eller positiva utlåtanden kan erhållas, och Bolaget kanske inte erhåller nödvändiga godkännanden och/eller positiva utlåtanden inom den förväntade tidsramen. Tillsynsmyndigheten, den etiska kommittén, etikprövningsnämnden och/eller IRB kan ha synpunkter på Bolagets studieprotokoll och begära justeringar från Bolaget, vilket kan försena utvecklingen av läkemedelskandidaten och eventuellt leda till att Bolaget måste ompröva sin affärsplan. Även efter att ett godkännande och positivt utlåtande har erhållits kan den relevanta tillsynsmyndigheten, den etiska kommittén, etikprövningsnämnden och/eller IRB eller Cinclus Pharma själva skjuta upp eller avbryta en klinisk prövning, exempelvis om det uppstår kvalitets- eller säkerhetsproblem.

Om förseningar eller avbrott uppstår till följd av omständigheter som ligger utanför Bolagets kontroll, eller om de åtgärder som krävs för att fortsätta studierna bedöms som för kostsamma eller komplicerade i förhållande till studiernas omfattning och mål, kan regulatoriskt godkännande och lansering av läkemedelskandidaten skjutas upp eller inte äga rum. Om denna risk skulle realiseras skulle det kunna leda till ökade forsknings- och utvecklingskostnader och uppskjutna eller uteblivna intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning av linaprazan glurate, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharms kassaflöde, rörelseresultat och finansiella ställning och i sin tur leda till att Bolagets behov av ytterligare finansiering ökar. Förseningar i prekliniska och kliniska studier skulle också kunna begränsa Bolagets möjligheter att erhålla regulatoriskt godkännande och leda till att Cinclus Pharma inte kan bedriva verksamhet i sin nuvarande form eller att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och förmåga att generera intäkter och i sin tur på dess rörelseresultat, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Risker relaterade till att kontraktera ut kliniska studier på CRO:er

Bolaget har kontrakterat ut och avser fortsätta att kontraktera ut genomförandet av kliniska studier och forskning på externa kontraktsforskningsorganisationer (**”CRO”**). Bolaget är därför beroende av CRO:er för att säkerställa att kliniska studier genomförs i rätt tid och i enlighet med tillämpliga regler samt vetenskapliga och etiska standarder. Bolaget kommer att ådra sig betydande kostnader för att initiera och genomföra det första av två kliniska fas III-studiepar avseende läkning och underhållsbehandling av eGERD för linaprazan glurate (**”Studie 1a och 1b eGERD”**), vilka avses finansieras med del av likviditeten från Erbjudandet. Vidare kommer Bolaget att ådra sig ytterligare kostnader för att initiera och genomföra det andra av de två kliniska fas III-studieparen avseende läkning och underhållsbehandling av eGERD för linaprazan glurate (**”Studie 2a och 2b eGERD”**) och *H. pylori*-studieprogrammet vilket förutsätter ytterligare finansiering. För mer information se avsnittet *”Operationell och finansiell översikt – Likviditet och kapitalresurser – Kapitalbehov för slutförande av studier för de medicinska indikationerna eGERD och H. pylori”*. Se även avsnittet *”Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharms ledande läkemedelskandidat – Nyhetsflödesambition och planerade studier”* för mer information om dessa studier.

Cinclus Pharma har fört långtgående förhandlingar med en CRO för fas III-studierna, men per dagen för detta Prospekt inte ingått något slutligt avtal. Om förhandlingarna med den aktuella CRO:n av någon anledning skulle misslyckas eller om ett befintligt avtal med en CRO av någon anledning skulle hävas är det inte säkert att Cinclus Pharma kommer att kunna förhandla fram och teckna



avtal med nya CRO:er med tillräcklig kapacitet och kompetens för Cinclus Pharmas verksamhet och behov inom rimlig tid. Även om det finns flera CRO:er på marknaden med kapacitet att utföra de tjänster som krävs för att den fortsatta utvecklingen av linaprazan glurate är ett byte till en ny CRO en komplex operation som skulle kunna innebära risker för tekniska och regulatoriska misslyckanden. Ett byte kan vara både kostsamt och tidskrävande. Att upphandla och anlita en ny CRO eller extern tjänsteleverantör skulle kunna leda till potentiella förseningar och högre forsknings- och utvecklingskostnader för att göra om alla eller berörda delar av de kliniska studierna. Således finns det en risk att Bolaget inte kan kontraktera en ny CRO, i rätt tid eller på tillfredställande villkor, om det skulle krävas för att Bolaget ska kunna uppfylla sina kommersiella mål. Om denna risk skulle realiseras skulle det även kunna medföra en försening i lanseringen av läkemedlet och längre ledtid för intäktsgenerering eller misslyckande med att lansera läkemedlet överhuvudtaget. Detta skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets kassaflöde, rörelseresultat och finansiella ställning och skulle kunna leda till att Bolaget tvingas upphöra med verksamheten.

Även om Cinclus Pharma tecknar avtal med CRO:er, studiekliniker och andra externa tjänsteleverantörer för att genomföra Bolagets kliniska studier har Bolaget som sponsor ett övervakningsansvar (eng. *Sponsor Oversight*) för att se till att varje klinisk prövning genomförs i enlighet med tillämpligt protokoll och rättsliga, regulatoriska och vetenskapliga standarder samt gällande lagar och förordningar i EU, USA eller andra länder/regioner, inklusive men inte begränsat till, god klinisk sed (eng. *Good Clinical Practice*) och god laboratorised (eng. *Good Laboratory Practice*). Därmed innebär inte Bolagets utkontraktering till CRO:er och andra externa tjänsteleverantörer att Bolaget befrias från sitt tillsynsansvar. Mot bakgrund av Cinclus Pharmas begränsade storlek och Bolagets begränsade resurser, kan Bolaget komma att möta utmaningar i att säkerställa att dess leverantörer uppfyller sådana krav och förväntningar.

Relevanta tillsynsorgan ska se till att tillämpliga lagar och förordningar följs genom regelbundna inspektioner av studiesponsorer, CRO:er, huvudansvariga provare och studiekliniker. I händelse av en väsentlig överträdelse av en CRO eller andra tredjepartsleverantörer kan Bolaget behöva utföra ytterligare kliniska studier eller göra om tidigare studier innan Bolaget erhåller regulatoriskt godkännande, vilket skulle kunna försena processen med regulatoriskt godkännande och leda till högre forsknings- och utvecklingskostnader samt påverka Bolagets kassaflöde negativt. Exempelvis upptäcktes det allvarliga brister vid en rutinmässig kontroll av en av Bolagets kontrakterade CRO:er i Slovenien. Dessa brister innebär att Bolaget behöver komplettera en planerad studie för att utvärdera födoeffekten på linaprazan glurate, vilket innebär ökade kostnader för Bolaget. Om

en CRO eller en extern tjänsteleverantör inte utför sina tjänster i tid eller i enlighet med avtal och gällande lagar och förordningar skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets kliniska studier, leda till förseningar i processer för att erhålla olika regulatoriska tillstånd och godkännanden samt orsaka Bolaget ett skadat anseende och resultera i högre forsknings- och utvecklingskostnader samt påverka Bolagets kassaflöde negativt. Cinclus Pharmas avtal med externa parter innehåller vanligen en klausul som begränsar dessa parters ansvar, vilket innebär att Cinclus Pharma kanske inte erhåller full kompensation för eventuella förluster som Cinclus Pharma kan ådra sig i samband med bristande utförande från externa parter.

Risker relaterade till utveckling av linaprazan glurate avseende ytterligare medicinska indikationer och användningsområden

Den medicinska indikation som linaprazan glurate i första hand avses utvecklas för är eGERD och Cinclus Pharmas målgrupp är primärt patienter med svår eGERD (LA grad C/D). En del av Bolagets strategi är att undersöka möjligheten att utveckla linaprazan glurate avseende ytterligare medicinska indikationer och användningsområden, det vill säga andra medicinska tillstånd mot vilka linaprazan glurate kan ha potential att användas som behandling, framförallt som en kombinationsbehandling av *H. pylori*-infektion med endast ett antibiotikum. Andra exempel på sådana medicinska indikationer och användningsområden är profylax mot magsäcksskador för användare av aspirin, diagnosverktyg för att bekräfta/utesluta syrelaterade sjukdomar, blödande magsår, skydd mot slemhinneskador orsakade av inflammationsdämpande läkemedel ("NSAID") och Zollinger-Ellisons sjukdom. Avseende flertalet av sådana medicinska indikationer har Bolaget ännu inte utfört några kliniska studier som stödjer sådana ytterligare medicinska indikationer och användningsområden och därmed är det för närvarande osäkert om Bolagets ambition att utveckla linaprazan glurate för fler medicinska indikationer kommer att realiseras. Cinclus Pharmas tillgängliga resurser kan visa sig otillräckliga för att bedriva den vidareutveckling som krävs av linaprazan glurate för andra medicinska indikationer och användningsområden än eGERD. Cinclus Pharma kan därmed hindras från att utöka användningsområdena för linaprazan glurate, vilket skulle minska antalet potentiella inkomstkällor och skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till Bolaget och dess verksamhet

Risker relaterade till att endast ha ett läkemedel under utveckling

Cinclus Pharma har som långsiktig strategi att fortsätta söka efter utvecklingsprojekt avseende gastrointestinala sjukdomar och bygga upp ett läkemedelsbolag specialiserat inom gastroenterologi som terapiområde. Per dagen för Prospektet har dock Cinclus Pharma endast en



läkemedelskandidat under utveckling, linaprazan glurate, tillsammans med en andra molekyl i portföljen som en reservmolekyl.

Linaprazan glurate är ett potentiellt behandlingsalternativ för eGERD och *H. pylori*-infektion. Bolaget har slutfört ett antal fas I-studier och en fas II-studie avseende eGERD-patienter samt planerar att inleda två kliniska fas III-studiepar avseende eGERD under 2024–2025 respektive 2026–2027 och avseende *H. pylori*-infektion under 2026. Bolaget har ännu inte slutfört klinisk utveckling av någon läkemedelsprodukt och har därmed inte inlett, eller erhållit intäkter från, kommersiell försäljning av någon läkemedelsprodukt. Cinclus Pharma är beroende av framgångsrik utveckling av linaprazan glurate genom positiva resultat från pågående och planerade prekliniska samt kliniska studier, vilka är exponerade för risker som generellt gäller för läkemedelsutveckling. För mer information om de risker som är relaterade till prekliniska och kliniska studier, se avsnittet "*Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier*". Efter avslutade studier kommer relevanta myndigheter bedöma om kvalitet, effekt, och säkerhetsprofil uppfyller nödvändiga krav för ett marknadsgodkännande. Framgången för linaprazan glurate kommer vidare att bero på faktorer som Bolagets förmåga att etablera kapacitet för försäljning, marknadsföring och distribution i samarbete med externa parter, dess förmåga att framgångsrikt etablera läkemedlets position på marknaden, skydda Bolagets immateriella rättigheter, erhålla gynnsamma ersättningsnivåer och upprätthålla en godtagbar effekt och säkerhetsprofil för linaprazan glurate efter regulatoriskt godkännande. Se även avsnitt "*Risker relaterade till kapacitet för marknadsföring, försäljning och distribution och/eller samarbeten*" för mer information om risker relaterade till Bolagets förmåga att etablera kapacitet för försäljning, marknadsföring och distribution. Om någon av dessa risker skulle realiseras och linaprazan glurate inte visar sig vara framgångsrikt är det inte säkert att Cinclus Pharma kan anpassa sin verksamhet eller utveckla andra produkter för kommersialisering, vilket innebär att Bolaget helt skulle sakna en läkemedelskandidat som i framtiden kan generera intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning och därmed tvingas upphöra med verksamheten.

Risker relaterade till marknadsacceptans och prissättning av linaprazan glurate

Även om linaprazan glurate godkänns av relevanta tillsynsmyndigheter kvarstår risken att läkemedlet, regionalt eller globalt, inte uppnår önskad nivå av acceptans från målgrupperna av läkare, sjukhus, patienter och externa betalande parter, vilket kan försvåra Bolagets möjlighet att generera intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning av linaprazan glurate och bli lönsamt. Detta kan orsakas av ett antal olika händelser eller faktorer, varav flera ligger utanför Bolagets kontroll. Sådana faktorer omfattar bland annat att läkemedlet ses som en säker och effektiv behandling och är användarvänligt, lägre kostnader för behandlingen jämfört med

alternativa åtgärder eller behandlingar samt frånvaron av varningar i läkemedlets godkända märkning. Eventuella brister i marknadsacceptans från målgrupperna av läkare, sjukhus, patienter och externa betalande parter skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på efterfrågan på Bolagets framtida läkemedel och påverka dess potentiella kommersiella framgångar negativt. Ett sådant misslyckande kan skada Bolagets varumärke och anseende och orsaka svårigheter för Bolaget att utveckla andra produkter för kommersiell försäljning.

En annan viktig faktor för framgångsrik kommersialisering av linaprazan glurate är de ersättnings- och stödsystem som är tillgängliga för läkemedlet från privata försäkringsbolag, offentliga myndigheter och andra betalande parter för sjukvårdsprodukter och sjukvårdstjänster. De ersättningsnivåer som från tid till annan tillämpas på läkemedelsprodukter beror på flera faktorer, däribland regelverket avseende vilket värde läkemedlet anses tillföra patienten och vårdssystemet, den betalande partens uppfattning avseende läkemedlets säkerhet och effektivitet, medicinsk relevans och lämplighet för patienter samt kostnadseffektiviteten baserat på gällande lagar och förordningar på den specifika marknaden. Kostnadspressen inom vården i allmänhet och receptbelagda läkemedel i synnerhet är hård. Om linaprazan glurate godkänns och kommersialiseras kan Cinclus Pharma utsättas för prispress i samband med försäljning, till följd av försök från externa betalande parter och potentiella lagändringar att påverka läkemedelspriserna. Om patienter, läkare eller vårdinrättningar såsom sjukhus inte heller kan erhålla gynnsamma ersättningsnivåer från externa betalande parter för behandlingar med Cinclus Pharmas läkemedel, eller om ersättningen från externa betalande parter för detta läkemedel minskar väsentligt, kan det leda till en ovilja att använda Bolagets läkemedel. Läkemedlet kanske inte kvalificerar sig för produktsubventioner från privat eller offentligt finansierade sjukvårdsprogram och ersättningsnivåerna kan bli lägre än förväntat. Ersättningsystem och stödsystem kan också komma att förändras över tid, vilket försvårar möjligheten att förutse den ersättningsnivå eller det stöd en produkt kan få. Vidare har myndigheter riktat fokus mot läkemedelspriser och metoder för prissättning av läkemedel. I USA har det nyligen antagits lagstiftning (Inflation Reduction Act) som bland annat syftar till att begränsa prishöjningar för vissa receptbelagda läkemedel, som ger möjlighet att utdöma civilrättsliga böter och potentiella punktskatter till läkemedelstillverkare som inte följer prissättningskraven eller som höjer priserna över inflationsnivån. Ett annat exempel är att det tyska parlamentet den 20 oktober 2022 antog ett lagförslag för finansiell stabilitet i den offentliga sjukvårdsförsäkringen, med ett antal nya regler särskilt riktade mot prissättning av och ersättning för läkemedelsprodukter. Bland annat förkortas den period som ett läkemedelsbolag fritt kan sätta priset på en ny läkemedelsprodukt från tolv till sex månader. Efter sex månader sätts ersättningspriset till det som har avtalats mellan den tyska folkhälsomyndigheten och läkemedelsbolaget.



Bolaget kan till viss del även påverkas av konkurrenters prissättningsstrategier, särskilt vad avser kaliumkompetitiva syrablockerare ("PCAB:s"), som lanserats före eller samtidigt som linaprazan glurate på de marknader där Cinclus Pharma avser att verka. Exempelvis godkände FDA under fjärde kvartalet 2023 Phathom Pharmaceuticals, Inc ("Phathom") PCAB vonoprazan i USA, som lanserats under namnet VOQUEZNA för behandling av eGERD och marknadsförs exklusivt av Phathom. Det finns en risk att prissättningsstrategier från konkurrenter resulterar i prisspress och därmed minskar Bolagets intäkter samt påverkar Bolagets lönsamhet och finansiella ställning negativt.

Prissättningen av läkemedelsprodukter påverkas också av den allmänna ekonomiska utvecklingen och makroekonomiska faktorer. En ekonomisk avmattning i USA, EU eller andra stora läkemedelsmarknader kan sätta ytterligare tryck på vårdbetalare och leda till en lägre vilja att betala för läkemedelsprodukter. Därmed kan prissättningen av linaprazan glurate komma att bli lägre än vad Cinclus Pharma bedömer, vilket skulle kunna leda till lägre intäkter än planerat och i sin tur få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning.

Därutöver har Bolaget ingått ett licensavtal med Jiangsu Sinorda Biomedicine Co., Ltd ("Sinorda") för utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Sinorda har per dagen för Prospektet skickat in en ansökan om godkännande av linaprazan glurate i Kina och Sinorda förväntas erhålla godkännande och lansera under senare delen av 2024. Även om Sinorda erhåller godkännande för linaprazan glurate i Kina, finns en risk att lanseringen av linaprazan glurate i Kina misslyckas helt eller delvis, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets rykte och leda till strategiska osäkerhetsfaktorer för Bolaget, eftersom det finns en risk att intressenter kan komma att koppla ihop Sinordas resultat med Bolagets förmåga att lansera sin läkemedelskandidat på övriga marknader.

Om någon av de ovannämnda riskerna skulle realiseras skulle det, efter regulatoriskt godkännande, kunna medföra lägre eller utebliven försäljning av linaprazan glurate, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden och potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Risker relaterade till kapacitet för marknadsföring, försäljning och distribution och/eller samarbeten

Cinclus Pharma planerar att kontraktera ut tillverkning, paketering, etikettering, lagerföring, marknadsföring, försäljning och distribution som en del av kommersialiseringen av linaprazan glurate och kommer att utvärdera alternativ för kommersialiseringen. Bolagets avsikt är att utlicensiera eller ingå annan typ av partnerskap gällande gemensam marknadsföring av linaprazan glurate på samtliga relevanta marknader världen över. Bolaget har redan ingått ett licensavtal med Sinorda för utveckling och

kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda".

För det fall att Bolaget skulle välja att utveckla intern kapacitet för att sälja, marknadsföra och distribuera linaprazan glurate, kommer det att krävas rekrytering av ytterligare personal och införande av nya processer och strategier inom Bolaget, vilket sannolikt kommer att vara kostsamt och tidskrävande. Om det visar sig svårt att attrahera personal med relevant kompetens och erfarenhet och att Bolagets ansträngningar inte lyckas kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att effektivt sälja, marknadsföra och distribuera sitt tilltänkta läkemedel och på så sätt generera intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning av linaprazan glurate.

Beroende av licenstagare eller andra partners för att hantera marknadsföring, försäljning och distribution på en eller flera geografiska marknader medför andra risker för Bolaget. Bolagets licenstagare och andra partners kanske inte tilldelar tillräckliga resurser eller på annat vis är oförmögna eller ovilliga att fullfölja sina åtaganden. Om denna risk realiseras skulle det, efter regulatoriskt godkännande, kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att effektivt sälja, marknadsföra och distribuera sitt framtida läkemedel och begränsa Bolagets förmåga att generera intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning av linaprazan glurate. Bolaget kanske inte kommer kunna ingå licens- eller samarbetsavtal till förmånliga villkor. Sådana externa avtal kan medföra att framtida intäkter kan bli lägre än om Bolaget skulle ha bedrivit denna verksamhet själva. Minskade intäkter och/eller ökade kostnader kan också leda till att Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Arrangemang för försäljning, marknadsföring och affärer inom vårdbranschen är föremål för omfattande lagar och förordningar i syfte att förebygga bedrägeri, felaktigt beteende, mutor och annat missbruk. För att förebygga ett sådant missbruk föreskriver lagar och förordningar restriktioner inom ett brett spektrum såsom prissättning, rabatter, marknadsföring och reklam, försäljningsprovision, kundincitamentsprogram och andra affärsarrangemang samt ålägger insynskrav vid värdeöverföringar mellan aktiva inom vårdbranschen. Cinclus Pharma har det övergripande ansvaret att säkerställa att underleverantörerna som Bolaget anlitar följer gällande lagar, förordningar och standarder. Cinclus Pharma skulle därför kunna tvingas avsätta betydande ekonomiska resurser för att åtgärda överträdelse begångna av underleverantörer eller skydda sig mot påstådda överträdelse som involverar underleverantörer. Det är inte alltid möjligt att identifiera och hindra felaktigt beteende hos externa parter och det är inte säkert att de försiktighetsåtgärder som Cinclus Pharma vidtar för att upptäcka och förhindra en sådan aktivitet är verkningsfulla för att kontrollera förluster eller



risker som varit okända eller inte hanterats eller för att skydda Cinclus Pharma mot myndigheters utredningar eller rättsprocesser orsakade av partners eller licenstagares brister att följa dessa lagar eller förordningar. Om Bolaget inte har framgång med dessa åtgärder eller rättsprocesser kan det leda till betydande kostnader, däribland i form av böter och andra sanktioner och påverka dess resultat och kassaflöde negativt, samt leda till skada på Bolagets anseende.

En underleverantörs bristande efterlevnad kan även få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets varumärke och anseende. Om Bolagets underleverantörer inte följer kraven från relevanta myndigheter, däribland licenskrav och god tillverkningssed, kan det leda till inspektionsanmärkningar vilket i sin tur kan leda till nya krav på produktionen, klagomål och återkallanden, indraget tillverkningstillstånd, regulatoriska åtgärder angående det regulatoriska godkännandet och andra ingripanden, vilket i sin tur påverkar tillgång på och distribution av produkter.

Risker relaterade till CMC och utkontraktering till CMO:er/CDMO:er

Tillverkning av en läkemedelsprodukt inkluderar produktion, kvalitetskontroll och stabilitetsstudier av den aktiva läkemedelssubstansen och dess formulering, till exempelvis kapslar eller tabletter, och avser både produktion till kliniska studier samt till kommersiell försäljning. Sådana tillverkningsaktiviteter kan läggas ut på externa kontraktstullverkningsorganisationer ("CMO:er") eller kontraktstutvecklings- och tillverkningsorganisationer ("CDMO:er"). Cinclus Pharma har kontrakt med globala CDMO:er som ska tillhandahålla provningsläkemedlet, det vill säga den formulering som används vid genomförandet av kliniska studier, som ska användas i fas III-studieprogrammet. Diskussioner och förberedelser för kommersiell produktion pågår för närvarande, avseende både läkemedelssubstansen och den tilltänkta läkemedelsprodukten.

Att kontraktera ut produktionen av linaprazan glurate medför att Bolaget blir beroende av den CMO/CDMO som anlitas. Om anlitate CMO:er/CDMO:er inte uppnår avtalad produktionsvolym kan det innebära att Bolaget tvingas anlita fler CMO:er/CDMO:er eller byta ut en redan anlitate CMO/CDMO. Störningar i leverantörskedjan kan även uppstå till följd av externa faktorer som krig, pandemier och naturkatastrofer eller omständigheter såsom insolvens eller strejk, vilket kan orsaka förseningar eller till och med stoppa produktionen av linaprazan glurate. Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det kunna medföra ökade kostnader för att kontraktera fler CMO:er/CDMO:er för att tillverka linaprazan glurate och, efter regulatoriskt godkännande och kommersialisering, minskade intäkter för Bolaget.

Vidare är tillverkning av läkemedelsprodukter, inklusive provningsläkemedel, föremål för omfattande regulatoriska krav, däribland provning, kvalitetskontroll och dokumentering. Eftersom Cinclus Pharmas läkemedelskandidat innehåller kemiska ingredienser och till följd av tillverkningsprocessens art är även Cinclus Pharma och dess medarbetare, konsulter och CMO:er/CDMO:er föremål för vissa säkerhetsrapporteringskrav, miljölagar och andra krav i samband med tillverkningen av linaprazan glurate. Om någon av Cinclus Pharma eller dess medarbetare, konsulter eller CMO:er/CDMO:er skulle underlåta att följa gällande lagar och förordningar eller agera på sätt som anses oetiskt eller på annat vis i strid med interna riktlinjer, kan Bolaget bli föremål för ett betydande ansvar, vilket kan leda till oväntade merkostnader och skadat anseende.

Tillverkningsanläggningarna är föremål för regelbundna inspektioner och måste godkännas och/eller registreras av relevanta tillsynsmyndigheter. Därmed är Cinclus Pharma beroende av att Bolagets CMO:er/CDMO:er hanterar kemi, tillverkning och kontroll (eng. *Chemistry, Manufacturing and Control*, "CMC") på ett korrekt sätt. Om Cinclus Pharmas befintliga eller framtida CMO:er/CDMO:er inte tillverkar linaprazan glurate på ett korrekt sätt kan en inspektion leda till att tillverkningen avbryts och påverka produktförsörjning och distribution, vilket kan hindra dessa från att leverera de avtalade mängderna av läkemedlet till Cinclus Pharma i rätt tid eller på ett kostnadseffektivt sätt, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Bolaget och dess CMO:er/CDMO:er använder farliga ämnen såsom organiska lösningsmedel i sin forskning, utveckling och tillverkning. Bolaget kan inte fullständigt eliminera risken för oavsiktlig förorening eller skada från användning, lagring, hantering eller bortskaffande av sådana ämnen och kan därför komma att hållas ansvarig för eventuell olycka eller skada, vilket kan överstiga eventuell försäkringstäckning. Se avsnittet "*Risker relaterade till att teckna och inneha lämpliga försäkringsavtal*" för mer information.

Risker relaterade till Bolagets beroende av nyckelmedarbetare och vissa grundare

Cinclus Pharma är beroende av vissa nyckelmedarbetare, bland annat Bolagets verkställande direktör, finanschef, medicinska chef, kommersiella chef och operativa chef, samt vissa av Bolagets grundare, bland andra Kjell Andersson (som har en operativ roll i Bolaget) och Peter Unge (som är styrelseledamot och senior rådgivare till Bolaget¹⁾), och Lennart Hansson (som är styrelseordförande). Två av grundarna har varit delaktiga i studier avseende GERD som genomförts av Astra och AstraZeneca, däribland utvecklingen av andra läkemedel såsom Losec[®] och Nexium[®] samt de inledande studierna

1) Per dagen för Prospektet har Peter Unge ett uppdrag som senior rådgivare till Bolaget, med en omfattning om cirka 20 timmar per vecka. Konsultavtalet mellan Peter Unge och Bolaget upphör att gälla den 30 juni 2024.



av linaprazan. Dessa personer besitter värdefulla kunskaper för utvecklingen av linaprazan glurate. Se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Historik" för mer information. Vidare har Bolaget ett erfaret och hängivet ledningsteam med omfattande kunskaper om processen för regulatoriskt godkännande och erfarenhet av att ta läkemedel till marknaden.

En eller flera av Cinclus Pharmas nyckelmedarbetare eller grundare skulle kunna avsluta sin anställning eller sitt åtagande inom Bolaget. Eftersom Cinclus Pharma har ett begränsat antal anställda (13 heltidsanställda per 31 mars 2024) kan förlusten av en eller flera nyckelmedarbetare eller grundare orsaka störningar i verksamheten, vilket kan försena eller hindra utvecklingen och kommersialiseringen av linaprazan glurate. Därmed kan förlusten av någon av Cinclus Pharmas nyckelmedarbetare eller grundare på kort sikt leda till förlust av kompetens eller resurser, och i sin tur orsaka förseningar i genomförandet av Cinclus Pharmas kliniska studier och kommersialiseringsstrategi.

Vidare kan Cinclus Pharma komma att konkurrera med andra bolag och organisationer i fråga om att rekrytera personer till företagsledningen, forskare och personal till klinisk utveckling med relevanta kunskaper. Denna konkurrens skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas kunskapsnivå och förmåga att genomföra sin affärsplan samt på dess rörelseresultat. För att behålla samt attrahera nödvändig kompetens skulle Bolaget kunna tvingas höja lönenivåerna för sin personal för att vara en attraktiv arbetsgivare, vilket skulle öka Bolagets personalkostnader och i sin tur få en väsentlig negativ inverkan på dess rörelseresultat och kassaflöde. En ökning av Bolagets personalkostnader för räkenskapsåret 2023 med tio procent skulle ha påverkat Bolagets rörelseresultat med cirka 3,3 miljoner SEK.

Risker relaterade till IT-system, cybersäkerhet och bristande datalagring

Bolagets förmåga att hantera sin verksamhet på ett effektivt och säkert sätt är beroende av säkerheten, tillförlitligheten, funktionaliteten och underhållet av dess IT-system. Cinclus Pharmas förmåga att effektivt och säkert behandla data och att utföra andra uppgifter som är nödvändiga för verksamheten är beroende av att IT-systemen fungerar. Cinclus Pharma använder i stor utsträckning molnbaserade system, såsom Microsoft 365. Bolaget är särskilt beroende av säker lagring av och åtkomst till den data som samlas in i dess prekliniska och kliniska studier, däribland resultat, rapporter och annan viktig information, samt information avseende Bolagets immateriella rättigheter. Sådana data lagras i flera databaser inklusive men inte begränsat till datahallar, Bolagets IT-leverantörers redundanta servrar samt databaser som hanteras av Bolagets CRO:er. Om sådana data skulle gå förlorade kan Bolaget behöva göra om flera studier, helt eller delvis, vilket skulle kunna leda till förseningar i den nuvarande affärsplanen och högre forsknings- och

utvecklingskostnader eller administrationskostnader, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, rörelseresultat, kassaflöde och finansiella ställning. Cinclus Pharma kan drabbas av avbrott eller störningar i sina IT-system, bland annat till följd av intrång, sabotage, datorvirus, programfel eller andra faktorer som potentiellt kan göra att Bolaget inte kan utföra sin verksamhet som planerat under en viss tidsperiod. Eventuella avbrott eller störningar i Cinclus Pharmas IT-system skulle också kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas varumärke och anseende.

Vidare är Cinclus Pharma beroende av tjänster och teknologi från externa parter för vissa delar av Bolagets verksamhet, till exempel dess kliniska studier. Cinclus Pharma är beroende av det faktum att underleverantörer som anlitas för att genomföra kliniska provningar för Bolagets räkning, på ett säkert sätt kan hantera och lagra resultat, rapporter och andra data från studierna genom effektiva och välfungerande IT-system och relaterade processer. Komplikationer i programvara och hårdvara, datorvirus, hackerattacker och fysisk skada och andra avbrott kan uppstå i sådana system, vilket ligger utanför Bolagets kontroll. Problem och avbrott i sådana IT-system skulle, beroende på deras omfattning och allvar, kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning samt varumärke och anseende.

Brister i säkerhet, tillförlitlighet och liknande i Bolagets IT-system kan leda till att Bolaget inte kan samla in, bevara och skydda sådana uppgifter på ett korrekt sätt. Arten av Bolagets verksamhet (och i synnerhet dess behandling av hälsouppgifter i samband med kliniska provningar) innebär att Bolaget kan bli föremål för strängare tillsyn och sanktioner enligt GDPR, eftersom hälsouppgifter enligt GDPR klassificeras som en särskild uppgiftskategori där behandlingen lyder under vissa strängare krav (se avsnittet "– Risker relaterade till behandling av person- och hälsouppgifter").

Risker relaterade till att teckna och inneha lämpliga försäkringsavtal

Cinclus Pharma har försäkringar som bland annat allmän ansvarsförsäkring, VD- och styrelseansvarsförsäkring, läkemedelsproduktförsäkring, försäkring för brott och data-skydd, kriminalitetsförsäkring, tjänstereseförsäkring och allriskförsäkring. Cinclus Pharma kan emellertid drabbas av anspråk som överstiger eller inte täcks av Bolagets aktuella försäkringar. Bolaget kan till exempel hållas ansvarigt för olyckor eller skador från användning, lagring, hantering eller bortskaffande av farliga ämnen i samband med dess prekliniska och kliniska studier, vilket kan överstiga Bolagets försäkringsskydd. Vidare kan Bolaget bli föremål för produktansvar i samband med kliniska studier samt tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedelsprodukter. Bland annat kan studiedeltagare och patienter som deltar i kliniska provningar eller andra som kommer i kontakt med läkemedelskandidaten på andra



sätt, drabbas av biverkningar eller skadas på andra sätt. Bolagets produktansvarsförsäkring skulle kunna ge otillräckligt skydd i händelse av produktansvarsanspråk mot Bolaget. Sådana eventuella anspråk som överstiger Bolagets försäkringsskydd skulle kunna medföra kostnader för Bolaget. Alla oförsäkrade förluster skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets rörelseresultat, kassaflöde och finansiella ställning. Sådana anspråk skulle också kunna skada Cinclus Pharmas varumärke och anseende.

Bolaget skulle kunna misslyckas med att erhålla eller upprätthålla ett lämpligt försäkringsskydd på godtagbara villkor i framtiden, vilket i sin tur skulle kunna skapa ett behov eller en önskan för Cinclus Pharma att bygga upp en intern buffert för att täcka sådana risker, vilket skulle påverka Bolagets finansiella ställning. Vidare skulle skada som åsamkas Cinclus Pharma kunna leda till högre försäkringspremier, även om den skulle omfattas av Bolagets försäkringsskydd. Cinclus Pharma bedömer att dess försäkringar är lämpliga mot bakgrund av de risker som normalt är förknippade med Bolagets verksamhet, men om denna bedömning inte stämmer eller om Bolagets försäkringspremier ökar väsentligt skulle det kunna leda till ekonomiska förluster eller ökade kostnader för Cinclus Pharma.

Risker relaterade till Cinclus Pharmas bransch och marknader

Risker relaterade till konkurrens

Bioteknik- och läkemedelsbranschen kännetecknas av teknologi under snabb utveckling, intensiv konkurrens och ett starkt fokus på egenutvecklade och innovativa produkter samt produktkandidater eller läkemedelskandidater. Cinclus Pharmas konkurrenter har utvecklat, håller på att utveckla eller kan komma att utveckla produkter som konkurrerar med linaprazan glurate. Alla produktkandidater eller läkemedelskandidater som Bolaget framgångsrikt utvecklar och kommersialiserar kommer att bli föremål för konkurrens från befintliga och framtida produkter för behandling av svår eGERD (LA grad C/D) och *H. pylori*-infektion i magsäcken, eller andra övre gastrointestinala sjukdomar för vilka Cinclus Pharma kan försöka utveckla produkter. Bolagets konkurrenter är främst andra läkemedelsbolag, bioteknikbolag och biofarmabolag. Cinclus Pharma kan bli föremål för konkurrens av både läkemedelsbolag som utvecklar protonpumpshämmare ("PPI:s"), såsom omeprazol, esomeprazol och lansoprazol, och läkemedelsbolag som utvecklar första generationens PCAB:s, såsom vonoprazan. Cinclus Pharmas målsättning är att lansera nästa generations PCAB genom linaprazan glurate.

Andra läkemedelsbolag kan ha större ekonomiska resurser och/eller kapacitet inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillsynsmyndigheter, rekrytering av patienter samt marknadsföring än Cinclus Pharma. Därmed kan dessa konkurrenter komma att

utveckla produkter snabbare och/eller mer effektivt, antingen med metoder som liknar Cinclus Pharmas eller med andra metoder. Produkterna kan eventuellt vara kliniskt förbättrade eller på annat vis uppnå bredare marknadsacceptans. Denna risk är särskilt påtaglig i förhållande till konkurrenter som redan har lanserat eller kan komma att lansera sina produkter på marknaden innan linaprazan glurate potentiellt lanseras. Även om marknaden för PCAB:s bedöms vara stor finns det en risk att konkurrenter, som lanserar sina läkemedelskandidater före det att Cinclus Pharma potentiellt erhåller godkännande för linaprazan glurate, har möjlighet att börja säkra stabila intäktströmmar och finansiella resurser för att ytterligare stärka sina positioner på marknaden och kan även få ett försprång i att bygga marknadsandelar och en kundbas. Bolaget kommer också att konkurreras ut i fråga om att etablera studiekliniker, rekrytera patienter till kliniska prövningar och identifiera och ilicensiera nya produktkandidater eller läkemedelskandidater. Mindre eller nystartade bolag kan också visa sig bli betydelsefulla konkurrenter, särskilt genom samarbetsarrangemang med stora och etablerade bolag. Om någon av ovannämnda risker relaterade till konkurrens skulle realiseras skulle Bolagets produkt kunna bli mindre konkurrenskraftig och begränsa Bolagets förmåga att generera intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning av linaprazan glurate, vilket skulle kunna innebära att Bolagets framtida intäkter blir lägre än förväntat eller uteblir och potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Risker relaterade till makroekonomiska faktorer

Bolagets verksamhet påverkas av makroekonomiska faktorer utanför Bolagets kontroll, såsom tillgång och efterfrågan, inflation, deflation och ränteförändringar samt volatilitet i investerarnas efterfrågan. En ekonomisk nedgång skulle exempelvis kunna leda till brist på likviditet på kapitalmarknaden och påverka Bolagets förmåga att vid behov anskaffa ytterligare kapital eller till godtagbara finansiella villkor, vilket skulle kunna påverka Cinclus Pharmas förmåga att finansiera sin fortsatta verksamhet, inklusive planerna på kommersialisering av linaprazan glurate. En ekonomisk nedgång skulle också kunna sätta press på betalande parter i vården, däribland myndigheter, försäkringsbolag och sjukhus, och leda till en lägre vilja att betala för läkemedelsprodukter, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida vinster, om dess läkemedelskandidat erhåller regulatoriskt godkännande och kommersialiseras. En svag eller nedåtgående ekonomi skulle också kunna bromsa Bolagets leverantörer och eventuellt leda till störningar i leverantörskedjan. Under de senaste åren har en rad händelser inträffat, vars långsiktiga effekter fortfarande är osäkra, däribland pandemiutbrott, politisk instabilitet och konflikter mellan större länder som skapat eskalerande handelsrestriktioner och motåtgärder. Om någon av ovannämnda risker realiseras skulle det kunna skada Bolagets verksamhet och det är inte säkert att



Bolaget fullt ut kan förutse vilken slags negativ inverkan det framtida ekonomiska klimatet, makroekonomiska händelser och förhållandena på finansmarknaden skulle kunna få på Bolagets verksamhet.

Cinclus Pharma är också exponerat för risker relaterade till politisk instabilitet, såsom Rysslands invasion av Ukraina. Historiskt sett har Bolaget varit verksam i regionen genom en klinisk studie i Ukraina och dess grannländer. Till följd av Rysslands invasion av Ukraina fick Bolaget allokera resurser till kliniker i andra länder för att fortsätta patientrekryteringen, vilket försenade fas II-studien. Framöver är det inte säkert att Bolaget kan bedriva verksamhet eller rekrytera försökspersoner till sina studier i denna region. Politisk osäkerhet och instabilitet kan, liksom var fallet med Ukraina, leda till att en studie ställs in eller försenas, och kan göra att Bolaget måste anlita fler kliniker för att få tillräckligt många rekryterade patienter i studierna. Studier som försenas eller inte genomförs framgångsrikt eller behov av att utöka antalet studiekliniker kan leda till högre forsknings- och utvecklingskostnader för Bolaget, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, kassaflöde och finansiella ställning. Om en sådan flytt dessutom innebär att Cinclus Pharma måste genomföra framtida kliniska studier i länder eller regioner där Bolaget tidigare inte varit verksamt kan Bolaget behöva anpassa sig till nya regelverk och regulatoriska landskap, vilket skulle kunna kräva betydande ytterligare tid och resurser.

Risker relaterade till förändringar av lagar, förordningar samt myndigheters tolkningar och praxis

Läkemedelsbranschen påverkas kraftigt av lagar och förordningar i fråga om alla delar av en läkemedelsprodukts livscykel, såsom godkännandeprocesser, kvalitetssäkring och dokumentationskrav. Utvecklingen och lanseringen av nya läkemedelsprodukter är föremål för allt hårdare krav, bland annat när det gäller utvärdering av medicinsk teknik (eng. *Health Technology Assessment, HTA*) och beslut om ersättning, beviskrav, potentiella riskdelningsavtal och inflytande från viktiga opinionsbildare (eng. *key opinion leaders, "KOL:s"*) och läkare. Över tid kan ny lagstiftning införas som kan ändra det regelverk som nu styr prekliniska och kliniska studier, regulatoriska godkännanden, övervakning efter lansering samt produktion och marknadsföring av reglerade produkter. Respektive lands regering måste balansera intressekonflikterna mellan att sänka vårdkostnaderna och ge incitament till läkemedelsbranschen att utveckla nya läkemedelsprodukter och behandlingar mot sjukdomar där det finns medicinska behov. Vidare kan förordningar från tillsynsmyndigheter och deras vägledning revideras eller omtolkas mot bakgrund av nya vetenskapliga rön, på sätt som kan få en väsentlig negativ inverkan på

läkemedelsbolags verksamhet. Sådana förändringar, revideringar eller omtolkningar kan leda till ytterligare krav på prekliniska och kliniska studier, förändringar av produktionsmetoder och system för säkerhetsövervakning av läkemedel (farmakovigilans) samt ökade dokumentationskrav. Förändringar i lagar och förordningar för läkemedelsprodukter, såväl i USA, EU som på andra relevanta marknader, i kombination med förändringar i praxis och tolkningar gjorda av relevanta myndigheter, kan leda till högre forsknings- och utvecklingskostnader och få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, kassaflöde och finansiella ställning.

Europeiska kommissionen offentliggjorde i april 2023 ett förslag till ny läkemedelslagstiftning. Syftet med den nya föreslagna lagstiftningen är att säkra tillgången till läkemedel till rimliga priser för patienter, tillgodose uppfyllda medicinska behov samt stödja konkurrenskraft och innovation. I förslaget ingår en förändring av systemet för dataskydd samt incitament för särskilda läkemedel och pediatrika läkemedel och kan få en negativ inverkan på skydd och incitament som för närvarande är förknippade med utveckling av innovativa läkemedel.¹⁾ Vidare ska ett system införas för gemensamma kliniska granskningar på EU nivå för läkemedel godkända genom det centraliserade förfarandet genom förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik. Systemet kommer att införas stegvis med början under 2025.²⁾ Även om syftet med förordningen är att undvika dubbelarbete och säkra tidig tillgång för patienter, finns det en risk att läkemedelsutvecklare ställs inför svårigheter med att navigera genom EU:s och nationella processer, vilket kan leda till dubbelarbete. Om denna risk realiserar kan det leda till förseningar i marknadstillträdet samt högre forsknings- och utvecklingskostnader.

Vidare är prissättningen av läkemedelsprodukter nästan enbart en fråga för nationell lagstiftning och politik, när det gäller prissättningsmekanismer, prissättningsnivåer för nya produkter och informationsplikt. Se avsnittet "– Risker relaterade till marknadsacceptans och prissättning av linaprazan glurate" för mer information.

Legala risker

Risker relaterade till att erhålla och bibehålla relevanta registreringar och godkännanden från tillsynsmyndigheter

Innan marknadsföring måste en läkemedelsprodukt utvärderas genom omfattande regulatoriska förfaranden och godkännas av exempelvis den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (eng. *Food and Drug Administration, "FDA"*), den Europeiska kommissionen baserat på ett positivt yttrande från den europeiska läkemedelsmyndigheten (eng. *European Medicines Agency, "EMA"*) eller andra tillsynsmyndigheter på relevanta

1) Baserat på nuvarande lagstiftning under omarbetsning inom EU. Enligt ett förslag från EU-kommissionen kan dataexklusivitetsperioden inom EU komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns. För mer information, se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>.

2) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.



marknader. Godkännandeförfarandet är tidskrävande och inkluderar krav avseende läkemedlets kvalitet, tillverkning, prekliniska och kliniska belägg, produktinformation inklusive märkning, riskhantering och farmakovigilans (upptäckt, utvärdering, förståelse och förhindrande av biverkningar eller andra läkemedelsrelaterade problem). De regulatoriska förfarandena har vanligen fastställda tidsramar, men det finns alltid risk för förseningar. Myndigheterna är inte bundna av de råd de ger under utvecklingsprocessen och kan revidera sina bedömningar mot bakgrund av nya vetenskapliga belägg, vilket kan leda till förseningar och högre forsknings- och utvecklingskostnader till följd av nödvändiga förändringar av Bolagets studier. Tillsynsmyndigheter kan göra en annan tolkning än Cinclus Pharma av den data som lämnats in för granskning. Den data som samlats in vid kliniska studier kan vidare vara otillräcklig för att stödja ett regulatoriskt godkännande. Cinclus Pharma och/eller dess potentiella licenstagare avser att ansöka om godkännande från FDA och den Europeiska kommissionen. För övriga världen kan befintliga och potentiella licenstagare också ansöka om godkännande från andra tillsynsmyndigheter på relevanta marknader. Dessa myndigheter kan göra andra bedömningar i fråga om bland annat behovet av ytterligare studier. Om nödvändiga godkännanden, licenser eller registreringar inte erhålls skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktuella kommersialiseringstrategi och tidsram samt begränsa dess förmåga att påbörja försäljningen av linaprazan glurate och potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

När en produkt har godkänts måste vissa regulatoriska krav uppfyllas för att bibehålla det regulatoriska godkännandet. Läkemedelsprodukter som distribueras eller tillverkas i enlighet med ett godkännande från FDA eller den Europeiska kommissionen är föremål för omfattande och ständigt uppdaterade regler på flera områden, till exempel krav avseende farmakovigilans med bland annat rapportering om biverkningar och periodiskt återkommande säkerhetsrapportering, regulatorisk livscykelhantering inklusive variationer av det regulatoriska godkännandet och förnyandet av det, serialisering, produktprovtagning och distribution, marknadsföring och reklam. Biverkningar som inte har identifierats under de kliniska studierna kan komma att upptäckas under den kommersiella användningen efter godkännandet. Om det uppstår brister i efterlevnaden av regulatoriska krav eller om det finns andra problem som rör patientsäkerheten med läkemedlet kan relevant behörig myndighet vidta regulatoriska åtgärder, inklusive men inte begränsat till återkallande eller indragning av det regulatoriska godkännandet eller andra begränsningar (till exempel införa en kontraindikation, begränsningar av den medicinska indikationen, riskhanteringsåtgärder eller kräva kompletterande studier). Den relevanta myndigheten kan också besluta att återkalla läkemedlet, eller specifika partier, från marknaden och utdöma civilrättsliga eller straffrättsliga påföljder eller administrativa böter.

En eventuell inspektion eller myndighetsutredning av påstådda överträdelser av lagar och förordningar skulle kunna innebära att Cinclus Pharma måste allokeras betydande tid och resurser som en reaktion. Sådana inspektioner eller utredningar skulle även kunna generera negativ publicitet. Behöriga tillsynsmyndigheter har omfattande möjligheter att vidta verkställighetsåtgärder och om Cinclus Pharma eller dess samarbetspartners inte uppfyller tillämpliga regulatoriska krav kan exempelvis, utöver ovan nämnda händelser, böter utdömas, och kommersialiseringen av linaprazan glurate kan försenas och forsknings- och utvecklingskostnaderna öka, vilket kan få en negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, kassaflöde, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Läkemedelsmarknaden är strikt reglerad och lagar och förordningar, samt relevanta tillsynsmyndigheters och andra myndigheters praxis och tolkningar av sådana lagar och förordningar, kan förändras över tid, vilket kan leda till att Bolaget inte kan bibehålla eller erhålla nödvändiga registreringar och godkännanden. Vidare skulle nationella och internationella tillsynsmyndigheter kunna stoppa eller försena utvecklingen av en viss läkemedelsprodukt utifrån nya data eller ny vetenskaplig information och skulle också, temporärt eller på obestämd tid, kunna återkalla en läkemedelsprodukt från marknaden efter godkännande om de ansåg att folkhälsan hotades.

Risker relaterade till misslyckande att skydda befintliga och framtida immateriella rättigheter

Eftersom kärnan i Cinclus Pharmas verksamhet och kompetens utgörs av forskning och utveckling av läkemedel är Bolagets kommersiella framgång beroende av dess förmåga att skydda befintliga och framtida immateriella rättigheter mot externa parter som utmanar dessa samt att framgångsrikt hävda dessa rättigheter gentemot externa parter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent, patentansökningar samt utfärdandet av kompletterande skyddscertifikat.

Patentpositionen för bolag som bedriver verksamhet i läkemedels- och biomedicinsektorerna kan vara mycket osäker och innefatta komplexa rättsliga, vetenskapliga och faktabaserade frågor för vilka betydelsefulla rättsliga principer inte är fastslagna. Följaktligen kan Bolaget inte förutse huruvida påståenden godtas i Bolagets pågående ansökningar, omfattningen av sådana godtagbara påståenden, utgången i Bolagets befintliga patentansökningar eller möjligheten att skydda Bolagets befintliga och framtida patent. Dessutom, när ett patent väl är beviljat kan det, under en viss period efter beviljande eller godkännande, förbli öppet för överklagande, ingripande, förnyad undersökning, granskning efter beviljande, inter partes-granskning, upphävande eller stämning i domstol eller patentmyndighet eller liknande förfaranden. Under den perioden kan externa parter lägga fram invändningar mot det initiala beviljandet. Sådana förfaranden kan pågå under en lång tid och ett negativt beslut i sådana



förfaranden skulle kunna minska omfattningen av de påståenden som tidigare godtagits men sedermera bestrids på detta sätt eller leda till att Bolagets patent blir helt eller delvis ogiltiga, vilket skulle kunna göra det möjligt för externa parter att kommersialisera Bolagets läkemedel eller teknologi eller konkurrera direkt med Bolaget utan att Bolaget erhåller någon ersättning.

Patent beviljas enbart för en begränsad tidsperiod och linaprazan glurate skulle kunna kopieras av externa parter efter att patentens giltighetstid har löpt ut, vilket kan påverka försäljningen av Bolagets eget läkemedel. Vidare är det inte säkert att de patent som Bolaget innehar medger tillräckligt skydd för att hindra andra från att använda Bolagets teknologi eller från att utveckla konkurrerande produkter eller teknologi. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida intäkter, rörelseresultat och finansiella ställning. På vissa marknader och i vissa jurisdiktioner kan Bolaget också tvingas att licensiera sina patent på villkor som inte anses gynnsamma. Ny eller ändrad lagstiftning eller ändringar i myndigheternas tolkning av sådan lagstiftning och praxis i förhållande därtill kan också få en negativ inverkan på patentskyddet (inklusive skydd genom kompletterande skyddscertifikat), som kan minska värdet på Bolagets immateriella rättigheter.

I EU trädde ett nytt enhetligt patentsystem i kraft den 1 juni 2023, vilket har en betydande inverkan på europeiska patent, inklusive de som beviljades innan det nya systemet infördes. Enligt det nya systemet kan europeiska patentsökande, när de beviljas ett europeiskt patent, välja att patentet ska bli ett enhetligt patent i de EU-medlemsstater som deltar i det nya systemet, vilket kommer att omfattas av jurisdiktionen för en ny enhetlig patentdomstol ("UPC"). Eftersom UPC är ett nytt domstolsystem finns det begränsat med prejudikat från denna domstol, vilket ökar osäkerheten i eventuella tvister. För patent som beviljats före implementeringen av UPC, samt för patent som beviljas under en övergångsperiod på åtminstone sju år från implementeringen av UPC, kommer det finnas en möjlighet att avtala bort UPC:s behörighet och kvarstå som nationella patent i de EU-medlemsstater som deltar i UPC. Patent som förblir under UPC:s jurisdiktion kommer potentiellt att vara sårbara för ett enda UPC-baserat upphävande som, om det lyckas, kan ogiltigförklara patentet i alla EU-medlemsstater som har undertecknat UPC. Det går inte att förutse vilken inverkan det nya patentsystemet kan komma att få på Bolagets möjligheter att hålla konkurrenter borta från den europeiska marknaden.

Bolaget är också beroende av skydd av know-how och affärshemligheter. Till skillnad från patent och övriga immateriella rättigheter skyddas inte know-how och affärshemligheter av exklusiva rättigheter genom registrering eller liknande. Otillåtet röjande eller användning av

Bolagets know-how och affärshemligheter skulle kunna göra det omöjligt att få patent, eller skulle kunna frånta Bolaget konkurrensfördelar, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning. Att driva frågan om att en extern part illegalt har kommit över och använder några av Bolagets affärshemligheter är kostsamt och tidskrävande, och utfallet är svårt att förutse. Om Bolaget inte lyckas skydda affärshemligheterna kring linaprazan glurate kan externa parter använda Bolagets egen information, vilket skulle försämra Bolagets förmåga att konkurrera på marknaden och ha en negativ inverkan på dess förmåga att generera intäkter och uppnå lönsamhet. Därutöver kan externa parter få patent som skulle kunna begränsa eller påverka Bolagets frihet att bedriva verksamhet i vissa jurisdiktioner.

Risker relaterade till krav gällande immateriella rättigheter eller påstådda intrång i tredje parters patent eller andra immateriella rättigheter

Om Bolagets patent skulle bestridas av tredje part kan det leda till att patent förklaras ogiltiga av en patentdomstol. Annan part skulle kunna göra gällande uppfinnarrätt till Bolagets innovationer, vilket skulle kunna resultera i en osäkerhet gällande ägandet av Bolagets uppfinningar. Bolaget skulle oavsiktligt kunna göra intrång i immateriella rättigheter som innehas av tredje parter eller felaktigt påstås göra sådant intrång, vilket i båda fallen skulle medföra betydande rättskostnader och kunna orsaka skador på Bolagets anseende. På motsatt sätt skulle externa parter, avsiktligt eller oavsiktligt, kunna göra intrång i Bolagets patent eller övriga immateriella rättigheter. Utöver att patentintrång eller tvister om immateriella rättigheter är tidskrävande och därmed kan orsaka störningar i Bolagets verksamhet kan det också medföra betydande rättskostnader avseende försvaret av Bolagets immateriella rättigheter.

Om Bolaget inte lyckas försvara sig mot sådana påståenden kan Bolaget behöva betala skadestånd, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning. Bolaget skulle vidare kunna förlora värdefulla immateriella rättigheter, såsom exklusiv äganderätt eller värdefulla immateriella rättigheter eller rätten att hävda dessa rättigheter mot externa parter som marknadsför konkurrerande produkter. Även om Bolaget har framgång med att anföra eller försvara sådana påståenden kan en tvist leda till betydande kostnader och utgöra ett distraktionsmoment för ledningen och övriga medarbetare, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, rörelseresultat, kassaflöde och finansiella ställning.



Risker relaterade till rättsliga och administrativa förfaranden och efterlevnad av lagar och förordningar

Från tid till annan kan Cinclus Pharma bli föremål för tvister och klagomål från sina kunder, medarbetare eller externa parter med bland annat påståenden om överträdelser av konkurrenslagar, arbetslagar, konsumentskyddslagor eller olika medicinska regulatoriska skyldigheter. Sådana förfaranden kan omfatta påstådda överträdelser av immateriella rättigheter, giltighet för vissa patent eller överklagande av tillsynsmyndigheters beslut. Tvister kan också uppstå i framtiden om kunderna skulle hävda att linaprazan glurate är bristfälligt, inadekvat eller ineffektivt, och inte uppfyller den kvalitetsnivå som kunden förväntar sig. Cinclus Pharma ansvarar också för eventuella skador förknippade med den läkemedelskandidat som är föremål för Bolagets kliniska studier. Tvister avseende ersättningsansvar för Cinclus Pharma kan också uppstå om Cinclus Pharma avslutar ett underleverantörs- eller samarbetsavtal. Vidare kan Cinclus Pharma påverkas negativt av pågående eller framtida tvister avseende prissättning och ersättning för sina produkter samt dess verksamhet och immateriella rättigheter.

Oavsett sakförhållanden och slutlig utgång av en tvist riskerar Cinclus Pharma att ådra sig betydande kostnader. Dessutom kan rättsliga och administrativa förfaranden leda till negativ publicitet, vilket också kan skada Cinclus Pharmas varumärke och anseende, oavsett utgången av förfarandena. I händelse av rättsliga och administrativa förfaranden kommer hanteringen av sådana tvister och anspråk att vara tidskrävande för Bolaget och dess ledning. Det kan också vara svårt att förutse risken med och möjligt utfall av sådana förfaranden, och de kan vara ogynnsamma för Cinclus Pharma. Rättsliga och administrativa förfaranden skulle därmed kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelse- resultat och finansiella ställning. Ändrade tolkningar av de lagar och förordningar som Bolaget omfattas av eller rättsliga standarder i en eller flera av de jurisdiktioner i vilka Cinclus Pharma är verksamt kan öka Bolagets ansvarsexponering.

Läkemedelsmarknaden är strikt reglerad för att minimera risken för illegala handlingar och korruption. När Bolagets verksamhet utvecklas och om linaprazan glurate kommer-sialiseras kan Bolagets kostnader för att säkerställa efterlevnad med gällande lagar och förordningar öka. Bolaget skulle kunna komma att utredas eller åläggas sanktioner för handlingar som bedöms som olämpliga eller illegala, och kan ådra sig rättsliga eller andra kostnader för att försvara sig mot sådana anklagelser, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas verksamhet, rörelseresultat, kassaflöde och finansiella ställning. Ny eller ändrad lagstiftning eller ändringar i myndigheternas tolkning av sådan lagstiftning och praxis i förhållande därtill kan vidare få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, rörelseintäkter, finansiella position och framtidsutsikter. Om Cinclus Pharma

skulle misslyckas med att följa tillämpliga lagar och regler, däribland regler som kommer att gälla för Cinclus Pharma när Bolaget blir börsnoterat, såsom EU:s marknadsmissbruksförordning ("MAR"), kan det medföra begränsningar i Bolagets verksamhet, ökade rörelsekostnader, viten eller andra påföljder. Till exempel kan sanktionsavgifter för juridiska personers överträdelser av MAR uppgå till maximalt 15 miljoner euro, 15 procent av den totala årsomsättningen eller tre gånger vinsten/underlåten förlust. Även om en utredning eller ett förfarande inte leder till någon påföljd eller om påföljden mot Bolaget eller dess medarbetare från en tillsynsmyndighet är ett lågt belopp skulle den negativa publiciteten i samband med en sådan utredning, förfarande eller åläggande av dessa påföljder kunna skada Cinclus Pharmas varumärke och rykte. För ett läkemedelsbolag med endast en läkemedelskandidat under utveckling är studieresultat avseende denna läkemedelskandidat av särskild betydelse, och eventuella informationsläckage avseende Bolagets studier avseende linaprazan glurate skulle därmed kunna få en stor påverkan på Bolaget.

Cinclus Pharmas schweiziska dotterbolag, Cinclus Pharma AG, var under åren 2020–2022, involverat i en numera avslutad tvist med sin licenspartner, Sinorda. Cinclus Pharma sa upp licensavtalet med Sinorda på grund av ett påstått väsentligt avtalsbrott från Sinordas sida. Sinorda påstod å sin sida att uppsägningen utgjorde ett väsentligt åsidosättande av licensavtalet och sa i sin tur upp licensavtalet samt åberopade en option i licensavtalet. Därefter hävde Cinclus Pharma licensavtalet på grund av ett senare inträffat påstått väsentligt avtalsbrott från Sinordas sida. Vardera parten bestred den andra partens uppsägning(ar). Den 22 augusti 2022 enades Cinclus Pharma och Sinorda om att förlikas i tvisten och att licensavtalet skulle förbli giltigt och i kraft, men att ändra licensavtalet i vissa avseenden. För mer information, se avsnitten *Legala frågor och kompletterande information – Tvister – Tvist med Sinorda* och *Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda*.

Vidare är Cinclus Pharma beroende av att dess medarbetare, leverantörer och andra utomstående följer gällande lagar och förordningar samt interna styrdokument, inklusive policyer, uppförandekoder och ESG-aspekter (miljö, socialt ansvar och bolagsstyrning, eng. *Environmental, Social and Governance*). Eventuella oegentligheter kan bland annat omfatta bristande efterlevnad av lagar och förordningar relaterade till penningtvätt, mutor, exportkontroll och handelsstraff, konkurrens, IFRS, redovisning och finansiell rapportering, miljö, arbetsmiljö, affärsetik, ESG och likabehandling. Bristande efterlevnad av tillämpliga lagar, förordningar och policyer skulle kunna påverka Cinclus Pharmas verksamhet och anseende negativt. Interna styrdokument, inklusive policyer och uppförandekoder, kan visa sig vara otillräckliga eller ineffektiva, i synnerhet i relation till risker som inte helt eller tillräckligt kan identifieras eller förutses.



Om Bolagets interna kontroller och andra åtgärder för att säkerställa efterlevnad av lagar, förordningar, interna riktlinjer och policyer skulle vara otillräckliga eller ineffektiva finns det en risk att Bolagets anseende skadas och/eller åtal i händelse av en lagöverträdelse. Dessutom kan Bolaget behöva anslå betydande finansiella resurser för att hantera ärenden rörande bristande efterlevnad, skydda sig mot påstådda överträdelse, bli föremål för sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder, och kan potentiellt tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Risker relaterade till behandling av person- och hälsouppgifter

Cinclus Pharma behandlar rutinmässigt person- och hälsouppgifter, inklusive information om Bolagets anställda och, via sina CRO:er, patienter inskrivna i Bolagets kliniska studier. Följaktligen måste Cinclus Pharma följa tillämpliga lagar och andra förordningar avseende dataskydd och sekretess i de jurisdiktioner där Bolaget bedriver verksamhet, däribland Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsförordningen, "GDPR"). GDPR, tillsammans med nationell lagstiftning, förordningar och riktlinjer som styr behandlingen av personuppgifter, stipulerar stränga bestämmelser med avseende på, och begränsningar av, insamling, användning, lagring, skydd, spridande, överföring och behandling av personuppgifter. Arten av Bolagets verksamhet (och i synnerhet dess behandling av hälsouppgifter via dess CRO:er) kan vara föremål för strängare bestämmelser och sanktioner enligt GDPR, eftersom hälsouppgifter enligt GDPR klassificeras som en särskild uppgiftskategori där behandlingen lyder under vissa ytterligare krav.

En tillsynsmyndighet eller domstol skulle kunna komma att finna att de åtgärder som har vidtagits av Cinclus Pharma för att följa kraven i GDPR är otillräckliga och att Cinclus Pharma behandlar uppgifter på ett olagligt sätt. Därutöver skulle brister i säkerheten, tillförlitligheten, funktionerna och underhållet av Bolagets IT-system kunna resultera i att Bolaget inte på ett korrekt sätt kan samla in, underhålla och skydda sådana uppgifter (se avsnittet "*Risker relaterade till IT-system, cybersäkerhet och bristande datalagring*"), vilket därmed leder till bristande efterlevnad av GDPR. Vidare medför GDPR krav på strängare granskning av överföring av personuppgifter från bland annat platser för kliniska studier inom EU till andra jurisdiktioner som inte anses ha tillräckligt skydd för personuppgifter. Ett eventuellt misslyckande av Cinclus Pharma, dess CRO:er eller andra leverantörer att följa de strikta reglerna för överföring av personuppgifter utanför EU till sådana jurisdiktioner kan leda till införandet av sanktioner mot Cinclus Pharma eller sådana CRO:er eller uppdragstagare, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Att inte följa GDPR kan leda till administrativa böter som totalt uppgår till 20 miljoner EUR eller 4 procent av Bolagets årliga, globala omsättning, beroende på vilket belopp som är det högsta. I något mindre allvarliga fall av bristande efterlevnad kan de administrativa böterna uppgå till 10 miljoner EUR eller 2 procent av Bolagets årliga, globala omsättning. Bristande efterlevnad kan också resultera i skador på anseendet samt skadeståndskrav från enskilda personer och förelägganden från tillsynsmyndigheter, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning.

Vidare kan vissa lagar gällande hälsosekretess, anmälan av personuppgiftsbrott, konsumentskydd, dataförordningar och genetiska tester, såsom lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., gälla direkt för Bolagets verksamhet och/eller avseende verksamheten hos CRO:er eller andra samarbetspartner. Sådana lagar kan medföra begränsningar av Bolagets och/eller CRO:ernas eller andra samarbetspartners insamling, användning och spridning av enskilda personers hälsoinformation. I bredare bemärkelse kan vissa dataförordningar införas i framtiden (såsom den Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde), som kan kräva att Bolaget röjer eller tillgängliggör vissa hälsouppgifter enligt villkor som kanske inte är gynnsamma eller kanske inte på ett korrekt sätt (eller alls) skyddar eller upprätthåller dess immateriella rättigheter gällande, eller sekretessen i, dessa uppgifter. Dessutom kan patienter om vilka Bolaget, CRO:er eller andra samarbetspartners får hälsoinformation, samt de leverantörer som delar denna information med Bolaget, ha lagenliga eller avtalsmässiga rättigheter som begränsar Bolagets förmåga att använda och sprida informationen.

Efterlevnad av sekretessrelaterade förpliktelser är en omfattande och tidskrävande process. Bolaget kan behöva avsätta betydande kapital och övriga resurser för att säkerställa en löpande efterlevnad av sådana förpliktelser. Påståenden om att Bolaget har kränkt privatpersoners rätt till sekretess eller har brutit i sina avtalsmässiga åtaganden, även om Bolaget inte befinns skyldigt, kan vara kostsamma och tidskrävande att försvara sig mot och kan ge negativ publicitet som skadar Bolagets anseende.

Om Bolaget eller dess CRO:er eller andra leverantörer inte lyckas (eller anses inte ha lyckats) följa tillämpliga lagar kan Bolaget, dess CRO:er eller andra uppdragstagare bli föremål för en rad nationella verkställighetsåtgärder eller tvister som skulle kunna påverka Bolagets, dess CRO:ers eller uppdragstagares förmåga att utveckla, kommersialisera och marknadsföra Bolagets läkemedel, eller skulle kunna öka kostnaderna betydligt för att utveckla, kommersialisera och marknadsföra Bolagets läkemedel.



Samtliga ovanstående faktorer skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets anseende, verksamhet, finansiella ställning, rörelseresultat, kassaflöde och framtidsutsikter, och kräva att Bolaget anslår betydande resurser som annars skulle kunna användas på andra sätt i verksamheten.

Risker relaterade till potentiella skatteskulder och förändringar i skattelagstiftning

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med Bolagets tolkning av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter samt ställningstaganden från relevanta myndigheter, såsom Skatteverket. Bolaget är från tid till annan föremål för skatterevisorer, granskningar och ändringar av skattelagstiftningen, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets skattesituation. Därutöver är skattelagstiftningen komplex och kan bli föremål för olika tolkningar. Följaktligen skulle skatterevisorer kunna resultera i att ytterligare skatter läggs på eller att avdrag nekas, till exempel med avseende på tidigare företagsförvärv, omorganisationer och koncerninterna överföringar av immateriella rättigheter och övriga tillgångar, i synnerhet i samband med värderingen av sådana tillgångar, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Eftersom lagar, avtal och övriga förordningar gällande skatt, samt andra skattemässiga avgifter historiskt sett har varit föremål för upprepade förändringar och justeringar är ytterligare förändringar att vänta i de jurisdiktioner där Cinclus Pharma bedriver verksamhet, eventuellt med retroaktiv tillämpning. Sådana förändringar skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Cinclus Pharmas skattebelastning, samt dess resultat, finansiella ställning och verksamhet.

Risker relaterade till skattemässiga underskottsavdrag

Som ett resultat av att verksamheten har genererat förluster har Cinclus Pharma ackumulerat stora skattemässiga underskott. En förändring av kontrollen som leder till att det bestämmande inflytandet över Cinclus Pharma ändras kan leda till en begränsning (helt eller delvis) av förmågan att utnyttja sådana underskottsavdrag i framtiden. Förmågan att utnyttja underskottsavdrag i framtiden kan också påverkas negativt av framtida förändringar av tillämpliga lagar. Sådana begränsningar och förändringar skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansiella risker

Risker relaterade till ett negativt rörelseresultat och fortsatt finansieringsbehov

Cinclus Pharma har sedan verksamheten startades redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflöden från verksamheten. Dessa förväntas förbli negativa till dess att linaprazan glurate blir en godkänd och marknadsförd

produkt. Bolagets förlust uppgick till 215,1 miljoner SEK för räkenskapsåret 2023. Samtliga av Cinclus Pharmas förluster härrör väsentligen från kostnader som har uppkommit i samband med utvecklingen av linaprazan glurate samt från allmänna kostnader och administrationskostnader hänförliga till Bolagets verksamhet. Cinclus Pharma kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för utveckling för att kunna gå vidare med prekliniska och kliniska studier av linaprazan glurate i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intresse. Utvecklingen av linaprazan glurate kommer att kräva betydande tid och resurser innan Bolaget och/eller dess befintliga och potentiella licenstagare kommer kunna ansöka om eller erhålla några regulatoriska godkännanden och börja generera intäkter från licenser, royalty och annan kommersiell försäljning av linaprazan glurate. Bolaget förväntar sig att fortsätta ådra sig förluster under en överskådlig framtid och förutser att dessa förluster kommer att öka väsentligt när Bolaget fortsätter utvecklingen av och söker regulatoriskt godkännande för, och potentiellt kommersialiserar linaprazan glurate, samt när Bolaget arbetar för att identifiera, bedöma och utveckla ytterligare produkt- eller läkemedelskandidater.

Även om likviden från Erbjudandet förväntas stärka Bolagets finansiella ställning och att Bolaget bedömer att likviden kommer att vara tillräcklig för att finansiera initiering och slutförande av Studie 1a och 1b eGERD är det inte säkert att likviden från Erbjudandet kommer att vara tillräcklig för att fortsätta förberedelserna av, initieringen och genomförandet av Studie 1a och 1b eGERD om kostnaderna för Studie 1a och 1b eGERD visar sig vara högre än förväntat, om studier försenas eller om leverantörer inte lyckas tillverka läkemedlet till rätt kvalitetsstandard.

Vidare kommer Cinclus Pharma även att vara i behov av ytterligare finansiering för att framgångsrikt lansera och kommersialisera linaprazan glurate, finansiera Studie 2a och 2b eGERD och för att kunna vidareutveckla linaprazan glurate i relation till andra medicinska indikationer än eGERD, exempelvis en kombinationsbehandling av *H. pylori*-infektion med endast ett antibiotikum. Både omfattningen av och tidpunkten för Cinclus Pharmas framtida kapitalkrav är beroende av ett stort antal faktorer, såsom kostnader för framtida prekliniska och kliniska studier och resultatet av dessa, marknadens acceptans av linaprazan glurate samt när leverantörsbetalningar erläggs och omfattningen av förskotts-, milstolps- och royaltybetalningar och/eller intäkter från direktförsäljning som Bolaget i framtiden kan komma att bedriva. Om kostnaderna visar sig vara högre än förväntat, om studierna blir försenade eller om leverantörerna inte lyckas tillverka läkemedlet till rätt kvalitetsstandard, kan Bolagets framtida kostnader för att lansera och kommersialisera linaprazan glurate och för Studie 2a och 2b eGERD, *H. pylori*-studieprogrammet och övriga planerade studier komma att överstiga Bolagets uppskattning av dessa kostnader.



Ytterligare extern finansiering kan eventuellt erhållas från externa parter eller från befintliga aktieägare, genom olika slags finansieringsinitiativ. Det är dock inte säkert att nytt kapital kan anskaffas eller lånefinansiering erhållas när det behövs eller på tillfredsställande villkor, eller att tillgänglig finansiering är tillräcklig för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda planer och mål. Både tillgång till och villkoren för ytterligare finansiering beror på ett antal faktorer, inklusive marknadsvillkor och den allmänna tillgången till kapital samt Cinclus Pharmas kreditvärdighet och kreditkapacitet. Störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan också begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Cinclus Pharma inte kan erhålla tillräcklig finansiering till gynnsamma villkor, eller alls, kan Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller annan verksamhet och potentiellt tvinga Cinclus Pharma att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Villkoren för tillgänglig finansiering skulle också kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet eller på aktieägarnas rättigheter. Om Bolaget skulle välja att erhålla ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer aktieägare som beslutar sig för att inte delta drabbas av utspädningseffekter, medan lånefinansiering, om den finns tillgänglig för Bolaget, kan innefatta restriktioner som kan begränsa Bolagets flexibilitet och lönsamhet. Även om Bolaget skulle kunna säkra ytterligare finansiering när det behövs kan Bolagets framtida kapitalkrav skilja sig från uppskattningar som har gjorts av Bolaget. Det är inte heller säkert att Cinclus Pharma når tillräckliga nivåer av intäkter eller positiva kassaflöden i framtiden för att kunna finansiera Bolagets verksamhet. Om Cinclus Pharma inte kan dra nytta av attraktiva affärsmöjligheter skulle det kunna hämma Bolagets förmåga att upprätthålla sin marknadsställning eller konkurrenskraften i sitt produkt erbjudande, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning.

Vidare har Bolagets revisor i sin rapport avseende Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2023 uppgett att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift som kan leda till betydande tvivel om Bolagets förmåga att fortsätta verksamheten mot bakgrund av uttalanden som Bolaget har gjort om att det behöver ytterligare finansiering under andra kvartalet 2024 för att fortsätta sin verksamhet, se vidare "Operationell och finansiell översikt – Likviditet och kapitalresurser – Anmärkningar och upplysningar av särskild betydelse i lämnade i revisionsberättelser". Bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet är beroende av dess förmåga att resa ytterligare kapital.

Risker relaterade till valutafluktuationer

Som ett resultat av Bolagets internationella verksamhet är dess resultat och finansiella ställning exponerade för valutakursfluktuationer mellan SEK och USD, EUR, CHF och GBP. Om Bolagets utveckling av linaprazan glurate fortskrider enligt plan är det sannolikt att denna exponering

kommer att öka i framtiden. En stor del av Cinclus Pharmas framtida intäkter och kostnader förväntas vara i utländska valutor, huvudsakligen USD och EUR. Per 31 december 2023 skulle en ökning/minskning om tio procent av växelkurserna USD/SEK och EUR/SEK gentemot SEK per 31 december 2023 ha påverkat Koncernens resultat med +/- 1,2 miljoner SEK respektive +/- 5,9 miljoner SEK. Följaktligen skulle valutafluktuationer kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets resultat, kassaflöde, finansiella ställning och kapitalresurser.

Risker relaterade till värdepapparen

Risker relaterade till framtida handel och volatilitet i Cinclus Pharmas stamaktier

Innan Erbjudandet finns det inte någon offentlig marknad för Cinclus Pharmas stamaktier och det är inte säkert att en aktiv och likvid marknad kommer att utvecklas eller, om en sådan utvecklas, att den kommer att bestå efter att Erbjudandet genomförts. Erbjudandepriiset har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Managers, baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara börsnoterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Erbjudandepriiset kommer inte nödvändigtvis att återspegla den kurs som investerare på marknaden kommer vara villiga att köpa och sälja stamaktierna till efter Erbjudandet. Investerare kanske således inte kan vidaresälja stamaktierna till en kurs motsvarande eller överstigande Erbjudandepriiset.

Risker relaterade till befintliga aktieägares försäljning av stamaktier

Kursen för Cinclus Pharmas stamaktier kan sjunka om det sker omfattande försäljning av stamaktier i Bolaget, särskilt försäljningar av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller när ett större antal stamaktier säljs.

Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och vissa andra aktieägare har åtagit sig att, med vissa undantag och under en viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("Lock up-perioden"), inte sälja sina aktier eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt utan föregående skriftligt medgivande från Carnegie. Per dagen för Prospektet har aktieägare med ett sammanlagt innehav om cirka 90 procent av det totala antalet utestående aktier och röster i Bolaget innan Erbjudandet åtagit sig att avstå från att sälja aktier under Lock up-perioden. Lock up-perioden för styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget kommer att vara 360 dagar och Lock up-perioden för andra aktieägare som åtagit sig att avstå från att sälja aktier kommer att vara 180 dagar. Efter att tillämplig Lock up-period har löpt ut kommer det stå de aktieägare



som berörts av Lock up-perioden fritt att sälja sina aktier i Cinclus Pharma. Försäljningen av stora mängder av Cinclus Pharmas aktier av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare i Cinclus Pharma efter utgången av tillämplig Lock up-period, eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få kursen för Cinclus Pharmas stamaktie att sjunka.

Risker relaterade till utspädning för aktieägare

Om Cinclus Pharma beslutar sig för att ta in ytterligare kapital, till exempel genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan aktieägare som inte kan delta i en sådan emission, eller som väljer att inte delta, få sina innehav utspädda. Detsamma gäller om en nyemission av aktier eller andra värdepapper riktas till andra personer än Bolagets aktieägare. Årsstämman den 8 april 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, besluta om emission av nya aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet, de aktier som kan tillkomma vid nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner eller de aktier som kan tillkomma vid utbyte av konvertibler får uppgå till högst 20 procent av det totala antalet registrerade aktier i Bolaget första gången bemyndigandet tas i anspråk, innebärande att vissa emissioner kan komma att genomföras utan godkännande från bolagsstämman.

Bolaget har vidare utfärdat teckningsoptioner och personaloptioner inom ramen för incitamentsprogram för Bolagets ledande befattningshavare, andra anställda och KOL:s. Utnyttjandet av sådana instrument, om och när det sker, kommer att resultera i en utspädning för andra aktieägare. Fullt utnyttjande av alla utestående teckningsoptioner och personaloptioner skulle resultera i en utspädning på upp till 3,44 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut.

Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 beslutades att bemyndiga styrelsen att emittera högst 854 430 C-aktier samt att återköpa samtliga C-aktier för att, efter omvandling till stamaktier, överlåta dessa till deltagarna i Bolagets prestationsaktieprogram och personaloptionsprogram, vilka är villkorade av att Bolagets stamaktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm (se avsnitten "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Personaloptionsprogram 2024/2027" och "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Prestationsaktieprogram 2024/2027"). Full tilldelning i programmen skulle resultera i en utspädning på upp till 1,77 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut.

Risker relaterade till eventuella framtida utdelningar

Mot bakgrund av Cinclus Pharmas finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget ännu inte betalat ut några utdelningar till sina aktieägare. Bolagets styrelse avser inte att föreslå några utdelningar förrän, och om, Bolaget genererar långsiktigt hållbara intäkter och har ett positivt kassaflöde. I stället kommer Cinclus Pharmas finansiella resurser huvudsakligen att användas för att finansiera Bolagets utveckling av linaprazan glurate och eventuell framtida utveckling av andra läkemedelskandidater. Det finns därför en risk att ingen utdelning lämnas och i sådant fall kommer en investerares eventuella avkastning att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Risker relaterade till valutakursdifferenser som påverkar värdet av aktieinnehav eller utbetalda utdelningar

Cinclus Pharmas stamaktier kommer endast att noteras i SEK och eventuella utdelningar kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av innehav och utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan.

Risker relaterade till potentiella framtida kontantemissioner till aktieägare i USA och vissa andra länder utanför Sverige

Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare, som huvudregel enligt aktiebolagslagen, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före en sådan emission. Aktieägare i vissa andra länder kan dock omfattas av begränsningar som hindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om stamaktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act, eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna och de nya stamaktierna som erbjuds inte har registrerats hos eller godkänts av de behöriga myndigheterna i dessa jurisdiktioner. Cinclus Pharma har ingen skyldighet att inlämna något registreringsdokument enligt Securities Act eller söka liknande godkännanden enligt lagarna i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och stamaktier, och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesemissioner skulle deras ägande i Bolaget kunna späddas ut eller minska.



Risker relaterade till åtaganden från Cornerstone-investerarna

Cornerstone-investerarna har åtagit sig att teckna stamaktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 181 miljoner SEK. Cornerstone-investerarna kommer sammanlagt att inneha cirka 23,61 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Erbjudandets och Kvittningsemissionens genomförande, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut. Cornerstone-investerarnas åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Av denna anledning är det inte säkert att Cornerstone-investerarnas åtaganden, helt eller delvis, kommer kunna infrias. Cornerstone-investerarnas åtaganden är vidare villkorade, bland annat av att en viss spridning av Bolagets stamaktier uppnås i samband med Erbjudandet samt att Erbjudandet genomförs inom en viss tid. För det fall att något av dessa villkor inte uppfylls är det inte säkert att Cornerstone-investerarna kommer att uppfylla sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Erbjudandets genomförande.

Risker relaterade till inkomstskatt för amerikanska investerare om Cinclus Pharma anses vara ett passivt utländskt investeringsföretag

Särskilda amerikanska skatteregler gäller för icke-amerikanska företag som anses vara passiva utländska investeringsföretag (eng. *Passive Foreign Investment Company*) ("PFICs"). Cinclus Pharma kommer att klassificeras som ett PFIC under ett visst beskattningsår om (i) 75 procent eller mer av Cinclus Pharmas bruttoinkomst består av passiv inkomst eller (ii) 50 procent eller mer av det genomsnittliga värdet av Bolagets tillgångar (generellt bestämt på kvartalsvis basis) består av tillgångar som genererar, eller innehas för att generera, passiv inkomst. Vid ovanstående beräkningar ska ett icke-amerikanskt företag som direkt eller indirekt äger minst 25 procent av aktierna i ett annat företag behandlas som om det ägde en proportionell andel av det andra företags tillgångar och erhöll en proportionell andel av det andra företags inkomster. Passiva inkomster omfattar generellt sett utdelningar, räntor, vissa royalties (andra än de som härrör från ett aktivt bedrivande av en handels- eller affärsverksamhet) och vissa vinstmedel. Likvida medel är generellt en passiv tillgång i detta sammanhang. Värdet av ett företags goodwill är en aktiv tillgång enligt PFIC-reglerna i den utsträckning det kan hänföras till verksamhet som genererar aktiva inkomster.

Bedömningen av huruvida Cinclus Pharma kan komma att klassificeras som ett PFIC för det aktuella beskattningsåret kan inte göras förrän efter utgången av beskattningsåret och kommer att bero på alla relevanta fakta och omständigheter vid den tidpunkten, varav vissa kan ligga utanför Bolagets kontroll, såsom aktiekursen för Cinclus Pharmas stamaktier och värdet på dess tillgångar, inklusive goodwill och andra immateriella tillgångar. Eftersom Cinclus Pharma har begränsade intäkter från verksamheten kan bedömningen av huruvida Cinclus Pharma kan vara ett PFIC även vara avhängig av tidpunkten för och eventuella belopp avseende intäkter från licens- och royaltyavtal eller andra intäkter hänförliga till kommersialiseringen av linaprazan glurate. Se avsnitten "*Operationell och finansiell översikt*" och "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda*". Värdet på Cinclus Pharmas tillgångar i samband med tillgångstestet kan fastställas med hänvisning till aktiekursen för Bolagets stamaktier, och fluktuationer i aktiekursen för Bolagets stamaktier kan leda till att Cinclus Pharma blir ett PFIC för innevarande eller efterföljande beskattningsår. Vidare kan denna analys också påverkas av hur, och hur snabbt, Cinclus Pharma använder likviden från Erbjudandet och andra likvida medel. Eftersom PFIC-testen måste genomföras i slutet av varje år och sammansättningen av Cinclus Pharmas inkomster och tillgångar samt värdet på dess tillgångar kan förändras över tid, är det möjligt att Cinclus Pharma kan bli ett PFIC under innevarande eller ett framtida beskattningsår. Följaktligen kan det inte garanteras att Cinclus Pharma inte kommer att vara ett PFIC för något år under vilket en amerikansk innehavare innehar dess aktier.

Om Cinclus Pharma skulle vara ett PFIC under något beskattningsår under vilket en amerikansk investerare innehar en stamaktie, kan vissa negativa amerikanska federala inkomstskattekonsekvenser komma att bli tillämpliga för amerikanska aktieägare. Amerikanska aktieägare uppmanas att rådfråga sina egna skatterådgivare om tillämpningen av PFIC-reglerna i förhållande till Cinclus Pharma.



Inbjudan till teckning av stamaktier i Cinclus Pharma

För att främja den fortsatta utvecklingen av linaprazan glurate och Cinclus Pharmas tillväxt avser Cinclus Pharmas styrelse besluta att emittera nya stamaktier i Bolaget ("**Erbjudandet**"). Vidare har Cinclus Pharmas styrelse ansökt om notering av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. Den 29 april 2024 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att ta upp stamaktierna i Cinclus Pharma till handel förutsatt att, bland annat, sedvanligt spridningskrav uppfylls senast på noteringsdagen, vilken beräknas infalla den 20 juni 2024.

Investerare erbjuds härmed att, i enlighet med villkoren i Prospektet, teckna totalt högst 17 023 810 nyemitterade stamaktier i Cinclus Pharma.

Priset i Erbjudandet har bestämts till 42 SEK per stamaktie ("**Erbjudandepriset**") av Bolagets styrelse i samråd med Managers, baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara börsnoterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter.

Styrelsen avser att med stöd av bemyndigande från årsstämman den 8 april 2024 besluta om en nyemission av högst 17 023 810 stamaktier (exklusive Övertilldelningsoptionen, såsom definierat nedan) vilken förväntas tillföra Cinclus Pharma en bruttolikvid om cirka 715 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. I samband med Erbjudandet kommer utestående bryggglån från ett antal av Bolagets befintliga aktieägare att konverteras till stamaktier i Bolaget, på samma villkor som de stamaktier som emitteras genom Erbjudandet ("**Kvittningsemissionen**"). Under förutsättning att beslut om Kvittningsemissionen fattas av Bolagets styrelse den 19 juni 2024 kommer det totala lånebeloppet, inklusive upplupen ränta, som konverteras till stamaktier i samband med Erbjudandet, att uppgå till cirka 138,05 miljoner SEK. Detta kommer att innebära att 3 286 939 ytterligare stamaktier emitteras i samband med Erbjudandet.¹⁾

Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas kommer Bolagets aktiekapital (efter Erbjudandet och Kvittningsemissionen) att uppgå till 903 451,357177 SEK fördelat på 46 537 789 aktier, varav samtliga stamaktier, av vilka de nyemitterade stamaktierna motsvarar cirka 43,64 procent.

För att täcka en eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Bolaget, på begäran av Managers, åtagit sig att emittera högst 1 702 381 ytterligare stamaktier, motsvarande högst 10 procent av antalet stamaktier i Erbjudandet ("**Övertilldelningsoptionen**"). Övertilldelningsoptionen kan helt eller delvis utnyttjas inom 30 kalenderdagar från den första dagen för handel i Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet är fulltecknat och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, kommer Erbjudandet att omfatta 18 726 191 stamaktier, vilket motsvarar cirka 38,82 procent av aktierna och rösterna i Bolaget efter Erbjudandet och Kvittningsemissionen.

Erbjudandet kommer att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum, för det fall Erbjudandet inte når en anslutningsgrad motsvarande 715 miljoner SEK, exklusive Övertilldelningsoptionen och före avdrag för emissionskostnader. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

1) För ytterligare information om Kvittningsemissionen se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Förändringar i samband med noteringen – Konvertering av bryggglån i samband med Erbjudandet".



Cornerstone-investerarna, som (direkt eller indirekt) är befintliga aktieägare i Bolaget per dagen för Prospektet, har åtagit sig att, direkt eller indirekt, teckna stamaktier i Erbjudandet till Erbjudandepriiset, motsvarande de belopp och andelar av Erbjudandet som anges nedan:

- Trill Impact Ventures Pharma 1 AB: 45 miljoner SEK, 6,29 procent,
- Fjärde AP-fonden: 45 miljoner SEK, 6,29 procent,
- Linc AB: 30 miljoner SEK, 4,20 procent,
- Ett antal investerare som är aktieägare i Regulus Pharma Fas I AB, som är aktieägare i Cinclus Pharma per dagen för Prospektet ("**Regulusaktieägarna**")¹⁾: 26,20 miljoner SEK, 3,66 procent,
- Eir Ventures I AB: 20 miljoner SEK, 2,80 procent, och
- Irrus Investments Nominee Ltd: 15 miljoner SEK, 2,10 procent.

Cornerstone-investerarna kommer att äga cirka 23,61 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut.

Var och en av Cornerstone-investerarnas åtaganden är bland annat villkorade av att (i) noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm sker senast den 15 juli 2024 och (ii) sådan Cornerstone-investerare tilldelas stamaktier i Erbjudandet motsvarande dess respektive åtagande.

Vidare har ytterligare befintliga aktieägare och nya investerare åtagit sig att teckna stamaktier i Erbjudandet uppgående till totalt cirka 114 miljoner SEK, motsvarande 15,92 procent av Erbjudandet, dock utan garanterad tilldelning.

Det totala värdet av Erbjudandet, baserat på Erbjudandepriiset, uppgår till cirka 715 miljoner SEK, och cirka 787 miljoner SEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Stockholm, 10 juni 2024

Cinclus Pharma Holding AB (publ)

Styrelsen

1) Avser (1) Utbildningsinstitutet i Sverige AB, 7 000 000 SEK, 0,98 %, (2) Postamentet Holding AB, 6 000 000 SEK, 0,84 %, (3) Zoft Capital AB, 2 500 000 SEK, 0,35 %, (4) Aerix Family Offices AB, 2 000 000 SEK, 0,28 %, (5) Behrad Samadi, 2 000 000 SEK, 0,28 %, (6) Tradite Invest AB, 1 500 000 SEK, 0,21 %, (7) Attendum AB, 1 300 000 SEK, 0,18 %, (8) Jonas Andersson, 1 300 000 SEK, 0,18 %, (9) LoWil Invest AB, 1 300 000 SEK, 0,18 % och (10) Philip Löchen, 1 300 000 SEK, 0,18 %.



Bakgrund och motiv

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk fas, med säte i Stockholm, Sverige, som fokuserar på utveckling av läkemedelskandidaten linaprazan glurate, en patentskyddad "prodrug"¹⁾ av molekylen linaprazan, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Molekylen har potential att möjliggöra behandling av magsyrarelaterade sjukdomar såsom gastroesofageal refluxsjukdom (eng. *Gastroesophageal reflux disease*, "GERD") och "magsårskakterien" *Helicobacter pylori* ("H. pylori"). GERD delas upp i två huvudtyper: symtomatisk icke-erosiv GERD ("sGERD") och erosiv GERD ("eGERD"), där eGERD är den allvarligare typen och den huvudsakliga medicinska indikationen för linaprazan glurate. Svårighetsgraden av GERD klassificeras under en så kallad LA-skala från grad A till grad D, där grad C-D utgör de svårare fallen.

När AstraZeneca fasade ut all sin forskning kring sjukdomar i mag-tarmkanalen och avslutade sitt linaprazan-projekt, förvärvade Cinclus Pharmas grundare de immateriella rättigheterna till linaprazan glurate från AstraZeneca, utan några åtaganden eller betalningsförpliktelser, för att fortsätta utvecklingen av läkemedelskandidaten. Linaprazan glurate har potential att tillhandahålla en ny och innovativ verkningsmekanism jämfört med nuvarande standardbehandling av GERD och har potential att adressera ett globalt icke tillgodosett medicinskt behov avseende läkning av svår eGERD (LA grad C/D). I USA och EU-30²⁾ har fler än 10 miljoner patienter svår eGERD, vilket i kombination med den förväntade prisnivån för linaprazan glurate resulterar i potential att inom fem år från lansering uppnå eller överstiga en så kallad blockbuster-försäljning, det vill säga försäljning för minst 1 miljard USD årligen.³⁾

Cinclus Pharma har under 2023 slutfört en fas II-studie av patienter med eGERD med positiva resultat och avser under 2024 att slutföra förberedelserna för fas III-studierna. Fas III-studieprogrammet avseende eGERD består av två studiepar ("Studie 1a och 1b eGERD" respektive "Studie 2a och 2b eGERD") där respektive par består av en läkningsstudie och en underhållsbehandlingsstudie. Patientrekryteringen till den inledande läkningsstudien 1a förväntas starta under 2025 och de patienter som läker förväntas ingå i den kopplade underhållsbehandlingsstudien 1b. För mer information om studiernas utformning, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Nyhetsflödesambition och planerade studier – Fas III-studier avseende eGERD och H. pylori". Cinclus Pharma anser att linaprazan glurate har potential att nå högre läkningsgrad och bättre symtomlindring av svår eGERD och på kortare tid jämfört med tillgängliga läkemedel och att fas III-studieprogrammet med efterföljande kommersialisering av linaprazan glurate är nästa naturliga steg inom utvecklingen av behandlingsalternativ för denna indikation. Med utgångspunkt från en effektiv kommersialiseringstrategi fokuserad på gastroenterologer samt gastroenterologifokuserade allmänläkare som redan behandlar patienter med svår eGERD, avser Bolaget att utvärdera ett flertal kommersiella alternativ med det övergripande målet att maximera värdet för aktieägarna. Bolagets avsikt är att utlicensiera eller ingå annan typ av partnerskap gällande marknadsföring av linaprazan glurate på samtliga relevanta marknader världen över. Bolaget har redan ingått ett licensavtal med Sinorda för utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien.

Mot denna bakgrund anser Cinclus Pharmas styrelse och ledning att det är en lämplig tidpunkt att genomföra en nyemission och samtidigt ansöka om notering av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. En notering av stamaktierna i Cinclus Pharma är en logisk utveckling för Bolaget, då det förutom att bredda Cinclus Pharmas aktieägarbas och ge Cinclus Pharma tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, också kommer att öka kännedomen om Cinclus Pharma och dess verksamhet bland såväl nuvarande och potentiella leverantörer som partners, vilket kommer främja Bolagets tillväxt och utveckling. Av dessa anledningar har styrelsen ansökt om notering av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm.

- 1) En "prodrug" kan definieras som en läkemedelssubstans som är inaktiv i dess avsedda farmakologiska verkan och måste omvandlas till det farmakologiskt aktiva ämnet genom metabolisk eller fysikalisk-kemisk omvandling. I Cinclus Pharmas fall är linaprazan glurate den inaktiva "prodrug" som omvandlas till det aktiva ämnet linaprazan i kroppen.
- 2) Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Portugal, Norge, Sverige, Schweiz, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Estland, Grekland, Ungern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien och Island ("EU-30").
- 3) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).



Bolagets kommande prekliniska och kliniska studier, slutförandet av den kommersiella formuleringen av linaprazan glurate och den framtida kommersialiseringen av linaprazan glurate kommer att medföra väsentliga kostnader för Cinclus Pharma. Under förutsättning att Studie 1a och 1b eGERD initieras bedömer Bolaget att rörelsekapitalunderskottet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till 250 miljoner SEK.¹⁾ Bolaget bedömer vidare att Koncernens likvida medel, som per 31 mars 2024 uppgick till 52,5 miljoner SEK, är tillräckligt för att finansiera Cinclus Pharmas verksamhet till och med juni 2024. Av etiska skäl kommer Bolaget dock att behöva genomföra sina planerade kliniska studier fram till dess att kliniska resultat har erhållits, vilket kommer att vara under en längre period än tolv månader. Följaktligen är den relevanta finansieringsperioden för Bolagets kliniska studier längre än tolv månader, vilket medför att Bolagets rörelsekapitalunderskott i förhållande till dess behov av finansiering för dess planerade kliniska studier är betydligt större än 250 miljoner SEK och Cinclus Pharma avser att finansiera det beräknade rörelsekapitalunderskottet med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom Erbjudandet. Genom Erbjudandet beräknas Koncernen tillföras en likvid om cirka 715 miljoner SEK exklusive Övertilldelningsoptionen, före avdrag för emissionskostnader och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Nettolikviden från Erbjudandet (med avdrag för emissionskostnader för Erbjudandet) förväntas uppgå till cirka 650 miljoner SEK exklusive Övertilldelningsoptionen.

Cinclus Pharma avser att använda likviden från Erbjudandet enligt följande prioriteringsordning, med ungefärlig del av emissionslikviden angiven inom parentes:

- i. Fortsätta förberedelserna av, starta och genomföra Studie 1a och 1b eGERD samt finansiera regulatorisk verksamhet (interaktion med myndigheter och externa konsulter) och den löpande verksamheten i Bolaget till och med genomförandet av Studie 1a och 1b eGERD (cirka 97 procent).
- ii. Genomföra pågående prekliniska studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen (cirka 3 procent).

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas Koncernen tillföras en likvid om cirka 787 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. Nettolikviden från Erbjudandet (med avdrag för emissionskostnader för Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen) förväntas uppgå till cirka 717 miljoner SEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Beroende på utfall i Övertilldelningsoptionen avser Cinclus Pharma att använda den eventuella ytterligare nettolikviden från utnyttjande av Övertilldelningsoptionen till att initiera och slutföra kompletterande fas I-studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen.

Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalunderskott i förhållande till dess behov av finansiering för dess planerade kliniska studier kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum för det fall Erbjudandet inte når en anslutningsgrad motsvarande 715 miljoner SEK, exklusive Övertilldelningsoptionen och före avdrag för emissionskostnader. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Cinclus Pharma med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Styrelsen för Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm, 10 juni 2024

Cinclus Pharma Holding AB (publ)

Styrelsen

1) Exklusive återbetalning av bryggglån, eftersom bryggglånen enligt tvingande villkor kommer att konverteras till stamaktier i samband med Erbjudandet, och exklusive emissionslikviden från Erbjudandet. För mer information om bryggglånen, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Bryggglåneavtal".



Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar högst 17 023 810 nyemitterade stamaktier som erbjuds av Bolaget. Erbjudandet är uppdelat i två delar:

- (i) Erbjudandet till allmänheten i Sverige.¹⁾
- (ii) Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet.²⁾

Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 20 juni 2024.

Övertilldelningsoption

Bolaget avser lämna en Övertilldelningsoption till Managers, vilket innebär att Managers senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att begära att ytterligare högst 1 702 381 stamaktier emitteras av Bolaget, motsvarande högst 10 procent av totala antalet stamaktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet. Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut omfattar Erbjudandet högst 18 726 191 stamaktier, vilket motsvarar 38,82 procent av aktierna och rösterna i Bolaget, efter fullföljandet av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Fördelning av stamaktier

Fördelning av stamaktier i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse i samråd med Managers.

Anbudsförfarande

Institutionella investerare kommer att ges möjlighet att delta i Erbjudandet i en form av anbudsförfarande genom att lämna in intresseanmälningar. Anbudsförfarandet inleds den 11 juni 2024 och pågår till och med den 19 juni 2024.

Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas. Meddelande om sådant eventuellt avbrytande eller eventuell förläng-

ning lämnas genom pressmeddelande före anbudsperiodens utgång. Se vidare under avsnitt "– Anmälan – Erbjudande till institutionella investerare" nedan.

Erbjudandepreis

Erbjudandepriset har fastställts till 42 SEK per stamaktie av Bolagets styrelse i samråd med Managers. Priset i Erbjudandet är baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara börsnoterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknads-läge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Courtage utgår ej.

Anmälan

Erbjudandet till allmänheten i Sverige

Anmälan från allmänheten om förvärv av stamaktier ska ske under perioden 11 juni 2024 till och med den 18 juni 2024 och avse lägst 150 stamaktier och högst 29 990 stamaktier³⁾, i jämna poster om 10 stamaktier.

För sent inkommen anmälan, liksom ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel, kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln förtryckta texten. Endast en anmälan per investerare får göras. Om fler anmälningar görs förbehåller sig Carnegie rätten att endast beakta den först mottagna. Notera att anmälan är bindande. Bolagets styrelse, i samråd med Managers, förbehåller sig rätten att förlänga anmälningsperioden. Sådan förlängning kommer att offentliggöras genom pressmeddelande före utgången av anmälningsperioden.

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer som är obligatorisk vid värdepapperstransaktioner. Tänk på att ansöka om registrering av LEI-kod i god tid om sådan inte innehas då koden behöver anges i anmälan. Mer information om LEI-kraven finns bland annat på Finansinspektionens hemsida www.fi.se. För att äga rätt att delta i börsintroduktionen och tilldelas stamaktier måste du som juridisk person inneha och uppge ditt LEI-nummer.

1) Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för förvärv av högst 29 990 stamaktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för förvärv av 30 000 eller fler stamaktier.

3) Den som anmäler sig för förvärv av 30 000 eller fler stamaktier måste kontakta Carnegie, Bryan Garnier och ABG i enlighet med vad som anges i avsnitt "– Anmälan – Erbjudandet till institutionella investerare".



Nationellt ID eller National Client Identifier (NID-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner som är obligatorisk vid värdepapperstransaktioner. Har du enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara något annat typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls vänligen kontakta ditt bankkontor. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Den som vill använda konton/depåer med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis kapitalförsäkringar, för förvärv av stamaktier inom ramen för Erbjudande måste kontrollera med den bank eller det institut som tillhandahåller försäkringen om detta är möjligt.

Anmälan om förvärv av stamaktier ska göras enligt nedan angivna instruktioner för respektive bank. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets hemsida (www.cincluspharma.com) och Carnegies hemsida (www.carnegie.se).

Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för förvärv av stamaktier via Carnegie måste ha en värdepappersdepå alternativt ett investeringssparkonto hos Carnegie.

För kunder med ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att förvärva motsvarande antal stamaktier i Erbjudandet och vidareförsälja stamaktierna till kunden till det pris som gäller enligt Erbjudandet. Anmälan kan göras via kontakt med sina rådgivare på Carnegie. Om kunden saknar rådgivare skall denne kontakta Privattjänsten hos Carnegie.

Anmälan via Nordnet

Individer i Sverige som är depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig via Nordnets webbsida. Anmälan om förvärv av stamaktier görs via Nordnets webbtjänst och kan göras från och med den 11 juni 2024 till och med kl. 23:59 den 18 juni 2024. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska kunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel tillgängligt på kontot från och med den 18 juni 2024 kl. 23:59 till likviddagen som beräknas vara den 25 juni 2024. Mer information om hur du blir kund på Nordnet samt anmälningförfarandet via Nordnet finns tillgängligt på www.nordnet.se. För kunder med ett investeringssparkonto hos Nordnet kommer Nordnet, om anmälan resulterar i tilldelning, att förvärva motsvarande antal stamaktier i Erbjudandet och vidareförsälja stamaktierna till kunden till Erbjudandepriiset.

Anmälan via Avanza

Den som anmäler sig för förvärv av stamaktier hos Avanza måste ha en värdepappersdepå eller ett ISK hos Avanza. Personer som inte har ett konto hos Avanza måste öppna sådant konto före anmälan om förvärv av stamaktier. Att öppna en värdepappersdepå eller ISK hos Avanza är kostnadsfritt och tar cirka tre minuter.

Depåkunder hos Avanza kan anmäla sig för förvärv av stamaktier via Avanzas internetjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 11 juni 2024 till och med den 18 juni 2024 kl. 15.00. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängligt på angivet konto från och med den 18 juni 2024 kl. 15.00 till likviddagen som beräknas vara den 25 juni 2024. Mer information om anmälningförfarandet via Avanza finns tillgängligt på Avanzas webbplats (www.avanza.se).

Anmälan via Redeye

Den som anmäler sig för förvärv av stamaktier via Redeye måste ha en depå hos en bank eller annan förvaltare till vilken leverans av stamaktier kan ske. Personer som saknar depå måste öppna detta hos en bank eller ett värdepappersinstitut innan anmälningssedel inlämnas. Observera att detta kan ta viss tid.

Anmälan om teckning görs genom att anmälningssedel inlämnas till Nordic Issuing AB. Teckning av stamaktier är bindande och ska ske genom Nordic Issuing's plattform Mina Sidor: <https://minasidor.nordic-issuing.se/>. Teckningen ska ske senast den 18 juni 2024 kl. 15.00.

Den som har en depå eller konto med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste vända sig till sin kontaktperson hos Redeye för särskilda instruktioner.

Det är endast tillåtet att teckna en (1) gång per tecknare. För det fall flera teckningar insändes, kommer endast den senast inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktig teckning kan komma att lämnas utan avseende.

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär fyllas i och insändas till Nordic Issuing, enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism, samtidigt som betalning sker. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda och godkänd. Penningtvättsblanketten finns tillgänglig på <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.



Erbjudandet till institutionella investerare

Anmälningssperioden för institutionella investerare i Sverige och internationellt äger rum under perioden 11 juni 2024 till och med den 19 juni 2024. Bolagets styrelse i samråd med Managers förbehåller sig rätten att förkorta eller förlänga anmälningssperioden i Erbjudandet till institutionella investerare. Sådan eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom ett pressmeddelande. Intresseanmälningar från institutionella investerare i Sverige och internationellt ska ske till Managers enligt särskilda instruktioner.

Tilldelning

Beslutet om tilldelning av stamaktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Managers varvid målet kommer att vara att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av stamaktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm.

Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningssperioden anmälan inges. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal stamaktier än anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval. Anmälningar från vissa kunder hos Carnegie, Nordnet, Avanza eller Redeye samt befintliga aktieägare i Cinclus Pharma kan komma att särskilt beaktas.

Dessutom kan vissa närstående parter i Bolaget samt kunder till Carnegie, Nordnet, Avanza eller Redeye samt befintliga aktieägare i Cinclus Pharma beaktas separat vid tilldelning. Tilldelning kan även komma att ske till anställda hos Managers och Nordnet, Avanza eller Redeye, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med lagstiftning och Föreningen Svensk Värdepappersmarknads regler.

Samtliga styrelseledamöter i Bolaget, med undantag för Nina Rawal (partner på Trill Impact Advisory som rådgiver Trill Impact Ventures Pharma 1 AB, som är Cornerstone-investerare i samband med Erbjudandet), samt Bolagets verkställande direktör har indikerat avsikt att delta i Erbjudandet, dock utan garanterad tilldelning.

Vid beslut om tilldelning av stamaktier inom ramen för Erbjudandet till institutionella investerare kommer som ovan nämnts eftersträvas att Bolaget får en god institutionell ägarbas. Fördelning bland de institutioner som lämnat intresseanmälan sker helt diskretionärt. Cornerstone-investerarna är emellertid garanterade tilldelning i enlighet med sina respektive åtaganden.

Besked om tilldelning och betalning

Erbjudandet till allmänheten

Tilldelning beräknas ske omkring den 20 juni 2024. Så snart som möjligt därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till de som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats stamaktier får inget meddelande. Full betalning för tilldelade stamaktier ska erläggas kontant senast den 25 juni 2024 enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Anmälningar inkomna till Carnegie

De som anmält sig via Carnegie kan erhålla besked om tilldelning av sin rådgivare alternativt kundansvarige från och med kl. 09.00 den 20 juni 2024. Likvida medel för betalning skall finnas disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 20 juni 2024.

Anmälningar inkomna till Nordnet

De som anmält sig via Nordnets webbtjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal stamaktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring den 20 juni 2024. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade stamaktier ska finnas disponibla från och med den 18 juni 2024 kl. 23:59 till och med likviddagen som beräknas vara den 25 juni 2024.

Anmälningar inkomna till Avanza

De som anmält sig via Avanzas internetjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat stamantal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 20 juni 2024. För den som är kund hos Avanza kommer likvid för tilldelade stamaktier att dras senast på likviddagen som beräknas vara den 25 juni 2024. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade stamaktier ska finnas disponibla från och med den 18 juni 2024 kl. 15.00 till likviddagen som beräknas vara den 25 juni 2024.

Anmälningar inkomna till Redeye

Tilldelning beräknas ske snarast efter avslutad teckningsperiod och besked om tilldelning erhålls i form av en avräkningsnota via e-post. Information om utebliven tilldelning kommer inte skickas till dem som inte tilldelats stamaktier.

Betalning ska ske enligt instruktion på utsänd avräkningsnota. Om likvid inte erläggs i tid kan risk finnas att värdepapper överläts till någon annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriiset, kan den vilken ursprungligen erhållit tilldelning av dessa värdepapper komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för stamaktier kommer överskjutande belopp återbetalas. Belopp understigande 100 SEK återbetalas ej.



Erbjudandet till institutionella investerare

Institutionella investerare beräknas omkring den 20 juni 2024 i särskild ordning erhålla besked om tilldelning, varefter avräkningsnotor utsänds. Full betalning för tilldelade stamaktier ska erläggas kontant senast den 25 juni 2024, enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Bristande eller felaktig betalning

Om full betalning inte görs i rätt tid, kan tilldelade stamaktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse understiga priset i Erbjudandet kan den som erhöll tilldelning av stamaktier i Erbjudandet få stå för mellanskillnaden.

Registrering och redovisning av tilldelade och betalda stamaktier

Registrering av tilldelade och betalade stamaktier hos Euroclear Sweden beräknas, för såväl institutionella investerare som för allmänheten i Sverige, ske omkring den 25 juni 2024, varefter Euroclear Sweden sänder ut en avi som utvisar det antal stamaktier i Bolaget som har registrerats på mottagarens VP-konto eller servicekonto. Avisering till aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Upptagande till handel på Nasdaq Stockholm

Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 29 april 2024 beslutat att uppta stamaktierna i Bolaget till handel på Nasdaq Stockholm under förutsättning att vissa villkor uppfylls, däribland att spridningskravet för Bolagets stamaktie är uppfyllt senast på första dagen för handel. Beräknad första dag för handel är omkring den 20 juni 2024. Detta innebär att handel kommer att påbörjas innan stamaktier överförs till förvärvarens VP-konto, servicekonto eller värdepappersdepå och i vissa fall före avräkningsnota erhållits. För mer information se avsnittet "– Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade stamaktier".

Detta innebär vidare att handel kommer att inledas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handeln kommer att vara villkorad härav och om Erbjudandet inte fullföljs ska eventuella levererade stamaktier återlämnas och eventuella betalningar återgå.

Kortnamnet (ticker) på Nasdaq Stockholm för Bolagets stamaktie kommer vara CINPHA.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet, kan Carnegie, i sin roll som stabiliseringsagent för Managers komma att genomföra transaktioner i syfte att stödja marknadspriset på stamaktien på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden (eng. *over-the-counter market*) eller på annat sätt, och kan komma att genomföras

när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i stamaktien på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Se vidare avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering".

Offentliggörande av utfallet i erbjudandet

Det slutliga utfallet av Erbjudandet kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande som även kommer att vara tillgängligt på Bolagets hemsida (www.cincluspharma.com) omkring den 20 juni 2024.

Rätt till utdelning

Stamaktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att stamaktierna tagits upp till handel. Eventuell utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjs av Euroclear Sweden eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden". Beträffande avdrag för svensk preliminärskatt, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Viktig information om beskattning – Skattefrågor i Sverige".

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Erbjudandet är villkorat av att Bolaget och Managers ingår ett placeringsavtal ("Placeringsavtalet"), vilket förväntas ske omkring den 19 juni 2024. Erbjudandet är villkorat av att Bolaget uppbär ett belopp uppgående till minst 715 miljoner SEK, exklusive Övertilldelningsoptionen och före emissionskostnader, att intresset för Erbjudandet enligt Bolaget är tillräckligt stort för handel i stamaktien, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Managers åtaganden att förmedla köpare till de stamaktier som omfattas av Erbjudandet är villkorat av bland annat att de garantier som lämnas av Bolaget är korrekta och att inga händelser inträffar som har så väsentlig negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet. Managers kan säga upp Placeringsavtalet fram till och med likviddagen den 25 juni 2024 om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget givit Managers skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. Om ovan angivna villkor inte uppfylls och om Managers säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådana fall kommer vare sig leverans av eller betalning av stamaktier genomföras under Erbjudandet. I enlighet med Placeringsavtalet kommer Bolaget att åta sig att ersätta Managers för vissa krav under vissa villkor. För mer information om villkor för Erbjudandets fullföljande och Placeringsavtalet, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal".



Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade stamaktier

Besked om tilldelning för aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige som tecknat stamaktier via anmälningsedel kommer ske via avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 20 juni 2024. Efter det att betalning för tilldelade stamaktier har kommit Carnegie, Nordnet, Avanza eller Redeye tillhanda kommer vederbörligen betalda stamaktier att överföras till, av investeraren anvisat, VP-konto, servicekonto eller värdepappersdepå. Den tid som erfordras för utskick av avräkningsnotor, överföring av betalning samt överföring av förvärvade stamaktier till investerare i Bolagets stamaktier medför att dessa investerare inte kommer att ha förvärvade stamaktier tillgängliga på anvisat VP-konto, servicekonto eller värdepappersdepå förrän tidigast den 25 juni 2024, eller några dagar därefter.

Handeln i Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm beräknas inledas omkring den 20 juni 2024. Det faktum att stamaktierna inte finns tillgängliga på investerarens VP-konto, servicekonto eller värdepappersdepå förrän tidigast den 25 juni 2024 kan innebära att investeraren inte har möjlighet att sälja stamaktierna på Nasdaq Stockholm från och med den dag då handeln i stamaktierna påbörjats, utan först när stamaktierna finns tillgängliga på VP-kontot, servicekontot eller värdepappersdepån. Investeraren kan från och med den 20 juni 2024 erhålla besked om tilldelning. Se vidare under avsnitt "*Besked om tilldelning och betalning – Erbjudandet till allmänheten*".

Information om behandling av personuppgifter

Carnegie

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av stamaktier kommer lämna in personuppgifter till Carnegie. Personuppgifter som lämnas till Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag. Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, till exempel till Finansinspektionen och Skatteverket. Du kan läsa mer om hur Carnegie behandlar personuppgifter på <https://www.carnegie.se/personuppgifter/>.

Nordnet

I samband med förvärv av stamaktier i Erbjudandet via Nordnets internetjänst kan personuppgifter komma att lämnas in till Nordnet. Personuppgifterna som lämnas in till Nordnet kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Nordnet samarbetar. Efter att kundförhållandet upphör raderar Nordnet alla relevanta personuppgifter enligt gällande lag. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Nordnet, som också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. För mer information angående hur Nordnet behandlar personuppgifter var god kontakta Nordnets kundservice, e-post: info@nordnet.se.

Avanza

Den som förvärvar stamaktier i Erbjudandet kommer att lämna personuppgifter till Avanza. Personuppgifter som lämnats till Avanza kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang i Avanza. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Avanza samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Avanza, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. För mer information kring Avanzas behandling av personuppgifter, se <https://www.avanza.se/sakerhet-villkor/behandling-av-personuppgifter.html>. Adressinformation kan komma att inhämtas av Avanza genom en automatisk process hos Euroclear.

Redeye

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, stamaktier kommer att lämna personuppgifter till Nordic Issuing. Personuppgifter som lämnas till Nordic Issuing kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning det krävs för att administrera emissionen. Även personuppgifter som inhämtas från annan källa än de personuppgifterna avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter överlämnas till och behandlas av Redeye eller Bolaget. Informationen om behandling av personuppgifter lämnas av Nordic Issuing, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter. Nordic Issuing tar emot begäran om rättelse eller radering av personuppgifter via adressen Stortorget 3, 211 22, Malmö.



Övrigt

Att Carnegie, Bryan Garnier och ABG är Managers innebär inte i sig att respektive bank betraktar den som anmält sig i Erbjudandet ("**förvärvaren**") som kund hos banken. Förvärvaren betraktas för placeringen som kund hos respektive bank endast om banken har lämnat råd till förvärvaren om placeringen eller annars har kontaktat förvärvaren individuellt angående placeringen eller om förvärvaren har anmält sig via respektive banks kontor eller Internetbank. Följden av att respektive bank inte betraktar förvärvaren som kund för placeringen är att reglerna om skydd för investerare i lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på placeringen. Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller så kallad passandebedömning kommer att ske beträffande placeringen. Förvärvaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga kunskaper och erfarenheter för att förstå de risker som är förenade med placeringen.

Information till distributörer

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) EU-direktivet 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, ("**MiFID II**"), (b) artiklar 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse, FFFS 2017:2, (sammantaget "**MiFID II:s produktstyrningskrav**"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" (i enlighet med MiFID II:s produktstyrningskrav) i övrigt kan ha därtill, har stamaktier i Bolaget varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för stamaktier i Bolaget är (i) icke-professionella kunder och (ii) investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MiFID II ("**målmarknaden**"). Oaktat målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på stamaktierna i Bolaget kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet; stamaktier i Bolaget erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd; och en investering i stamaktier i Bolaget är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabel att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Erbjudandet.

Målmarknadsbedömningen är inte att anses som (a) en lämplighets- eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, införskaffa, eller vidta någon annan åtgärd rörande stamaktier i Bolaget.

Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande stamaktier i Bolaget och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.



Marknadsöversikt

Detta Prospekt innehåller statistik, data och annan information avseende marknader, marknadsstorlek, marknadspositioner och annan branschinformation som hänför sig till Bolagets marknader och verksamhet. Sådan information baseras på Bolagets analys av flera källor, vilka anges löpande i avsnittet, inklusive information som erhållits från marknadsundersökningar som utförts av Apex Healthcare Consulting på uppdrag av Bolaget och mot ersättning och som färdigställts i fyra delar, i mars 2022, maj 2022, mars 2023 och januari 2024 ("**Apex Marknadsrapport**"). Apex Marknadsrapport är enligt Bolagets uppfattning tillförlitlig. De antaganden eller marknadsutsikter som presenteras i Apex Marknadsrapport kan dock ha förändrats sedan undersökningarna färdigställdes. Uppfattningar och antaganden om marknader, marknadsstorlek eller marknadsposition som uttrycks av Cinclus Pharma har inte verifierats av en tredje part, som kan ha en avvikande uppfattning.

Såvitt Cinclus Pharma känner till och kan verifiera är information som tillhandahålls i nedanstående avsnitt tillförlitlig och korrekt och inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har dock inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och Bolaget kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet. Informationen som presenteras i detta avsnitt kan innehålla uppskattningar av framtida marknadsutveckling och övriga framåtblickande uttalanden. Prognoser och framåtblickande uttalanden utgör ingen garanti för framtida resultat och faktiska händelser och omständigheterna kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar. En mängd olika faktorer kan orsaka eller bidra till sådana skillnader, se bland annat avsnitten "Viktig information till investerare – Framåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

Introduktion till magsyrarelaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar en molekyl för behandling av erosiv GERD ("**eGERD**") och en kombinationsbehandling av *H. pylori*-infektion med endast ett antibiotikum. Den huvudsakliga, initiala medicinska indikationen för linaprazan glurate är eGERD och Cinclus Pharmas målgrupp är primärt patienter med svår eGERD (LA grad C/D). En vanlig orsak till sjukdomar i övre mag-tarmkanalen är att magsäckens sura innehåll hamnar i den syrakänsliga matstrupen (reflux), eller att en stor mängd av detta sura innehåll på kort tid hamnar i tolvfingertarmen. Magsyra produceras av protonpumpar, vilka sitter i och på ytan av parietalcellerna i magsäcken. Nya protonpumpar bildas kontinuerligt och växlar mellan att vara aktiva och inaktiva som reaktion på mat eller andra stimuli. När protonpumparna aktiveras ökar sekretionen av syra. Magsyrarelaterade sjukdomar utgör ett betydande medicinskt problem på grund av att de är vanligt förekommande, ofta av

kronisk natur (inte övergående), och medför en risk för följsjukdomar. Sjukdomar i övre mag-tarmkanalen kan även orsakas av bakterieinfektioner, såsom *H. pylori*.

Översikt av GERD

GERD är en sjukdom som kännetecknas av ett tillbaka-riktat läckage av surt och frätande maginnehåll in i matstrupen, vilket orsakar besvärande symtom, inklusive halsbränna och sura uppstötningar. Det sura maginnehållet kan orsaka så kallad esofagit, vilket kännetecknas av ytliga sår, också så kallade erosion(er), i matstrupen.¹⁾ I de flesta fall är GERD ett kroniskt tillstånd som kräver långvarig underhållsbehandling. GERD förknippas med försämrad livskvalitet och betydande kostnader för sjukvården på grund av dess kroniska natur. GERD delas upp i två huvudtyper: symtomatisk icke-erosiv GERD ("**sGERD**") och eGERD. Om de svårare fallen av eGERD inte behandlas på rätt sätt kan det utvecklas till komplicerad GERD. Förekomsten av GERD har i vissa studier visats indikera en ökad risk för matstrupscancer.²⁾

1) Källa: Katz P, et al. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. Am J Gastroenterol. 2022 Jan 1;117(1):27-56.
2) Källa: Lagergren, J, et al. Symptomatic gastroesophageal reflux as a risk factor for esophageal adenocarcinoma. The New England journal of medicine vol. 340,11 (1999): 825-31.



Av den totala populationen i USA och EU-30¹⁾ om cirka 705 miljoner personer lider cirka 133 miljoner personer av GERD. Cirka 70 procent av patienter med GERD söker cirka 70 procent av patienterna behandling.²⁾ Den allvarligare typen eGERD kännetecknas av sår/erosion i slemhinnorna i matstrupen. Såren orsakas av att surt och frätande maginnehåll tränger upp i matstrupen. Cirka 30 procent av vuxna GERD-patienter har eGERD. Endoskopiskt graderas eGERD vanligtvis enligt LA-klassificeringssystemet, som karaktäriserar omfattningen av erosionen/erosionerna i matstrupen hos patienterna, på en skala som ökar i svårighet från A till D, där D är den allvarligaste graden. LA grad A/B samt C/D representerar cirka 64 procent respektive cirka 36 procent av eGERD-patienterna.

Sjukdomen eGERD drabbar miljontals patienter i hela världen oavsett utvecklingsnivå och standard.³⁾

Den mindre allvarliga sjukdomen sGERD är betydligt vanligare och utbredd i hela världen. sGERD kännetecknas av förekomst av refluxsymtom, men utan att frätskador i matstrupen ses endoskopiskt.⁴⁾

Omkring 49–51 procent av eGERD-patienter i EU-30 och USA upplever symtom nattetid. Vidare upplever cirka 20 procent av eGERD-patienter i EU-30 och USA så pass allvarliga symtom nattetid att det bedöms ha en betydande påverkan på deras livskvalitet och arbetsliv efterföljande dag (som ett resultat av avbruten sömn).⁵⁾

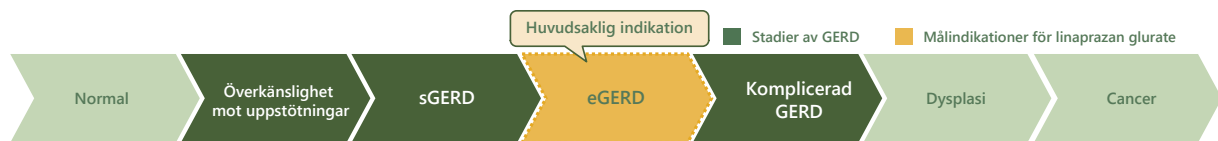


Bild 1. GERD – olika stadier av en sjukdom som representerar ett icke tillgodosett medicinskt behov

eGERD: När slemhinneskador är synliga föreligger så kallad erosiv GERD eller sårig refluxsjukdom. Den delas in i svårighetsgraderna LA grad A, B, C och D, där C och D representerar svår eGERD.

Källor: Katzka, David A, och Peter J Kahrilas. *Advances in the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease*. BMJ (Clinical research ed.) vol. 371 m³786. 23 Nov. 2020; Lundell, L. R et al. *Endoscopic assessment of oesophagitis: clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification*. Gut vol. 45,2 (1999): 172-80.

Diagnosen eGERD baseras på endoskopisk bedömning (gastroskopi) och klassificering av eventuella frätskador.

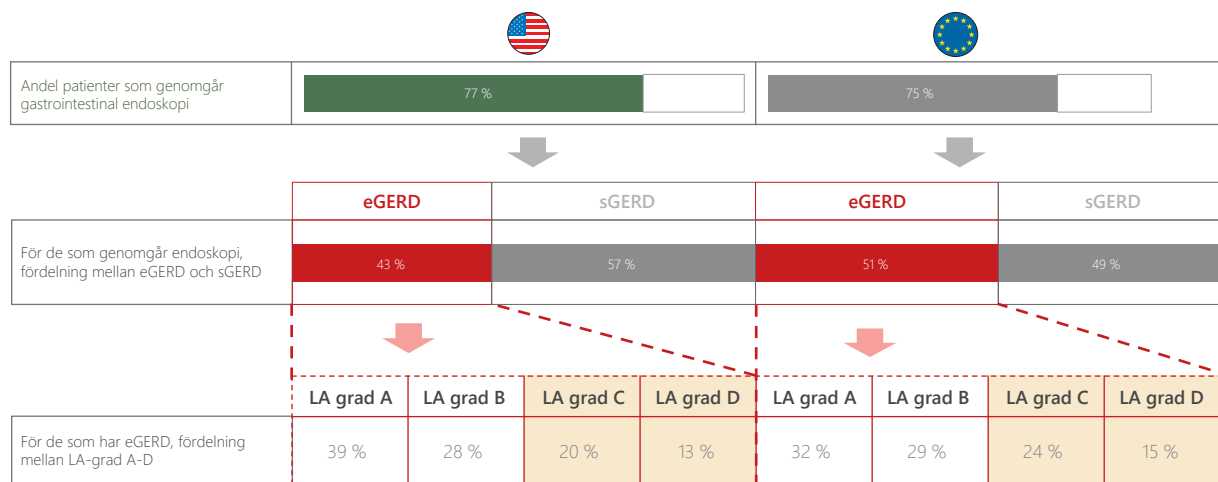


Bild 2. Förekomst av eGERD och sGERD utifrån diagnostisering genom endoskopi

Cirka 75 procent av patienter som remitteras till magtarmspecialist undersöks med så kallad övre endoskopi (gastroskopi) av vilka 40–50 procent har eGERD.

Not: Sektion 1, Q2, Q3 & Q4 urvalstorlek: 101 avseende USA och 33 avseende EU-30. Källa: Apex marknadsrapport (maj 2022).

Den huvudsakliga, initiala medicinska indikationen för linaprazan glurate är eGERD och Cinclus Pharmas målgrupp är primärt patienter med svår eGERD (LA grad C/D). Enbart i USA och EU-30 uppgår denna målpopula-

tion till fler än 10 miljoner vuxna människor.⁶⁾ Ur ett geografiskt perspektiv är Bolagets ambition att tillgängliggöra linaprazan glurate i så många relevanta länder som möjligt världen över.

1) Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Portugal, Norge, Sverige, Schweiz, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Estland, Grekland, Ungern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien och Island ("EU-30").

2) Källor: Apex marknadsrapport (maj 2022); US Census Bureau International Database. Avser personer över 18 år. USA står för 270 miljoner och EU-30 står för 435 miljoner. Data beräknad med avseende på år 2025.

3) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

4) Källa: Fass, Ronnie MD, FACP, FACP. *Erosive Esophagitis and Nonerosive Reflux Disease (NERD): Comparison of Epidemiologic, Physiologic, and Therapeutic Characteristics*. Journal of Clinical Gastroenterology 41(2);p 131-137, February 2007.

5) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

6) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).



Översikt av *H. pylori*

H. pylori är en bakterie, ofta kallad "magsårsbakterien", som förekommer i slemhinnorna i magsäcken och tolvfingertarmen. Bakterien orsakar en kronisk infektion främst i magsäcken. Magsäckens inflammatoriska reaktion benämns "kronisk aktiv gastrit". Som ett resultat av den *H. pylori*-orsakade kroniska aktiva gastriten utvecklar cirka 20 procent av de patienter som har infektionen en rad olika sjukdomar, bland annat sår i magsäcken och/eller tolvfingertarmen, vilket, om de inte behandlas, kan leda till allvarliga blödningar i mag-tarmkanalen. *H. pylori*-infektion är klassad som en "carcinogen" som orsakar magsäckscancer och lymfom i slemhinneassocierad lymfvävnad (MALT-lymfom). Magsäckscancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall världen över och mer än 80 procent av fallen av magsäckscancer är hänförliga till *H. pylori*.¹⁾ Världshälsoorganisationen ("WHO") har fastslagit att *H. pylori* är cancerframkallande i klass 1 vilket är samma klass som den för rökning.²⁾ Botande behandling, så kallad eradikeringsbehandling, riktad mot *H. pylori* har visat sig minska förekomsten av magsäckscancer.³⁾ *H. pylori*-infektion har även kunnat kopplas till flera andra sjukdomar, till exempel hjärt- och kärlsjukdomar.⁴⁾

Mer än 40 procent av den vuxna världspopulationen har en pågående *H. pylori*-infektion.⁵⁾ Det finns dock en stor variation i förekomst mellan och inom länder och regioner. Förekomsten av *H. pylori* uppgår i Nordamerika till cirka 37 procent, i Sydamerika till cirka 69 procent, i Europa till cirka 47 procent, i Asien till cirka 55 procent, i Afrika till cirka 79 procent och i Oceanien till cirka 24 procent.⁶⁾

Det finns omkring 215 miljoner vuxna människor i USA och i EU-5⁷⁾ tillsammans som är infekterade av *H. pylori*. Omkring 2,2 procent av dessa människor söker medicinsk behandling för sina symptom.⁸⁾

Enligt dagens behandlingsriktlinjer för *H. pylori*-infektion rekommenderas behandling med en protonpumps-hämmare ("PPI:s") och minst två antibiotika. *H. pylori* är listad av WHO som en "högprioriterad patogen" och av FDA som en "kvalificerad patogen", bland de antibiotika-resistenta bakterier som utgör de största hoten mot folkhälsan. Vidare har de tillgängliga eradikeringsbehandlingsarnas effekt minskat på senare år, främst på grund av en tilltagande antibiotikaresistens.⁹⁾ Behandling av *H. pylori*-infektion inkluderar vanligtvis antibiotikumet klaritromycin. I Europa har graden av resistens mot antibiotikumet klaritromycin ökat från cirka 10 procent 1998 till cirka 22 procent 2018.¹⁰⁾ Resistens mot klaritromycin hos *H. pylori*-bakterien utgör en hög prioritet enligt WHO, främst på grund av minskad eradikeringsgrad, utveckling och spridning av resistens hos *H. pylori*-bakterien och utveckling av resistens hos andra bakterier.¹¹⁾

Cinclus Pharmas målgrupp innefattar, utöver patienter med svår eGERD, patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion, där linaprazan glurate som syrakontrollerande komponent i kombination med ett antibiotikum, så kallad kombinationsbehandling (eng. *dual therapy*), avses utgöra behandlingen.

Nuvarande standardbehandling av *H. pylori* är en behandling som omfattar en PPI och minst två antibiotika. Förekomsten av antibiotikaresistens för *H. pylori* blir vanligare, vilket innebär att det finns behov av en behandling som kräver en mer begränsad användning av antibiotika.¹²⁾ Linaprazan glurate har potential att minska användningen av antibiotika genom att introducera en kombinationsbehandling, med endast en typ av antibiotika, och därmed bidra till att minska användningen av antibiotika och utvecklingen av antimikrobiell resistens. För att uppnå detta behöver Bolaget registrera en kombinationsbehandling med linaprazan glurate och endast ett antibiotikum, vilket enligt Bolagets bedömning medför mycket liten risk för resistensutveckling.

- 1) Källa: Malferttheiner P, et al. *Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report*. Gut, 2022;0:1-39.
- 2) Källa: Park J, Parsonnet J, Wild C. *Summary of IARC Working Group Meeting on Helicobacter pylori eradication as a strategy for preventing gastric cancer. Helicobacter pylori Eradication as a Strategy for Preventing Gastric Cancer*. IARC Working group reports, Vol. 8. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2014; 1-4.
- 3) Källa: Malferttheiner P, et al. *Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report*. Gut, 2022;0:1-39.
- 4) Källa: Sun L, Zheng H, Qiu M, et al. *Helicobacter pylori infection and risk of cardiovascular disease*. Helicobacter. 2023;28(3):e12967.
- 5) Källa: Li Y, et al. *Global prevalence of Helicobacter pylori infection between 1980 and 2022: a systematic review and meta-analysis*. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023;8(6):553-564.
- 6) Källa: J. Hooi et al. *Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection: Systematic Review and Meta-Analysis*. Gastroenterology 2017;153:420-429.
- 7) Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien ("EU-5").
- 8) Källa: Apex LG H Pylori Forecasts Assumptions 22 januari 2023; Hooi et al. *Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection: Systematic Review and Meta-Analysis*. Gastroenterology 2017;153:420-429. Avser personer över 18 år. Data beräknad med avseende på år 2025.
- 9) Källa: Marcus E., Sachs G., Scott D. *Eradication of Helicobacter pylori infection*. Curr Gastroenterol Rep. 2016 Jul;18(7):33.
- 10) Källa: Megraud F., *Helicobacter pylori Infection: Systematic Review resistance to antibiotics in Europe in 2018 and Meta-Analysis Gastroenterology 2017;153:420-429 its relationship to antibiotic consumption in the community*. Gut 2021;70:1815-1822.
- 11) Källor: J. Hooi et al. *Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection: Systematic Review and Meta-Analysis Gastroenterology 2017;153:420-429*; Savoldi, A. et al. *Prevalence of Antibiotic Resistance in Helicobacter pylori: A Systematic Review and Meta-analysis in World Health Organization Regions*. Gastroenterology vol. 155,5 (2018): 1372-1382.
- 12) Källor: J. Hooi et al. *Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection: Systematic Review and Meta-Analysis Gastroenterology 2017;153:420-429*; Savoldi, A. et al. *Prevalence of Antibiotic Resistance in Helicobacter pylori: A Systematic Review and Meta-analysis in World Health Organization Regions*. Gastroenterology vol. 155,5 (2018): 1372-1382.



Befintlig behandling av magsyrarelaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion

Befintlig behandling av GERD

Befintliga godkända behandlingar av magsyrarelaterade sjukdomar, såsom GERD, syftar till att läka skadade vävnader samt lindra symtom. Det första målet vid behandling av eGERD är att uppnå läkning av erosioner. När läkning har uppnåtts övergår patienterna till underhållsbehandling. Individer med GERD har en koncentration av syra i magsäcken som är jämförbar med den hos friska individer. Problemet hos patienter med GERD är att de har ett tillbakariktat läckage av det sura maginnehållet in i nedre delen av matstrupen, vars slemhinna är känslig för syra. Hos patienter med magsyrarelaterad refluxsjukdom har läkemedel som ger en minskad surhetsgrad, det

vill säga en ökning av magsäckens pH-värde, visat sig ge möjlighet till läkning av matstrupens slemhinnor och dessutom ge symtomlindring. Ett pH-värde i magsäcksinnehållet som är högre än 4,0 är i de flesta fall inte skadligt när det läcker upp i matstrupen och ger därför de skadade slemhinnorna möjlighet att läka. Ett pH-värde högre än 4,0 brukar därför kallas syrakontroll när det gäller behandling av GERD.¹⁾

Befintliga och godkända läkemedel för behandling av GERD omfattar i ett flertal länder antacida, histamin-2-receptorantagonister ("H2RA:s"), PPI:s och kaliumkompetitiva syrablockerare (eng. *Potassium-Competitive Acid Blockers*, "PCAB:s").

	Antacider	H2RA:s	PPI:s	Första generationens PCAB	Nästa generations PCAB
Introduktionsår	1930-talet	1970-talet	1988	2015	2029
Exempel på läkemedel	Roloids Alka Seltzer TUMS	Tagamet Zantac Pepcid	Prilosec Dexilant Prevacid Nexium Protonix Aciphex	Vonoprazan (Takecab och Voquezna)	linaprazan glurate
Nivå av syrakontroll: pH >4 per 24 h	Kortvarig effekt	~33 %	~40–70 % ¹⁾	~63–85 % ²⁾	92–96 % ³⁾

Bild 3. Tidslinje för läkemedel för magsyrakontroll

Från och med introduktionen av H2RA:s har introduktionen av nya läkemedel med större förmåga att bromsa magsäckens syreproduktion välkomnats av patienterna. Varje förbättring av syrakontrollen har lett till marknadsmässig framgång för sådana läkemedel.

- 1) Källa: Miner P. et al, *Gastric acid control with esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, and rabeprazole: a five-way crossover study*. Am J Gastroenterol. 2003 Dec;98(12):2616-2620.
- 2) Källa: Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf.
- 3) Cinclus Pharms studie CX842A2107 (Cinclus Pharms databas), fas 1 pH-kontroll 1,5–24 timmar dag 1 och 0–24 timmar dag 14.

Historik för läkemedel för magsyrakontroll

Antacida blev kommersiellt tillgängliga på 1930-talet. Antacida neutraliserar befintlig syra i magsäcken och kan kortvarigt mildra symtom på magsyrarelaterade sjukdomar, som exempelvis halsbränna. I klassen av godkända antacida återfinns bland annat Alka-Seltzer, Roloids och TUMS. Antacida verkar dock bara under en kort tid och kräver frekvent, återkommande intag för att bibehålla effekten.

H2RA:s blev tillgängliga på 1970-talet. H2RA:s ger en måttlig och tidsbegränsad minskning av magsyrautsöndringen med en viss höjning av pH-värdet som följd. Vid tiden för kommersialiseringen innebar H2RA:s en dramatisk förbättring jämfört med antacida i kontrollen av magsyrarelaterade sjukdomar. I H2RA-klassen var de första kommersiella storsäljande läkemedlen Tagamet (cimetidin), Zantac (ranitidin) och Pepcid (famotidin). I slutet av 1980-talet var Zantac världens mest sålda receptbelagda läkemedel. Trots den kliniska framgången har H2RA:s kliniska begränsningar med bland annat en begränsad syrakontroll under dygnet, dålig kontroll av symtom efter måltider och avtagande effekt redan efter ett par dagar.²⁾

- 1) Den del av tiden som pH-värdet håller sig över 4 benämns vanligen som "holding time". En brist med användning av pH-värdet som mått på syrakontroll är att syrakoncentrationen mäts över ett litet område. pH-kateterns position kan förflyttas under mättiden och syrakoncentrationen är inte jämn över magsäckens alla delar vid en given tidpunkt. För att begränsa denna brist kan en trådlös kapsel användas för att mäta syrakoncentrationen, vilken kan placeras i magsäcken under flera dagar.
- 2) Källa: McRorie J, Kirby J., Miner P. *Histamine2-receptor antagonists: Rapid development of tachyphylaxis with repeat dosing*. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2014 May 6;5(2):57-62.



PPI-behandling och relaterade studier

Sedan början av 1990-talet har PPI:s varit standard-behandlingen för magsyrelaterade sjukdomar. PPI:s administreras genom oral dosering och når parietal-cellerna i magsäcken genom blodomloppet. PPI:s minskar utsöndringen av magsyra genom att hämma aktiva protonpumpar som sitter på parietalcellerna. PPI:s måste aktiveras av magsyra, men de är instabila vid förekomsten av syra. Den korta halveringstiden för PPI:s och instabilitet i sur miljö ger kort exponeringstid. Protonpumparna växlar kontinuerligt mellan att vara aktiva och inaktiva och det produceras hela tiden nya protonpumpar i parietal-cellerna. Det tar tre till fem dagar för PPI:s att uppnå sin fulla effekt och de uppnår syrakontroll under en begränsad tid under dygnet även om de ges flera gånger per dag. Detta leder till att patienterna inte har fullgod syrakontroll under dygnet och därmed uppnås inte tillräcklig klinisk effekt med PPI:s hos patienter med svår eGERD. Läkare försöker ofta öka doseringen av PPI:s och/eller testa ett flertal olika typer av PPI:s för att ge lindring. I många fall är det ändå inte tillräckligt för att hålla syran under kontroll under hela dygnet.¹⁾ Mer än 30 procent av patienter med eGERD LA grad C och mer än 50 procent av patienter med eGERD LA grad D når inte full läkning med PPI:nesomeprazol.²⁾

PPI:s binder enbart till aktiva pumpar och således är den allmänna rekommendationen att de administreras 30 till 60 minuter före en måltid för att uppnå maximal effekt eftersom pumparna aktiveras av en måltid. När de aktiva PPI-molekylerna väl är kovalent bundna till protonpumparna bildar dessa ett komplex mellan pump och PPI, vilket inte kommer att dissociera och båda komponenterna är förbrukade. Återförsörjningen av ytterligare PPI-molekyler via blodomloppet är begränsad till ett fåtal timmar efter dosering (<6 timmar) på grund av den korta halveringstiden i plasma (1–1,5 timme), vilket gör att nyligen aktiverade pumpar inte hämmas efter den tiden. Detta gör att syrakontrollen över dygnet är begränsad och att den fulla, men begränsade, effekten inte nås förrän efter 3–5 dagars medicinering. För många patienter med GERD (både sGERD och eGERD) ger PPI-behandling otillräcklig klinisk effekt, på grund av den begränsade syrakontrollen samt att det tar lång tid till dess att syrakontrollen sätter in och når full, men begränsad, effekt, vilket kan leda till ineffektiv symtomlindring och läkning.³⁾

PPI:s håller pH-värdet i magsäcken över den önskade nivån under en längre tid än antacida och H2RA:s och har förbättrad klinisk lindring av symtomen och bättre läkning än antacida och H2RA:s. Därmed är PPI:s i Europa och USA tillsammans med PCAB:en vonoprazan i USA i nuläget de mest effektiva godkända läkemedlen med antisekretorisk verkan för att läka och mildra symtom på eGERD. PPI:s används vanligtvis som det enda läkemedlet för behandling av GERD.⁴⁾ PPI-klassen har haft flera betydande kommersiella framgångar och innefattar läkemedel som Prilosec®/Losec® (omeprazol), Protonix® (pantoprazol), Prevacid® (lansoprazol) och Nexium® (esomeprazol) liksom den senast kommersialiserade PPI:n, Dexilant® (dexlansoprazol).

Före introduktionen och anpassningen av allmänna och receptfria alternativ uppgick årliga försäljningstoppar för de enskilda PPI-varumärkena i USA till cirka 3,7 miljarder USD för Prilosec® under 2001, 1,8 miljarder USD för Protonix® under 2004, 3,4 miljarder USD för Prevacid® under 2008 och 2,1 miljarder USD för Nexium® under 2013. Så sent som 2015 nådde Dexilant® en försäljning om cirka 500 miljoner USD i USA, trots begränsade skillnader jämfört med andra PPI:s.⁵⁾

Även om PPI:s är den nuvarande standardbehandlingen och ger kliniskt betydelsefull lindring av symtom och läkning till miljontals människor som lider av magsyrelaterade sjukdomar är de inte tillräckligt effektiva för många patienter.

Typiska symtom som kvarstår bland patienter som endast delvis svarar på behandling med PPI:s är besvär nattetid, halsbränna, sura uppstötningar, bröstsmärta, epigastrisk smärta, dysfagi, illamående och hosta. Generellt hänvisar allmänläkare 20–25 procent av GERD-patienter till gastroenterologer och 79 procent av allmänläkare hänvisar sina GERD-patienter till gastroenterologer om patienten fortfarande upplever symtom trots behandling med PPI:s. Allmänläkare uppskattar att 25–37 procent av GERD-patienter endast delvis svarar på behandling med PPI:s. Vidare uppskattar gastroenterologer att 30–39 procent av patienter med eGERD LA grad A/B respektive 34–43 procent av patienter med eGERD LA grad C/D endast delvis svarar på behandling med PPI:s (inklusive högre doser). Viktiga opinionsbildare (eng. *key opinion leaders*, "KOL:s")⁶⁾ uppskattar att 24 procent av patienter med eGERD LA grad C/D delvis svarar på behandling med PPI:s, trots en hög dos två gånger dagligen.⁷⁾

1) Källa: Ours T., Fackler W., Richter J., Vaezi M. *Nocturnal acid breakthrough: clinical significance and correlation with esophageal acid exposure*. Am J Gastroenterol. 2003 Mar;98(3):545-50.

2) Källa: Kahrilas P, et al. *A Randomized, Comparative Study of Three Doses of AZD0865 and Esomeprazole for Healing of Reflux Esophagitis*. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2007;5:1385-1391.

3) Källa: Andersson K., Carlsson E. *Potassium-competitive acid blockade: a new therapeutic strategy in acid-related diseases*. Pharmacol Ther. 2005 Dec;108(3):294-307.

4) Källor: Katz, P.O., Zavala, S. *Proton Pump Inhibitors in the Management of GERD*. J Gastrointest Surg 14 (Suppl 1), 62–66 (2010); Laine L., et al. *Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial*. Gastroenterology 2023 Jan;164(1):61-71.

5) Baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.

6) KOL:s som tillfrågats inom ramen för Apex Marknadsrapport (maj 2022) är bland annat läkare och professorer och andra medicinskt kunniga som är specialiserade inom gastroenterologi och/eller esofagussjukdomar och har omfattande erfarenhet inom området.

7) Med patienter som endast delvis svarar på behandling avses patienter som upplever en förbättring av symtomen, utan fullständig symtomlindring och läkning.



För att hantera patienter som endast delvis svarar på behandling förskriver allmänläkare högre doser av PPI:s eller rekommenderar ett byte av PPI, medan gastroenterologer förskriver högre doser och/eller ger flera doser per dag av PPI:s. För behandling under läkningsfasen förskriver cirka 80–90 procent av alla gastroenterologer högre dos än den godkända dosen. Både vid standarddosering av PPI:s och en högre dosnivå förekommer dock ungefär samma andel patienter som endast delvis svarar på behandlingen. Den typiska behandlingsmetod som gastroenterologer ordinerar till patienter som lider av symtom nattetid är två dagliga doser av PPI:s, tillsammans med kost- och livsstilsförändringar (inklusive att sova med huvudet upphöjt), samt att addera H2RA:s, alginater eller anti-syror kvällstid. I både EU-3¹⁾ och USA ordinerar två dagliga doser av PPI:s till totalt cirka 60 procent av eGERD-patienter som lider av symtom nattetid. Majoriteten av eGERD-patienter med LA grad C/D får underhållsbehandling med PPI:s, för att undvika symtomgenombrott

och erosion och för vissa patienter kan detta behandlingsbehov vara kroniskt. Andelen eGERD-patienter med LA grad C/D som får underhållsbehandling med PPI:s uppgår till cirka 76 procent i USA och 62 procent i EU-3. Av dessa får cirka 55 procent av patienter i USA respektive cirka 29 procent av patienter i EU-3 kronisk underhållsbehandling. För resterande patienter är den typiska tidsperioden för underhållsbehandling med PPI:s cirka fyra till sex månader avseende LA grad A/B och cirka nio månader avseende LA grad C/D.²⁾ Den initiala behandlingstiden kan dock bli längre om behandlingen misslyckas och patienten behöver genomgå flera olika diagnostiseringsprocesser. Det har i kliniska studier rapporterats att 70 procent av eGERD-patienter får återfall inom sex månader om behandling med PPI:s inte fortsätter efter läkningsfasen.³⁾ Av de eGERD-patienter med LA grad C/D som får underhållsbehandling med PPI:s får 21–41 procent återfall inom sex månader.⁴⁾

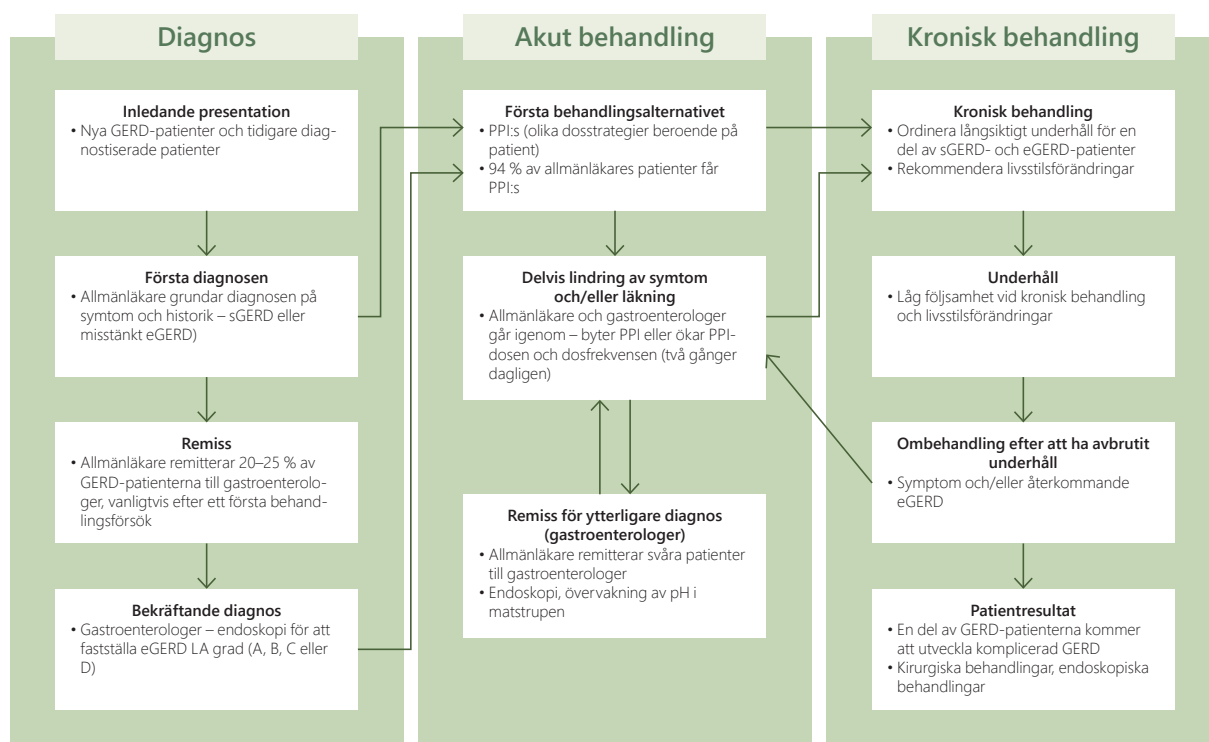


Bild 4. GERD-patientens väg mot behandling med PPI:s

1) Frankrike, Tyskland och Italien ("EU-3").

2) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

3) Källa: Apex Marknadsrapport (mars 2022); Apex Marknadsrapport (maj 2022).

4) Källor: Lauritsen, K. et al. *Esomeprazole 20 mg and lansoprazole 15 mg in maintaining healed reflux oesophagitis: Metropole study results*. *Alimentary pharmacology & therapeutics* vol. 17,3 (2003): 333-41; Devault, K. et al. *Maintenance of healed erosive esophagitis: a randomized six-month comparison of esomeprazole twenty milligrams with lansoprazole fifteen milligrams*. *Clinical gastroenterology and hepatology: the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* vol. 4,7 (2006): 852-9.

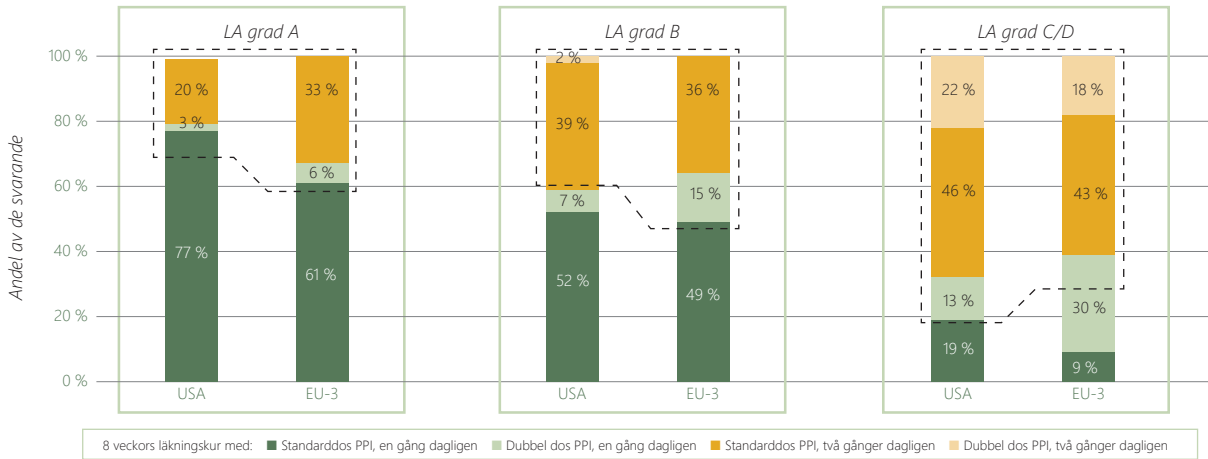


Bild 5. Ordinerings för symtomlindring och läkning av matstrupen för eGERD-patienter (GE-patienter)

Not: I onlineundersökningen med gastroenterologer fick respondenterna frågan: "Välj det påstående som bäst beskriver din typiska behandlingsmetod för symtomlindring och läkning av matstrupen." Urvalsstorlek: 101 avseende USA och 33 avseende EU-3.

Källa: Apex marknadsrapport (maj 2022).

Enligt en amerikansk studie från 2013 på mer än 248 000 GERD-patienter var GERD-relaterade vårdkostnader hos patienter som behandlas med två dagliga doser PPI:s väsentligt högre jämfört med patienter som behandlas med en daglig PPI-dos, vilket illustreras i bild 6 nedan. Medelvärdet för totala GERD-relaterade vårdkostnader

under en tolv månaders period för patienter som behandlas med två dagliga doser PPI:s var nästan dubbelt så högt som för patienter som behandlas med en daglig PPI-dos (3 749 USD jämfört med 2 065 USD). Detta indikerar att patienter, trots behandling med två doser PPI:s per dag, inte får tillräcklig lindring.¹⁾

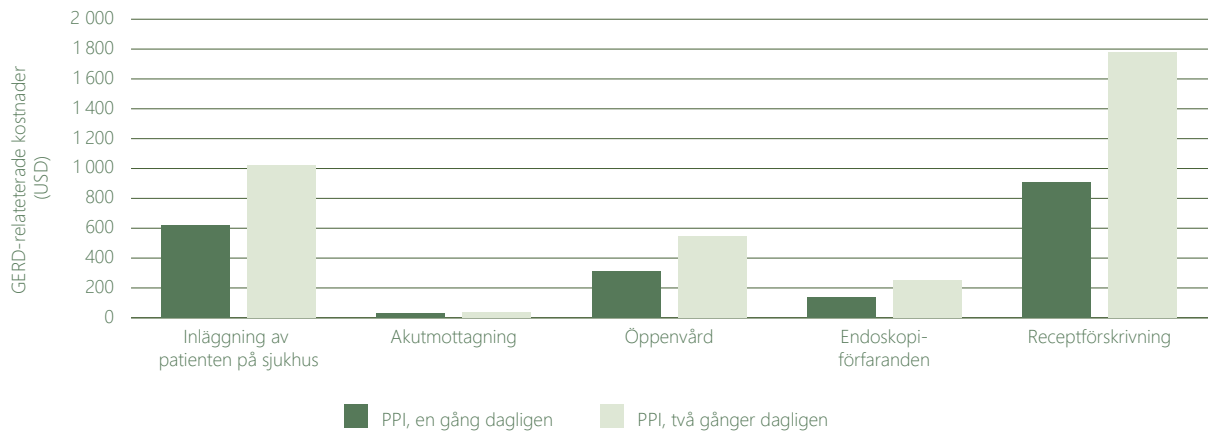


Bild 6. GERD-relaterade vårdkostnader fördelat på en respektive två dagliga doser PPI:s

1) Källa: Mody R. et al., *Comparison of health care resource utilization and costs among patients with GERD on once daily or twice daily proton pump inhibitor therapy*. ClinicoEconomics and Outcomes Research 2013;5:161-169.



Bilderna 7 och 8 nedan visar den totala försäljningen av PPI:s mätt i intäkter respektive volym, i USA, EU-5 och Japan under 2012–2021. Vanligt förekommande generiska PPI:s prissätts (netto) under 30 cent per dag i USA och EU-5. Grossistpriset för Dexilant[®], som är den senaste kommersialiserade PPI:n, är 10,28 USD per dag i USA, men med en hög rabatt mellan brutto- och nettopris som sänker det uppskattade priset (netto) till cirka 3 USD per dag, vilket Bolaget bedömer sannolikt beror på att Dexilant konkurrerar med generiska PPI:s. Vidare visar bild 9 nedan fördelningen mellan originalläkemedel och

generiska läkemedel i USA, EU respektive Japan under 2021. I USA och EU har marknaden dominerats av generiska PPI:s, medan marknaden i Japan, där första generationens PCAB:s har lanserats, karakteriseras av en lägre andel generika till förmån för originalläkemedel. Sedan fjärde kvartalet 2023 har första generationens PCAB:s även lanserats i USA. Se vidare "– Första generationens PCAB:s" nedan. Bland EU-5-länderna visar Tyskland och Storbritannien den högsta andelen användning av generika, baserat på intäkter under 2021.¹⁾

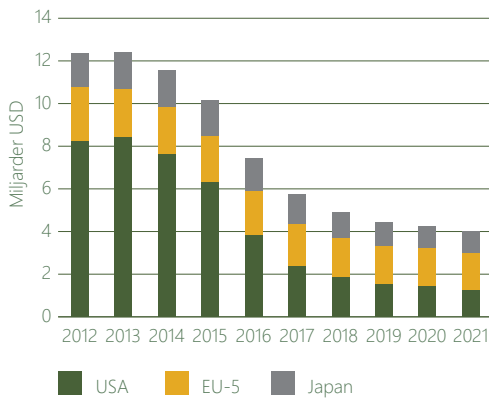


Bild 7. Total försäljning av PPI:s i USA, EU-5 och Japan, mätt i intäkter

Källa: Apex marknadsrapport (mars 2022).

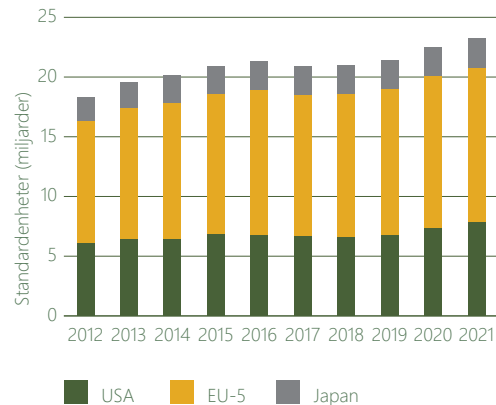


Bild 8. Total försäljning av PPI:s i USA, EU-5 och Japan, mätt i volym

Källa: Apex marknadsrapport (mars 2022).

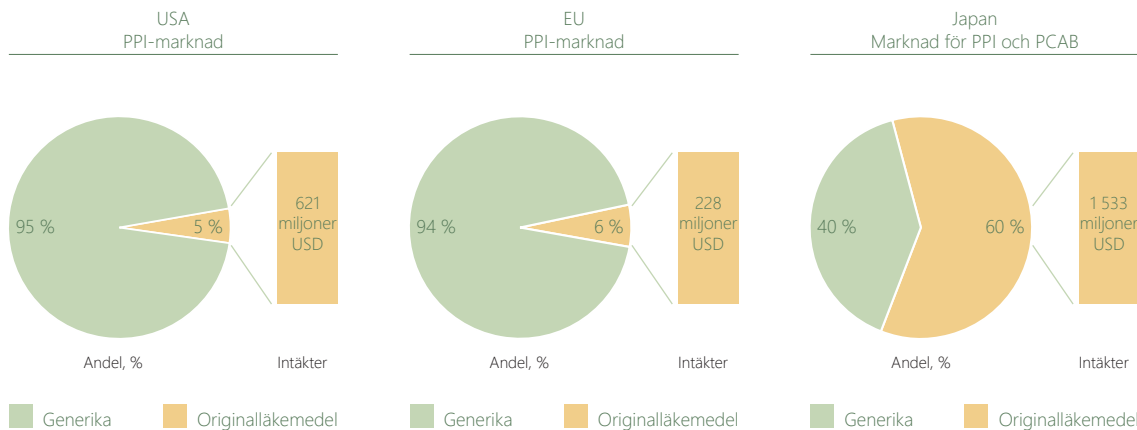


Bild 9. Försäljning av PPI:s och PCAB:s, mätt i intäkter respektive volym och fördelat på originalläkemedel och generiska läkemedel

Källa: Apex marknadsrapport (mars 2022).

1) Källa: Apex Marknadsrapport (mars 2022).

**Första generationens PCAB:s**

PCAB:s har en annan verkningsmekanism än PPI:s. När PCAB:s når parietalcellerna från blodomloppet samlas de i den sekretoriska passagen där protonpumparna finns i sitt aktiva stadium. Till skillnad från PPI:s kräver inte PCAB:s magsyra för aktivering, är stabila i närvaron av magsyra och hämmar syrasekretionen under en längre period. Den förlängda effekten av PCAB:s upprätthålls genom en långsam dissociationstakt från protonpumparna och

återförsörjning från blodomloppet på grund av den långa halveringstiden. Därmed ger PCAB:s en mer långvarig syrakontroll samt snabbare insättande av effekt än PPI:s.¹⁾

PCAB:s har bland annat visat ge en snabbare och mer kraftfull och långvarig syrahämning än PPI:s. Tabellen i bild 10 nedan visar en jämförelse mellan de farmakodynamiska egenskaperna hos PPI:s och första generationens PCAB:s.

	PPI:s ¹⁾	Första generationens PCAB:s (vonoprazan) ²⁾
Aktivering och stabilitet	"Prodrug" som kräver syra för aktivering men ändå är instabila i sura miljöer	Ingen syra krävs för aktivering
Bindning till protonpump	Blockerar irreversibelt aktiva protonpumpar	Blockerar protonpumpar reversibelt
Halveringstid	1–1,5 timmar	7–9 timmar
Insättande av effekt	>4 timmar	4 timmar ³⁾
Tid till full effekt	3–5 dagar	Upp till 7 dagar
Dag 1 pH-kontroll (över 4)	N/A	63 %
Dag 5 pH-kontroll (över 4)	~40–60 %	N/A
Dag 7 pH-kontroll (över 4)	N/A	85 %
Doseringsrestriktioner	Ges i allmänhet 30–60 minuter före måltid	Dosering oberoende av måltid
Doseringsflexibilitet	1 dos per dag	1 dos per dag

Bild 10. En jämförelse mellan PPI:s och första generationens PCAB:s

- 1) Källor: Miner P. et al, *Gastric acid control with esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, and rabeprazole: a five-way crossover study.* Am J Gastroenterol. 2003 Dec;98(12):2616-2620; Cederberg C et al, *Comparison of once-daily intravenous and oral omeprazole on pentagastrin-stimulated acid secretion in duodenal ulcer patients.* Digestion 1992; 53:171-178; Damman H.G., Burkhardt F., *Pantoprazole versus omeprazole: influence on meal-stimulated gastric acid secretion.* Eur J Gastroenterol Hepatol 1999; 11: 1277-1282; Andersson K., Carlsson E., *Potassium-competitive acid blockade: a new therapeutic strategy in acid-related diseases.* Pharmacology & Therapeutics 2005; 108: 294-307.
- 2) Källa: Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf.
- 3) Källa: Jenkins H., et al. *Randomised clinical trial: safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeated doses of TAK-438 (vonoprazan), a novel potassium-competitive acid blocker, in healthy male subjects.* Aliment Pharmacol Ther. 2015 Apr;41(7):636-48.

Läkemedel inom PCAB-klassen har lanserats i ett antal länder, främst i Asien. Takecab[®] (vonoprazan) har kommersialiserats av Takeda Pharmaceutical Company Limited ("Takeda") och godkändes i Japan 2014 samt därefter i ytterligare 13 länder i Latinamerika och Asien. Andra godkända PCAB:s är Tegoprazan (åtta länder i Asien och Latinamerika, inklusive Sydkorea 2019 och Filippinerna 2022), Fexuprazan (Sydkorea, 2021, Filippinerna, 2023) och Revaprazan (Sydkorea och Indien, 2007). Phathom Pharmaceuticals, Inc. ("Phathom") har vidare ilicensierat rättigheterna från Takeda för att utveckla och kommersialisera vonoprazan i USA, Europa och Kanada, för indikationerna GERD och *H. pylori*. I maj 2022 erhöll Phathom godkännande i USA för användning av vonoprazan för behandling av *H. pylori*-infektion och under fjärde kvartalet 2023 för behandling av eGERD, och läkemedlet lanserades för båda de medicinska indikationerna under fjärde kvartalet 2023. För närvarande driver Phathom sitt utvecklingsprogram avseende vonoprazan inom ett flertal magsyrarelaterade sjukdomar och andra sjukdomar i mag-tarmkanalen, däribland sGERD. Vidare bedömer Bolaget att Tegoprazan skulle kunna vara kommersiellt

tillgängligt för behandling av sGERD och eGERD i USA under 2026, samt att vonoprazan skulle kunna vara kommersiellt tillgängligt för behandling av sGERD i USA under tredje kvartalet 2024.²⁾

Bild 11 nedan visar de totala intäkterna för PPI:s (dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) respektive PCAB:en vonoprazan i Japan under 2012–2021 samt att vonoprazan över de senaste åren har tagit en allt större andel av försäljningen från PPI:s i Japan. Under 2021 uppgick försäljningen av vonoprazan i Japan (prissatt till cirka 1 USD per dag) till cirka 772 miljoner USD (785 miljoner standardenheter) respektive cirka 1 008 miljoner USD (2 512 miljoner standardenheter) för försäljningen av ovan nämnda PPI:s, jämfört med 2016 då försäljningen av vonoprazan uppgick till cirka 205 miljoner USD respektive cirka 1 541 miljoner USD för ovan nämnda PPI:s. Detta kan jämföras med 2021 års försäljning av PPI:s om cirka 1 750 miljoner USD i EU-5 respektive 1 240 miljoner USD i USA.³⁾

- 1) Källa: Jenkins, H et al. *Randomised clinical trial: safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeated doses of TAK-438 (vonoprazan), a novel potassium-competitive acid blocker, in healthy male subjects.* Aliment Pharmacol Ther. 2015 Apr;41(7): 636-48.
- 2) Baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.
- 3) Källa: Apex Marknadsrapport (mars 2022).

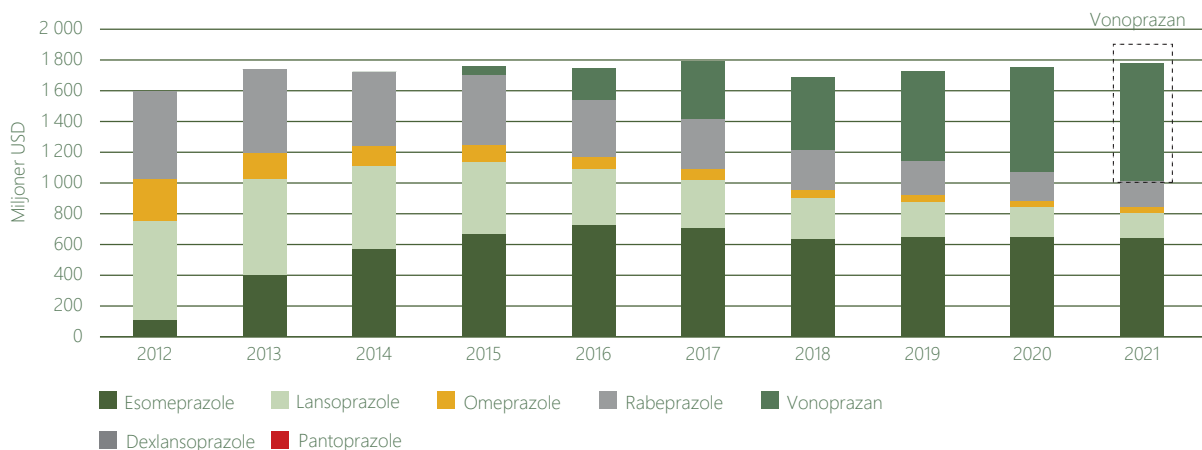


Bild 11. Totala intäkter från PPI:s och PCAB:s i Japan

Vidare visar bild 12 nedan de totala intäkterna från försäljning av H2RA:s, PPI:s och PCAB:s i USA, EU-5 och Japan kombinerat, där introduktionen av PCAB:s i Japan visar växande intäkter inom denna kategori. Bild 13 nedan visar även andelen H2RA:s, PPI:s och PCAB:s utskrivna på recept under 2021 i USA, EU-5 respektive Japan, där EU-5 följt av USA har den högsta andelen. Receptförskrivning av H2RA:s varierar mellan regioner, men är generellt låg.¹⁾

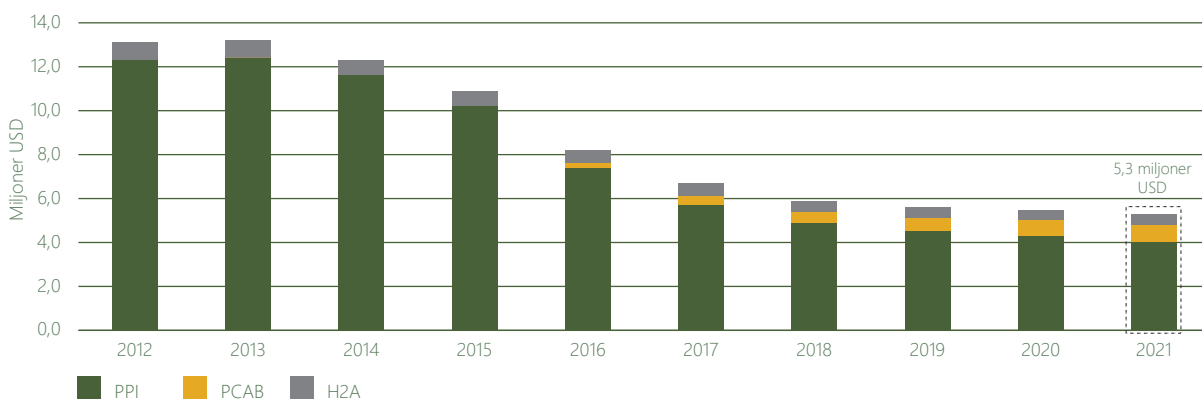


Bild 12. Totala intäkter från H2RA:s, PPI:s och PCAB:s i USA, EU-5 och Japan kombinerat

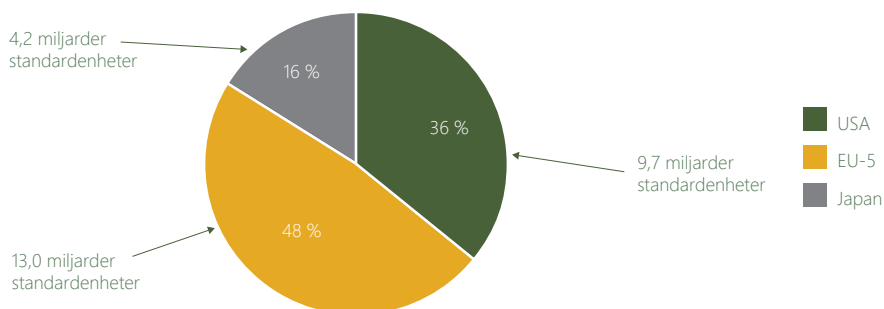


Bild 13. Volymandel av receptförskrivning (H2RA:s, PPI:s, PCAB:s) under 2021 i USA, EU-5 och Japan

¹⁾ Källa: Apex Marknadsrapport (mars 2022).



Enligt Cinclus Pharma visar försäljningen av PCAB:en vonoprazan i Japan på att det finns en signifikant efterfrågan på läkemedel med förbättrad syrakontroll och förbättrade farmakodynamiska egenskaper som också medger snabbare insättande av effekt. En annan indikation på den potentiella efterfrågan är den kommersiella framgången för Dexilant i USA som visar på det värde som läkare och patienter ser hos även marginellt förbättrad syrakontroll hos PPI:s. Marknaderna i USA och Europa för behandling av patienter med GERD uppvisar tydliga paralleller med den japanska marknaden som den såg ut vid tidpunkten för lanseringen av Takecab[®], det vill säga en hög förekomst av generika, ett betydande missnöje med PPI:s och patienter som byter mellan olika läkemedel. Vonoprazan är nyligen godkänt i USA, men inte i Europa där det heller inte finns någon ansökan om godkännande inlämnad. Linaprazan glurate ger en bättre syrakontroll än andra PCAB:s och förväntas erbjuda ett kraftfullare alternativ för patienter med svår eGERD.¹⁾ Bolaget anser därmed att den kommersiella framgången för PCAB:en vonoprazan i Japan indikerar en betydande potential för linaprazan glurate (om det godkänns) i USA, Europa och resten av världen ("RoW") och en stor kommersiell möjlighet att adressera det icke tillgodosedda medicinska behovet för patienter med svår eGERD.

Befintlig behandling av *H. pylori*-infektion

Enligt dagens behandlingsriktlinjer för *H. pylori* rekommenderas användning av PPI:s i kombination med två olika antibiotika.²⁾ Den syrakontrollerande komponenten av behandlingen spelar en avgörande roll i eradikering av *H. pylori*-infektion, eftersom den gör bakterien känsligare samt förstärker effekten av antibiotikan, vilket visades för allra första gången i en pilotstudie publicerad 1989.³⁾ För det första ökar antisekretoriska läkemedel pH-värdet i magsäcken, vilket i sin tur ökar antibiotikans stabilitet. För det andra är ett flertal typer av antibiotika, bland annat amoxicillin och klaritromycin, mest verkningsfulla mot *H. pylori* vid tiden för maximal bakterieförökning (som uppstår vid ett pH-värde på 6,0 till 7,0). Bakteriens egen förmåga att neutralisera syra via dess ureasaktivitet förstärks med syrakontrollerande behandling.

Förstahandsvalet för behandling av *H. pylori*-infektion är behandling med PPI samt minst två antibiotika, vanligen amoxicillin och klaritromycin. Mot bakgrund av den utbredda antibiotikaresistensen mot främst klaritromycin rekommenderas dock inte denna behandling i regioner med hög resistens.⁴⁾ Rekommendationen är vanligen istället den så kallade PMBT-metoden, som består av en kombination av en PPI, metronidazol, vismut och tetracyclin som tas 2–4 gånger om dagen i 14 dagar.⁵⁾ Mot bakgrund av den komplexa doseringen vid PMBT-metoden är risken för dålig följsamhet stor och tillgängligheten till vismut är dessutom begränsad i vissa länder. Vidare är det vanligt med biverkningar vid en PMBT-behandling.⁶⁾

Innan behandling för *H. pylori*-infektion inleds är rekommendationen att göra ett resistenstest, vilket dock inte alltid görs.⁷⁾ Cirka 44 procent av alla patienter som behandlas för *H. pylori*-infektion får behandling som avviker från riktlinjerna, eller som är olämplig utifrån tidigare antibiotikaanvändning och cirka 20 procent av de patienter som får behandling med klaritromycin har tidigare fått behandling med en annan typ av macrolidantibiotika, vilket ökar risken för korsresistens mot klaritromycin.⁸⁾

I Japan är Takedas PCAB Takecab[®] godkänd som del av en behandling av *H. pylori*-infektion. I maj 2022 erhöll Phathom godkännande i USA för användning av vonoprazan för behandling av *H. pylori*-infektion. Läkemedlet lanserades dock inte i USA förrän under fjärde kvartalet 2023 eftersom studier av den kommersiella formuleringen av vonoprazan visade att den innehöll cancerframkallande ämnen över tillåtna nivåer.⁹⁾ Bolaget anser, som beskrivs ytterligare under "– Första generationens PCAB:s" ovan att den kommersiella framgången för PCAB:s i Japan indikerar en betydande potential även för linaprazan glurate.

Cinclus Pharmas bedömning är att behandlingsmetoderna för *H. pylori*-infektion behöver förändras eftersom nuvarande behandlingsmetoder inte är optimala, framförallt i ljuset av utvecklingen av antibiotikaresistens. Linaprazan glurate har potential att förändra behandlingen av *H. pylori*-infektion framförallt genom att minska användningen av antibiotika.

- 1) Bolagets analys baserat på följande källor: Cinclus Pharmas studie CX842A2107 (Cinclus Pharmas databas), fas 1 pH-kontroll 1,5–24 timmar dag 1 och 0–24 timmar dag 14; Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration website. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf; Sunwoo J., et al. *Pharmacodynamics of tegoprazan and revaprazan after single and multiple oral doses in healthy subjects*. *Aliment Pharmacol Ther* (2020); Hwang J.G. et al. *Pharmacodynamics and pharmacokinetics of DWP14012 (fexuprazan) in healthy subjects with different ethnicities*. *Aliment Pharmacol Ther* (2020).
- 2) Källa: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines, *Helicobacter pylori*, May 2021.
- 3) Källa: Unge P., et al. *Does Omeprazole improve antimicrobial therapy directed towards gastric Campylobacter pylori in patients with antral gastritis? A pilot study*. *Scand J Gastroenterol Suppl*. 1989;167:49–54.
- 4) Källa: Cortés, P. et al. *Treatment Approach of Refractory Helicobacter pylori Infection: A Comprehensive Review*. *Journal of primary care & community health* vol. 12 (2021): 21501327211014087.
- 5) Källa: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines, *Helicobacter Pylori*, August 2021.
- 6) Källa: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines, *Helicobacter Pylori*, August 2021.
- 7) Källor: Quach, D. et al. *Real-world practice of Helicobacter pylori management: A survey among physicians in Southeast Asia*. *Helicobacter* vol. 28,6 (2023); Nyssen, O. et al. *European Registry on Helicobacter pylori management (Hp-EuReg): patterns and trends in first-line empirical eradication prescription and outcomes of 5 years and 21 533 patients*. *Gut* vol. 70,1 (2021): 40–54.
- 8) Källa: Shah, S. et al. *Diagnosis and treatment patterns among patients with newly diagnosed Helicobacter pylori infection in the United States 2016–2019*. *Scientific reports* vol. 13,1 1375. 25 Jan. 2023.
- 9) Baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.



Konkurrenslandskap

Cinclus Pharma följer löpande läkemedel som för närvarande är godkända för att behandla patienter med magsyrarelaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion samt den kliniska utvecklingen av nya behandlingsmetoder. Bolaget kan komma att vara föremål för konkurrens från läkemedelsföretag både inom PPI-klassen och den första generationens PCAB:s. Cinclus Pharma avser dock introducera ett förbättrat och differentierat läkemedel för behandling av eGERD och *H. pylori*-infektion i magsäcken och anser att linaprazan glurate, som representerar nästa generations PCAB, har potential att driva ett paradigmskifte bland de behandlingar som för närvarande finns tillgängliga.

För närvarande representerar PPI:s den globala standardbehandling för patienter med GERD. Vidare är den nuvarande rekommendationen för behandling av *H. pylori*-infektion användning av PPI:s i kombination med två olika sorters antibiotika. Till PPI-klassen hör läkemedel som Prilosec[®]/Losec[®], Protonix[®], Prevacid[®], Nexium[®] och Dexilant[®]. Därtill har läkemedel inom PCAB-klassen lanserats i ett antal länder under de senaste åren, främst i Asien, men också i USA där vonoprazan lanserades under fjärde kvartalet 2023, vilka uppvisar förbättrade farmakodynamiska egenskaper jämfört med PPI:s. Se avsnittet "– Befintlig behandling av magsyra-relaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion" ovan för mer information. Bild 14 nedan visar en översikt av de företag som för närvarande utvecklar PCAB:s, liksom Cinclus Pharma, eller marknadsför sådana läkemedel.

Företag	Produkt-kandidat	Utvecklingsfas				Effekt ¹⁾	Rättigheter	Kommentarer
		Fas I	II	III	R			
Takeda Phathom Pharmaceuticals	vonoprazan	Kommersialiserad i Asien				✓✓	RoW (exkl. USA och EU) 	<ul style="list-style-type: none"> Takecab är det första läkemedlet inom PCAB-klassen som lanserats för syra-relaterade sjukdomar. Läkemedlet lanserades i Japan 2015 med påstående om att inte vara signifikant sämre (eng. <i>non-inferior</i>) och är idag godkänt i flera länder i Latinamerika och Asien samt USA Phathom Pharmaceuticals har utvecklings- och exklusiva kommersialiseringsrättigheter till vonoprazan i Nordamerika och Europa
		Kommersialiserad USA (Phathom)						
Cinclus Pharma	linaprazan glurate	Fas III redo Fas III att initieras under 2024. Slut av fas II-mötet avklarad				✓✓✓		<ul style="list-style-type: none"> Nästa generations PCAB utvecklas av Cinclus Pharma Potential att visa överlägsenhet (eng. <i>superiority</i>) jämfört med PPI:s och första generationens PCAB:s
Daewoong	fexuprazan	Inlämnad för godkännande i flera asiatiska och sydamerikanska länder ³⁾ Pivotala kliniska prövningar i USA försenade och inte påbörjade ⁴⁾				✓✓		<ul style="list-style-type: none"> DWP14012 utvecklas av Daewoong Pharma Inte signifikant sämre (<i>non-inferior</i>) jämfört med PPI klinisk data⁵⁾
RaQualia Sebela Pharmaceuticals	tegoprazan	Fas III avslutad och kommersialiserad i Sydkorea				✓✓		<ul style="list-style-type: none"> Tegoprazan har utvecklats av RaQualia Pharma och licensstagaren HIK Inno.N (tidigare CJ Health care). Inte signifikant sämre (<i>non-inferior</i>) jämfört med esomeprazole⁶⁾ Lanserad i Sydkorea 2018. Godkänt i Singapore 2023 Sebela Pharmaceuticals[®] har förvärvat exklusiva licensrättigheter att utveckla och kommersialisera Tegoprazan i USA och Kanada Q4 2022
		Fas III initierad Fas III initierad i USA under andra halvåret 2022 (eGERD och sGERD)						
Onconic Therapeutics	zastaprazan	Fas II Fas II pågår i Sydkorea				✓✓		<ul style="list-style-type: none"> Planerar för fas III i Sydkorea Initialt utvecklad av Jeil Pharmaceutical Inte signifikant sämre (<i>non-inferior</i>) jämfört med PPI

Bild 14. Översikt av de företag som för närvarande utvecklar eller marknadsför PCAB:s⁷⁾

- 1) Klinisk effekt/syrakontroll mäts baserat på den genomsnittliga andel av dygnets timmar som pH-värdet i magsäcken är högre än 4. En bock motsvarar 40–65 procent syrakontroll, två bockar motsvarar 65–90 procent syrakontroll och tre bockar motsvarar >90 procent syrakontroll.
- 2) Exklusive territorier som har utlicenserats till Sinorda. Se "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda" för ytterligare information.
- 3) Källa: BusinessKorea, 'Daewoong Applies for Fexuclue Approval in 10 Countries', 15 december 2022.
- 4) Fas III avklarad i Sydkorea.
- 5) Baserat på kliniska studier utförda i Sydkorea. Lee KN., et al. *Randomized controlled trial to evaluate the efficacy and safety of fexuprazan compared with esomeprazole in erosive esophagitis*. World J Gastroenterol. 2022;28(44):6294-6309
- 6) Lee, KJ. Et al. *Randomised phase 3 trial: tegoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, vs. esomeprazole in patients with erosive oesophagitis*. Alimentary pharmacology & therapeutics vol. 49,7 (2019): 864-872.
- 7) Bolagets analys baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA, EMA och Läkemedelsverket), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information. Produktkandidaterna revaprazan, kommersialiserad i Sydkorea och Indien av Yuhan Corporation, och keverprazan, kommersialiserad i Kina av Jiangsu Carephar Pharmaceutical, har utelämnats på grund av sämre effektivitet och utveckling.



Cinclus Pharmas kliniska studier av linaprazan glurate har hittills visat bättre klinisk effekt vid direkt jämförelse med PPI och vid indirekt jämförelse med första generationens PCAB:s. I synnerhet har linaprazan glurate en högre syrakontroll (ett pH-värde över 4), cirka 92–96 procent under 24 timmar, jämfört med 40–70 procent för PPI:s och 63–85 procent för vonoprazan, vilket inte är tillräckligt för alla patienter med eGERD LA grad C/D.¹⁾ Tegoprazan och Fexuprazan förväntas uppvisa lägre syrakontroll än vonoprazan, upp till 68 respektive 63 procent efter flera doser.²⁾ Linaprazan glurate har vidare visat en läkningsgrad på 89 procent efter fyra veckors behandling för patienter med svår eGERD (LA grad C/D), jämfört med en läkningsgrad på 38 procent för lansoprazol och därmed en marginaeffekt på över 50 procentenheter till fördel för linaprazan glurate jämfört med lansoprazol.³⁾ Vonoprazan har för patienter med LA grad C/D visat läkningsgrad som i absoluta tal är jämförbar med läkningsgraden för linaprazan glurate, 92 procent, men först efter åtta veckor, med en avsevärt lägre marginaeffekt på 20 procentenheter och i en patientgrupp med fler patienter med eGERD av grad C, som är enklare att läka.⁴⁾ Såvitt Bolaget känner till har de kliniska studier som gjorts på PCAB:s i Asien utförts med avsikten att visa att PCAB:s inte är signifikant sämre (eng. *non-inferior*) än PPI:s.⁵⁾ Cinclus Pharma har i sin genomförda studie i en *post-hoc*-analys visat överlägsenhet avseende läkning av erosioner hos patienter med svår eGERD (LA grad C/D). Cinclus Pharma har som ambition att i de kommande fas III-studierna visa överlägsenhet avseende läkning och lindring av symtom hos patienter med svår eGERD (LA grad C/D).

Phathoms kliniska studier har visat att vonoprazan inte är signifikant sämre än PPI:n lansoprazol.⁶⁾ Phathoms studier visade också att vonoprazan inte kan uppnå full syrakon-

troll under dygnets alla timmar och att vonoprazan inte är signifikant sämre än PPI vad avser läkning. Phathoms märkning (eng. *label*) innehåller vidare information om att amning inte rekommenderas under behandling med vonoprazan, då läkemedlet potentiellt kan påverka leverfunktionen. Phathom fick under fjärde kvartalet 2023 godkännande av FDA för användning av vonoprazan för indikationen eGERD i USA och i maj 2022 för användning av vonoprazan för indikationen *H. pylori* i USA, och lanserades i USA för båda de medicinska indikationerna under fjärde kvartalet 2023. Bolaget bedömer även att vonoprazan skulle kunna vara kommersiellt tillgängligt för behandling av sGERD i USA under tredje kvartalet 2024.⁷⁾ Cinclus Pharmas bedömning är att Phathoms strategi, genom att fokusera på såväl eGERD som sGERD, är att nå ut till en bredare förskrivarpopulation och ett betydligt större antal patienter, utan någon mer specialiserad inriktning på patienternas svårighetsgrad.⁸⁾

Cinclus Pharmas avsikt är att för den potentiella kommersialiseringen av linaprazan glurate huvudsakligen rikta sig mot patienter med svår eGERD, vilket är den grupp där Bolaget anser att det finns ett betydande icke tillgodosett medicinskt behov. Det innebär att Cinclus Pharmas främsta målgrupp kommer att vara gastroenterologer tillsammans med allmänläkare som fokuserar på gastroenterologi, vilket kan medföra bättre förutsättningar för ett högt pris, med möjligheten att subventioneras, och endast en mindre försäljningsorganisation. Cinclus Pharma avser därmed att anta en mer specialiserad strategi som riktar sig till en mindre men mer specifik målgrupp. Bolaget bedömer vidare att denna strategi kan möjliggöra snabbare marknadspenetration, eftersom patienterna inom Bolagets målgrupp redan har identifierats och i stor utsträckning behandlas av gastroenterologer eller

- 1) Miner P et al, *Gastric acid control with esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, and rabeprazole: a five-way crossover study*. Am J Gastroenterol. 2003 Dec;98(12):2616-2620; Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration website. URL. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf; Cinclus Pharmas studie CX842A2107 (Cinclus Pharmas databas).
- 2) Sunwoo, J. et al. *Pharmacodynamics of tegoprazan and revaprazan after single and multiple oral doses in healthy subjects*. Alimentary pharmacology & therapeutics vol. 52,11-12 (2020): 1640-1647; Hwang, JG. et al. *Pharmacodynamics and pharmacokinetics of DWP14012 (fexuprazan) in healthy subjects with different ethnicities*. Alimentary pharmacology & therapeutics vol. 52,11-12 (2020): 1648-1657.
- 3) Cinclus Pharmas fas II-studie avseende eGERD, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Genomförda studier – Fas II eGERD-studie" för mer information.
- 4) Källa: Laine L., et al. *Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial*. Gastroenterology. 2023 Jan;164(1):61-71.
- 5) Bolagets bedömning baserat på följande källor: Lee KJ, et al. *Randomised phase 3 trial: tegoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, vs. esomeprazole in patients with erosive oesophagitis*. Aliment Pharmacol Ther. 2019 Apr;49(7):864-872; Cho YK, et al. *Randomised clinical trial: comparison of tegoprazan and lansoprazole as maintenance therapy for healed mild erosive oesophagitis*. Aliment Pharmacol Ther. 2023 Jan;57(1):72-80; Laine L, et al. *Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial*. Gastroenterology. 2023 Jan;164(1):61-71; Xiao Y, et al. *Phase III, randomised, double-blind, multicentre study to evaluate the efficacy and safety of vonoprazan compared with lansoprazole in Asian patients with erosive oesophagitis*. Gut. 2020 Feb;69(2):224-230; Ashida K, et al. *Maintenance for healed erosive esophagitis: Phase III comparison of vonoprazan with lansoprazole*. World J Gastroenterol. 2018 Apr 14;24(14):1550-1561; Ashida K, et al. *Randomised clinical trial: vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, vs. lansoprazole for the healing of erosive oesophagitis*. Aliment Pharmacol Ther. 2016 Jan;43(2):240-51.
- 6) Källa: Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration website. URL. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf.
- 7) Bolagets uppfattning baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA, EMA och Läkemedelsverket), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.
- 8) Bolagets analys baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA, EMA och Läkemedelsverket), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.



allmänläkare som fokuserar på gastroenterologi. Vidare är det Bolagets uppfattning att varken Takeda eller Phathom, till skillnad från Cinclus Pharma, utvecklar en "prodrug"¹⁾, vilket Bolaget bedömer vara en viktig egenskap för att bibehålla en tillräcklig koncentration i blodet under en längre tid, för att ta till vara på molekylens fulla potential och syrakontroll utan att få några begränsande biverkningar. Linaprazan glurate är hittills den enda substans som har uppnått 24 timmars syrakontroll i kliniska studier tack vare en differentierad produktutveckling och farmakokinetik. Vidare är Bolagets adresserbara marknad stor och det årliga inflödet av nya patienter stort (cirka 120 000 patienter i USA och 200 000 i EU-30), vilket Bolaget bedömer ger goda förutsättningar för den potentiella kommersiella lanseringen av linaprazan glurate. Följaktligen är Cinclus Pharmas uppfattning att varken Takedas eller Phathoms kommersiella verksamhet avseende vonoprazan kommer att ha någon väsentlig negativ inverkan på Bolagets konkurrenssituation.²⁾ Cinclus Pharma anser att Takedas och Phathoms lansering av vonoprazan i stället kan vara till Bolagets fördel, då de genom lanseringen av första generationens PCAB har förberett marknaden för nästa generations PCAB, linaprazan glurate, som ger nära 100-procentig syrakontroll.

Potentiell marknad och marknadsstorlek för linaprazan glurate

Med linaprazan glurate avser Cinclus Pharma bygga en global produkt och rikta sig mot patienter i stora delar av världen som lider av svår eGERD (LA grad C/D). eGERD är således den huvudsakliga, initiala medicinska indikationen för linaprazan glurate. Målgruppen innefattar även patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion. Cinclus Pharma bedömer att linaprazan glurate kan inkluderas i behandlingsriktlinjer för eGERD och *H. pylori* efter det regulatoriska godkännandet har erhållits och att relevant klinisk erfarenhet av substansen har byggts upp hos gastroenterologer och allmänläkare som fokuserar på gastroenterologi.

Som en del av Apex Marknadsrapport, som genomförts på uppdrag av Cinclus Pharma, gjordes kvantitativa enkäter, följda av kvalitativa intervjuer, med allmänläkare respektive gastroenterologer som behandlar GERD-patienter i USA och Europa, samt telefonintervjuer med KOL:s.³⁾ De primära målen med marknadsundersökningen var bland annat att bedöma nivån på det icke tillgodosedda behovet för GERD-patienter samt den potentiella användningen av linaprazan glurate. Apex Marknadsrapport visar att det finns ett icke tillgodosett medicinskt behov för patienter med eGERD, för vilka linaprazan glurate bedöms som en lämplig lösning. När det gäller nivån av det icke tillgodosedda behovet av att behandla patienter med eGERD bedömde gastroenterologer och allmänläkare att behovet, i genomsnitt, var mellan 4 och 5 på en skala från 1 till 7, vilket innebär att en stor andel av GERD-patienter hos tillfrågade gastroenterologer och allmänläkare upplever att behandling med PPI:s inte är tillräckligt effektiv. Nivån av icke tillgodosett medicinskt behov för behandling av eGERD-patienter som lider av symtom nattetid var ännu högre, med ett genomsnitt nära 5.

Av tillfrågade allmänläkare och gastroenterologer ansåg cirka 80 procent respektive 80–94 procent att linaprazan glurate utgör ett betydande behandlingsgenombrott eller har betydande fördelar jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. Cirka 65–80 procent av tillfrågade allmänläkare och gastroenterologer uppgav att de är mycket positiva eller mycket benägna att använda linaprazan glurate (om det godkänns) för sina GERD-patienter. De främsta fördelarna med linaprazan glurate bedömdes vara syrakontroll (ett pH-värde över 4) under mer än 90 procent av dygnet, snabbare tid till verkan och förbättrad kontroll av symtom nattetid jämfört med PPI:s. Vidare visades att gastroenterologer anser att två dagliga doser av linaprazan glurate är mycket acceptabelt under läkningsfasen, innan övergång till en dos dagligen under underhållsfasen, samt att läkning inom fyra veckor med linaprazan glurate jämfört med åtta veckor med nuvarande standardbehandling är mycket betydelsefullt. Följaktligen indikerar marknadsundersökningen att dagens standardbehandling inte anses tillräckligt effektiv för att lindra symtomen eller medföra läkning av erosioner hos alla GERD-patienter, och om linaprazan glurate godkänns har det potential att användas brett för behandling av GERD-patienter som är i behov av en effektivare behandling.⁴⁾

- 1) En "prodrug" kan definieras som en läkemedelssubstans som är inaktiv i dess avsedda farmakologiska verkan och måste omvandlas till det farmakologiskt aktiva ämnet genom metabolisk eller fysikalisk-kemisk omvandling. I Cinclus Pharmas fall är linaprazan glurate den inaktiva "prodrug" som omvandlas till det aktiva ämnet linaprazan i kroppen.
- 2) Bolagets analys baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA, EMA och Läkemedelsverket), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.
- 3) Som en del av Apex Marknadsrapport (maj 2022) genomfördes cirka 130 intervjuer med gastroenterologer i USA och EU-3, cirka 130 intervjuer och 15 uppföljningsintervjuer med allmänläkare i USA och cirka 15 telefonintervjuer med KOL:s.
- 4) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).



Bolagets avsikt är att utlicensiera eller ingå annan typ av partnerskap gällande gemensam marknadsföring av linaprazan glurate på samtliga relevanta marknader världen över. Bolaget har redan ingått ett licensavtal med Sinorda för utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Sinorda har i sin tur sub-licensierat tillverkning och industriella försäljningsrättigheter för linaprazan glurate i Kina, Hongkong, Macau och Taiwan till SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd, ett företag inom Shanghai Pharmaceuticals-koncernen. Sinorda har under första kvartalet 2023 ansökt om registrering av linaprazan glurate i Kina med ett potentiellt godkännande och lansering under 2024.¹⁾ Baserat på rådande marknadspriser i Kina beräknas priset för linaprazan glurate i Kina uppgå till 1–2 USD per tablett.²⁾ Se "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda*" för ytterligare information.

Endast i USA och EU-30 har linaprazan glurate potential att inom fem år från lansering uppnå och överstiga en så kallad blockbuster-försäljning, det vill säga försäljning för minst 1 miljard USD årligen, baserat på det stora antalet patienter inom Bolagets målgrupp och den förväntade prisnivån för linaprazan glurate (se avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Prissättning*" för mer information). Den totala adresserbara marknaden för eGERD respektive *H. pylori* framgår nedan av bild 15 och 16.

- 1) Bolagets bedömning är att Sinordas utveckling av linaprazan glurate, både formuleringsmässigt och doseringsmässigt, skiljer sig från Cinclus Pharmas utveckling av linaprazan glurate, med således olika egenskaper.
- 2) Bolagets analys baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA, EMA och Läkemedelsverket), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.

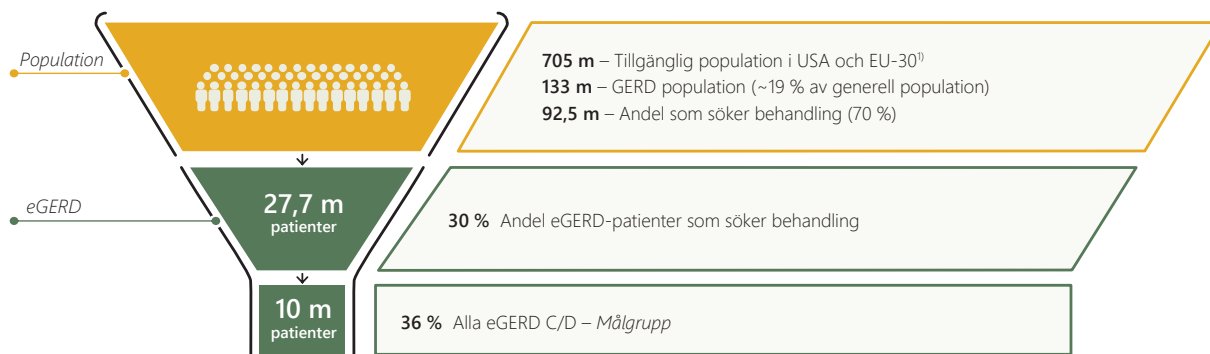


Bild 15. Adresserbar marknad i USA och EU-30, fördelat på svår eGERD (LA grad C/D)

Not: Under antagande att andelen patienter i USA med eGERD LA grad A/B uppgår till 68 procent och med eGERD LA grad C/D till 32 procent, att andelen patienter i EU-30 med eGERD LA grad A/B uppgår till 61 procent och med eGERD LA grad C/D till 39 procent och att andelen patienter som delvis svarar på nuvarande behandling uppgår till 30 procent i USA respektive 39 procent i EU-30.

1) Källa: US Census Bureau International Database. Avser personer över 18 år. USA står för 270 miljoner och EU-30 står för 435 miljoner. Data beräknad med avseende på år 2025.

Fler än 10 miljoner patienter har svår eGERD i USA och EU-30 kombinerat.¹⁾ Dessutom förväntas en väsentlig ökning i efterfrågan på PCAB:s mot bakgrund av den växande patientpopulationen, då förekomsten av GERD

ökar med åldern.²⁾ Vidare bedömer Cinclus Pharma att linaprazan glurate har ytterligare försäljningspotential i andra regioner, inklusive genom utlicensieringen till Sinorda och andra potentiella licenstagare.

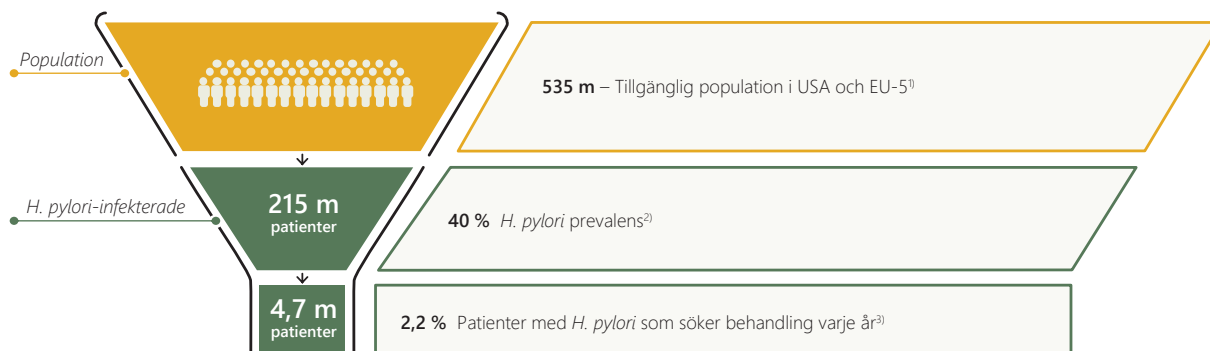


Bild 16. Adresserbar marknad i USA och EU-30, fördelat på H. pylori

1) Källa: US Census Bureau International Database. Avser personer över 18 år. Data beräknad med avseende på år 2025.

2) Källa: Li Y. et al. *Global prevalence of Helicobacter pylori infection between 1980 and 2022: a systematic review and meta-analysis*. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023;8(6):553-564.

3) Apex Marknadsrapport (januari 2024).

1) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

2) Baserat på följande källa: Rui Gómez A., et al. *Natural history of gastro-oesophageal reflux disease diagnosed in general practice*. Aliment Pharmacol Ther. 2004 Oct 1;20(7):751-760.





Verksamhetsbeskrivning

Detta Prospekt innehåller statistik, data och annan information avseende marknader, marknadsstorlek, marknadspositioner och annan branschinformation som hänför sig till Bolagets marknader och verksamhet. Sådan information baseras på Bolagets analys av flera källor, vilka anges löpande i avsnittet, inklusive information som erhållits från Apex Marknadsrapport. Apex Marknadsrapport är enligt Bolagets uppfattning tillförlitlig. De antaganden eller marknadsutsikter som presenteras i Apex Marknadsrapport kan dock ha förändrats sedan undersökningarna färdigställdes. Uppfattningar och antaganden om marknader, marknadsstorlek eller marknadsposition som uttrycks av Cinclus Pharma har inte verifierats av en tredje part, som kan ha en avvikande uppfattning.

Såvitt Cinclus Pharma känner till och kan verifiera är information som tillhandahålls i nedanstående avsnitt tillförlitlig och korrekt, och inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har dock inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och Bolaget kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet. Informationen som presenteras i detta avsnitt kan innehålla uppskattningar av framtida marknadsutveckling och övriga framåtblickande uttalanden. Prognoser och framåtblickande uttalanden utgör ingen garanti för framtida resultat och faktiska händelser och omständigheterna kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar. En mängd olika faktorer kan orsaka eller bidra till sådana skillnader, se bland annat avsnitten " Viktig information till investerare – Framåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

Inledning

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar ett läkemedel för behandling av erosiv gastroesofageal refluxsjukdom ("eGERD") och en kombinationsbehandling (eng. *dual therapy*) med endast ett antibiotikum riktad mot *Helicobacter pylori* ("**H. pylori**"), en bakterie som förekommer i slemhinnorna i magsäcken och tolvfingertarmen. Bolagets huvudsakliga målgrupp är patienter som lider av svår eGERD, där det finns en brist på tillfredsställande behandlingsalternativ. Bolaget förväntar sig att deras läkemedelskandidat linaprazan glurate kommer kunna fylla detta behov. Målgruppen är patienter med svår eGERD (LA grad C/D) kommer kunna fylla detta behov. Målgruppen är patienter med svår eGERD (LA grad C/D) kommer kunna fylla detta behov. Målgruppen innefattar även patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion, där linaprazan glurate avses användas för att uppnå syrakontroll och, i kombination med ett antibiotikum, utgöra behandlingen.

I Bolagets kliniska fas I- och II-studier har linaprazan glurate hittills visat på betydande effektfördelar jämfört med nuvarande standardbehandling, och har potential att ge en förbättrad klinisk effekt samt en fördelaktig farmakokinetisk profil och säkerhetsprofil.¹⁾

Linaprazan glurate skyddas av en global patentportfölj uppbyggd som en del av en medveten strategi gällande immateriella rättigheter. Under nuvarande lagstiftning i EU/EES kommer molekylerna även att ha tio års data- och marknadsexklusivitet (åtta års dataexklusivitet och två års marknadsexklusivitet) med möjlighet till ytterligare ett års marknadsexklusivitet om Bolaget erhåller godkännande för en ny medicinsk indikation med betydande kliniska fördelar, i jämförelse med befintliga terapier.²⁾ I USA kommer molekylerna att ha upp till fem års exklusivitet från dagen för marknadsgodkännande, med en femårig förlängning av dataexklusiviteten under förutsättning att linaprazan glurate godkänns för indikationen *H. pylori* först. Utöver linaprazan glurate har Bolaget även en andra molekyl i portföljen som reserv, vilken skyddas av samma immateriella rättigheter som linaprazan glurate.

1) Se avsnittet "– Genomförda studier" för mer information.

2) Baserat på nuvarande lagstiftning under omarbetning inom EU. Enligt ett förslag från EU-kommissionen kan dataexklusivitetsperioden inom EU komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns. För mer information, se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>.



Historik och viktiga händelser

Nedan följer en sammanfattning av viktiga händelser i Cinclus Pharmas historik och utveckling.

Cinclus Pharma grundades av Kjell Andersson (Ph.D), Peter Unge (MD, Ph.D), Lennart Hansson (Ph.D), Mikael Dahlström, Urban Paulsson och Marek Poszepczynski. Flera av Bolagets grundare har omfattande erfarenhet från Astra och AstraZeneca, där prekliniska studier och kliniska fas I- och fas II-studier genomfördes med läkemedelskandidatens huvudsakliga metabolit, linaprazan.

Under 2001–2005 genomförde AstraZeneca kliniska fas I- och fas II-studier med läkemedelskandidaten linaprazan som en del av ett utvecklingsprojekt för PCAB:s avseende utveckling av efterträdaren till Losec® och Nexium®. Omfattande data från 23 fas I-studier med över 600 deltagare och två fas II-studier med cirka 2 000 patienter som exponerades för linaprazan visade att linaprazan tolererades väl med en snabbt insättande effekt och full effekt efter första dosen, men syrakontrollen var på en liknande nivå som Nexiums® syrahämmande profil.¹⁾ AstraZeneca avslutade linaprazan-projektet 2005. AstraZeneca fann i studierna att det krävdes en hög dos linaprazan för att uppnå långvarig syrakontroll. Det resulterade i att $C_{max}^{(2)}$ -nivåerna var i genomsnitt 20 gånger högre än den nivå som akut krävs för ett fullständigt hämmande av syrasekretion, vilket resulterade i biverkningar som bland annat dosrelaterade och reversibla förhöjda nivåer av transaminaser i levern hos ett fåtal patienter (som är ett mått på leverpåverkan och potentiell leverskada från läkemedel). Dosnivåer av linaprazan som inte orsakade kliniskt signifikanta förhöjda nivåer av transaminaser i levern var inte tillräckligt effektiva för att påvisa förbättrad effekt med linaprazan jämfört med Nexium®.

Kjell Andersson, före detta ansvarig preklinisk projektledare för AstraZeneccas linaprazan-projekt, och Mikael Dahlström, kemisten bakom linaprazan, förvärvade de immateriella rättigheterna till linaprazan glurate, utan några åtaganden eller betalningsförpliktelser, från AstraZeneca år 2010. Bolaget Cinclus Pharma grundades 2014 och de prekliniska studierna av linaprazan glurate inleddes samma år.

Linaprazan glurate är den "prodrug"³⁾ av linaprazan som Bolaget bedömt vara mest lämpad. C_{max} -nivåerna efter administrering av linaprazan glurate är cirka 75 procent lägre än efter administrering av den aktiva metaboliten linaprazan. De lägre nivåerna av C_{max} har minskat risken leverpåverkan mätt som förhöjda plasmanivåer av levertransaminaser. I Cinclus Pharmas studier har det inte

förekommit några tecken på kliniskt signifikant förhöjda nivåer av transaminaser från levern relaterade till behandling med linaprazan glurate. Därutöver möjliggör de betydligt lägre C_{max} -nivåerna efter administrering av linaprazan glurate en optimering av dosnivån, så att önskvärd kontroll av pH-värdet i magsäcken över 24 timmar kan uppnås utan att generera kliniskt signifikanta biverkningar.

Cinclus Pharma slutförde sin första studie på människor, fas I-studien, 2018. Fas I-studien var framgångsrik och visade att linaprazan glurate var säkert och tolererades väl samt att läkemedelskandidaten verkade snabbt och gav fullständig syrakontroll, presenterat som medel-pH-värde hos doserade individer, efter pH-stegring till över 4 under hela mättiden, under det första dygnet av användning.⁴⁾ Under 2019 påbörjades processen avseende IND-ansökning (eng. *Investigational New Drug*) till FDA samt framtagande av tablettformuleringen för linaprazan glurate.

Under 2020 tog Cinclus Pharma in cirka 250 miljoner SEK genom en emission som tecknades av bland andra Fjärde AP-fonden, Linc AB och Jonas Sjögren. Den stärkta kassapositionen gjorde det möjligt för Bolaget att finansiera fas II-studien och den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten. Under 2022 tog Cinclus Pharma in ytterligare cirka 240 miljoner SEK för att stärka sin finansiella ställning och fortsätta genomförandet av Bolagets utvecklings- och kommersialiseringsstrategi. Bland investerarna fanns Trill Impact Ventures, Eir Ventures I AB, Irrus Investments Nominee Limited, Fjärde AP-fonden och Linc AB.

Under åren 2020–2022 var Cinclus Pharma involverat i en numera avslutad tvist med Sinorda, Bolagets licenstagare i avseende utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Den 22 augusti 2022 träffade Cinclus Pharma och Sinorda en överenskommelse om förlikning i tvisten, varigenom parterna kom överens om att licensavtalet skulle förbli giltigt med vissa ändringar. För mer information, se avsnitten "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda*" och "*Legala frågor och kompletterande information – Tvister – Tvist med Sinorda*".

I november 2022 meddelade Cinclus Pharma positiva övergripande resultat (eng. *Topline Results*) från sin fas II-studie avseende eGERD. Studiens primära mål var att stödja dosval av linaprazan glurate för fas III-studieprogrammet, med säkerhet och tolerabilitet som sekundära mål. För mer information, se avsnittet "*Översikt av linaprazan glurate* –

1) Källor: Kahrilas P, et al. A Randomized, Comparative Study of Three Doses of AZD0865 and Esomeprazole for Healing of Reflux Esophagitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2007;5:1385-1391; Dent J, et al. A Randomized, Comparative Trial of a Potassium-Competitive Acid Blocker (AZD0865) and Esomeprazole for the Treatment of Patients With Nonerosive Reflux Disease. *Am J Gastroenterol* 2008;103:20–26.

2) C_{max} avser den högsta koncentrationen som ett läkemedel uppnår i blodet, ryggsärgsvätskan eller målorganet efter att läkemedlet har administrerats och före administreringen av en andra dos.

3) En "prodrug" kan definieras som en läkemedelssubstans som är inaktiv i dess avsedda farmakologiska verkan och måste omvandlas till det farmakologiskt aktiva ämnet genom metabolisk eller fysikalisk-kemisk omvandling. I Cinclus Pharmas fall är linaprazan glurate den inaktiva "prodrug" som omvandlas till det aktiva ämnet linaprazan i kroppen.

4) Källa: Unge P, Andersson K. A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease. *Gastroenterology* 2018;154:238.



Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Genomförda studier – Fas II eGERD-studie.

Under 2023 genomfördes studier med den valda polymorfen av linaprazan glurate som HCl-salt och resultaten från en fas I-studie med den nya formuleringen visade på ett stabilt och snabbt upptag efter intag. Den syrahämmande effekten nådde nära 100-procentig kontroll.

Under juni-augusti 2023 lånade Cinclus Pharma in cirka 124,3 miljoner SEK genom en brygglånefinansiering, där Trill Impact Ventures, Fjärde AP-fonden, Linc AB och 34 andra befintliga aktieägare deltog som långgivare. För mer information, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Brygglåneavtal*".

Under oktober 2023 slutförde Bolaget ett så kallat "Slut av fas II-möte" (eng. *End of Phase II Meeting*) med FDA för eGERD. För mer information, se avsnittet "*Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Genomförda studier – Fas II eGERD-studie*".

Cinclus Pharmas styrkor och konkurrensfördelar

Cinclus Pharma anser att dess specifika styrkor och konkurrensfördelar som har bidragit till Bolagets framsteg, och kan möjliggöra en framgångsrik positionering av Bolaget, omfattar följande (som utvecklas vidare längre ner i detta avsnitt):

- Linaprazan glurate inriktar sig på patienter med svår eGERD (LA grad C/D), där det största medicinska behovet finns, och har potential att uppnå och överstiga så kallad blockbuster-försäljning inom fem år från lansering.¹⁾
- Baserat på Bolagets genomförda kliniska studier representerar linaprazan glurate en ny verkningsmekanism med en fördelaktig farmakokinetisk profil samt bättre och längre syrakontroll och säkerhetsprofil med potential att ge förbättrad klinisk effekt som förbättrad läkning och symtomlindring jämfört med PPI:s och första generationens PCAB:s.
- Tidigare utveckling av den aktiva metaboliten linaprazan av AstraZeneca har gett Cinclus Pharma fördelar i sin vidareutveckling av den nya kemiska substansen (eng. *New Chemical Entity*) linaprazan glurate.
- Positiva fas II-resultat visade dosrespons, det vill säga samband mellan dosen av läkemedel och den effekt som läkemedlet har, samt en avsevärt högre läkningsgrad jämfört med PPI:s hos patienter med svår eGERD (LA grad C/D), en skillnad som i en "*post hoc*" analys var statistisk signifikant, samt en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

- Starka globala immateriella rättigheter, som säkerställer ett robust patentskydd för molekylerna och data-/marknadsexklusivitet i EU och USA.
- Befintliga institutionella ägare som Trill Impact Ventures, Fjärde AP-fonden, Linc och Eir Ventures, med erfarenhet av investeringar i läkemedelssektorn.
- Starkt ledningsteam med erfarenhet av såväl innovation som kommersialisering, med nyckelpersoner från utvecklingsprojekten avseende Nexium[®], Losec[®] och linaprazan.

Linaprazan glurate inriktar sig på patienter med svår eGERD (LA grad C/D), där det största medicinska behovet finns, och har potential att uppnå och överstiga så kallad blockbuster-försäljning inom fem år från lansering

GERD är på global nivå en av de vanligaste förekommande sjukdomarna i mag-tarmkanalen. Enbart i USA och EU påverkar GERD omkring 133 miljoner människor. Av dessa söker cirka 70 procent läkarhjälp. Cirka 30 procent av GERD-populationen har eGERD och cirka 36 procent av dessa tillhör den svårare kategorin LA grad C/D. Det motsvarar fler än 10 miljoner vuxna patienter i USA och EU.²⁾ Dessa patienter kan uppleva ihållande, besvärliga symtom, såsom halsbränna och sura uppstötningar, och att skador i matstrupen inte läker. För närvarande utgörs standardbehandling av PPI:s. Under de senaste åren i Japan, där den första generationens PCAB:s har lanserats, har dock PCAB:s tagit en allt större andel av försäljningen från andra tillgängliga behandlingsalternativ.³⁾ Under fjärde kvartalet 2023 har första generationens PCAB även lanserats i USA. Vidare har PCAB:s visat förbättrade farmakodynamiska egenskaper jämfört med PPI:s. Cinclus Pharmas bedömning är att detta indikerar en betydande potential och kommersiell möjlighet för linaprazan glurate (om det godkänns) i USA, Europa och RoW.

Bolaget bedömer att linaprazan glurate har potential att inom fem år från lansering uppnå och överstiga så kallad blockbuster-försäljning, det vill säga minst 1 miljard USD årligen, baserat på det stora antalet patienter inom Bolagets målgrupp och den förväntade prisnivån för linaprazan glurate (se avsnittet "*Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Prissättning*" för mer information).⁴⁾ Därutöver är även patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion kandidater för linaprazan glurate-baserad eradikeringsbehandling.

1) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

2) Källor: US Census Bureau International Database; Apex Marknadsrapport (maj 2022).

3) Källa: Apex Marknadsrapport (mars 2022).

4) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).



Baserat på Bolagets genomförda kliniska studier representerar linaprazan glurate en ny verkningsmekanism med en fördelaktig farmakokinetisk profil samt bättre och längre syrakontroll och säkerhetsprofil med potential att ge förbättrad klinisk effekt som förbättrad läkning och symtomlindring jämfört med PPI:s och första generationens PCAB:s

Linaprazan glurate och andra PCAB:s skiljer sig från nuvarande standardbehandling för magsyrarelaterade sjukdomar, det vill säga läkemedel inom PPI-kategorin, som Losec® och Nexium®. Både PPI:s och PCAB:s hämmar protonpumpen, men genom olika verkningsmekanismer. PCAB:s binder till protonpumpen med en jonbindning, till skillnad från PPI:s som binder med en kovalent bindning. Detta innebär att en PCAB är en reversibel hämmare, i kontrast till PPI:s som är en irreversibel hämmare av protonpumpen. Vidare har PCAB:s mycket snabbare insättande av effekt (1–2 timmar) jämfört med PPI:s (4–5 dagar) och erbjuder en större flexibilitet för att hämma syrasekretion. Utöver snabbare insättande av effekt har PCAB:s en längre halveringstid och en längre varaktighet än PPI:s, vilket gör det möjligt för PCAB:s att ge effektivare och mer varaktig effekt än PPI:s.¹⁾

Cinclus Pharmas uppfattning är att linaprazan glurate, som nästa generations PCAB, har potential att driva ett paradigmskifte i förhållande till såväl PPI:s som första generationens PCAB. Linaprazan glurate utvecklas för att

erbjuda effektiv behandling framförallt till patienter med svår eGERD (LA grad C/D). Cinclus Pharma har i sin genomförda studie i en *post hoc*-analys visat överlägsenhet (eng. *superiority*) avseende läkning av erosioner hos patienter med svår eGERD (LA grad C/D). Cinclus Pharma har som ambition att i de kommande fas III-studierna visa överlägsenhet avseende läkning och lindring av symtom hos patienter med svår eGERD (LA grad C/D). Linaprazan glurate har förmåga att ge nära 100-procentig syrakontroll, definierat som magsäcks-pH över 4, redan första behandlingsdagen.²⁾ Även om Bolagets fas II-studie inte var designad eller dimensionerad för att påvisa signifikans mot jämförelseläkemedlet, PPI:n lansoprazol, var läkningsgraden för samtliga patienter med eGERD LA grad C/D som behandlades med linaprazan glurate signifikant högre än med lansoprazol. Vidare har linaprazan glurate visat en läkningsgrad på 89 procent efter fyra veckors behandling för patienter med eGERD LA grad C/D, jämfört med vonoprazan som visat en läkningsgrad som i absoluta tal är jämförbar först efter 8 veckor.³⁾

Tidigare utveckling av den aktiva metaboliten linaprazan av AstraZeneca har gett Cinclus Pharma fördelar i vidareutveckling av sin nya kemiska substans (eng. *New Chemical Entity*) linaprazan glurate

Cinclus Pharmas läkemedelskandidat linaprazan glurate är en "prodrug" av linaprazan. Linaprazan utvecklades ursprungligen av AstraZeneca och genomgick både fas I- och fas II-studier i början av 2000-talet. Omfattande data

- 1) Källor: Scarpignato C., et al. Pharmacologic treatment of GERD: *Where we are now, and where are we going?* Ann N Y Acad Sci. 2020 Dec;1482(1):193-212; Laine L., et al. *Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of the Potassium-Competitive Acid Blocker Vonoprazan and the ProtonPump Inhibitor Lansoprazole in US Subjects.* Am J Gastroenterol. 2022 Jul 1;117(7):1158-1161.
- 2) Källa: Cinclus Pharmas fas I-studier, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Genomförda studier – Fas I-studier på friska frivilliga försökspersoner" för mer information. Cinclus Pharmas studie, CX842A2201 (Cinclus Pharmas databas).
- 3) Laine L., et al. *Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial.* Gastroenterology. 2023 Jan;164(1):61-71.



från 23 fas I-studier och två fas II-studier, där fler än 2 500 patienter exponerades för linaprazan visade att linaprazan tolererades väl, hade en snabbt insättande effekt och full effekt kort efter första dosen. Studierna visade dock att linaprazan-doserna som krävdes för att uppnå en förbättrad syrakontroll jämfört med PPI:s resulterade i C_{max} -nivåer som var i genomsnitt 20 gånger högre än den nivå som krävs för en tillräckligt kraftfull hämning av syrasekretionen, vilket i ett fåtal fall ledde till förhöjda levertransaminasvärden, vilket indikerar leverpåverkan. Samtidigt hade låga doser av linaprazan en alltför kortvarig effekt. Som ett resultat av detta var det inte möjligt att påvisa klinisk förbättring jämfört med esomeprazol som användes som jämförelsessubstans. Med produktkandidaten linaprazan glurate som har betydligt lägre C_{max} -nivåer och längre effekt, har Cinclus Pharma potential att lösa dessa problem, genom att möjliggöra nära 100-procentig kontroll av det intragastriska pH-värdet utan några tecken på förhöjda levertransaminaser.

Med stöd av omfattande studier med linaprazan genomförda av AstraZeneca har Cinclus Pharma haft, och fortsätter ha, betydande fördelar i sin utveckling av linaprazan glurate. Cinclus Pharma har kunnat dra nytta av de data som samlades in av AstraZeneca, både i fråga om studieläkemedlets effekt och säkerhet. AstraZenecas tidigare studier med linaprazan har minskat riskerna i Cinclus Pharmas kliniska utvecklingsprogram genom att redan ha exponerat ett stort antal personer för linaprazan. Följaktligen har Bolaget gynnats av studierna som har genomförts med linaprazan och kunnat fokusera på att förbättra de svagheter som identifierades.

Positiva fas II-resultat visade dosrespons, det vill säga samband mellan dosen av läkemedel och den effekt som läkemedlet har, samt en avsevärt högre läkningsgrad jämfört med PPI:s hos patienter med svår eGERD (LA grad C/D), en skillnad som i en "post hoc" analys var statistisk signifikant, samt en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil

I november 2022 meddelade Cinclus Pharma positiva övergripande resultat (eng. *Topline Results*) från sin fas II eGERD-studie (eng. *Linaprazan glurate Erosive Esophagitis Dose ranging (LEED)* study). Studiens primära mål var att stödja dosvalet av linaprazan glurate för Bolagets kommande fas III-studier, med säkerhet och tolerabilitet som sekundära mål. Studiens utformning innefattade fyra dosnivåer med linaprazan glurate och en dos med det aktiva jämförelseläkemedlet lansoprazol. Två separata patientgrupper rekryterades, en grupp patienter med svår eGERD, definierat som LA grad C/D, och en med patienter som med mildare eGERD, LA grad A/B och med en historia av tidigare otillräcklig PPI-behandling. Bland såväl de övergripande resultaten som de publicerade slutresultaten ingick:

- Dosrespons bedömd baserat på läkningsgrad och eGERD-förbättringssteg.
- För patienter med svår eGERD (LA grad C/D) var den högsta läkningsgraden efter fyra veckor i gruppen som fick linaprazan glurate 89 procent jämfört med 38 procent i lansoprazol-gruppen.
- Även om Bolagets fas II-studie inte var designad eller dimensionerad för att påvisa signifikans mot jämförelseläkemedlet lansoprazol var läkningsgraden för samtliga C/D-patienter i samtliga dosgrupper som behandlades med linaprazan glurate signifikant högre än med lansoprazol i en *post hoc*-analys ($p < 0,05$).
- För alla patienter som behandlades med linaprazan glurate, även inräknat de låga dosgrupperna, var den genomsnittliga läkningsgraden 81 procent jämfört med 59 procent i gruppen som behandlades med lansoprazol (per protokoll analys).
- För patienter med mildare eGERD, LA grad A/B, var den högsta läkningsgraden under fyra veckor i gruppen som fick linaprazan glurate 100 procent, jämfört med 71 procent i lansoprazol-gruppen (per protokoll analys).
- Linaprazan glurate tolererades i allmänhet väl och dess säkerhetsdata var jämförbara med lansoprazols. Den mest rapporterade biverkningen var COVID-19-infektion, som uppkom hos 4 procent av den totala populationen i studien.

Cinclus Pharma planerar att initiera läkningsstudien 1a under 2024 med första patienten in under 2025 och läkningsstudien 2a under 2026 med första patienten in under 2026 eller 2027. Fas III-studieprogrammet för eGERD har diskuterats med FDA under ett "Slut av fas II-möte" (eng. *End of Phase II Meeting*).

Se avsnitten "– Fas II eGERD-studie" och "– Fas III-studier avseende eGERD och *H. pylori*" för ytterligare information.

Starka globala immateriella rättigheter, som säkerställer ett robust patentskydd för molekyl och data-/marknadsexklusivitet i EU och USA

En viktig prioritet för Cinclus Pharma är patentskyddet för den molekyl som Bolaget utvecklar. Cinclus Pharma har genom en medveten strategi för immateriella rättigheter byggt upp en robust patentportfölj som omfattar alla större geografiska marknader, inklusive USA och Europa. Molekylpatentet för linaprazan glurate löper ut 2029–2030, men Bolagets bedömning är att en förlängning på upp till fem år är sannolik på grund av den långa tiden mellan ansökan och att det potentiella läkemedlet kommer ut på marknaden. Linaprazan glurate kommer också att ha tio års regulatoriskt skydd i EU/EES¹⁾ (åtta års dataexklusivitet och två års marknadsexklusivitet) med möjlighet till ytterligare ett års marknadsexklusivitet om Bolaget erhåller godkännande för en ny medicinsk indika-

1) Baserat på nuvarande lagstiftning under omarbetsning inom EU. Enligt ett förslag från EU-kommissionen kan dataexklusivitetsperioden inom EU komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns. För mer information, se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>.



tion med betydande kliniska fördelar i jämförelse med befintliga terapier, och upp till fem års exklusivitet i USA från dagen för marknadsgodkännande. Vidare har Bolagets läkemedelskandidat linaprazan glurate klassats som en Qualified Infectious Disease Product ("QIDP") av FDA för behandling av *H. pylori*-infektion. QIDP-klassificeringen medför en ytterligare förlängning om fem år av dataexklusiviteten i USA, under förutsättning att *H. pylori*-indikationen godkänns först. Utöver detta kan dataexklusiviteten för linaprazan glurate i USA också förlängas med ytterligare sex månaders pediatrisk exklusivitet.

Befintliga institutionella ägare som Trill Impact Ventures, Fjärde AP-fonden, Linc och Eir Ventures, med erfarenhet av investeringar i läkemedelssektorn

Bland Cinclus Pharmas aktieägare återfinns väletablerade investerare som Trill Impact Ventures, Fjärde AP-fonden, Linc och Eir Ventures, alla med ett antal framgångsrika investeringar i läkemedelsbolag bakom sig. Cinclus Pharmas investerare bidrar inte enbart med kapital till Bolaget, utan även ovärderlig expertis från tidigare erfarenheter inom life science genom tidigare investeringar, vilket är av stor betydelse för Cinclus Pharmas strategiska beslut och Bolagets framgång.

Starkt ledningsteam med erfarenhet av såväl innovation som kommersialisering, med nyckelpersoner från utvecklingsprojekten avseende Nexium®, Losec® och linaprazan

Cinclus Pharma leds av ett erfaret och målmedvetet team som består av ett flertal personer verksamma inom läkemedelsbranschen med betydande branschkunskap och expertkunskaper inom alla funktioner som är betydande för läkemedelsutveckling, partnerskap, kommersialisering och marknadstillträde. Medlemmarna i ledningsteamet har betydande erfarenhet från läkemedelssektorn via ledande positioner på bland annat Astra/AstraZeneca, Sobi, Novartis, Eisai, Sedana Medical, Oncopeptides och läkemedelsmyndigheter. Därutöver har Cinclus Pharmas styrelse omfattande internationell kompetens och branschfarenhet från läkemedelsutveckling samt från kommersialisering av läkemedel.

Flera medlemmar i Cinclus Pharmas ledning och styrelseledamöter har varit delaktiga i både innovation och kommersialisering av läkemedel, som Nexium® och Losec®, samt i AstraZenecas utvecklingsprojekt för linaprazan. Följaktligen har Bolaget värdefull intern kunskap om och erfarenhet av utveckling av läkemedel inom samma område, som senare har godkänts och kommersialiserats med framgång, samt från utvecklingen av linaprazan, den främsta metaboliten av Cinclus Pharmas läkemedelskandidat linaprazan glurate.

Vision och strategi

Vision

Cinclus Pharmas vision är att öka livskvaliteten för människor runt om i världen som lever med magsyra-relaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion, genom att introducera nya produkter som påverkar den befintliga standardbehandlingen, med utgångspunkt i linaprazan glurate. PPI-baserad traditionell behandling av magsyra-relaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion har visat sig inte vara tillräckligt effektiv för alla patienter. Genom att utveckla linaprazan glurate till ett avancerat och effektivt läkemedel är Cinclus Pharmas mål att göra skillnad i vardagen för många människor som lider av GERD och förbättra deras livskvalitet.

Strategi

Cinclus Pharma befinner sig för närvarande i en intensiv utvecklingsfas och skalar upp organisations- och bolagsstrukturen som förberedelse för tillväxt och vidareutveckling av linaprazan glurate.

Vad gäller kommersialisering kommer Bolaget att utvärdera ett flertal alternativ med det övergripande målet att maximera värdet för aktieägarna. Bolagets avsikt är att utlicensiera eller ingå annan typ av partnerskap gällande gemensam marknadsföring av linaprazan glurate på samtliga relevanta marknader världen över. Bolaget har redan ingått ett licensavtal med Sinorda för utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Sinorda har i sin tur sub-licensierat tillverkning och industriella försäljningsrättigheter för linaprazan glurate i Kina, Hongkong, Macau och Taiwan till Shanghai Pharma, ett av de större läkemedelsbolagen i Kina.





Cinclus Pharmas inledande marknadsstrategi avser att rikta sig till patienter med svår eGERD (LA grad C/D), för vilka Bolaget bedömer att linaprazan glurate (om det godkänns) kan komma att ges som förstahandsbehandling. Eftersom eGERD inte med säkerhet kan diagnostiseras utan bekräftelse genom endoskopi har Cinclus Pharma för avsikt att inrikta sin marknadsföringsstrategi mot gastroenterologer och gastrofokuserade allmänläkare, snarare än mot allmänläkare i allmänhet. Bolaget kan även nå ut till en bredare patientgrupp än de som har eGERD LA grad C/D, genom gastroenterologer som behandlar andra GERD-patienter som endast delvis svarar på behandling med PPI:s. Patienter med eGERD LA grad A/B är inte Bolagets primära målgrupp, men Bolaget bedömer att linaprazan glurate (om det godkänns) kan komma att ges som andra- eller tredjehandsbehandling när PPI inte har läkt patienten. Cinclus Pharma har för avsikt att på sikt söka efter utvecklingsprojekt avseende gastrointestinala sjukdomar och bygga upp ett läkemedelsbolag specialiserat inom gastroenterologi som terapiområde.

Hållbarhet

Cinclus Pharma definierar hållbarhet dels som ESG (miljö, socialt ansvar och bolagsstyrning, eng. Environmental, Social and Governance), dels samhällspåverkan. Termen ESG avser ansvarsfull drift av verksamheten; ett koncept som underlättar för intressenter att förstå hur Bolaget hanterar risker och möjligheter i förhållande till dessa frågor. Cinclus Pharmas möjlighet att ha en positiv samhällspåverkan tar sikte på de strategiska val som Bolaget gör för att på ett meningsfullt och mätbart sätt bidra till Förenta nationernas globala mål 3 för hållbar utveckling ("**FN:s globala mål 3**"): god hälsa och välbefinnande. Utifrån FN:s globala mål 3 har Cinclus Pharma inkluderat specifika övergripande ambitioner avseende samhällspåverkan i sin affärsstrategi. Cinclus Pharma har potential att bidra till FN:s globala mål 3.3: bekämpa smittsamma sjukdomar respektive FN:s globala mål 3.4: minska antalet dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar.



Ett läkemedelsbolag som Cinclus Pharma kan ha en positiv samhällspåverkan främst genom dess läkemedel (om det godkänns och kommersialiseras) och i sin tur, dess potential att förbättra människors hälsa. Framgångsrikt ESG-arbete kan ytterligare stärka Bolagets förmåga att ha en sådan påverkan. Cinclus Pharma anser att gemensamt värde skapas för alla dess intressenter genom

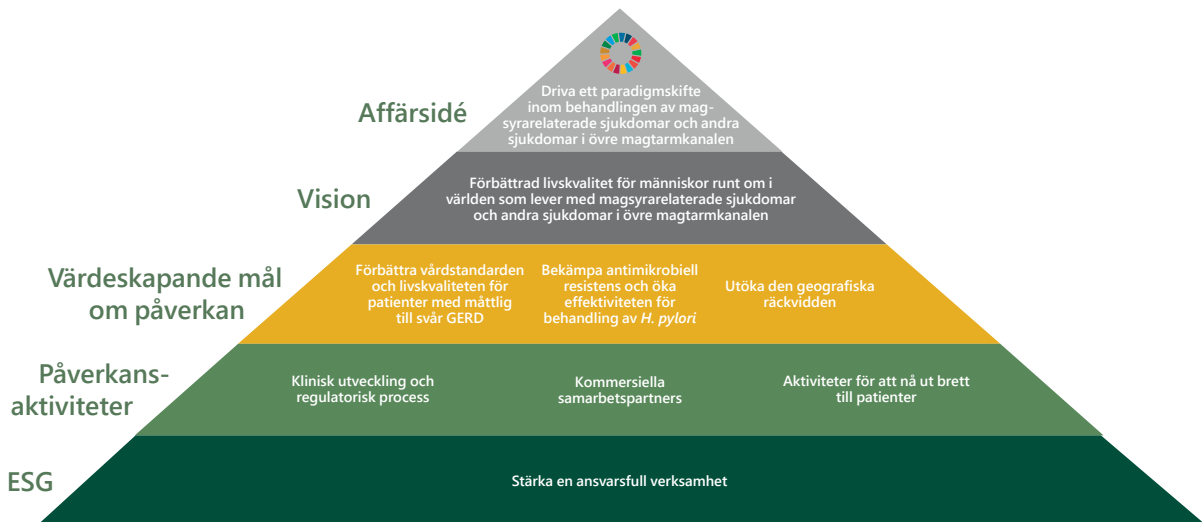
att ESG och samhällspåverkan integreras i Bolagets alla beståndsdelar, från organisationen i stort till enskilda medarbetares tanke- och arbetssätt. Följaktligen är Cinclus Pharma ett modernt och ansvarsfullt läkemedelsbolag som tar ett helhetsgrepp på hållbarhet genom att införliva det i dess kommersiella strategi.





Cinclus Pharmas vision är att öka livskvaliteten för människor runt om i världen som lever med magsyra-relaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion. Om Bolagets innovativa läkemedelskandidat godkänns och kommersialiseras kan den bidra till ökad livskvalitet för många patienter som lever med GERD och *H. pylori*. Att inkludera patienter utanför USA och EU kan bidra till ytterligare

värdeskapande. Cinclus Pharma avser lägga en grund för att nå ut brett och hjälpa ett stort antal patienter i behov av mer effektiv behandling, genom Bolagets val av kliniker för fas III-studieprogrammet samt dess regulatoriska och kommersiella strategi, där värdeskapande och samhällspåverkan prioriteras högt.



Cinclus Pharma anser att kommersiellt värdeskapande, ESG och samhällspåverkan i form av ökad livskvalitet går hand i hand samt att betydelsen av dessa frågor kommer öka ytterligare över de kommande åren. Bolagets påverkansstrategi, som bygger på denna grundläggande övertygelse, kan delas upp i tre delar:

- **Förbättra nuvarande standardbehandling:** Cinclus Pharma strävar efter att introducera nya produkter som påverkar den nuvarande standardbehandlingen för magsyrelaterade sjukdomar och *H. pylori*-infektion, med utgångspunkt i linaprazan glurate. Enligt Apex Marknadsrapport finns cirka 704 miljoner vuxna människor globalt som lider av GERD, varav cirka 175 miljoner människor uppskattas söka eller ha tillgång till vård och av dessa är cirka 52 miljoner av dem som lider av eGERD i behov av en mer effektiv behandling.¹⁾ Cinclus Pharma anser att linaprazan glurate har potential att driva ett paradigmskifte inom detta område och öka livskvaliteten för dessa patienter, med främsta fokus på patienter med svår eGERD (LA grad C/D).
- **Bota/eradikera *H. pylori*-infektion och bekämpa antimikrobiell resistens:** graden av botad *H. pylori*-infektion minskar i världen till följd av ökad antibiotika-resistens. *H. pylori* listas av WHO som en "högprioriterad patogen" och av FDA som en "kvalificerad patogen", såsom en bakterie som potentiellt kan utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan. Nuvarande standard-

behandling för eradikering av *H. pylori* är behandling med två typer av antibiotika kombinerat med en PPI. Linaprazan glurate har potential att minska användningen av antibiotika genom att introducera en kombinationsbehandling med endast en typ av antibiotika, och därmed bidra till att minska användningen av antibiotika och utvecklingen av antimikrobiell resistens. Den generella metoden för *H. pylori*-eradikeringsbehandling som kombinerar omfattande syrahämning med antimikrobiella substanser och specifikt kombinationsbehandling med amoxicillin i kombination med en syrablockerare studerades först av Peter Unge (styrelseledamot och senior rådgivare till Cinclus Pharma²⁾).

- **Utöka den geografiska räckvidden:** utöver Bolagets målpopulation i USA och EU-30 avser Cinclus Pharma nå en större patientgrupp utanför höginkomstländer, genom dess strategi att nå ut brett till patienter.

Cinclus Pharmas främsta initiativ för att nå sin ambition avseende samhällspåverkan

Nedan listas Cinclus Pharmas främsta initiativ för att nå sin ambition avseende samhällspåverkan genom (i) Bolagets kliniska utveckling och regulatoriska process, (ii) kommersiella samarbetspartners och (iii) andra aktiviteter för att nå ut brett till patienter, samt hur Bolaget arbetar eller avser arbeta med dessa initiativ.

1) Källa: Apex Marknadsrapport (mars 2023).

2) Per dagen för Prospektet har Peter Unge ett uppdrag som senior rådgivare till Bolaget, med en omfattning om cirka 20 timmar per vecka. Konsultavtalet mellan Peter Unge och Bolaget upphör att gälla den 30 juni 2024.



Klinisk utveckling och regulatorisk process

- Forsknings- och utvecklingsarbete med målet att påvisa att linaprazan glurate bidrar till FN:s globala mål 3 genom att:
 - eradikera *H. pylori*-infektion,
 - minska den globala användningen av antibiotika, där resistensproblematik förekommer, som används vid behandling *H. pylori*, och
 - uppnå överlägsen (eng. *superior*) klinisk effektivitet för patienter med svår eGERD.

Kommersiella samarbetspartners

- Samarbeten med försäljnings- och marknadsföringsföretag som kan säkerställa storskalig, effektiv distribution av linaprazan glurate på olika marknader (kan vara olika samarbetspartner i olika länder).
- För mer information, se avsnittet "– Strategi" ovan.

Aktiviteter som möjliggör för Bolaget att nå ut brett till patienter

- Lägga en grund som möjliggör för Bolaget att nå ut till patienter stora delar av världen, genom val av studiekliniker i fas III-studieprogrammet syfte att nå en bred diversifierad representation i patientunderlaget.
- Anta en genomförbar kommersialiseringsmodell som möjliggör bred patientåtkomst.

Cinclus Pharmas främsta initiativ för att nå sina ambitioner avseende ESG

Nedan listas Cinclus Pharmas främsta initiativ för att nå sin ambition avseende ESG inom (i) miljö, (ii) socialt ansvar och (iii) bolagsstyrning, samt hur Bolaget arbetar eller avser arbeta med dessa initiativ.

Miljö: Minska koldioxidutsläpp

- I takt med Cinclus Pharmas tillväxt avser Bolaget utöva en allt större positiv påverkan på människors hälsa och samtidigt ta hänsyn till eventuella negativa effekter som följer av dess resursutnyttjande.
- Bolagets ambition är att minska dess koldioxidutsläpp för att slutligen inte ha något nettoutsläpp.

Socialt ansvar: Främja välbefinnande, jämställdhet och mångfald hos medarbetare

- Cinclus Pharma strävar kontinuerligt efter att förbättra medarbetarnas välbefinnande på samtliga nivåer, med utgångspunkt i att välbefinnande och trivsel på arbetet är förutsättningar för motiverade och engagerade medarbetare liksom det mest effektiva sättet att locka de bästa talangerna. Bolaget har infört tydliga policyer, mäter framsteg och strävar efter att ge chefer de verktyg som behövs för att identifiera och hantera arbetsmiljöfrågor.

- Cinclus Pharma strävar efter en organisation som är inkluderande och präglas av lyhördhet, respekt för individen, mångfald och jämställdhet. Ur ett jämställdhetsperspektiv är Bolaget välbalanserat inom samtliga nivåer och befattningar, från styrelsen till chefer och andra anställda.

Bolagsstyrning: Skapa en etisk och transparent företagskultur

- Cinclus Pharma har implementerat bolagsstyrningspolicyer som omfattar aspekter såsom mutbrott, korruption och visselblåsning. Bolagets uppförandekod gäller för alla Bolagets styrelseledamöter, chefer, andra anställda, uppdragstagare och tillfälligt anställda samt, såsom tillämpligt, dess återförsäljare och leverantörer, som alla spelar en viktig roll i Bolagets forskning, utveckling och produktkommersialisering.
- För mer information om Bolagets bolagsstyrning generellt, se avsnittet "Bolagsstyrning" nedan.

Framtida utmaningar och framtidsutsikter

Cinclus Pharma har identifierat ett antal utmaningar och framtidsutsikter i Bolagets vision och strategi.

Bolagets framtida utmaningar består främst av att erhålla positiva resultat i prekliniska och kliniska studier, differentiera Bolagets läkemedelskandidat från potentiella konkurrenters läkemedel och/eller läkemedelskandidater, identifiera och ingå avtal med licenstagare och/eller andra samarbetspartners för kommersialisering, erhålla och bibehålla relevanta registreringar och godkännanden från tillsynsmyndigheter, skala upp produktionen av linaprazan glurate inför kommersialisering, skydda Bolagets immateriella rättigheter och erhålla tillräcklig finansiering för verksamheten.

Cinclus Pharmas framtidsutsikter består främst av att adressera ett globalt icke tillgodosett medicinskt behov och förbättra livskvaliteten för människor runt om i världen som lever med magsyrarelaterade sjukdomar, med främsta fokus på patienter med svår eGERD (LA grad C/D), och *H. pylori*-infektion. Bolagets läkemedelskandidat linaprazan glurate har potential att inom fem år från lansering uppnå och överstiga en så kallad blockbusterförsäljning, det vill säga försäljning för minst 1 miljard USD årligen.¹⁾ Vidare kan Cinclus Pharma i framtiden komma att bidra till att minska användningen av antibiotika och utvecklingen av antimikrobiell resistens, genom en kombinationsbehandling med endast ett antibiotikum för eradikering av *H. pylori*, med linaprazan glurate och amoxicillin.

1) Apex Marknadsrapport (maj 2022).



Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat

Inledning

Utvecklingen av PCAB:s representerar den första innovativa verkningsmekanismen inom magsyrarelaterade sjukdomar sedan omeprazol kom ut på marknaden år 1988.¹⁾ Nästa generations PCAB, linaprazan glurate, är en ny molekyl under utveckling av Cinclus Pharma. Läkemedelskandidaten har potential att ge förbättrad klinisk effekt samt en fördelaktig farmakokinetisk profil och säkerhetsprofil, baserat på Bolagets genomförda kliniska studier.

Linaprazan glurate är en "prodrug" av linaprazan, vilket innebär att linaprazan är den aktiva metaboliten till linaprazan glurate. Linaprazan är en substans som ursprungligen utvecklades och testades av AstraZeneca. Med linaprazan glurate har Cinclus Pharma byggt vidare på utvecklingen av linaprazan, där Cinclus Pharma har valt ut den "prodrug" av linaprazan som bedömts vara mest lämpad och därmed hittat ett sätt att förbättra den läkemedelskandidat som AstraZeneca utvecklat. C_{max} -nivåerna av linaprazan efter administrering av linaprazan glurate är cirka 75 procent lägre än efter administrering enbart av den aktiva metaboliten till linaprazan. Detta minskar risken för leverpåverkan som indikeras av förhöjda plasmanivåer av levertransaminaser. Det har inte förekommit några kliniskt signifikant förhöjda nivåer av transaminaser i de studier som har genomförts avseende linaprazan glurate. Efter att lägre C_{max} -nivåer visats med linaprazan glurate, jämfört med linaprazan, har fokus i Cinclus Pharmas utveckling kunnat riktas mot dosoptimering, för att nå molekylens fulla potential och optimera dess syrahämning, med minimal risk för allvarliga biverkningar. De betydligt lägre C_{max} -nivåerna efter administrering av linaprazan glurate möjliggör därmed att önskvärd kontroll av pH-värdet i magsäcken kan uppnås. Vidare har upptaget av linaprazan glurate hittills visat sig vara relativt oberoende av matintag, till skillnad från PPI:s.

Mot bakgrund av det icke tillgodosedda medicinska behovet fokuserar Cinclus Pharma på att utveckla linaprazan glurate för patienter med svår eGERD (LA grad C/D). Patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion ingår också i målgruppen för linaprazan glurate som genom förbättrad syrahämning i magsäcken antas förbättra antibiotikaeffekten jämfört med de nuvarande PPI-baserade behandlingarna. Linaprazan glurate i kombination med amoxicillin medför mycket låg risk för

utveckling av antibiotikaresistens jämfört med de traditionella behandlingarna som även inkluderar klaritromycin och skulle kunna utgöra en enklare och bekvämare behandling för patienter i behov av behandling för *H. pylori*-infektion.²⁾

Verkningsmekanism

Linaprazan glurates förmåga att kontrollera magsyran har, i Bolagets kliniska studier, visat på en väsentligt förbättrad effekt jämfört med nuvarande standardbehandling för GERD-patienter.³⁾ Linaprazan glurate och andra PCAB:s tas upp i tunntarmen och når parietalcellerna via blodet. Dessutom är PCAB:s svaga baser och ackumuleras också i parietalcellerna. Efter protonering binder linaprazan glurate till protonpumpen via en kompetitiv och reversibel jonbindning. Molekylen hindrar kaliumjoner från att binda till protonpumpen och därmed stoppas aktiviteten av pumpen så att inga protoner kan pumpas ut. Vid en specifik plasmakoncentration av linaprazan glurate, cirka 250 nmol/l, nås gränsen när protonpumpen kan aktiveras igen. Vid lägre plasmakoncentrationer kan protonpumpen börja sin aktivitet igen och syra börjar bildas av parietalcellen. Ur ett säkerhetsperspektiv är en sådan reversibel bindning att föredra, eftersom det innebär att en eventuell akut biverkning av ett läkemedel kan upphävas vid behov.

Det är väldokumenterat att desto större del av tiden som syraproduktion i magsäcken kan begränsas så att pH-värdet inte understiger 4, desto högre är läkningsgraden för eGERD.⁴⁾ Detta gör pH-kontroll till en stark biomarkör för effekt – i synnerhet den genomsnittliga tidsandelen som pH-värdet i magsäcken är högre än 4 – och denna biomarkör kan användas för att förutse kliniskt utfall. Linaprazan glurate kännetecknas av en mycket snabbt insättande effekt. Ett pH-värde högre än 4 i magsäcken har i kliniska studier uppmätts i de flesta fall inom 90 minuter efter den första dosen med linaprazan glurate till friska frivilliga försökspersoner. Historiskt har de nya generationerna läkemedel för magsyrakontroll som kommit ut på marknaden förbättrat kontrollen av pH-värde jämfört med föregående generationer, och Cinclus Pharma avser att påvisa en nära 100-procentig syrakontroll med linaprazan glurate. Bild 17 nedan, baserad på Yuan och Hunts analys, nedan visar sambandet mellan förväntad läkning av eGERD på fyra veckor, baserad på kliniska studier, beroende på vilken tidsandel som uppnåtts med pH över 4.⁵⁾

1) Källa: Olbe L., et al. *A proton-pump inhibitor expedition: the case histories of omeprazole and esomeprazole*. Nature reviews. Drug discovery vol. 2,2 (2003): 132-9.

2) Källa: Malfertheiner P, et al. *Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report*. Gut, 2022;0:1-39.

3) Se avsnittet "– Genomförda studier" för mer information.

4) Källa: Yuan, Y, Richard H. *Systematic reviews: the good, the bad, and the ugly*. Am J Gastroenterol. 2009 May;104(5):1086-1092.

5) Källa: Hunt, R. *Importance of pH control in the management of GERD*. Archives of internal medicine vol. 159,7 (1999): 649-57.

6) Baserat på Yuan, Y. et al. *Does Suppression of 24-hour Intra-gastric Acidity Predict Healing of Erosive Esophagitis with Antisecretory Treatment? A Meta-analysis*. Gastroenterol; 2007;132(4) Suppl 2 A-489. No T1202.

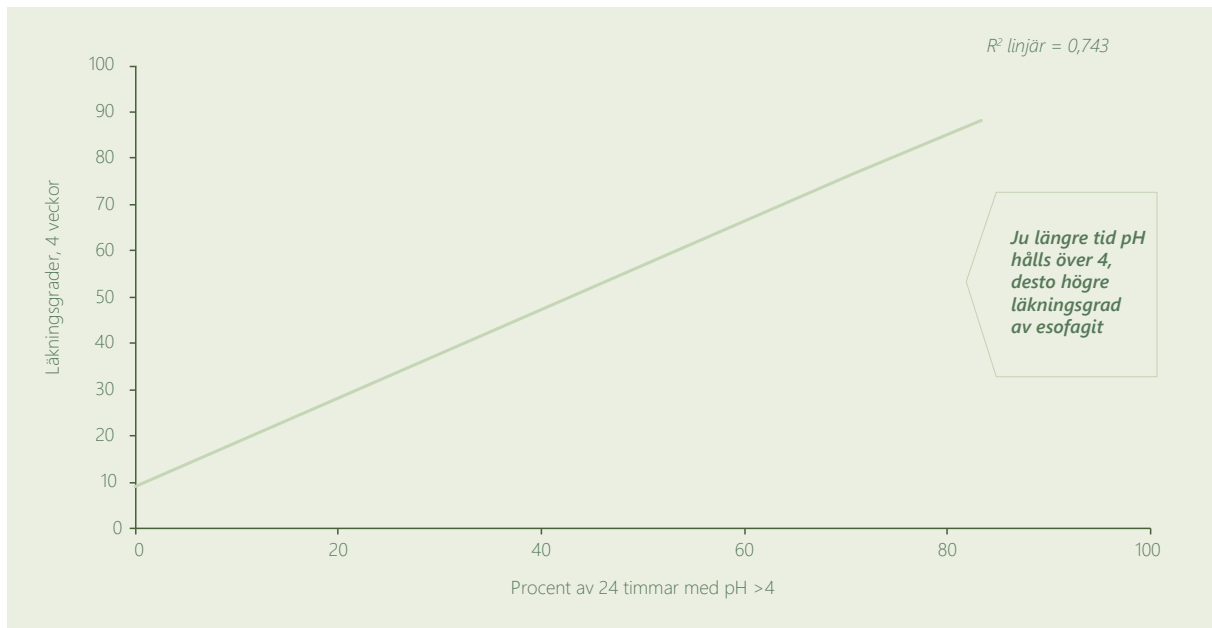


Bild 17. Andel tid med pH i magsäcken över 4 i magsäcken i relation till läkning av eGERD

Källa: Baserat på Yuan Y. and Hunt R. (2010) *Intra gastric pH holding time of pH < 4 predicts low erosive esophagitis (EE) healing rate*. *Gastroenterology* 138: S-651.

Cinclus Pharma har identifierat tre väsentliga farmakologiska fördelar hos linaprazan glurate såsom en "prodrug":

- 1. Insättande av effekt** – Effekten, mätt som pH >4 i magsäcken, av linaprazan glurate inträder 1–2 timmar efter administrering. Som jämförelse inträder motsvarande effekt av vonoprazan 2–3 timmar efter administrering och av PPI:s 4 timmar eller mer efter administrering.¹⁾
- 2. Tid till full effekt** – Full effekt av linaprazan glurate nås efter samma tid, 1–2 timmar efter administrering. Som jämförelse nås full effekt av vonoprazan efter upp till 7 dagar efter administrering och av PPI:s 3–5 dagar efter administrering.²⁾
- 3. 24 timmars syrakontroll** – Linaprazan glurate möjliggör nästintill hundra procentig syrakontroll (92–96 procent) under 24 timmar. Som jämförelse har vonoprazan har kunnat uppvisa 63–85-procentig syrakontroll och PPI:s har kunnat uppvisa 40–70-procentig syrakontroll under 24 timmar.³⁾

Ovanstående farmakologiska egenskaper innebär enligt Cinclus Pharma att linaprazan glurate har potential att uppnå kliniska fördelar och en överlägsen klinisk profil, som indikeras av följande:

- Linaprazan glurate har mer än dubbelt så hög läkningsfrekvens jämfört med PPI:s i förhållande till vad vonoprazan uppvisar, 51 procentenheters skillnad i läkningsfrekvens på fyra veckor för linaprazan glurate jämfört med 18–20 procentenheters numerisk skillnad på två och åtta veckor för vonoprazan. Phathoms statistiska analysplan för vonoprazan visade ej statistisk överlägsenhet (eng. *superiority*) i förhållande till PPI:s, vilket reflekteras som avsaknad of "superiority" i vonoprazans FDA-märkning. Vonoprazans FDA-märkning visar således endast att vonoprazan inte är sämre än (eng. *non-inferior*) jämfört med PPI:n lansoprazol.⁴⁾
- Linaprazan glurate har visat en läkningsfrekvens på 89 procent efter fyra veckors behandling för patienter med eGERD LA grad C/D, jämfört med vonoprazan som visat en läkningsgrad som i absoluta tal är jämförbar först efter 8 veckor.⁵⁾

1) Källor: Andersson K., Carlsson E., *Potassium-competitive acid blockade: a new therapeutic strategy in acid-related diseases*. *Pharmacology & Therapeutics* 2005; 108: 294-307; Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf.

2) Källor: Cederberg C et al, *Comparison of once-daily intravenous and oral omeprazole on pentagastrin-stimulated acid secretion in duodenal ulcer patients*. *Digestion* 1992; 53:171-178; Damman H.G., Burkhardt F., *Pantoprazole versus omeprazole: influence on meal-stimulated gastric acid secretion*. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1999; 11: 1277-1282; Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf.

3) Källor: Miner P. et al, *Gastric acid control with esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, and rabeprazole: a five-way crossover study*. *Am J Gastroenterol*. 2003 Dec;98(12):2616-2620; Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf; Unge P., Andersson K. *A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease*. *Gastroenterology* 2018;154:238; Cinclus Pharmas studie, CX842A2107 (Cinclus Pharmas databas).

4) Källor: Phathom Pharmaceuticals, VOQUEZNA (vonoprazan), U.S. Food and Drug Administration. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215151s000lbl.pdf; Laine L., et al. *Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial*. *Gastroenterology*. 2023 Jan;164(1):61-71.

5) Källa: Laine L., et al. *Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial*. *Gastroenterology*. 2023 Jan;164(1):61-71.



(iii) Linaprazan glurate har i en *post-hoc* analys visat överlägsenhet (eng. *superiority*) avseende läkning jämfört med PPI:s, vad avser eGERD-patienter med LA grad C/D, till skillnad från vonoprazan, som inte visat överlägsenhet avseende läkning vid åtta veckor jämfört med PPI:s. Patienter som fick linaprazan glurate i Bolagets kliniska studier rapporterade fler dagar utan halsbränna vecka 1 till vecka 4 jämfört med lansoprazol-gruppen, oavsett dos. Gruppen som fick 75 mg linaprazan glurate rapporterade den högsta andelen dagar utan halsbränna vecka 1 (29,2 procent), vecka 2 (52,9 procent) och vecka 3 (58,4 procent), medan gruppen som fick 100 mg linaprazan glurate rapporterade den högsta andelen dagar utan

halsbränna vecka 4 (62,2 procent).¹⁾ Cinclus Pharma har som ambition att i de kommande fas III-studierna visa överlägsenhet avseende lindring av symtom hos eGERD-patienter.

Bild 18 nedan illustrerar en jämförelse mellan Dag 5 data på omeprazol och PPI:n esomeprazol samt Dag 1 data på vonoprazan (första generationens PCAB) och linaprazan glurate (nästa generations PCAB) från fyra olika studier. Effekten av linaprazan glurate på magsäcks-pH är snabbare, mer potent och varaktigare än effekten med omeprazol, esomeprazol och vonoprazan.²⁾ Med 2 mg/kg linaprazan glurate uppvisades en snabbt insättande effekt och därefter pH-kontroll under upp till 24 timmar efter dosen (genomsnitt av 10 minuters medianvärden).³⁾

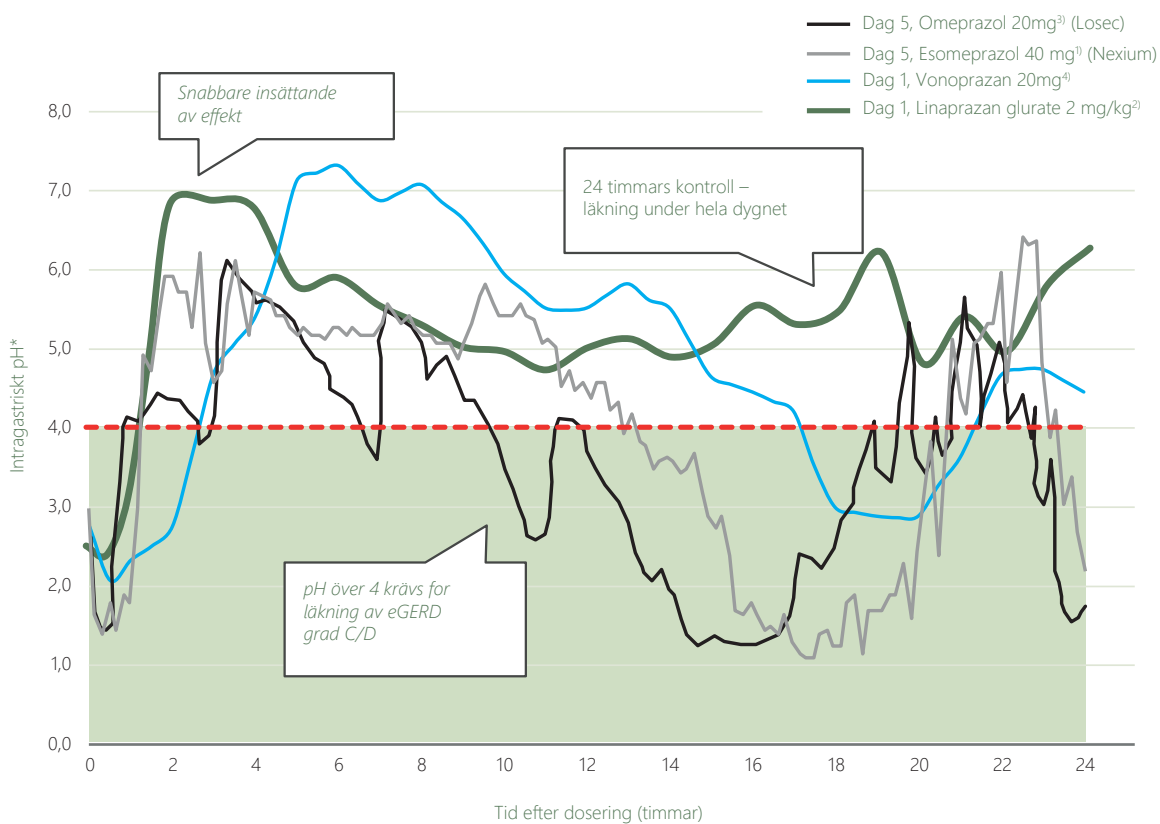


Bild 18. Studier av 24-timmars pH-effekt i magsäcken efter intag av omeprazol, esomeprazol, vonoprazan och linaprazan glurate (fyra olika studier)

- 1) Källa: Wilder-Smith, C. et al. *Acid control with esomeprazole and lansoprazole: a comparative dose-response study*. Scandinavian journal of gastroenterology vol. 42,2 (2007): 157-64.
- 2) Källor: Unge P, Andersson K. *A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease*. Gastroenterology 2018;154:238; Cinclus Pharmas studie, CX842A2101 (Cinclus Pharmas databas).
- 3) Källa: Lind, T et al. *Esomeprazole provides improved acid control vs. omeprazole in patients with symptoms of gastro-oesophageal reflux disease*. Alimentary pharmacology & therapeutics vol. 14,7 (2000): 861-7.
- 4) Källa: Jenkins H., et al. *Randomised clinical trial: safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeated doses of TAK-438 (vonoprazan), a novel potassium-competitive acid blocker, in healthy male subjects*. Aliment Pharmacol Ther. 2015 Apr;41(7): 636-48.

* Värdena är medelvärdet av 10 minuters median eller medelvärde av pH

- 1) Källa: Cinclus Pharmas studie, CX842A2201 (Cinclus Pharmas databas).
- 2) Källa: Cinclus Pharmas studie CX842A2107 (Cinclus Pharmas databas).
- 3) Källa: Unge P, Andersson K. *A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease*. Gastroenterology 2018;154:238.



Genomförda studier

Toxikologiska studier och säkerhetsstudier

Innan Cinclus Pharma inledde sin forskning på linaprazan glurate genomförde AstraZeneca prekliniska studier och kliniska fas I och II-studier avseende linaprazan som förberedelse för ansökan om godkännande av nytt läkemedel hos FDA ("NDA") respektive EMA ("MAA").

Under Cinclus Pharmas prekliniska studier avseende linaprazan glurate prövades linaprazan glurate på råttor och hundar, bland annat med fokus på syrasekretionen i magsäcken och säkerhetsprofilen. Under dessa studier observerades ingen väsentlig leverpåverkan. I genotoxicitetsstudierna visade det sig att linaprazan glurate var icke-mutagent (det vill säga inte orsakar genskador). Inte heller i reprotoxicitetsstudierna observerades någon effekt.

Fas I-studier på friska frivilliga försökspersoner

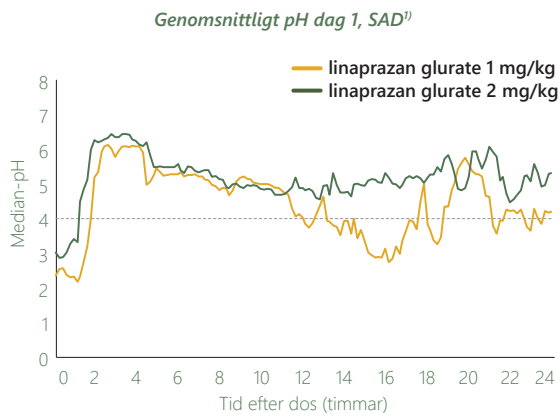
Cinclus Pharma har framgångsrikt slutfört den första fas I-studien avseende linaprazan glurate. Fas I-studien genomfördes av kontraktsforskningsorganisationen CTC Clinical Trial Consultants AB, baserad i Uppsala. Den inleddes i februari 2017 och slutfördes i februari 2018. Studien var en bolagssponsrad första studie på människor med eskalerande singeldos respektive upprepade eskalerande multipla doser av en flytande formulering av linaprazan glurate. Syftet med studien var att pröva säkerhet och tolerabilitet hos linaprazan glurate samt undersöka den farmakokinetiska (koncentrationer i blodet) och den farmakodynamiska profilen (magsyrakontroll). Totalt behandlades 28 rekryterade försökspersoner varav 9 försökspersoner behandlades mer än en gång. Säkerhetsmått i studien var frekvens av biverkningar,

laboratorieresultat och vitala tecken. De farmakokinetiska måtten var linaprazan- och linaprazan glurate-koncentrationer i blodbanan och den farmakodynamiska parametern var pH-nivån i magsäcken under 24 timmar. Farmakokinetiska data bidrog till bedömningen av dosbegränsande toxicitet.

Fas I-studien visade att linaprazan glurate var säkert och tolererades väl. Enligt studien hade linaprazan glurate en snabbt insättande effekt. Nästan fullständig syrakontroll (mätt som medelvärde av 10-minuters pH-medianvärden för dosgruppen 2 timmar efter dosering) uppnåddes därefter, med en dos på 2 mg/kg (flytande formulering). Detta innebar att över 90 procent syrakontroll (ett pH-värde över 4) under 2 till 22 timmar uppnåddes redan på den första användningsdagen, se bild 19 nedan. En lägre dosering av linaprazan glurate, 1 mg/kg, hade en syrakontrollprofil som liknade vonoprazans. Cinclus Pharma anser att det finns utrymme att öka doseringen av linaprazan glurate ytterligare baserat på de låga C_{max} -nivåerna, och därmed optimera läkningen av eGERD med bibehållen god säkerhetsprofil. Studiens förutbestämda maxdos uppnåddes utan några allvarliga biverkningar efter dosering. Under studien påvisades dosrelaterad farmakokinetik, det vill säga plasmakoncentrationerna var kopplade till mängden administrerad läkemedelssubstans, vilket visar ett tydligt samband mellan dos och plasmakoncentration. Studien visade också dosrelaterad syrahämning (hämningen av syrasekretion var kopplad till dosen) och ett tydligt farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband (sambandet mellan läkemedelsadministrering och läkemedelseffekt), se bild 20 nedan.¹⁾



1) Källor: Unge P, Andersson K. A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease. Gastroenterology 2018;154:238; Cinclus Pharmas studie, CX842A2101 (Cinclus Pharmas databas).

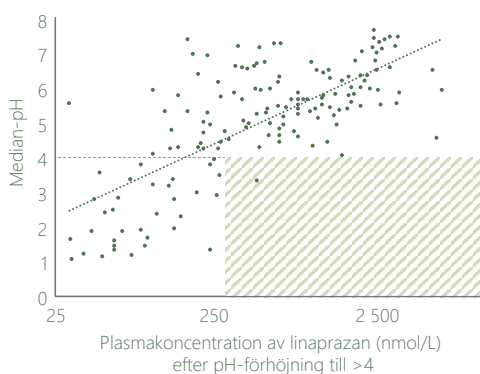
**Snabbt insättande och fullständig syrakontroll**

- Snabbt insättande av effekt och pH-kontroll med 1 mg/kg dag 1 i 11–13 timmar i likhet med PPI (~45–55 % syrakontroll per dag)
- Snabbt insättande av effekt och nästan 24 timmars pH-kontroll med 2 mg/kg dag 1 → 90 % av dagen (genomsnitt av 10 minuters medianvärden)

Bild 19. En studie av linaprazan glurate doserat 1mg/kg respektive 2mg/kg per dag med avseende på 24-timmars pH-värde i magsäcken

1) SAD = eskalerande singeldos (eng. *Single Ascending Dose*).

Källor: Unge P, Andersson K. *A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease.* Gastroenterology 2018;154:238; Cinclus Pharmas studie, CX842A2101 (Cinclus Pharmas databas).

**Tydligt samband mellan dos, plasmakoncentration och syrakontroll**

- Plasmakoncentrationer av linaprazan glurates aktiva metabolit linaprazan avgör syrakontrollen i magsäcken vid pH >4

Bild 20. pH värde vid respektive tidpunkt där linaprazan glurate koncentrationer är uppmätta

Källor: Unge P, Andersson K. *A first-in-human, open-label, healthy volunteer study of the new P-CAB X842 demonstrating 24h acid control for treatment of acid related disease.* Gastroenterology 2018;154:238; Cinclus Pharmas studie, CX842A2101 (Cinclus Pharmas databas).

Fas II eGERD-studie

Cinclus Pharma slutförde sin fas II eGERD-studie på patienter (eng. *Linaprazan glurate Erosive Esophagitis Dose ranging (LEED) study*) och meddelade positiva övergripande resultat (eng. *Topline Results*) i november 2022. Fas II eGERD-studien genomfördes på omkring 60 kliniker i åtta länder inklusive USA och länder runt om i Europa.

Studiens primära mål var att stödja dosvalet av linaprazan glurate för kommande fas III-studier. Bedömningen av det primära målet, läkningsgrad av erosiv esofagit efter fyra veckors behandling, gjordes retrospektivt av en central granskningskommitté. Studiens sekundära mål var att bedöma säkerhet och tolerabilitet hos linaprazan glurate jämfört med standard-PPI.



Fas II eGERD-studien var en randomiserad, dubbelblind, aktivt jämförelseläkemedel-kontrollerad studie med parallella grupper. Studien omfattade fyra kohorter med linaprazan glurate i olika doser och en kohort med lansoprazol i läkningsdos. Totalt ingick 248 patienter i studien, med målet att erhålla 200 patienter för utvärdering, det vill säga en kohort bestående av 100 patienter med eGERD LA grad C/D och en kohort bestående av 100 patienter som endast delvis svarat på PPI-behandling. De patienter som endast delvis svarat på PPI-behandling hade eGERD LA grad A/B trots minst åtta veckors behandling med läkningsdos av PPI. Stickprovsstorleken för bedömning av dosrespons baserades på patientgruppen med eGERD LA grad C/D. På begäran av behöriga myndigheter gjordes en retrospektiv central granskning av de endoskopiska videorna eller bilderna, vilket åsidosatte den lokala endoskopiska bedömningen. Detta resulterade i att 66 patienter omklassificerades som icke-erosiva i början av studien. Totalt 20 patienter genomförde inte den endoskopiska kontrollen av läkning

efter fyra veckors behandling. Således bedömdes 162 patienter vara tillgängliga för utvärdering av studiens primära mål. Alla 248 randomiserade patienter inkluderades i säkerhetsanalysen.

Efter initial endoskopi och övriga screeningförfaranden lottades patienter med LA grad C/D respektive A/B slumpvis in i en av fem olika behandlingsgrupper, och fick antingen fyra veckors behandling med linaprazan glurate i en av fyra dosnivåer (25 mg, 50 mg, 75 mg eller 100 mg, två dagliga doser) eller fyra veckors behandling med lansoprazol i godkänd standardmässig dosnivå för läkning av eGERD (30 mg). Därefter utfördes en endoskopisk utvärdering av läkningsgraden, där läkning definierades som ingen förekomst av erosioner i matstrupen, det vill säga inga skador på slemhinnorna i matstrupen. Efter den endoskopiska utvärderingen fick samtliga patientgrupper lansoprazol ytterligare i fyra veckor. Utformningen av fas II sammanfattas i bild 21 nedan.

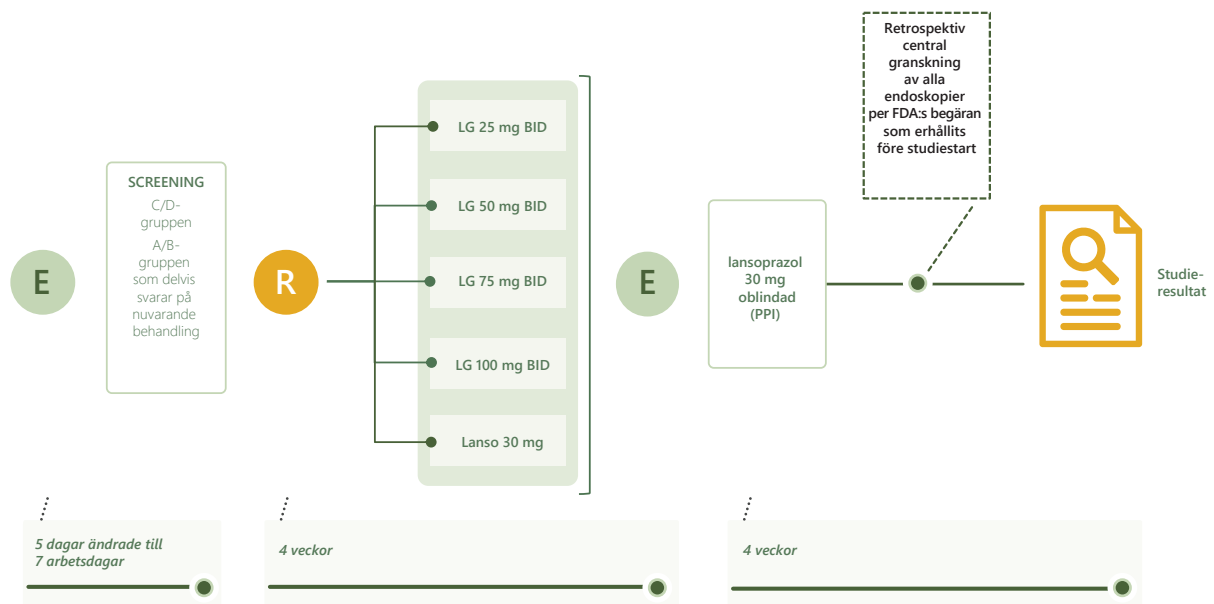


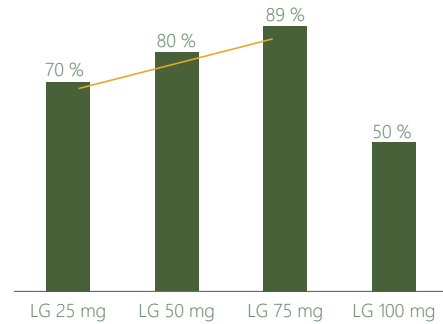
Bild 21. Utformning av fas II eGERD-studien

Not: E = Endoskopi, R = Randomisering, LG = linaprazan glurate, BID = Två gånger om dagen (*bis in die*).
Källa: Cinclus Pharms studie, CX842A2201 (Cinclus Pharms databas).



För patienter med svår eGERD, LA grad C/D, sågs dosberoende läkningsgrader. Den högsta läkningsgraden vid fyra veckor sågs i gruppen som fick linaprazan glurate (75 mg) och var 89 procent jämfört med 38 procent i lansoprazol-gruppen. För patienter med mildare eGERD var den högsta läkningsgraden under fyra veckor i gruppen som fick linaprazan glurate (25 mg) 91 procent jämfört med 81 procent i lansoprazol-gruppen. För alla patienter som behandlades med linaprazan glurate var den genomsnittliga läkningsgraden 80 procent jämfört med 69 procent i lansoprazol-gruppen. Bild 22 nedan visar läkningsgraderna i de fyra doseringskohorterna, för patientgruppen med svår eGERD (LA grad C/D). Responser i gruppen som fick en dos om 100 mg linaprazan glurate var lägre än förväntat. I 100 mg-kohorten ingick

dock en större andel patienter med eGERD LA grad D (vilka är svårast att behandla) jämfört med de andra doseringskohorterna.



Patientgrupp	LG 25 mg	LG 50 mg	LG 75 mg	LG 100 mg	LG alla doser	Lanso 30 mg
LA grad C/D	10	10	19	14	53	8
Läkta - n (%)	7 (70,0)	8 (80,0)	17 (89,5)	7 (50,0)	39 (74)	3 (37,5)
LA grad A/B	23	24	20	13	80	21
Läkta - n (%)	21 (91,3)	20 (83,3)	15 (75,0)	11 (84,6)	67 (84)	17 (81,0)
Totalt	33	34	39	27	133	29
Läkta - n (%)	28 (85)	28 (82)	32 (82)	18 (67)	106 (80)	20 (69)

Bild 22. Dosrespons hos C/D patienter mätt som endoskopisk läkning efter fyra veckor baserad på central avläsning

Sex av sju patienter i 100 mg-gruppen hade förbättrats från LA grad C/D till LA grad A vid fyra veckors läkningskontroll. Detta indikerar en tydlig förbättring med nästan komplett läkning. Andelen patienter med LA grad D, den svåraste graden, var högst i 100 mg-gruppen.

Not: LG = linaprazan glurate.

Källa: Cinclus Pharmas studie, CX842A2201 (Cinclus Pharmas databas).





Vidare visar bild 23 nedan en mer granulär analys av dosresponsen hos patienter, som det genomsnittliga antalet läkningssteg hos de oläkta LA grad C/D-patienterna. Ett läkningssteg motsvaras av en lägre LA grad (till exempel att en patient som har

eGERD LA grad C innan behandlingen initieras har eGERD LA grad B vid endoskopikontrollen efter fyra veckor). Det genomsnittliga antalet läkningssteg hos patienter med LA grad C/D var högst vid en dos om 75 mg.

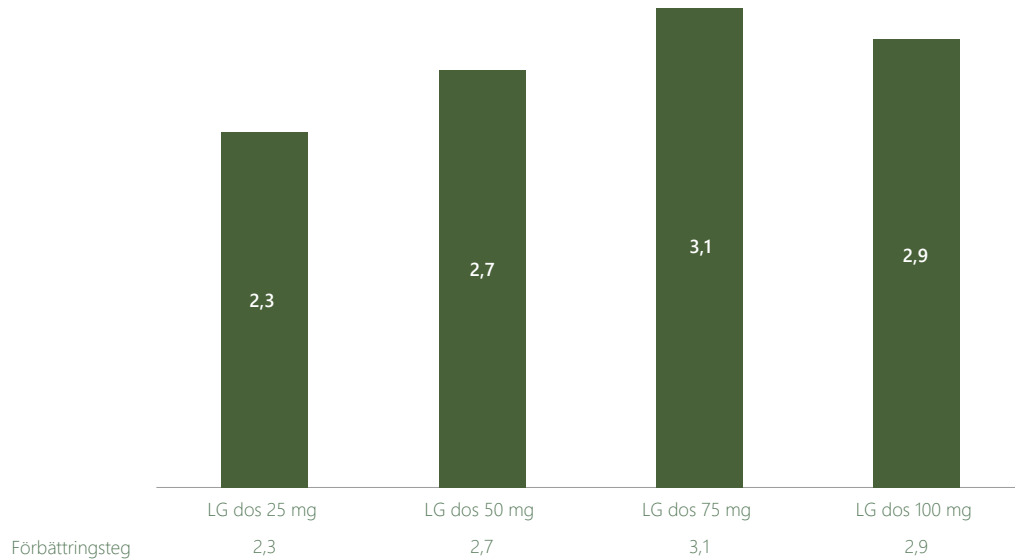


Bild 23. Dosrespons hos LA grad C/D-patienter, mätt som förbättringsteg av LA grader

Not: En LA grads förbättring ger ett förbättringsteg. LG=linaprazan glurate.
Källa: Cinclus Pharmas-studie, CX842A2201 (Cinclus Pharmas databas).





Även om studien inte var designad att påvisa signifikans jämfört med lansoprazol, genomfördes en *post hoc*-analys av patientgruppen med svår eGERD som visade att läkningsgraden med linaprazan glurate, alla doskohorter sammantagna, var signifikant högre än i lansoprazol (Fishers exakta test, genomsnittligt harmoniskt p-värde = 0,0404).

Vidare visar vänstra delen av bild 24 nedan effektskillnaden (delta) i läkningsgrad efter 4 veckor för patienter med svår eGERD för dosgruppen linaprazan glurate (75 mg) på 89 procent respektive 38 procent för dem som behandlades med lansoprazol (30 mg), det vill säga ett delta om 51 procentenheter. Läkningsgraden för lansoprazol låg

nära den förväntade läkningsgraden på 43 procent vid vecka 4 enligt en systematisk granskning som genomförts av den brittiska myndigheten NICE.¹⁾ Motsvarande förväntad läkningsgrad vid vecka 8 är 60 procent. Till höger i bild 24 visas resultaten från en eGERD-studie som innehåller en jämförelse av läkning av patienter med svår eGERD med lansoprazol (30 mg) som kontrollbehandling. Den numeriska effektskillnaden mellan vonoprazan (20 mg) och lansoprazol (30 mg) var 18 respektive 20 procentenheter efter 2 respektive 8 veckor. Statistiskt var vonoprazan inte sämre än (eng. *non-inferior*) jämfört med lansoprazol (PPI). Den numeriska effektskillnaden var mindre än hälften av den för linaprazan glurate.²⁾

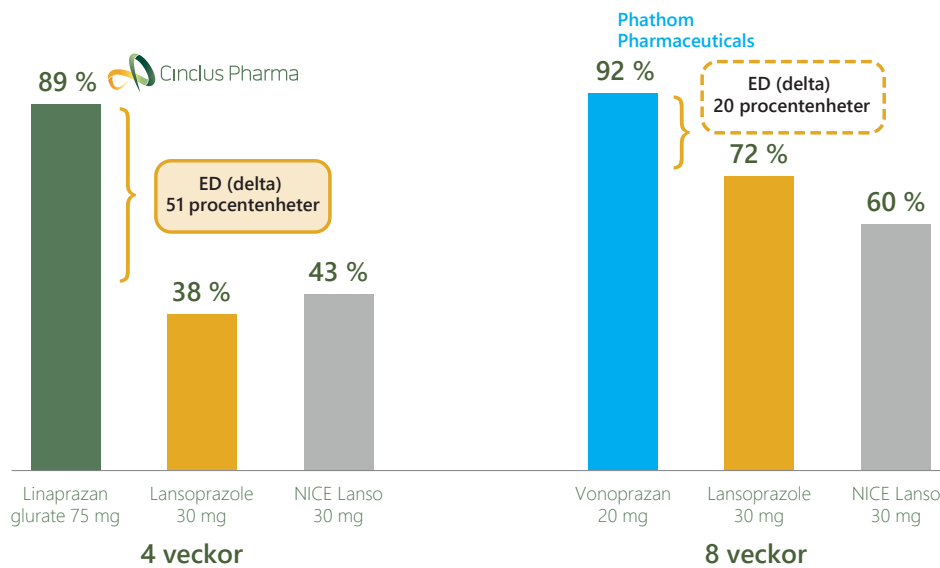


Bild 24. Läkningsgrader för linaprazan glurate, vonoprazan och lansoprazol

Läkningsfrekvens för patienter med LA grad C/D för linaprazan glurate³⁾ och vonoprazan⁴⁾, jämfört med lansoprazol. NICE genomsnittliga läkningsdata för lansoprazol.⁵⁾

- 1) Källa: NICE systematic review Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease Full Health Economics Report, appendix H.
- 2) Källa: Cinclus Pharmas fas II-studie avseende eGERD, se avsnittet "– Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Genomförda studier – Fas II eGERD-studie" för mer information.
- 3) Källa: Cinclus Pharmas fas II-studie, CX8422201 (Cinclus Pharmas databas).
- 4) Källa: Laine L., et al. Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial. *Gastroenterology*. 2023 Jan;164(1):61-71.
- 5) Källa: NICE systematic review Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease Full Health Economics Report, appendix H (2014).



Vidare tolererades linaprazan glurate väl och dess säkerhetsdata var jämförbara med lansoprazols. I hela studien, som omfattade 248 patienter, rapporterades totalt 102 biverkningar hos 57 patienter efter administrering av studiedrog, inberäknat både behandlingsrelaterade och icke-behandlingsrelaterade biverkningar, med liknande fördelning mellan de olika dosnivåerna. Två allvarliga biverkningar rapporterades, en gallblåseinflammation och

en laryngospasm, men ingen av dessa bedömdes vara relaterade till studieläkemedlet. Tabellen nedan visar de biverkningar som förekom i minst 2 procent av den totala studiepopulationen och de biverkningar som förekom hos minst tre patienter. Den vanligaste biverkan som inträffade efter start av studiedrog var COVID-19-infektion, som inträffade hos 4 procent av den totala studiepopulationen.

	LG 25 mg	LG 50 mg	LG 75 mg	LG 100 mg	LAN 30 mg	Totalt
Totalt antal biverkningar – antal fall (%)	14 (27,5)	10 (20,8)	12 (23,1)	11 (23,4)	10 (20,0)	57 (23,0)
COVID-19 – antal fall (%)	1 (2,0)	2 (4,2)	1 (1,9)	4 (8,5)	2 (4,0)	10 (4,0)
Huvudvärk – antal fall (%)	1 (2,0)	3 (6,3)	1 (1,9)	1 (2,1)	1 (2,0)	7 (2,8)
Illamående – antal fall (%)	1 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (8,0)	5 (2,0)
Förstoppning – antal fall (%)	2 (3,9)	1 (2,1)	2 (3,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (2,0)

Bild 25. Säkerhetsdata för alla patienter som fick läkemedel i fas II-studien

Not: LG = linaprazan glurate, LAN = lansoprazol.

Källa: Sharma, P. et.al. *Linaprazan glurate is highly effective in treating moderate to severe erosive esophagitis: a double-blind, randomized, dose finding study.* Gastroenterology 2023;164:203–204.

Den tillfredsställande säkerhetsdatan tillsammans med ett dosresponsmönster i patientgruppen med svår eGERD, tillsammans med farmakokinetiska och farmakodynamiska data, ligger till grund för dosvalet till det kommande registreringsgrundande fas III-studieprogrammet.

Bolaget har haft flera interaktioner med FDA och EMA gällande fas III-studieprogrammets utformning. Efter dessa interaktioner anser Cinclus Pharma att Bolaget har en klar uppfattning om vad myndigheterna efterfrågar avseende studieupplägg för fas III-studieprogrammet. Vid ett "Slut av fas II-möte" (eng. *End of Phase II Meeting*) med FDA under 2023 presenterades resultaten från fas II-studien samt fas I-studierna. Vidare diskuterades fas III-studieprogrammets utformning, inklusive vilka doser som ska studeras. Baserat på utformningen som diskuterades hade FDA inga invändningar mot att Cinclus Pharma fortsätter med det tänkta studieupplägget för fas III-studieprogrammet, som kommer stödja framtida ansökningar och godkännanden. I EU tillämpas inte någon motsvarande process.

Pågående studier

Bolaget har flera pågående prekliniska studier och en pågående fas I-studie. Dessa pågående studier inkluderar, men är inte begränsade till, toxikologiska studier, ERA-studier (eng. *Environmental Risk Assessment*) samt säkerhetsstudie. I den pågående fas I-studien har Bolaget rekryterat och planerar vidare att rekrytera friska frivilliga försökspersoner.



Bild 26 nedan visar en indikativ tidslinje för Bolagets planerade nyhetsflöde.

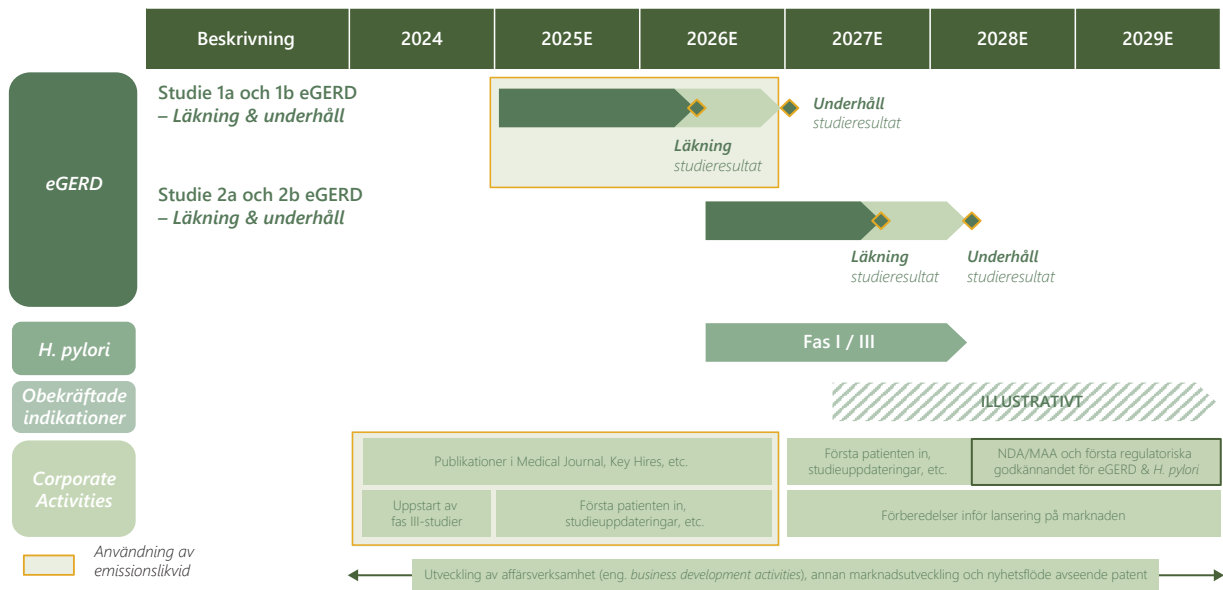


Bild 26. Plan för nyhetsflöde

Not: Illustrativ vägledning avseende timing, inte exakta datum, och avseende vad emissionslikviden från Erbjudandet avses användas till. Tidslinjerna för Studie 2a och 2b eGERD och H. pylori-studieprogrammet kan komma att justeras beroende på finansiering för dessa studier. E efter årtalen indikerar att årtalen är en uppskattning och inte ska uppfattas som definitiva.

Nyhetsflödesambition och planerade studier

Denna information innehåller framåtblickande uttalanden som bygger på uppskattningar och antaganden som är underkastade risker och osäkerhetsfaktorer. Det faktiska utfallet kan skilja sig väsentligt från vad som uttryckligt eller underförstått sägs i dessa framåtblickande uttalanden till följd av många olika faktorer, varav somliga inte kan påverkas av Bolaget. Se avsnittet "Riskfaktorer" för mer information.

Fas III-studier avseende eGERD och H. pylori

Beskrivning av fas III-studierna – eGERD (läkning och underhåll)

Fas III-studieprogrammet avseende eGERD består av två studiepar ("Studie 1a och 1b eGERD" respektive "Studie 2a och 2b eGERD") där respektive par består av en läkningsstudie och en underhållsbehandlingsstudie. Studie 1a avses initieras under 2024 med första patienten in 2025 och Bolaget förväntas erhålla resultat från läkningsstudien 1a under 2026 och från underhållsbehandlingsstudien 1b under 2026 eller 2027. Läkningsstudien 2a avses initieras under 2026 med första patienten in under 2026 eller 2027 och Bolaget förväntas erhålla resultat under 2027 eller 2028. Den tidiga utläsningen av läkningsstudien 1a ger en ökad säkerhet avseende det kompletta fas-III studieprogrammet samt ett lägre initialt kapitalbehov.

Ansökan till FDA och EMA avses lämnas in under 2028 eller 2029 med ambition om regulatoriskt godkännande under 2029. Cinclus Pharma och/eller dess potentiella licenstagare kan även komma att ansöka om godkännande från andra tillsynsmyndigheter på relevanta marknader. Bolaget förväntar sig att resultaten från

fas III-studierna av eGERD möjliggör sådan ansökan i samtliga länder/regioner inom respektive territorium.

Det övergripande målet med fas III-studierna av eGERD är att bekräfta god effekt generellt men med fokus på överlägsen (eng. *superior*) läkningsfrekvens och läkningstid samt symptomkontroll av patienter med svår eGERD (LA grad C och D) samt en god underhållseffekt som inte är sämre (eng. *non-inferior*) jämfört med PPI:s för läkta patienter. Studiernas primära mål är läkning (central oberoende granskning som en del av urvalskriterierna). Studiernas sekundära mål är lindring av symptom både dag och natt (utvärderat genom ett validerat så kallat "Patient Reported Outcome"-verktyg) samt säkerhet och tolerabilitet.

Fas III eGERD-studierna kommer att vara randomiserade, dubbelblinda studier som jämför linaprazan glurate med PPI. Patienterna kommer att genomgå en 4–8 veckors läkningsstudie. Läkta patienter fortsätter sedan i en 52-veckors studie avseende underhållsbehandling. Totalt kommer cirka 1 000 patienter med eGERD att randomiseras i fas III-studierna. Bolaget uppskattar att tiden för att rekrytera dessa patienter kommer uppgå till cirka tolv månader för varje studie. Patienterna kommer att väljas ut genom en screeningprocess, där en central granskning, utförd av oberoende experter, validerar den korrekta diagnosen och graden av erosiv sjukdom för varje patient som deltar baserat på endoskopibilder och/eller videor. Samma centrala granskningsprocess kommer att användas för de endoskopier som utvärderar läkning och upprätthållande av läkning. I studierna avseende läkning kommer det att finnas en förutbestämmande andel patienter med LA grad C/D på cirka 30 procent.



Beskrivning av fas I- och III-studier – *H. pylori*-infektion

Bolaget avser att inleda kliniska studier avseende *H. pylori* under 2026, med förväntade studieresultat under 2027, inlämnande av ansökan till FDA och EMA under 2027 samt ambition om regulatoriskt godkännande under 2028. Studierna avseende *H. pylori* omfattar en fas I-studie, för att utvärdera dosval till det efterföljande fas III-studieprogrammet. QIDP-klassificeringen för linaprazan glurate som avser en kombinationsbehandling av *H. pylori*-infektion med endast ett antibiotikum möjliggör snabbspårsstatus för läkemedelskandidaten och prioriterad granskning hos FDA, vilket potentiellt kan leda till en kortare granskningstid av NDA-ansökan. Cinclus Pharma och/eller dess potentiella licenstagare kan även komma att ansöka om godkännande från andra tillsynsmyndigheter på relevanta marknader. Bolaget förväntar sig att resultaten från fas III-studierna av *H. pylori* möjliggör sådan ansökan i samtliga länder/regioner inom respektive territorium.

Det övergripande målet med fas III-studierna av *H. pylori* är att visa en hög effekt av eradikeringsbehandling bestående av linaprazan glurate och amoxicillin i kombination. Studiernas primära mål är eradikering av *H. pylori*. Studiernas sekundära mål är säkerhet och tolerabilitet.

Fas III-studieprogrammet avseende *H. pylori*-infektion kommer att utgöras av två randomiserade, dubbelblinda studier, som jämför en behandling baserad på linaprazan glurate med PPI-baserad behandling. Varje studiedeltagare kommer att behandlas i upp till 14 dagar och test av eradikering görs minst 28 dagar efter att behandlingen är slutförd. Studierna kommer att genomföras på totalt omkring 800 patienter med konstaterad pågående *H. pylori*-infektion. Bolaget uppskattar att tiden för att rekrytera dessa patienter kommer uppgå till cirka nio månader.

Upphandling av CRO för fas III-studierna

Cinclus Pharma har fört långtgående förhandlingar med en CRO för fas III-studierna, avseende bland annat tidplaner, budget och tjänster för kommande kliniska studier, med målet att ingå ett slutligt fullskaligt ramavtal för tillhandahållande av tjänster relaterade till de kliniska studierna avseende linaprazan glurate. På en övergripande nivå är parterna ense om att sådant ramavtal och tillhörande arbetsordrar bland annat ska reglera de tjänster som ska utföras, de standarder sådana tjänster ska uppfylla och de regelverk och riktlinjer som parterna i övrigt ska uppfylla i fullgörandet av sina skyldigheter enligt avtalet. Ramavtalet ska även innehålla bestämmelser kring rätten för Bolaget att genomföra en granskning av CRO:s arbete under avtalet, konsekvenser om tjänsterna inte tillhandahålls i enlighet med bestämmelserna i avtalet och vilket ansvar respektive part har för tredje mans krav i händelse av exempelvis parts avtalsbrott. Förhandlingarna avses återupptas och ramavtalet ingås

efter genomförande av Erbjudandet. Bolaget har även gjort en jämförelse mot ytterligare en potentiell CRO som skulle kunna utföra de kliniska studierna på uppdrag av Bolaget.

Övriga planerade studier

Bolaget planerar att initiera och genomföra ytterligare prekliniska studier och fas I-studier, inklusive, men inte begränsat till, toxikologiska studier samt fas I-studier som interaktionsstudier och en begränsad QT-studie. Dessa studier avses inledas under 2024 eller 2025.

Tillverkning

Tillverkning av läkemedelssubstans för Cinclus Pharmas fas III-studier har skett hos en global tillverkare i dess anläggning i Kina, som även har kunskaper och kapacitet för kommersiell produktion. Vidare har Cinclus Pharma också kontrakt med en global CDMO i USA som ska tillhandahålla prövningsläkemedlet som ska användas i fas III-studierna. Diskussioner och förberedelser för kommersiell produktion pågår för närvarande, avseende både läkemedelssubstansen och den tilltänkta kommersiella läkemedelsprodukten.

För att säkerställa att den tilltänkta läkemedelsprodukten kommer att ha en god kvalitet har Bolaget identifierat kritiska kvalitetsattribut, som är viktiga för det slutgiltiga läkemedlet. Det omfattar till exempel halten läkemedelssubstans i läkemedlet, frisättning av läkemedelssubstansen från tabletten och att eventuella föroreningar inte överstiger accepterade gränser. I kontrollen av föroreningar ingår att kontrollera om sådana föroreningar som teoretiskt skulle kunna finnas i läkemedlet (till exempel nitrosaminer eller andra genotoxiska föroreningar) kan detekteras och i så fall om de är på en acceptabel nivå. Sammantaget utgör de identifierade kritiska kvalitetsattributen en viktig del i utvecklingen av läkemedelsprodukten för att kunna producera en produkt av god kvalitet efter ett marknadsgodkännande.

Prissättning

Som en del av Apex Marknadsrapport, som genomförts på uppdrag av Cinclus Pharma, har kvalitativa intervjuer gjorts med nationella betalare och regionala inköpare av läkemedel i USA och Europa, bland annat för att bedöma möjliga prisnivåer för linaprazan glurate. Betalande parter ansåg att det fanns ett icke tillgodosett behov av förbättrade behandlingsalternativ, främst för läkning och underhåll av läkning för eGERD-patienter och förbättrad symptomkontroll för patienter som inte når kontroll med PPI:s.¹⁾

För att lansera ett premiumprissatt originalläkemedel på en marknad med generiska läkemedel krävs ett icke tillgodosett medicinskt behov hos en grupp av patienter, det vill säga patienter med eGERD LA grad C/D. Då de första medicinska indikationerna som förväntas lanseras för

1) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).



linaprazan glurate kommer att vara eGERD och *H. pylori*-infektion, anpassas prissättningsstrategin därefter. Cinclus Pharmas bedömning är att patienter med svår eGERD, kommer att kunna erhålla linaprazan glurate subventionerat av betalare efter att ha genomgått en kur av standardbehandling med PPI:s.

Processen för att säkerställa pris och subvention varierar mellan olika länder. I USA är det generellt en del av marknadsföringsförberedelserna att ingå avtal med olika privata och publika betalare för att kunna säkra patienternas tillgång till behandling vid tidpunkten för regulatoriskt godkännande. Patienternas egenavgift kommer att variera bland annat beroende på vilken hälsovårdsplan (eng. *Health Plan*) de tillhör samt Cinclus Pharmas positioneringsstrategi. I Europa kommer pris och subvention beslutas genom processer för utvärdering av medicinsk teknik (eng. *Health Technology Assessment, HTA*), vilka kommer att initieras strax före eller efter ett potentiellt godkännande från EMA. Dessa processer kan vara upp till cirka ett år långa. I exempelvis Tyskland erhålls fri prissättning och subvention under den sex månader långa processen, som dock utmynnar i ett nytt, förhandlat pris baserat på den kliniska nyttan av behandlingen.

Under fjärde kvartalet 2023 fick Phathom godkännande från FDA avseende PCAB:en vonoprazan, som lanserats under namnet VOQUEZNA, för behandling av eGERD i USA. För eGERD har priset för VOQUEZNA satts till cirka 21,7 USD per tablett.¹⁾ En behandlingscykel med VOQUEZNA för läkning av eGERD omfattar en tablett om dagen, i åtta veckor, till en total kostnad om cirka 1 215 USD. En läkningsbehandling med linaprazan glurate för läkning av eGERD är avsedd att omfatta två tabletter om dagen, i fyra veckor. Bolaget avser att som prisstrategi anpassa sitt pris till det pris som Phathom har satt för en läkningsbehandling med VOQUEZNA. Bolaget avser således att sätta ett pris per tablett omkring 21,7 USD. En behandlingscykel för läkning av eGERD med linaprazan glurate skulle i sådant fall innebära en kostnad om cirka 1 215 USD vilket motsvarar en läkningsbehandling med VOQUEZNA. Avseende EU bedömer Cinclus Pharma att priset per tablett kan komma att uppgå till omkring 3 EUR och en behandlingscykel för läkning av eGERD i EU skulle därför innebära en kostnad om cirka 168 EUR.²⁾ En patient med eGERD LA grad C/D förväntas i snitt behöva en till två behandlingscykler per år, mot bakgrund av förekomsten av återfall bland sådana patienter.

I maj 2022 fick Phathom godkännande från FDA för att använda vonoprazan som en del i behandling av *H. pylori*-infektion i USA. Läkemedlet kom dock att lanseras i USA först under fjärde kvartalet 2023.³⁾ För

behandling av *H. pylori* har Phathom i USA satt ett paketpris om 812 USD för en 14 dagars behandlingscykel, vilket Bolaget kommer ha att anpassa sitt pris till vid en lansering av linaprazan glurate på den amerikanska marknaden för behandling av *H. pylori*-infektion. För ett motsvarande paket i EU avser Cinclus Pharma sätta ett pris omkring 126 USD.⁴⁾

I augusti 2022 antogs den så kallade Inflation Reduction Act i USA, som innehåller ett antal bestämmelser som avser minska kostnaderna för receptbelagda läkemedel för personer med Medicare och minska den amerikanska regeringens utgifter för läkemedel. Sammanfattningsvis innebär Inflation Reduction Act att den amerikanska regeringen ska förhandla priser för läkemedel med höga kostnader, samt att tillverkare av läkemedel kan komma att behöva ersätta Medicare om priset på läkemedel som används av Medicare-användare stiger snabbare än inflationen. Enligt Cinclus Pharmas bedömning kommer linaprazan glurate dock endast till viss del förskrivas till personer under Medicare (det vill säga personer som är minst 65 år eller funktionshindrade). Vidare bedömer Bolaget det som osannolikt att linaprazan glurate kategoriseras som ett läkemedel i högkostnadssegmentet. Det finns inte heller någon plan på prisökningar utöver inflationsnivån, om förväntade rabattnivåer kan bibehållas.

Formulering, produktionsteknik och förpackningar

Den tilltänkta kommersiella formuleringen är en filmdragerad tablett, som innehåller råvaror som vanligen finns i läkemedelsberedningar. Samma formulering ska också användas i fas III-studierna. Den tillverkas med en teknologi som är väl etablerad i läkemedelsindustrin. Läkemedlet är tänkt att paketeras i burkar.

Den tilltänkta kommersiella formuleringen är en vidareutveckling av formuleringen som användes i fas II-studien. Dess egenskaper gör att en lägre dos av linaprazan glurate kan komma att användas för att uppnå önskad klinisk effekt.

Potentiella ytterligare medicinska indikationer och användningsområden för linaprazan glurate

Den vanligast förekommande receptförskrivningen av PPI:s är för behandling av GERD, men det finns en betydande marknadspotential för andra medicinska indikationer. I USA utgör andelen användning av PPI:s för behandling av GERD 82 procent och för andra användningsområden 18 procent (beroende på receptförskrivning från gastroenterologer respektive allmänläkare). I EU-5 är motsvarande andelar 72 respektive 28 procent (likvärdig

1) Källa: Texas Department of State Health Services, 2023 Annual WAC Pricing Data, <https://www.dshs.texas.gov/prescription-drug-price-disclosure-program/data-overview>.

2) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

3) Baserat på information offentliggjord av läkemedelsmyndigheter (bl.a. FDA), information från databasen ClinicalTrials.gov, samt finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan offentligt tillgänglig information.

4) Källa: Texas Department of State Health Services, 2023 Annual WAC Pricing Data, <https://www.dshs.texas.gov/prescription-drug-price-disclosure-program/data-overview>.



receptförskrivning från gastroenterologer respektive allmänläkare).¹⁾

Cinclus Pharmas bedömning är att linaprazan glurate kan ha potential att behandla andra sjukdomar än eGERD där terapeutiska fördelar kan uppnås genom kontroll av produktionen av magsyra, framförallt avseende *H. pylori*-infektion. Cinclus Pharma har även identifierat ett flertal andra medicinska indikationer och användningsområden

som skulle kunna vara av intresse för linaprazan glurate. Sådana potentiella ytterligare medicinska indikationer och användningsområden anges nedan och är, bortsett från *H. pylori* som är Bolagets primära medicinska indikation efter svår eGERD, utan inbördes prioriteringsordning och är inte avsett att vara uttömmande. Dessa andra medicinska indikationer skulle dock kräva ytterligare regulatoriska godkännanden.

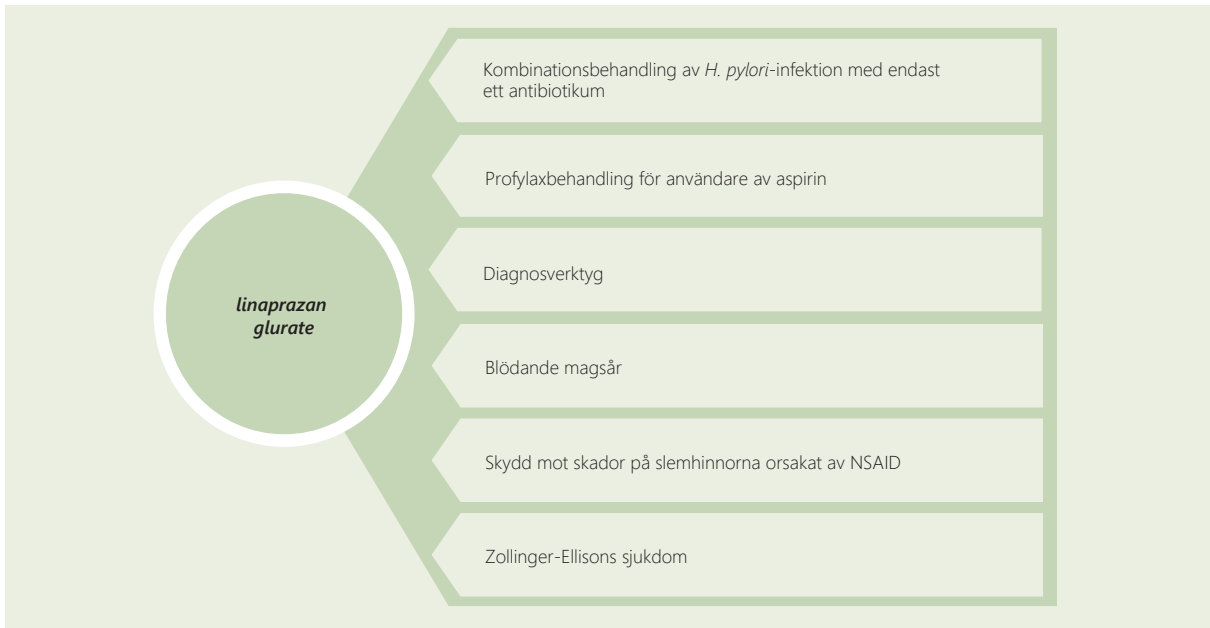


Bild 27. Andra medicinska indikationer med potentiell nytta av syrakontroll

Kombinationsbehandling av *H. pylori*-infektion med endast ett antibiotikum: Bakterien *H. pylori* orsakar en kronisk infektion huvudsakligen i magsäcken. Det är ovanligt att infektionen försvinner utan behandling. Infektionstillståndet benämns "kronisk aktiv gastrit". Infektionen kan också orsaka sår i magsäcken och/eller tolvfingertarmen. Bakterieinfektionen är carcinogen avseende risken för utveckling av magsäckscancer samt slemhinnerelaterat lymfvävnadslymfom (MALT-lymfom).²⁾ Linaprazan glurate kan som syrakontrollerande komponent i kombination med ett antibiotikum, så kallad kombinationsbehandling, utgöra behandlingen av *H. pylori*-infektion.

Profylaxbehandling för användare av aspirin: Patienter med hjärt-kärlsjukdomar eller cerebrovaskulär sjukdom kan ordinerar aspirin. Aspirin används också som medicin mot smärta, värk och feber, samt för att dämpa svullnad hänförlig till inflammatorisk smärta. En betydande andel av sådana patienter utvecklar dock skador och blödningar på slemhinnorna i mag-tarmkanalen. Kontroll av magsyra, som kan uppnås genom behandling med linaprazan glurate, har visat sig skydda mot blödningar.³⁾

Diagnosverktyg: Linaprazan glurate kan användas för att underlätta diagnostiken av magsyrelaterad sjukdom.

Blödande magsår: Blödande peptiskt magsår kan uppkomma av ett antal olika orsaker och är en potentiellt livshotande sjukdom, där en signifikant och upprätthållen syrahämning är en viktig del av behandlingen och kan uppnås genom en snabbt insättande effekt från oralt administrerat linaprazan glurate.

Skydd mot skador på slemhinnorna orsakat av NSAID: Inflammationsdämpande läkemedel ("NSAID") är mediciner som ordinerar för att lindra smärta, dämpa inflammationer och som febernedsettande. En betydande andel av patienter på regelbunden eller behovsbunden NSAID-medicinering utvecklar skador och blödningar i slemhinnorna i mag- och tarmkanalen. Kontroll av magsyra har visat sig skydda mot blödningar och minska de skador på slemhinnorna som orsakas av NSAID.⁴⁾ En behandling med linaprazan glurate kan hjälpa till att skydda mot blödningar och minska skadorna, med snabb verkan.

1) Källa: Apex Marknadsrapport (maj 2022).

2) Källa: Malferttheiner P, et al. *Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report*. Gut, 2022;0:1–39.

3) Källa: Yeomans N., et al. *Efficacy of esomeprazole (20 mg once daily) for reducing the risk of gastroduodenal ulcers associated with continuous use of low-dose aspirin*. Am J Gastroenterol. 2008 Oct;103(10):2465–2473.

4) Källa: Yeomans N., et al. *Efficacy of esomeprazole (20 mg once daily) for reducing the risk of gastroduodenal ulcers associated with continuous use of low-dose aspirin*. Am J Gastroenterol. 2008 Oct;103(10):2465–2473.



Zollinger-Ellisons sjukdom: Zollinger-Ellisons sjukdom orsakas av gastrinproducerande tumörer som bland annat leder till hög och kontinuerlig magsyraproduktion, vilket orsakar allvarlig gastrointestinal skada. Ambitionen är att linaprazan glurate kommer kunna hjälpa till att lindra symtomen och främja läkningen genom att sänka syranivån.

Utöver ovannämnda medicinska indikationer, och eftersom GERD är ett tillstånd som drabbar barn, är en pediatrik undersökningsplan ("PIP") eller pediatrik studieplan ("PSP"), i enlighet med riktlinjer från regulatoriska myndigheter, under granskning. Cinclus Pharma skickade in en PIP, som beskriver det föreslagna pediatrika studieprogrammet, till FDA och EMA i december 2023, och planen är för närvarande under diskussion med respektive myndighet. Planen innehåller två farmakokinetiska/farmakodynamiska studier med totalt cirka 30 patienter, i ungdomar (12–18 år) respektive i barn (0–11 år), och en effekt- och säkerhetsstudie med cirka 100 patienter, i barn och ungdomar (0–18 år). PIP-/PSP-studieprogrammet kommer att anpassas till tidslinjerna för medicinska indikationer mot den vuxna befolkningen. De första studierna är planerade att starta efter slutförandet av de första bekräftande fas III-studierna på vuxna. Målet är att erhålla en pediatrik indikation för GERD efter avslutad pediatrik programstudie.

Patentfamilj

Denna information innehåller framåtblickande uttalanden som bygger på uppskattningar och antaganden som är underkastade risker och osäkerhetsfaktorer. Det faktiska utfallet kan skilja sig väsentligt från vad som uttryckligt eller underförstått sägs i dessa framåtblickande uttalanden

Bild 28 nedan visar den förväntade tidslinjen avseende Bolagets immateriella rättigheter och data- och marknadsexklusivitet för de kommande åren.

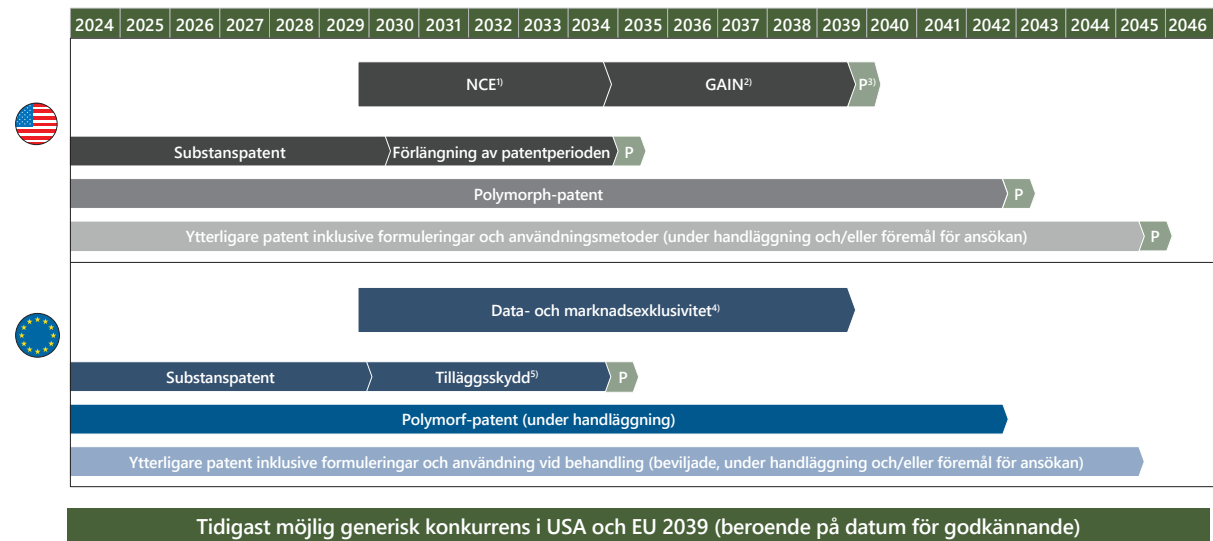


Bild 28. Förväntad tidslinje avseende immateriella rättigheter i USA respektive EU

Förväntad tidslinje avseende Bolagets immateriella rättigheter för de kommande åren. Denna information innehåller framåtblickande uttalanden baserade på uppskattningar och antaganden och kan komma att ändras.

1) NCE = Ny kemisk substans (eng. *New Chemical Entity*) (fem års regulatorisk exklusivitet).
 2) GAIN = Fem års förlängning av NCE på grund av QIDP-beteckning. QIDP: Qualified Infectious Disease Product.
 3) P = Pediatrik exklusivitet (sex månader).
 4) 10 års regulatorisk exklusivitet (baserat på nuvarande lagstiftning inom EU).
 5) Supplementary Protection Certificate (SPC) = den europeiska motsvarigheten till förlängning av patentperioden (eng. *Patent Term Extension*).
 1) Baserat på nuvarande lagstiftning under omarbetsning inom EU. Enligt ett förslag från EU-kommissionen kan dataexklusivitetsperioden inom EU komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns. För mer information, se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>.



För mer information om Cinclus Pharmas immateriella rättigheter och status för patentansökningar, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Immateriella rättigheter" nedan.

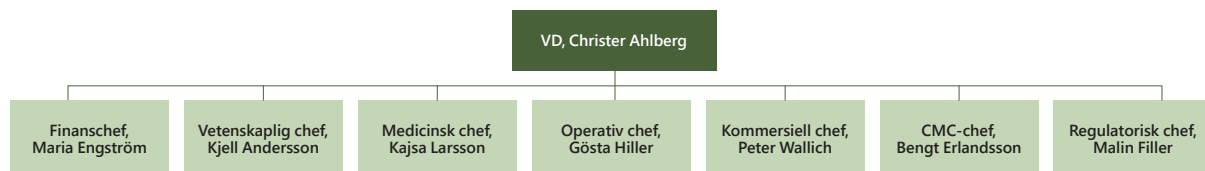
Bolagets organisation, konsulter och extern expertis

Per 31 mars 2024 hade Cinclus Pharma 13 heltidsanställda och 26 konsulter som har ett nära samarbete med Bolaget på löpande basis. 28 personer i Bolagets personalstyrka (inklusive konsulter) arbetar med forsknings- och utvecklingsaktiviteter och 11 personer (inklusive konsulter) arbetar med finans, legala frågor, investerarrelationer, personalfrågor, lokaler och allmän administration. I takt med Bolagets utveckling och tillväxt avser Bolaget anställa ytterligare personal samt fortsatt anlita konsulter med relevant spetskompetens.

Bolaget besitter intern kunskap och erfarenhet inom prekliniska och kliniska studier och CMC samt regulatorisk expertis i form av seniora chefer med omfattande erfarenhet från såväl stora som medelstora läkemedelsbolag. Dessa personer har tidigare arbetat med den typ av regulatoriska och tillverkningsrelaterade frågor som avser Bolagets läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Vidare har åtta av de personer som arbetar för Bolaget, inklusive Bolagets styrelseledamöter, en Ph.D. eller M.D.

Cinclus Pharmas huvudkontor ligger i Stockholm.

Organisationsschemat nedan visar Koncernens funktioner och personal, inklusive konsulter. Bolagets ledningsgrupp består av Christer Ahlberg, Maria Engström, Bengt Erlandsson, Gösta Hiller, Kajsa Larsson, Kjell Andersson, Malin Filler och Peter Wallich.



Vidare har Bolaget ett rådgivarorgan (eng. *Advisory Board*) bestående av sju KOL:s med internationell erfarenhet och medicinsk expertis:

- Professor Emeritus Richard Hunt (MD, Ph.D.)
- Professor Peter Malfertheiner (MD, Ph.D.)
- Professor Nimish Vakil (MD, Ph.D.)
- Professor David Armstrong (MA, MB Bchir)
- Professor Michael Vaezi (MD, Ph.D., MSc)
- Professor Prateek Sharma (MD)
- Professor, Dr. Joachim Labenz (MD, Ph.D.)





Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt

Inledning

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas och Bolagets verksamhet omfattas därmed av ett flertal olika lagar och förordningar. Det regulatoriska ramverket är komplext och medför strikta krav på läkemedelsutvecklare. För att kunna utveckla, exportera, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel måste regulatoriska godkännanden och/eller tillstånd erhållas från, och registreringar göras hos, relevanta myndigheter och institutioner i var och en av de jurisdiktioner där Bolaget avser att marknadsföra eller sälja sina produkter, till exempel FDA i USA och EMA i EU.

Avsnittet nedan är en allmän beskrivning av de olika stadier av läkemedelsutvecklingen som utgör grunden för det regulatoriska ramverk som påverkar Bolagets verksamhet. Avsnittet bygger på fakta från FDA (www.fda.gov), EMA (www.ema.europa.eu) och Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se). För en utförligare beskrivning av Bolagets verksamhet, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning". Information som inhämtats från externa parter har, såvitt Bolaget känner till och kan bedöma efter jämförelse med annan information som offentliggjorts av relevanta externa parter, återgivits korrekt och inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Allmän utvecklingsprocess för läkemedel

Läkemedelsutveckling är en tids- och resurskrävande process som regleras av flera tillsynsmyndigheter. Utvecklingsfasen består av flera skeden, under vilka många kliniska projekt och läkemedelskandidater avslutas som en följd av studieresultaten.

Inom läkemedelsutveckling består den tidiga utvecklingsfasen av de aktiviteter som utförs av kemister, biologer och farmakologer som granskar, utvecklar och prövar nya läkemedelssubstanser. Ett stort antal substanser studeras innan en lämplig kandidat identifieras. Läkemedelskandidater som uppvisar lovande resultat i den tidiga utvecklingsfasen utvärderas *in vitro*¹⁾ och *in vivo*²⁾ under den prekliniska utvecklingsfasen. Under den prekliniska fasen genomförs forskning och studier i syfte att hitta, utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater

som kan vara lämpliga att ta vidare till klinisk forskning. Om en läkemedelskandidat uppfyller de nödvändiga kraven på effekt och säkerhet under den prekliniska fasen kan den prövas på människor i vad som kallas 'kliniska studier'.

Under den kliniska utvecklingsfasen prövas läkemedelskandidaten på människor för att generera data om säkerhet, klinisk effekt, potentiella biverkningar och optimal dosering. Det kliniska utvecklingskedet delas generellt in i tre faser: fas I, II och III, som beskrivs mer i detalj nedan, och ibland ytterligare en fas, fas IV (studier efter regulatoriskt godkännande). Varje fas har sitt eget syfte. Vissa fas I-studier måste vanligen slutföras innan fas II inleds, och en eller flera fas II-studier måste slutföras med tillfredsställande resultat innan fas III kan inledas. För varje fas ökar gradvis doseringen samt omfattningen av de studier som utförs med patientgrupperna. Innan en klinisk studie kan inledas måste ett bolag ansöka om och beviljas regulatoriskt tillstånd av tillsynsmyndigheterna i det land där det nya läkemedlet ska studeras. I USA lämnas IND-ansökningar (eng. *Investigational New Drug*) in till FDA och i EU lämnas CTA-ansökningar (eng. *Clinical Trial Applications*) in centralt genom informationssystemet för kliniska prövningar (eng. *Clinical Trials Information System, CTIS*). Utöver de regulatoriska tillstånden måste ett läkemedelsbolag också ansöka om och beviljas tillstånd av etikkommittéer (i USA sker ansökan hos en så kallad Institutional Review Board). Under tiden för de kliniska studiernas genomförande måste även rapporter om studiedeltagarnas säkerhet regelbundet lämnas in till myndigheterna. Om det framkommer att studiedeltagarna utsätts för oacceptabla hälso- eller säkerhetsrisker kan den kliniska studien pausas, stoppas eller avslutas av tillsynsmyndigheten.

Ett läkemedelsbolag måste också, parallellt med att den kliniska läkemedelsutvecklingen bedrivs, upprätta en process för produkttillverkning och därefter tillverka läkemedlet i kommersiella mängder i enlighet med gällande regulatoriska krav. Det är viktigt att bolaget har en tillverkningsprocess med tillräcklig kapacitet för en adekvat tillverkning av läkemedlet och att det finns metoder för att testa slutproduktens identitet, styrka, *in vitro* frisättning

1) Utanför levande celler eller organismer, exempelvis isolerade vävnader, organ eller celler.

2) I levande celler och vävnader i hela organismer, så som djur.



och renhet. Dessutom måste en lämplig förpackning väljas och utvärderas, samt hållbarhetstestning utföras för att kunna påvisa att läkemedlet är stabil under hela den föreslagna hållbarhetstiden.

Fas I

Fas I inleds med en så kallad "first-in-human-studie", vilket är första gången som en ny läkemedelssubstans ges till människor. Försökspersonerna är normalt sett friska och får noggrann medicinsk uppföljning. Även i efterföljande fas I-studier rekryteras i regel friska frivilliga försökspersoner. Syftet med dessa studier är att utvärdera om studiedeltagarna tål läkemedlet, läkemedlets säkerhetsprofil, farmakokinetiska/farmakodynamiska profil, hur det tas upp, distribueras, bryts ned samt hur det försvinner ur kroppen. Fokus i en fas I-studie ligger huvudsakligen på säkerhet, även om många av studierna i fas I också undersöker läkemedlets egenskaper, vilket också kan utvärderas parallellt med fas II- och III-studier.

Fas II

Fas II är i vanliga fall första gången som ett läkemedel ges till patienter som lider av den sjukdom som läkemedelskandidaten är avsedd att behandla. Säkerheten och effekten av olika doser utreds för att bedöma hur läkemedlet påverkar sjukdomen och förknippade symtom, samt för att fastställa den optimala doseringen som ska användas i de pivotala studierna (fas III). Redan i fas II-studierna ökar studiens storlek väsentligt jämfört med fas I-studierna, i syfte att påvisa prövningsläkemedlets effekt och säkerhet i patienter.

Det nya läkemedlet testas genom jämförelser med standardbehandlingen för samma åkomma. I vissa fall kan en inaktiv version, så kallad placebo, användas som jämförelse. Patienterna får slumpmässigt något av läkemedlen. Varken läkare eller patienter vet vilken produkt som ges till vilken patient. Detta förfarande kallas för "dubbelblind randomiserad och kontrollerad"-studie och anses vara den metod som ger den bästa och mest objektiva utvärderingen. Först efter att studiedatabasen är låst meddelas vilka patienter som fick det nya läkemedlet och vilka som fick jämförelse-/placeboläkemedlet. Därefter kan effekterna av det nya läkemedlet jämfört med jämförelse-/placeboläkemedlet bedömas och utvärderas.

Fas III

Fas III inleds endast om resultaten från fas II är tillräckligt övertygande för att rättfärdiga fortsatta studier och kraven för att genomföra fas III-studier är i allmänhet mycket strikta. Fas III-studier genomförs vanligen på stora patientgrupper och syftar till att samla in tillräckliga data om klinisk säkerhet och effekt i stora grupper samt ge en stabil grund för en statistisk analys, inför ett regulatoriskt godkännande. Vanligen kräver FDA och EMA två pivotala studier i fas III för att godkänna ett nytt läkemedel.

Regulatorisk översikt

Godkännande av ett nytt läkemedel

Utöver regelverket för forskning och klinisk utveckling finns det omfattande och komplexa lagar och regler hänförliga till erhållandet av ett regulatoriskt godkännande för en läkemedelskandidat.

För det fall att positiv data erhålls i fas III-studierna lämnas en ansökan om marknadsgodkännande in till tillsynsmyndigheterna, till exempel FDA och/eller EMA. Ansökan måste innehålla all information som framkommit under de prekliniska och kliniska faserna, med detaljer om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt tillsammans med en grundlig utvärdering av läkemedlets egenskaper och tillverkningsmetoder. Tillsynsmyndigheterna utför en oberoende granskning av läkemedlet, vilket bland annat inkluderar en risk- och nyttoanalys.

I USA måste en NDA-ansökan (eng. *New Drug Application*) som lämnas in till FDA för att erhålla marknadsgodkännande bland annat innehålla information om säkerhet, effekt och tillverkningsmetoder för den nya läkemedelskandidaten. En NDA-ansökan måste redovisa läkemedlets hela historik, däribland information om prekliniska och kliniska studier, läkemedlets påverkan i kroppen, ingredienser i läkemedlet samt läkemedlets tillverkning, bearbetning och paketering. När en NDA-ansökan har lämnats in har FDA 60 dagar på sig att besluta om huruvida ansökan ska granskas eller inte. Under denna period kan FDA avslå en ofullständig ansökan. Om ansökan är fullständig har FDA sex till tio månader på sig att utvärdera dokumentationen och fatta ett beslut om huruvida läkemedlet ska godkännas eller inte. FDA har tagit fram fyra olika tillvägagångssätt för att behandla NDA-ansökningar som berör mediciner som anses vara den första tillgängliga behandlingen av en specifik åkomma eller som på annat sätt har fördelar gentemot andra redan förekommande behandlingar, i syfte att få ut sådan medicin så fort som möjligt på marknaden. Dessa tillvägagångssätt kallas för prioriterad granskning (eng. *Priority Review*), banbrytande behandling (eng. *Breakthrough Therapy*), påskyndat godkännande (eng. *Accelerated Approval*) och snabbspår (eng. *Fast Track*).

Regulatoriskt godkännande inom EU/EES kan erhållas genom ett centraliserat förfarande. Genom det centraliserade förfarandet kan ett marknadsgodkännande erhållas för hela EU/EES genom inlämnandet av en ansökan om marknadsgodkännande till EMA. Godkännandet beviljas sedan av EU-kommissionen efter ett positivt utlåtande från CHMP (kommittén för humanläkemedel, eng. *Committee for Medicinal Products for Human Use*), EMA:s ledande vetenskapliga kommitté. Det finns en tidsgräns på 210 dagar för myndighetens bedömning av en ansökan om regulatoriskt godkännande. Idag godkänns de flesta nya läkemedel genom det centraliserade förfarandet. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt



för humanläkemedel som innehåller en ny så kallad aktiv substans (det vill säga en substans som är avsedd att leda till en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt) för behandling av vissa sjukdomar.

Ett annat sätt att erhålla regulatoriskt godkännande i EU/EES är genom det decentraliserade förfarandet. Genom det decentraliserade förfarandet kan bolaget ansöka om godkännande i en eller flera medlemsstater i EU/EES parallellt. En medlemsstat fungerar som referensmedlemsstat ("RMS") och ansvarar för att genomföra utvärderingen medan de andra medlemsstaterna, de så kallade berörda medlemsstaterna ("CMS"), deltar i bedömningen. Tidsfristerna för bedömningen av tillsynsmyndigheterna är liknande de som gäller för det centraliserade förfarandet.

Under ett läkemedels produktutvecklingsprogram kan ett bolag söka regulatorisk rådgivning från tillsynsmyndigheter (till exempel FDA, EMA eller nationella myndigheter såsom Läkemiddelsverket i Sverige och Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency i Storbritannien). Dessa möten utgör en möjlighet att få regulatoriska synpunkter på ett bolags utvecklingsplan. Det finns olika slags möten med myndigheter för bolag som vill få synpunkter från FDA under utvecklingsfasen. Ett sådant möte hålls i slutet av fas II, där bolaget presenterar de data som samlats in under fas II samt information om det planerade fas III-studieprogrammet i syfte att enas med FDA om utformningen av fas III-studierna.

Inom EU måste resultaten från pediatrika studier, utförda i enlighet med ett pediatrikt prövningsprogram godkänt av EMA:s pediatrika kommitté ("PDCO"), bifogas till ansökan om regulatoriskt godkännande. Detta måste alltid göras om inte PDCO har beviljat ett produktspecifikt undantag, uppskov eller om läkemedlet kan utnyttja ett klassundantag. Om de pediatrika skyldigheterna uppfylls är läkemedlet godkänd för regulatoriska incitament, däribland förlängningen av ett kompletterande skyddscertifikat med sex månader. Även i USA finns liknande pediatrika utvecklingskrav enligt Pediatric Research Equity Act och incitament kan beviljas i enlighet med Best Pharmaceuticals for Children Act.

FDA:s och EMA:s granskningar av en ansökan om regulatoriskt godkännande tar vanligen tio till tolv månader. Granskningen kan leda till godkännande, avslag, begäran om fler studier eller ett godkännande för en smalare medicinsk indikation än den ursprungligen avsedda. Efter godkännande från relevant myndighet kan läkemedlet börja marknadsföras.

Krav efter godkännande

Som ett villkor för godkännande kan FDA eller EMA föreskriva flera krav som gäller efter godkännandet. Det kan omfatta krav på ytterligare studier, såsom kliniska studier i fas IV rörande säkerhet och effekt samt ytterligare övervakning för att utvärdera och följa upp läkemedlets säkerhet och effekt samt särskilda riskbegränsande åtgärder.

Även efter godkännandet är läkemedlet föremål för omfattande krav på uppföljning av säkerheten. Innehavaren av ett regulatoriskt godkännande för ett läkemedel har rättsliga skyldigheter såsom att kontinuerligt samla in data, rapportera biverkningar och bedriva omfattande säkerhetsövervakning av läkemedlet (farmakovigilans) i enlighet med god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel ("GVP"). Innehavaren av regulatoriskt godkännande är föremål för inspektioner av FDA, EMA och andra tillsynsmyndigheter som bedömer efterlevnaden av regulatoriska krav och GVP.

Om läkemedelsutvecklaren efter regulatoriskt godkännande önskar att modifiera det godkända läkemedlet, till exempel genom att lägga till nya medicinska indikationer, krävs det att relevant myndighet utvärderar och godkänner ändringen.

Fas IV

Fas IV-studier genomförs efter att regulatoriskt godkännande har erhållits. Om den berörda tillsynsmyndigheten, till exempel FDA eller EMA, godkänner ansökan av det nya läkemedlet, kan myndigheten villkora godkännandet med ålägganden om att innehavaren av det regulatoriska godkännandet ska genomföra ytterligare studier efter att ha erhållit godkännandet, till exempel av effekt och/eller säkerhet. En läkemedelsutvecklare kan också frivilligt genomföra ytterligare studier för att få mer information om läkemedlets långsiktiga effekter och hälsoekonomiska aspekter. I båda fallen kallas sådana studier, som görs efter godkännandet, för kliniska fas IV-studier eller säkerhets- eller effektstudier efter marknadsföring.

Ramverk för kvalitetssäkring

GCP, GMP och GLP

All utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter måste ske i enlighet med god klinisk sed ("GCP"), god tillverkningsed ("GMP") och god laboratorised ("GLP").

GCP och GMP består av riktlinjer, lagar och förordningar fastställda av International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) och tillsynsmyndigheter såsom FDA, EMA och andra nationella tillsynsmyndigheter med koppling till läkemedelsutveckling.

GCP är en internationell kvalitetsstandard som beskriver riktlinjerna för operativa och etiska aspekter av kliniska studier. Vid genomförandet av kliniska studier föreskriver GCP stränga riktlinjer för etiska aspekter: till exempel att inhämta skriftligt samtycke från de deltagande patienterna, omfattande dokumentationskrav och krav på att studierna med människor utförs under övervakning av kvalificerade prövare. GCP:s riktlinjer innehåller också standarder för hur kliniska studier ska genomföras samt definierar roller och ansvarsområden för sponsorer av kliniska studier, prövare av klinisk forskning och tillsynsorgan.



GMP föreskriver att tillverkare av läkemedelsprodukter ska påvisa att en läkemedelssubstans kan tillverkas med hög kvalitet och att det finns etablerade metoder för att kontrollera slutproduktens identitet, styrka och renhet. På så sätt säkerställer GMP att läkemedelsprodukterna tillverkas och kontrolleras i enlighet med vissa kvalitetsstandarder. GMP täcker in samtliga delar av produktionen, från hantering av den aktiva substansen, lokalerna och maskinerna till utbildning av personalen och den personliga hygien. Här ingår också metoder för att testa slutproduktens identitet, styrka, *in vitro*-frisättning och renhet.

GLP är en internationell kvalitetsstandard som reglerar genomförandet av icke-kliniska laboratoriestudier. Syftet med GLP är att säkerställa att laboratoriestudier genomförs på ett noggrant, tillförlitligt och reproducerbart sätt. Detta uppnås genom att fastställa strikta riktlinjer och protokoll för laboratoriepraxis, inklusive dokumentationskrav, kalibrering av utrustning, hantering av testmaterial och kvalifikation av personal. Genom att säkerställa höga standarder för forskning och datainsamling bidrar GLP till att garantera att resultat från icke-kliniska studier är tillförlitliga och användbara för att bedöma säkerheten och effektivitet.

Cinclus Pharma är, liksom de flesta andra läkemedelsbolag, beroende av att utkontraktera kliniska studier och tillverkning av läkemedelsprodukter på kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisationer ("CDMO") och kontraktforskningsorganisationer ("CRO"). Bolaget är därför, i egenskap av sponsor av kliniska studier, ansvarigt för utformningen av studien i studieprotokollet. Bolaget är även ansvarigt för den regulatoriska strategin samt för samverkan och övervakning av studiens genomförande i form av kontinuerlig interaktion med och tillsynsövervakning av CDMO:er och CRO:er.

Data- och marknadsexklusivitet

USA och EU/EES har särskilda regler om dataskydd och marknadsexklusivitet som incitament för läkemedelsbolag att utveckla nya läkemedel. Till följd av de höga kostnaderna för prekliniska och kliniska studier kan läkemedelsbolag erhålla dataskydd och marknadsexklusivitet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser, för att skydda utvecklaren från konkurrens från bolag som tillverkar generiska läkemedel. Målet är att uppnå balans mellan innovativa bolag och de bolag som fokuserar på generiska läkemedel genom att säkerställa att den data som överlämnas är skyddad under en tillräckligt lång tid. Ett regulatoriskt godkännande för en produkt som har beviljats status som ny aktiv substans ("NAS") i EU/EES, eller status som ny kemisk substans (eng. *New Chemical Entity*), i USA, innebär att innehavaren erhåller dataexklusivitet för de studieresultat som åberopats under godkännandeprocessen för den nya aktiva substansen. Ett bolag som tillverkar generiska läkemedel kan vanligtvis erhålla regulatoriskt godkännande genom att lämna in data från bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet med originalläkemedlet.

Dataexklusivitet innebär att innehavaren av ett regulatoriskt godkännande, under exklusivitetsperioden, har ensamrätt att åberopa de prekliniska och kliniska data som lämnades in under den regulatoriska processen. Dataexklusivitet medför inte ensamrätt till själva läkemedelssubstansen, eftersom en tillverkare av generika i teorin kan ta fram egen data för en godkännandeprocess för samma aktiva substans. Detta är emellertid ovanligt, eftersom det kräver att bolaget som tillverkar generiska läkemedel genomför ett oberoende program av prekliniska och kliniska studier som ger tillräcklig dokumentation för ett regulatoriskt godkännande.

I USA kan innehavaren av ett regulatoriskt godkännande för en produkt med NCE-status erhålla marknadsexklusivitet i fem år efter godkännande från FDA. Beviljandet av NCE-exklusivitet är i grunden ett sätt att hindra bolag som tillverkar generiska läkemedel från att lämna in en förenklad NDA-ansökan (en så kallad "ANDA") för samma aktiva substans som det registrerade läkemedlet under marknadsexklusivitetsperioden. En ANDA är en ansökan om regulatoriskt godkännande för en generisk version av ett registrerat läkemedel, som måste innehålla data från bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet med det registrerade läkemedlet. Utöver NCE-exklusivitet, kan klinisk prövningsexklusivitet ("CIE") erhållas för resultat som kommer från ytterligare kliniska studier som görs av läkemedel som redan är godkända. Exempel på förändringar som kan ligga till grund för CIE är nya doseringsformer eller nya medicinska indikationer för en befintlig aktiv substans. CIE gäller i tre år från godkännandedatumet och ger enbart exklusivitet för de nya resultaten. I samtliga fall kan ytterligare sex månader av exklusivitet beviljas för resultat från pediatrika kliniska studier. Vidare medger QIDP-klassificeringen för linaprazan glurate ytterligare fem års dataexklusivitet i USA utöver standardperioden av exklusivitet, förutsatt att Bolaget erhåller ett regulatoriskt godkännande för linaprazan glurate för *H. pylori*. Utöver detta kan dataexklusiviteten för linaprazan glurate också förlängas med ytterligare sex månaders förlängd pediatrik exklusivitet i USA.

Enligt nuvarande lagstiftning i EU/EES beviljas åtta års dataexklusivitet när regulatoriskt godkännande har beviljats för ett NAS-klassificerat läkemedel. Under de två år som följer efter att dataexklusiviteten löpt ut har innehavaren av ett regulatoriskt godkännande marknadsexklusivitet. Under perioden av dataexklusivitet får inte EMA godkänna några ansökningar om generiska läkemedel baserade på de exklusiva data som tillhör innehavaren av ett regulatoriskt godkännande. Kombinerat ger ramverken för data- och marknadsexklusivitet ensamrätt i åtta plus två år. Under vissa omständigheter, till exempel om innehavaren av ett regulatoriskt godkännande erhåller godkännande för en eller flera behandlingsindikationer för samma aktiva substans under de första åtta åren av dataexklusivitet, kan ytterligare ett år av marknadsexklusivitet beviljas.



Dataexklusivetsperioden inom EU kan, mot bakgrund av ett förslag från EU-kommissionen, komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet i fråga inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns.¹⁾ Europeiska kommissionen offentliggjorde i april 2023 ett förslag till ny läkemedelslagstiftning. Syftet med den nya lagstiftningen är att säkra tillgången till läkemedel till rimliga priser för patienter, tillgodose ouppfyllda medicinska behov samt stödja konkurrenskraft och innovation. I förslaget ingår en förändring av systemet för dataskydd samt incitament för särpräglade läkemedel och pediatriska läkemedel och kan få en negativ inverkan på skydd och incitament som för närvarande är förknippade med utveckling av innovativa läkemedel.²⁾ Vidare ska ett system införas för gemensamma kliniska granskningar på EU nivå för läkemedel godkända genom det centraliserade förfarandet genom förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik. Systemet kommer att införas stegvis med början under 2025.³⁾

- 1) Pressmeddelande från Europeiska kommissionen, Europeiska hälsounionen: Kommissionen föreslår ny läkemedelslagstiftning för fler tillgängliga och innovativa läkemedel till rimliga priser, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843.
- 2) Baserat på nuvarande lagstiftning under omarbetning inom EU. Enligt ett förslag från EU-kommissionen kan dataexklusivetsperioden inom EU komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns. För mer information, se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>.
- 3) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.



Finansiell information i sammandrag

Den historiska finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från Koncernens reviderade årsredovisningar för de tre räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2023, 2022 respektive 2021, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554), RFR 1 – Kompletterande redovisningsregler för koncerner, IFRS och tolkningar utgivna av IFRS Interpretations Committee (IFRS IC), såsom de antagits av EU, och har reviderats av Bolagets revisor, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, såsom framgår av deras revisionsberättelse som återfinns på annan plats i detta Prospekt (se "Rapport från oberoende revisor" på sidan F-31 i avsnittet "Historisk finansiell information"). Informationen har även hämtats från Bolagets oreviderade delårsrapport för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 (med jämförelseinformation för motsvarande period 2023), vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Om inget annat uttryckligen anges har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Operationell och finansiell översikt", "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information" samt Bolagets reviderade finansiella rapporter för de tre räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023, 2022 och 2021 och den oreviderade delårsrapporten för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024, vilka har inkluderats i Prospektet och återfinns i avsnittet "Historisk finansiell information".

Koncernens rapport över resultat

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	Reviderad 2023	Reviderad 2022	Reviderad 2021	Oreviderad 2024	Oreviderad 2023
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	5 959	10 571	–	–	3 007
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	–39 562	–64 115	–14 447	–5 588	–12 456
Forsknings- och utvecklingskostnader	–166 678	–157 184	–69 821	–30 502	–39 675
Övriga rörelseintäkter	77	786	–	191	76
Övriga rörelsekostnader	–772	–2 614	–17	–375	–26
Rörelseresultat	–200 976	–212 556	–84 285	–36 273	–49 075
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	3 605	2 479	8 029	6 050	636
Finansiella kostnader	–17 242	–20 933	–10	–6 455	–593
Finansnetto	–13 637	–18 454	8 019	–405	42
Resultat före skatt	–214 613	–231 010	–76 266	–36 678	–49 032
Inkomstskatt	–505	–18 064	–	–217	–152
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–215 118	–249 074	–76 266	–36 895	–49 184
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare i SEK:					
Före och efter utspädning	–8,20	–10,81 ¹⁾	–3,62 ²⁾	–1,41	–1,88 ³⁾

1) Antal aktier omräknat med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).

2) Antal aktier omräknat med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).

3) Antal aktier omräknat med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).



Koncernens rapport över totalresultat

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	Reviderad 2023	Reviderad 2022	Reviderad 2021	Oreviderad 2024	Oreviderad 2023
Periodens resultat	-215 118	-249 074	-76 266	-36 895	-49 184
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	9 167	21 657	-7 638	-2 446	422
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	9 167	21 657	-7 638	-2 446	422
Summa totalresultat	-205 951	-227 417	-83 904	-39 341	-48 762
Summa totalresultat, i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-205 951	-227 417	-83 904	-39 341	-48 762

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	31 december			31 mars	
	Reviderad 2023	Reviderad 2022	Reviderad 2021	Oreviderad 2024	Oreviderad 2023
TILLGÅNGAR					
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier	72	100	141	65	93
Nyttjanderättstillgångar	249	786	1 679	549	500
Finansiella anläggningstillgångar					
Andra långfristiga fordringar	1	1	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	322	887	1 822	615	594
Övriga kortfristiga fordringar	3 870	5 099	1 381	2 242	4 584
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 249	6 238	5 774	2 641	2 625
Likvida medel	87 972	173 546	138 202	52 468	126 586
Summa omsättningstillgångar	94 091	184 883	145 356	57 351	133 795
SUMMA TILLGÅNGAR	94 413	185 771	147 178	57 966	134 389
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	509	509	264	509	509
Övrigt tillskjutet kapital	503 524	503 691	276 741	503 524	503 691
Omräkningsreserv	26 004	16 837	-4 820	23 557	17 259
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-606 837	-394 163	-145 084	-643 123	-442 730
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	-76 800	126 874	127 101	-115 533	78 730
Långfristiga skulder					
Långfristiga leasingkulder	-	-	609	-	-
Skatteskulder	6 790	12 797	-	6 687	12 833
Summa långfristiga skulder	6 790	12 797	609	6 687	12 833
Kortfristiga skulder					
Lån från aktieägare	130 341	-	-	134 400	-
Derivat	665	-	-	336	-
Leverantörsskulder	16 448	16 946	9 185	11 658	15 297
Leasingkulder	24	544	848	209	233
Skatteskulder	7 216	6 401	-	7 321	6 571
Övriga skulder	2 903	1 743	1 921	2 194	1 980
Upplupna kostnader	6 826	20 466	7 513	10 693	18 744
Summa kortfristiga skulder	164 422	46 099	19 468	166 812	42 826
Summa skulder	171 213	58 896	20 077	173 499	55 659
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	94 413	185 771	147 178	57 966	134 389



Koncernens rapport över kassaflöden

TSEK	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	Reviderad 2023	Reviderad 2022	Reviderad 2021	Oreviderad 2024	Oreviderad 2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-200 976	-212 556	-84 285	-36 273	-49 075
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 251	1 114	84	346	293
Valutakursdifferenser	25	2 591	–	–	-10
Kvalificerade personaloptioner	2 444	–	–	609	617
Övriga ej kassapåverkande poster	–	-29	–	–	–
	-197 256	-208 881	-84 201	-35 318	-48 175
Erhållen ränta	2 912	1 069	–	60	388
Erlagd ränta	-453	-328	-320	-104	-135
Betald inkomstskatt	-6 784	-55	–	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-201 581	-208 194	-84 522	-35 362	-47 922
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning övriga rörelsefordringar	5 642	-3 318	-2 954	1 638	4 231
Ökning/minskning leverantörsskulder	-546	7 089	3 309	-4 789	-1 648
Ökning/ minskning övriga rörelseskulder	-12 701	12 347	8 813	3 018	-1 484
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-209 186	-192 076	-75 353	-35 495	-46 823
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	–	–	-131	–	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	–	-131	–	–
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	–	241 395	2 625	–	–
Erhållen premie teckningsoptioner	–	1 268	2 523	–	–
Återköp teckningsoptioner	–	-57	–	–	–
Emissionskostnader	-167	-15 416	-128	–	–
Erhållet lån från aktieägare	124 343	–	–	–	–
Amortering leasingkuld	-1 284	-1 045	-67	-327	-311
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	122 892	226 146	4 953	-327	-311
Periodens kassaflöde	-86 294	34 069	-70 531	-35 822	-47 134
Likvida medel vid periodens början	173 546	138 202	208 501	87 972	173 546
Omräkningsdifferens i likvida medel	720	1 275	232	318	173
Likvida medel vid periodens slut	87 972	173 546	138 202	52 468	126 586



Definitioner av nyckeltal och alternativa nyckeltal

Bolaget tillämpar Europeiska värdepappers- och marknadsmyndighetens (ESMA:s) riktlinjer för alternativa nyckeltal i detta Prospekt. Riktlinjerna syftar till att göra alternativa nyckeltal mer begripliga, tillförlitliga och jämförbara och ökar därigenom deras användbarhet. Enligt dessa riktlinjer är ett alternativt nyckeltal ett finansiellt mått på historisk eller prognostiserad resultatutveckling, finansiell position eller kassaflöden som varken är definierade eller specificerade i de tillämpliga reglerna för finansiell rapportering: IFRS eller årsredovisningslagen. Dessa riktlinjer är obligatoriska för finansiella rapporter som har publicerats efter den 3 juli 2016.

Cinclus Pharma bedömer att nedanstående alternativa nyckeltal, tillsammans med mått som definieras enligt IFRS, underlättar förståelsen av Koncernens finansiella trender. Dessutom används dessa alternativa nyckeltal av Cinclus Pharmas ledningsgrupp, investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling, resursutnyttjande, betalningsberedskap och solvens. De alternativa nyckeltalen, såsom de definieras av Cinclus Pharma, bör dock inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra företag. Det beror på att nedan nämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra företag kanske inte beräknar dem på samma sätt som Cinclus Pharma. Se nedan för definitioner och orsakerna till att dessa finansiella alternativa nyckeltal används.

Nyckeltal enligt IFRS	Definitioner	
Periodens resultat per aktie före och efter utspädning	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt, vilket är i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie.	
Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Rörelseresultat (EBIT)	Resultat före finansiella poster och skatt. Informationen hämtas från rapport över resultat.	Nyckeltalet hjälper läsaren att förstå lönsamheten för den operativa verksamheten.
Operativa kostnader	Summan av forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader för perioden. Informationen hämtas från rapport över resultat.	Nyckeltalet hjälper läsaren att förstå kostnaderna för den operativa verksamheten.
Forsknings- och utvecklingskostnader/operativa kostnader, % ¹⁾	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med operativa kostnader, vilket består av forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av Koncernens kostnader som är hänförliga till Koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter.
Soliditet, % ¹⁾	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.
Kassalikviditet, % ¹⁾	Omsättningstillgångar i förhållande till kortfristiga skulder.	Nyckeltalet visar Koncernens kortsiktiga betalningsförmåga.

¹⁾ För avstämning av detta nyckeltal till det mest närliggande nyckeltalet enligt IFRS, se avsnittet "– Avstämning av alternativa nyckeltal" nedan.



Avstämning av alternativa nyckeltal

TSEK	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2023	2022	2021	2024	2023
Administrationskostnader	-39 562	-64 115	-14 447	-5 588	-12 456
Forsknings- och utvecklingskostnader	-166 678	-157 184	-69 821	-30 502	-39 675
Operativa kostnader	-206 240	-221 299	-84 268	-36 090	-52 131
Forsknings- och utvecklingskostnader/ operativa kostnader, %	81 %	71 %	83 %	85 %	76 %

TSEK	31 december			31 mars	
	2023	2022	2021	2024	2023
Eget kapital	-76 800	126 874	127 101	-115 533	78 730
Totala tillgångar	94 413	185 771	147 178	57 966	134 389
Soliditet, %	-81 %	68 %	86 %	-199 %	59 %
Övriga fordringar	3 870	5 099	1 381	2 242	4 584
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 249	6 238	5 774	2 641	2 625
Likvida medel	87 972	173 546	138 202	52 468	126 586
Totala omsättningstillgångar	94 091	184 883	145 356	57 351	133 795
Lån från aktieägare	130 341	–	–	134 400	–
Derivat	665	–	–	336	–
Leverantörsskulder	16 448	16 946	9 185	11 658	15 297
Leasingskulder	24	544	848	209	233
Skatteskulder	7 216	6 401	–	7 321	6 571
Övriga skulder	2 903	1 743	1 921	2 194	1 980
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 826	20 466	7 513	10 693	18 744
Totala kortfristiga skulder	164 422	46 099	19 468	166 812	42 826
Kassalikviditet, %	57 %	401 %	747 %	34 %	312 %



Operationell och finansiell översikt

Informationen och diskussionen som presenteras nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "Finansiell information i sammandrag" och Bolagets reviderade koncernredovisningar för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2023, 2022 respektive 2021 och den oreviderade delårsrapporten för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 (med jämförelseinformation för motsvarande period 2023) samt de tillhörande noterna som återfinns i avsnittet "Historisk finansiell information". Bolagets reviderade årsredovisningar har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554), RFR 1 – Kompletterande redovisningsregler för koncerner, IFRS och tolkningar utgivna av IFRS Interpretations Committee (IFRS IC), såsom de antagits av EU, och har reviderats av Bolagets revisor, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, såsom framgår av den revisionsberättelse som återfinns på annan plats i detta Prospekt (se "Rapport från oberoende revisor" på sidan F-31 i avsnittet "Historisk finansiell information"). Bolagets delårsrapport för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 har upprättats i enlighet med International Accounting Standard 34 "Delårsrapportering" ("IAS 34") och årsredovisningslagen. Om inget annat uttryckligen anges har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Vissa av de uppgifter som anges nedan eller på andra ställen i detta Prospekt, inklusive uttalanden om Koncernens planer, mål, förväntningar och avsikter, innehåller framåtblickande uttalanden som är föremål för diverse risker och osäkerheter. Koncernens framtida rörelseresultat, finansiella ställning eller kassaflöden kan skilja sig väsentligt från det som förutses i dessa framåtblickande uttalanden som ett resultat av många olika faktorer, inklusive, men inte begränsat till, sådant som beskrivs i detta Prospekt, inklusive det som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" och på andra ställen i detta Prospekt.

Översikt

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas. Bolaget har slutfört fas I- och II-studier avseende sin läkemedelskandidat linaprazan glurate och avser att inleda förberedelserna för läkningsstudien 1a avseende eGERD under 2024 samt förväntad patientrekrytering under 2025 och förberedelserna för läkningsstudien 2a avseende eGERD under 2026 samt förväntad patientrekrytering under 2026 eller 2027. Det finansiella resultatet för Cinclus Pharma har påverkats av, och kommer sannolikt att påverkas av ett antal faktorer, varav vissa, både för närvarande och i framtiden, ligger utanför Bolagets kontroll. Detta avsnitt inkluderar de nyckelfaktorer som Cinclus Pharma bedömer har påverkat Bolagets rörelseresultat och finansiella resultat under perioden som omfattas av den finansiella informationen i Prospektet samt de faktorer som kan fortsätta att göra det i den nära framtiden.

Koncernen har, sedan dess grundande, lagt ner ett stort arbete på att bygga upp organisationen genom att rekrytera kompetenta personer till ledningen och övrig personal, planera verksamheten, anskaffa kapital samt etablera,

underhålla och stärka sin portfölj av immateriella rättigheter. Koncernen har vidare lagt mycket arbete på forsknings- och utvecklingsaktiviteter för sin läkemedelskandidat, linaprazan glurate, att etablera arrangemang med externa parter för tillverkning av läkemedelskandidaten och komponentmaterial, samt administrativt stöd i dessa aktiviteter, inklusive att förbereda Erbjudandet och börsnoteringen på Nasdaq Stockholm. Linaprazan glurate befinner sig i utvecklingsfasen och har ännu inte kommersialiserats (genom licens- eller royaltyarrangemang eller annan försäljning). Koncernen har ett licensavtal med Sinorda, Koncernens partner i Asien, avseende den exklusiva, royaltybärande licensen att utveckla, tillverka eller låta tillverka, använda, sälja, saluföra, marknadsföra och göra reklam för de farmaceutiska substanserna X842 (det tidigare interna namnet på linaprazan glurate) och X383 (Bolagets andra molekyl, som är en reservmolekyl för linaprazan glurate) i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Enligt avtalet får Sinorda endast under vissa omständigheter upplåta underlicenser till andra parter gällande försäljningen av de farmaceutiska substanserna i dessa regioner. Enligt licensavtalet erhåller Koncernen royaltybetalningar från Sinorda och dess dotterbolag på



viss nettoomsättning och vissa licensintäkter samt milstolpsbetalningar vid framgångsrikt uppnående av vissa utvecklings- eller regulatoriska händelser och Sinorda har i sin tur rätt att erhålla royaltybetalningar på viss nettoomsättning och vissa licensintäkter från Cinclus Pharma och dess dotterbolag (för mer information om licensavtalet med Sinorda, se "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda"). För det räkenskapsår som avslutades 31 december 2023 redovisade Koncernen en nettoomsättning om 6,0 miljoner SEK och för det räkenskapsår som avslutades 31 december 2022 redovisade Koncernen en nettoomsättning om 10,6 miljoner SEK, vilket avser royalty på licensintäkter hänförliga till milstolpsbetalningar som Sinorda erhållit från underlicenstagaren SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd. Utöver detta arrangemang har Koncernen ännu inte genererat några intäkter från licens- eller royaltyarrangemang eller annan försäljning av linaprazan glurate. Hittills har Koncernens verksamhet främst finansierats med inbetalning från emissioner av Bolagets stamaktier och lån från Bolagets aktieägare samt genom utgivande av konvertibla skuldebrev utgivna enligt aktiebolagslagen (vilka per dagen för Prospektet inte längre är utestående). Exempelvis ingick Bolaget under 2023 bryggglåneavtal med ett antal av Bolagets befintliga aktieägare om totalt 124,3 miljoner SEK, vilka inkluderar bestämmelser om tvingande konverteringsvillkor avseende kapitalbeloppet och upplupen ränta till stamaktier i Bolaget. Per 31 december 2023 uppgick den upplupna räntan på sådana bryggglån till 6,7 miljoner SEK. Under förutsättning att Bolagets styrelse fattar beslut om Kvittningsemissionen den 19 juni 2024, kommer det totala lånebeloppet, inklusive upplupen ränta vilket vid tidpunkten beräknas uppgå till cirka 13,71 miljoner SEK, att uppgå till cirka 138,05 miljoner SEK. Under 2022 genomförde Bolaget en riktad nyemission av stamaktier som genererade en bruttolikvid om 241,4 miljoner SEK och under 2020 genomförde Bolaget en riktad nyemission av stamaktier som genererade en bruttolikvid om 250,0 miljoner SEK. Per 31 mars 2024 hade Koncernen likvida medel uppgående till 52,5 miljoner SEK.

Som ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas har Koncernen haft, och fortsätter ha, fokus på forskning, utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate, och har ådragit sig kostnader relaterade till detta och redovisat rörelseföruster under de aktuella perioderna. Koncernens förmåga att framgångsrikt utveckla och kommersialisera linaprazan glurate är av stor betydelse för Koncernens resultat på lång sikt och dess förmåga att ge avkastning till aktieägarna. Koncernens nettoföruster uppgick till 36,9 miljoner SEK under tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 och 215,1 miljoner SEK, 249,1 miljoner SEK och 76,3 miljoner SEK för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2023, 2022 respektive 2021. Per 31 mars 2024 hade Koncernen negativa balanserade medel uppgående till 643,1 miljoner SEK.

Koncernens kostnader är främst relaterade till kostnader avseende utveckling, CMC samt löner för utvecklingspersonal och administrativ personal, administrativa omkostnader samt kostnader för att övervaka och förvalta Koncernens patentportfölj.

Koncernens kostnader, inklusive faktorer som påverkar dessa kostnader, är främst hänförliga till:

- arbetet med att utveckla linaprazan glurate, inklusive kliniska studier,
- att bygga upp, expandera, underhålla och försvara Koncernens portfölj av immateriella rättigheter,
- att söka regulatoriskt godkännande för linaprazan glurate,
- att etablera en försäljnings-, marknadsförings- och distributionsinfrastruktur för att kommersialisera linaprazan glurate, om det godkänns,
- att anställa ytterligare klinisk personal, forskningspersonal och personer i ledningen, samt administrativ personal för att stödja tillväxten av Koncernens verksamhet,
- att tillföra ytterligare operativa, finansiella samt ledningsinformationssystem och personal,
- ådragande av ytterligare rättsliga, bokföringsrelaterade och övriga kostnader hänförliga till att bedriva verksamhet som ett noterat bolag efter att Erbjudandet har slutförts, och
- att etablera licenser, samarbeten eller strategiska partnerskap.

Efter ett framgångsrikt slutförande av den kliniska utvecklingen av linaprazan glurate avser Bolaget utvärdera flera alternativ för kommersialiseringen av linaprazan glurate med målsättningen att maximera värdet för aktieägarna. Bolagets avsikt är att utlicensiera eller ingå andra partnerskap för gemensam marknadsföring av linaprazan glurate på alla relevanta marknader i världen. Därmed förväntas Koncernens intäkter komma från licens- eller royaltyarrangemang eller andra intäkter från partnerskaparrangemang avseende kommersialiseringen av linaprazan glurate. Koncernen förväntar sig att ådra sig kostnader, främst relaterade till eventuell gemensam marknadsföring, i samband med de partnerskap för kommersialisering som den kommer att ingå.

Koncernen avser att använda likviden från Erbjudandet för att initiera och slutföra Studie 1a och 1b eGERD och finansiera regulatorisk verksamhet och för att genomföra pågående prekliniska studier som krävs för registrering av eGERD-indikationen (för mer information, se "Bakgrund och motiv"). Fram till dess att Koncernen erhåller myndighetsgodkännande för linaprazan glurate och Koncernen, tillsammans med licenstagare eller andra partners för gemensam marknadsföring börjar generera intäkter från försäljningen av linaprazan glurate, kommer det att krävas



ytterligare finansiering för att stödja Koncernens löpande verksamhet, inklusive registrering och kommersialisering av linaprazan glurate. Fram till en sådan tidpunkt när Koncernen kan generera tillräckliga intäkter för att uppnå lönsamhet förväntar sig Koncernen att finansiera verksamheten genom nyemissioner, lånefinansiering eller andra kapitalkällor, vilket skulle kunna innefatta samarbeten, strategiska partnerskap eller ytterligare licensieringsarrangemang.

Beskrivning av poster i resultaträkningen

Nettoomsättning

Nettoomsättning omfattar Koncernens intäkter i form av licensintäkter till följd av ingångna licens- och samarbetsavtal. För räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2023 och 2022 redovisade Koncernen licensintäkter från licensavtalet med Sinorda, se "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda*". Intäkterna under räkenskapsåren 2023 och 2022 avser royalty som erhållits från Sinorda på deras erhållna milstolpsbetalningar från underlicenstagaren SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd bedriver. Den sista utvecklingsrelaterade milstolpsbetalningen är beräknad att göras när myndighetsgodkännande erhållits för linaprazan glurate i Kina. Koncernen förväntar sig att framtida royaltyintäkter från försäljning av linaprazan glurate (om det godkänns) enligt licensavtalet med Sinorda kommer att vara begränsade i förhållande till intäkter från försäljning av linaprazan glurate (om det godkänns) i USA och EU.

Administrationskostnader

Koncernens administrationskostnader består främst av löner och tillhörande förmåner, inklusive resekostnader, hänförligt till ledarskaps-, finans- och bolagsutveckling och övriga administrativa funktioner. Övriga administrationskostnader innefattar försäkringskostnader och fördelade kontorsfastighetsrelaterade kostnader som inte annars ingår i forsknings- och utvecklingskostnader, samt arvoden för revision, skatt och juridiska tjänster, inklusive rättsliga avgifter i samband med tvister, såsom tvisten mellan Sinorda och Bolagets dotterbolag i Schweiz som reglerades 2022 (för mer information, se "*Legala frågor och kompletterande information – Tvister – Tvist med Sinorda*"). Administrationskostnader kostnadsförs vartefter de uppstår.

Koncernen förväntar sig att dess administrationskostnader kommer att fortsätta öka under en överskådlig framtid när verksamheten expanderar för att stödja dess fortsatta forsknings- och utvecklingsaktiviteter, inklusive fas III-studieprogrammet. De ökade kostnaderna kommer bland annat omfatta kostnader för att anställa mer

personal samt arvoden till externa konsulter. Koncernen förväntar sig också att ådra sig ytterligare administrationskostnader hänförliga till att vara ett börsnoterat bolag, såsom rättsliga avgifter, arvoden till revisorer, premier avseende ansvarsförsäkring för styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt avgifter för investerarelationer.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forskning och utveckling är en viktig strategisk prioritering för Koncernen. Koncernens framgångar på lång sikt är främst beroende av fortsatt innovation och utveckling av nya produkter och läkemedelskandidater. Koncernens befintliga läkemedelskandidat, linaprazan glurate, förväntas gå vidare till fas III-studieprogrammet senare under 2024 efter de positiva resultaten i den slutförda fas II-studien. De totala kostnaderna för att slutföra det kliniska programmet för linaprazan glurate är beroende av ett flertal faktorer, bland annat (men inte begränsat till) Koncernens förmåga att gå vidare med studieprogrammet enligt plan och att erhålla nödvändiga regulatoriska godkännanden.

Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader har varit, och förväntas förbli, relaterade till utvecklingen av linaprazan glurate. Forsknings- och utvecklingskostnaderna omfattar:

- löner, personalskatt, anställningsförmåner och övriga kostnader relaterade till de personer som arbetar med forskning och utveckling,
- externa forsknings- och utvecklingskostnader som Koncernen ådrar sig under avtal med CRO:er och konsulter för att bedriva och stödja planerade kliniska studier med linaprazan glurate samt att navigera i den regulatoriska miljön, inklusive att se över Koncernens strategier för att erhålla regulatoriskt godkännande och säkerställa efterlevnad av kvalitetskrav och krav i regler och förordningar,
- kostnader, såsom arvoden för konsulter och jurister samt registreringsavgifter, hänförligt till att erhålla, expandera och underhålla Koncernens portfölj av immateriella rättigheter, inklusive Koncernens patent, och
- kostnader hänförliga till tillverkning av material till kliniska studier.

Forsknings- och utvecklingskostnader kostnadsförs vartefter de uppkommer och betalningar som har gjorts före mottagandet av varor och tjänster som ska användas inom forskning och utveckling balanseras (före de kostnadsförs) till dess att varorna eller tjänsterna har mottagits.



Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader påverkas av ett antal faktorer, inklusive men inte begränsat till:

- antalet studier som krävs för regulatoriskt godkännande,
- antalet kliniska center som ingår i studierna,
- de länder där studierna genomförs,
- antalet patienter som deltar i studierna,
- antalet doser som utvärderas i studierna,
- den tidsperiod som krävs för att rekrytera lämpliga patienter,
- antalet personer som gallras ut vid en första undersökning (screening), det vill säga antalet personer som har genomgått en undersökningsprocess för att säkerställa att de passar in på urvalskriterierna i en studie, men som i slutänden inte rekryteras till studien,
- potentiell ytterligare säkerhetsövervakning som krävs av tillsynsmyndigheterna,
- hur länge patienterna deltar i studierna,
- eventuella program för patientrekrytering,
- i vilken grad tillsynsmyndigheter, som FDA och EMA, kräver att Koncernen genomför ytterligare studier (både prekliniska och kliniska),
- kostnad och tidpunkter för att tillverka material till de kliniska studierna,
- effekten av och säkerhetsprofilen för linaprazan glurate,
- i vilken utsträckning Koncernen etablerar ytterligare samarbets- eller licensavtal, och
- villkoren för eventuella framtida samarbete.

Även om Koncernen inhämtar prisuppgifter och uppskattningar från externa parter och andra leverantörer, inklusive CRO:er, för kostnader förknippade med dess kliniska program, är dessa prisuppgifter och uppskattningar inte fasta och förändringar i några av de ovanstående faktorerna, som kan ligga utanför Koncernens kontroll, kan påverka Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader. Bland annat har makroekonomiska faktorer i länder där Koncernen genomför kliniska studier lett till förseningar och merkostnader, då Koncernen tillfälligt har

tvungats avbryta kliniska studier eller flytta de kliniska studierna till andra platser. Sådana företeelser har omfattat bland annat COVID-19-pandemin under 2021, när fas II-studien försenades med närmare sex månader på grund av begränsningar i sjukvårdssystemet, samt att personal på CRO:er och andra specialister anlitade av Koncernen blev smittade eller på andra sätt påverkades av COVID-19-pandemin. Ett annat exempel är Rysslands invasion av Ukraina under 2022, när Koncernen behövde avbryta kliniska studier i Ukraina och flytta dessa studier till andra länder.

Koncernen förväntar sig att dess forsknings- och utvecklingskostnader kommer att fortsätta öka under en över-skådlig framtid när utvecklingen av linaprazan glurate fortsätter, när Koncernen fortsätter att upptäcka och utveckla ytterligare produkt- eller läkemedelskandidater, utökar antalet anställda inom forskning och utveckling och expanderar sin portfölj av immateriella rättigheter.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter är främst hänförliga till realiserade transaktionsrelaterade valutakursvinster på rörelsefordringar och skulder.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader är främst hänförliga till realiserade transaktionsrelaterade valutakursförluster på rörelsefordringar och skulder.

Finansnetto

Finansnettot är främst hänförligt till realiserade valutakursförluster eller -vinster på omvärdering av koncern-interna fordringar och skulder. Därutöver innehar Koncernen likvida medel på bankkonton i andra valutor utöver SEK, såsom EUR, CHF, GBP och USD, och redovisar realiserade valutakursvinster och -förluster i samband med fluktuationer i dessa valutor mot SEK, dess rapportvaluta. Dessa valutakursvinster och -förluster redovisas som finansiella intäkter eller kostnader. Koncernen erhåller även ränterelaterade intäkter från likvida medel som innehas på dessa bankkonton och ränterelaterade kostnader i form av räntebetalningar på de aktieägarlån som upptogs under 2023.



Jämförelse mellan tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 och 2023

I nedanstående tabell finns en sammanfattning av Koncernens rörelseresultat för var och en av de perioder som redovisas (i TSEK):

	Tremånadersperioden som avslutades den 31 mars	
	2024	2023
Nettoomsättning.....	–	3 007
Administrationskostnader.....	–5 588	–12 456
Forsknings- och utvecklingskostnader.....	–30 502	–39 675
Övriga rörelseintäkter.....	191	76
Övriga rörelsekostnader.....	–375	–26
Rörelseresultat.....	–36 273	–49 075
Resultat från finansiella poster		
Finansiella intäkter.....	6 050	636
Finansiella kostnader.....	–6 455	–593
Finansnetto.....	–405	42
Resultat före skatt.....	–36 678	–49 032
Inkomstskatt.....	–217	–152
Periodens resultat.....	–36 895	–49 184

Nettoomsättning

Koncernen redovisade ingen nettoomsättning för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024. Koncernen redovisade nettoomsättning om 3 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2023, vilket avser royalty på milstolpsbetalningar enligt licensavtalet med Sinorda.

Administrationskostnader

Administrationskostnader minskade med 6,9 miljoner SEK, från 12,5 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2023, till 5,6 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024. Minskningen berodde på lägre kostnader för förberedelse av Erbjudandet jämfört med samma period 2023.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader minskade med 9,2 miljoner SEK, från 39,7 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2023, till 30,5 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024. Minskningen berodde främst på lägre kostnader för kliniska studier då alla pågående kliniska studier är i slutfasen.

Finansnetto

Koncernen redovisade finansiella nettokostnader om 0,4 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024, vilket främst avsåg ökade räntekostnader i samband med de bryggglåneavtal som ingicks under 2023. Koncernen redovisade finansiella nettointäkter om 0,04 miljoner SEK för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2023, vilket främst avsåg lägre realiserade valutakursförluster vid omvärdering av koncern-interna långfristiga skulder och ränteintäkter på likvida medel som innehas på bankkonton.

Periodens resultat

Av de orsaker som beskrivs ovan minskade periodens förlust med 12,3 miljoner SEK, från en förlust om 49,2 miljoner SEK under tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2023, till en förlust om 36,9 miljoner SEK under tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024.



Jämförelse mellan räkenskapsåren 2023 och 2022

I nedanstående tabell finns en sammanfattning av Koncernens rörelseresultat för var och en av de perioder som redovisas (i TSEK):

	För räkenskapsåret som avslutades 31 december	
	2023	2022
Nettoomsättning.....	5 959	10 571
Administrationskostnader.....	-39 562	-64 115
Forsknings- och utvecklingskostnader.....	-166 678	-157 184
Övriga rörelseintäkter.....	77	-
Övriga rörelsekostnader.....	-772	-1 828
Rörelseresultat.....	-200 976	-212 556
Resultat från finansiella poster		
Finansiella intäkter.....	3 605	1 178
Finansiella kostnader.....	-17 242	-19 633
Finansnetto.....	-13 637	-18 454
Resultat före skatt.....	-214 613	-231 010
Inkomstskatt.....	-505	-18 064
Periodens resultat.....	-215 118	-249 074

Nettoomsättning

Koncernen redovisade en nettoomsättning om 6,0 miljoner SEK och 10,6 miljoner SEK för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2023 respektive 2022, vilket avser royalty på milstolpsbetalningar enligt licensavtalet med Sinorda.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna minskade med 24,5 miljoner SEK, från 64,1 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022, till 39,6 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023. Minskningen berodde främst på lägre juridiska arvoden under 2023 jämfört med samma period 2022, då Bolaget ådrog sig juridiska ombudskostnader i samband med tvisten mellan Sinorda och Bolagets dotterbolag i Schweiz, som reglerades under 2022 (för mer information, se "Legala frågor och kompletterande information – Tvister – Tvist med Sinorda").

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade med 9,5 miljoner SEK, från 157,2 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022 till 166,7 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023. Ökningen var främst hänförlig till kostnader relaterade till fas II-studien och ytterligare fas I-studier och prekliniska studier, inklusive toxikologiska studier om sex respektive nio månader som förberedelse för fas III-studieprogrammet, regulatoriskt arbete avseende bland annat förberedelser för "Slut av fas II-möte" och andra möten med FDA, förberedelse för pediatrik undersökningsplan och pediatrik studieplan samt kostnader i samband med CMC-aktiviteter.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader netto minskade med 1,1 miljoner SEK, från 1,8 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022, till 0,7 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023. Minskningen var främst hänförlig till lägre realiserade transaktionsrelaterade valutakursförluster på rörelsefordringar och skulder under 2023 jämfört med samma period 2022.

Finansnetto

Redovisade finansiella nettokostnader minskade med 4,8 miljoner SEK, från 18,5 miljoner SEK för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022 till 13,6 miljoner SEK för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2023. Minskningen berodde främst på lägre realiserade valutakursförluster vid omvärdering av koncerninterna långfristiga skulder 2023 jämfört med 2022, delvis motverkat av ökade räntekostnader med anledning av de bryggglåneavtal som ingicks 2023.

Periodens resultat

Av de skäl som beskrivs ovan minskade periodens förlust med 34,0 miljoner SEK, från en förlust om 249,1 miljoner SEK för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022 till en förlust om 215,1 miljoner SEK för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2023.



Jämförelse mellan räkenskapsåren 2022 och 2021

I nedanstående tabell finns en sammanfattning av Koncernens rörelseresultat för var och en av de perioder som redovisas (i TSEK):

	För räkenskapsåret som avslutades 31 december	
	2022	2021
Nettoomsättning.....	10 571	–
Administrationskostnader.....	–64 115	–14 447
Forsknings- och utvecklingskostnader.....	–157 184	–69 821
Övriga rörelseintäkter.....	–	–
Övriga rörelsekostnader.....	–1 828	–17
Rörelseresultat.....	–212 556	–84 285
Resultat från finansiella poster		
Finansiella intäkter.....	1 178	8 404
Finansiella kostnader.....	–19 633	–385
Finansnetto.....	–18 454	8 019
Resultat före skatt.....	–231 010	–76 266
Inkomstskatt.....	–18 064	–
Periodens resultat.....	–249 074	–76 266

Nettoomsättning

Koncernen redovisade en nettoomsättning om 10,6 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022, hänförligt till royalty på licensintäkter från licensavtalet med Sinorda. Koncernen redovisade ingen nettoomsättning för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2021.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna ökade med 49,7 miljoner SEK, från 14,4 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2021 till 64,1 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022. Ökningen berodde främst på en ökning av personalstyrkan inom Koncernens lednings- och administrativa funktioner för att stödja Koncernens utvecklings- och kommersialiseringsstrategi, samt andra administrativa kostnader såsom juridiska ombudskostnader i samband med den tvist mellan Sinorda och Bolagets dotterbolag i Schweiz som reglerades 2022 (för mer information, se "Legala frågor och kompletterande information – Tvister – Tvist med Sinorda") och kostnader som uppstått i samband med förberedelserna inför Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade väsentligt med 87,4 miljoner SEK, från 69,8 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2021 till 157,2 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022. Ökningen var främst hänförlig till kostnader relaterade till fas II-studien och ytterligare fas I-studier och prekliniska studier, inklusive toxikologiska studier om sex respektive nio månader som förberedelse för fas III-studieprogrammet.

Finansnetto

Koncernen redovisade finansiella nettokostnader om 18,5 miljoner SEK för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022, vilket främst avser realiserade valutakursförluster vid omvärdering av koncerninterna långfristiga skulder. Koncernen redovisade finansiella nettointäkter om 8,0 miljoner SEK för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021, vilket främst avser realiserade valutakursvinster vid omvärdering av koncerninterna långfristiga fordringar och skulder liksom likvida medel som innehas på bankkonton i andra valutor än SEK.

Periodens resultat

Av de skäl som beskrivs ovan försämrades periodens resultat med 172,8 miljoner SEK, från en förlust om 76,3 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2021 till en förlust om 249,1 miljoner SEK för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022.

Likviditet och kapitalresurser

Översikt

Koncernens främsta användning av likvida medel är finansiering av prekliniska och kliniska studier avseende linaprazan glurate och toxikologiska studier, finansiering av processer för efterlevnad av regulatoriska krav och regulatoriska godkännanden, förberedande arbete avseende kommersialiseringen av linaprazan glurate samt finansiering av övriga administrationskostnader som krävs för att stödja Koncernens fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Koncernens främsta källor till likviditet och finansiering har historiskt sett varit likvid från emissioner av Bolagets aktier, lån från Bolagets aktieägare och konvertibla skuldebrev utgivna enligt aktiebolagslagen (vilka per dagen för Prospektet inte längre är utestående).



Exempelvis ingick Bolaget under 2023 bryggglåneavtal med ett antal av Bolagets befintliga aktieägare om totalt 124,3 miljoner SEK, vilka innehåller bestämmelser om tvingande konverteringsvillkor av kapitalbeloppet och upplupen ränta till stamaktier i Bolaget. Per 31 december 2023 uppgick den upplupna räntan på sådana bryggglån till 6,7 miljoner SEK. Under förutsättning att Bolagets styrelse fattar beslut om Kvittningsemissionen den 19 juni 2024, kommer det totala lånebeloppet, inklusive upplupen ränta, vilket vid tidpunkten beräknas uppgå till cirka 13,71 miljoner SEK, att uppgå till cirka 138,05 miljoner SEK. I samband med Erbjudandet kommer bryggglånen konverteras till stamaktier i Bolaget på samma villkor som

gäller för de stamaktier som tecknas i Erbjudandet. För mer information, se "*Förändringar i samband med noteringen av Bolagets stamaktier – Konvertering av bryggglån i samband med Erbjudandet*" och "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Bryggglåneavtal*". Under 2022 genomförde Bolaget en riktad nyemission av stamaktier som genererade en bruttolikvid om 241,4 miljoner SEK och under 2020 genomförde Bolaget en riktad nyemission av stamaktier som genererade en bruttolikvid om 250,0 miljoner SEK. För ytterligare information om Bolagets nyemissioner, se avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Historik*" och "*Aktiekapital och ägarförhållanden*".

Kassaflöden

I nedanstående tabell finns en sammanfattning av Koncernens kassaflöden för var och en av de perioder som redovisas (i TSEK):

	För tre månadersperioden som avslutades den 31 mars		För räkenskapsåret som avslutades den 31 december		
	2024	2023	2023	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 495	-46 823	-209 186	-192 076	-75 353
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-131
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-327	-311	122 892	226 146	4 953
Nettökning (-minskning) av likvida medel	-35 822	-47 134	-86 294	34 069	-70 531

Den löpande verksamheten

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten för tre månadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 uppgick till -35,5 miljoner SEK, vilket främst avsåg utbetalningar för den löpande verksamheten som till personal och leverantörer, inklusive kostnader för slutförande av fas II-studien och ytterligare fas I-studier och även prekliniska studier samt personalrelaterade kostnader. Nettokassaflöde från den löpande verksamheten för tre månadersperioden som avslutades den 31 mars 2023 uppgick till -46,8 miljoner SEK, vilket främst avsåg utbetalningar till leverantörer och personal inom forskning och utveckling, inklusive finansiering av fas II-studien och ytterligare fas I-studier och prekliniska studier, personalrelaterade kostnader men även juridiska ombudskostnader i samband med förberedelser för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm.

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023 var -209,2 miljoner SEK, vilket främst avsåg forskning- och utvecklingsrelaterade utbetalningar, inklusive förberedelser för fas III-studieprogrammet, den slutliga finansieringen av fas II-studien, ytterligare fas I-studier och prekliniska studier, samt personalrelaterade kostnader och juridiska ombudskostnader i samband med förberedelserna för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm.

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022 var -192,1 miljoner SEK, vilket främst avsåg forsknings- och utvecklingsrelaterade utbetalningar, inklusive finansiering av fas II-studien, ytterligare fas I-studier och prekliniska studier som förberedelse för fas III-studieprogrammet, samt utbetalningar relaterade till personal och juridiska ombud i samband med förberedelser för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm.

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021 uppgick till -75,4 miljoner SEK, vilket främst avsåg utbetalningar relaterade till forskning- och utveckling, inklusive finansieringen av fas II-studien och prekliniska studier, samt personalrelaterade utbetalningar, såsom i samband med rekryteringen av VD och finanschef.

Investeringsverksamheten

Ingen investering genomfördes under den tre månadersperiod som avslutades den 31 mars 2024 eller den tre månadersperiod som avslutades den 31 mars 2023.

Ingen investering genomfördes under det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023.

Ingen investering genomfördes under det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022.

Nettokassaflöde från investeringsverksamheten för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021 uppgick till 0,1 miljoner SEK och bestod främst av förvärv av inventarier och kontorsutrustning.



Finansieringsverksamheten

Nettokassaflöde från finansieringsverksamheten för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024 respektive tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2023 uppgick till –0,3 miljoner SEK och i båda fallen avsåg det i sin helhet amortering av leasingkulder.

Nettokassaflöde från finansieringsverksamheten för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023 uppgick till 122,9 miljoner SEK och avsåg främst erhållen finansiering genom bryggglånen från aktieägare.

Nettokassaflöde från finansieringsverksamheten för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022 uppgick till 226,1 miljoner SEK. Utfallet var hänförligt till likvida medel som erhöles genom en emission av Bolagets stamaktier vilket gav en bruttolikvid om 241,4 miljoner SEK.

Nettokassaflöde från finansieringsverksamheten för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021 uppgick till 5,0 miljoner SEK och var främst hänförligt till nettolikviden som erhöles från emission av stamaktier till VD och, i mindre utsträckning, premier erlagda för teckningsoptioner emitterade till VD samt övriga medarbetare och konsulter i Bolaget.

Finansieringsarrangemang och övriga åtaganden

För information om de bryggglåneavtal som Bolaget har ingått med ett antal av Bolagets befintliga aktieägare under 2023, se "*Aktiekapital och ägarförhållanden – Förändringar i samband med noteringen av Bolagets stamaktier – Konvertering av bryggglån i samband med Erbjudandet*" och "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Bryggglåneavtal*".

Rörelsekapitalutlåtande

Styrelsen anser att det befintliga rörelsekapitalet, före genomförandet av Erbjudandet, inte är tillräckligt för att täcka Koncernens behov under den kommande tolv månadersperioden, mot bakgrund av Koncernens nuvarande affärs-, forsknings- och utvecklingsplan. Med rörelsekapital avses i detta sammanhang Koncernens förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser när de förfaller till betalning.

Cinclus Pharmas rörelsekapitalbehov avser främst initiering och slutförande av Studie 1a och 1b eGERD (för mer information, se avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Nyhetsflödesambition och planerade studier – Fas III-studier avseende eGERD och H. pylori*"). Under förutsättning att Studie 1a och 1b eGERD initieras bedömer Bolaget att rörelsekapitalunderskottet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till 250 miljoner SEK.¹⁾ Bolaget bedömer vidare att Koncernens likvida medel, som per 31 mars 2024 uppgick till

52,5 miljoner SEK, är tillräckligt för att finansiera Cinclus Pharmas verksamhet till och med juni 2024. Av etiska skäl kommer Bolaget dock att behöva genomföra sina planerade kliniska studier fram till dess att kliniska resultat har erhöles, vilket kommer att vara under en längre period än tolv månader. Följaktligen är den relevanta finansieringsperioden för Bolagets kliniska studier längre än tolv månader, vilket medför att Bolagets rörelsekapitalunderskott i förhållande till dess behov av finansiering för dess planerade kliniska studier är betydligt större än 250 miljoner SEK och Cinclus Pharma avser att finansiera det beräknade rörelsekapitalunderskottet med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom nyemissionen i samband med Bolagets notering på Nasdaq Stockholm. Genom Erbjudandet beräknas Koncernen tillföras en likvid om cirka 715 miljoner SEK exklusive Övertilldelningsoptionen, före avdrag för emissionskostnader och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Nettolikviden från Erbjudandet (med avdrag för emissionskostnader för Erbjudandet) förväntas uppgå till cirka 650 miljoner SEK exklusive Övertilldelningsoptionen.

Cinclus Pharma avser att använda emissionslikviden från Erbjudandet i följande prioritetsordning, med den ungefärliga andelen av emissionslikviden angiven inom parentes:

- i. Fortsätta förberedelserna av, starta och genomföra Studie 1a och 1b eGERD samt finansiera regulatorisk verksamhet (interaktion med myndigheter och externa konsulter) och den löpande verksamheten i Bolaget till och med genomförandet av Studie 1a och 1b eGERD (cirka 97 procent).
- ii. Genomföra pågående prekliniska studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen (cirka 3 procent).

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas Koncernen tillföras en likvid om cirka 787 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. Nettolikviden från Erbjudandet (med avdrag för emissionskostnader för Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen) förväntas uppgå till cirka 717 miljoner SEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Beroende på utfall i Övertilldelningsoptionen avser Cinclus Pharma att använda den eventuella ytterligare nettolikviden från utnyttjande av Övertilldelningsoptionen till att initiera och slutföra kompletterande fas I-studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen.

Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalunderskott i förhållande till dess behov av finansiering för dess planerade kliniska studier kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum för det fall Erbjudandet inte

1) Exklusive återbetalning av bryggglån, eftersom bryggglånen enligt tvingande villkor kommer att konverteras till stamaktier i samband med Erbjudandet, och exklusive emissionslikviden från Erbjudandet. För mer information om bryggglånen, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Bryggglåneavtal*".



när en anslutningsgrad motsvarande 715 miljoner SEK, exklusive Övertilldelningsoptionen och före avdrag för emissionskostnader. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

Kapitalbehov för slutförande av studier för de medicinska indikationerna eGERD och H. pylori

Denna information innehåller framåtblickande uttalanden som bygger på uppskattningar och antaganden som är underkastade risker och osäkerhetsfaktorer. Det faktiska utfallet kan skilja sig väsentligt från vad som uttryckligt eller underförstått sägs i dessa framåtblickande uttalanden till följd av många olika faktorer, varav somliga inte kan påverkas av Bolaget. Se avsnittet "Riskfaktorer", särskilt "Riskfaktorer – Risker relaterade till ett negativt rörelse-resultat och fortsatt finansieringsbehov", för mer information.

Cinclus Pharma kommer att behöva ytterligare finansiering för att genomföra Studie 2a och 2b eGERD, samt H. pylori-studieprogrammet bestående av en fas I-studie och en efterföljande fas III-studie (för mer information, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Nyhetsflödesambition och planerade studier – Fas III-studier avseende eGERD och H. pylori"). Bolagets bedömning, per dagen för Prospektet, är att kapitalbehovet för att genomföra Studie 2a och 2b eGERD är cirka 650 miljoner SEK och för att genomföra H. pylori-studieprogrammet cirka 525 miljoner SEK. Kostnaden för anställda, konsulter och driften av Bolaget är inkluderad i beräkningen för respektive program. Beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen i Erbjudandet utnyttjas kan Cinclus Pharma även komma att behöva ytterligare finansiering för att initiera och slutföra kompletterande fas I-studier som behövs för registrering av eGERD-indikationen. Bolagets bedömning, per dagen för Prospektet, är att kapitalbehovet för att initiera och genomföra kompletterande fas I-studier som behövs för registreringen av eGERD-indikationen är cirka 50 miljoner SEK. Ytterligare finansiering för Studie 2a och 2b eGERD, H. pylori-studieprogrammet och kompletterande fas I-studier skulle exempelvis kunna erhållas genom nyemissioner, lånefinansiering eller andra kapitalkällor, såsom samarbeten, strategiska partnerskap eller licensieringsarrangemang.

Anmärkningar och upplysningar av särskild betydelse i lämnade i revisionsberättelser

Cinclus Pharmas revisor har i den reviderade årsredovisningen för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023, i samband med att revisorn tillstyrkte

att årsstämman skulle fastställa resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för Koncernen, att disponera vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen avsnittet Finansiering samt not 3 i årsredovisningen där det framgår att Bolaget behöver ytterligare finansiering senast under det andra kvartalet 2024 för att kunna fortsätta sin verksamhet. Det framgår vidare att bolaget arbetar med flera finansieringsalternativ men att finansiering vid avgivandet av årsredovisningen ännu inte var säkerställd. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

Vidare lämnades följande upplysning av särskild betydelse i Cinclus Pharmas översiktligt granskade delårsrapport för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2024.

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på avsnittet Finansiering på sida 9 samt not 5 i delårsrapporten där det framgår att bolaget bedömer att befintlig finansiering räcker till och med juni 2024. Det framgår vidare att bolaget arbetar med flera finansieringsalternativ men att finansiering vid avgivandet av delårsrapporten ännu inte var säkerställd. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

Arrangemang utanför balansräkningen

Enligt licensavtalet med Sinorda ska Koncernen göra royaltybetalningar om en låg ensiffrig procentsats på nettoomsättningen och en medelhög ensiffrig procentsats på licensintäkter (för mer information om licensavtalet med Sinorda, se "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda").

Utöver vad som beskrivs ovan är Koncernen inte part i några arrangemang utanför balansräkningen som har, eller rimligtvis kommer att ha, någon nuvarande eller framtida effekt på Koncernens finansiella ställning, rörelse-resultat, likviditet, investeringar eller kapitalresurser.



Historiska investeringar

I tabellen nedan sammanfattas Cinclus Pharmas sammanlagda investeringar för räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021 samt för tremånadersperioden som avslutades 31 mars 2024 respektive 31 mars 2023. Investeringarna avser förvärv av kontorsutrustning.

TSEK	För tremånadersperioden som avslutades den 31 mars		För räkenskapsåret som avslutades den 31 december		
	2024	2023	2023	2022	2021
Materiella anläggningstillgångar	–	–	–	–	131
Finansiella anläggningstillgångar	–	–	–	–	–
Totala investeringar	–	–	–	–	131

Pågående och planerade investeringar

Sedan den 31 mars 2024 fram till och med dagen för Prospektet har Cinclus Pharma inte genomfört några investeringar i materiella eller immateriella anläggningstillgångar. Per dagen för detta Prospekt har Cinclus Pharma inga materiella pågående investeringar och Bolaget har inte heller gjort några materiella åtaganden avseende någon investering i materiella eller immateriella tillgångar.

Kvantitativa och kvalitativa upplysningar om hantering av finansiella risker

Koncernens affärsverksamhet påverkas av ett antal finansiella risker och osäkerhetsfaktorer. Mer detaljerad information om Koncernens finansiella risker (inklusive vissa känslighetsanalyser) finns i not 19 i den reviderade koncernredovisningen per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2023. För mer information om riskerna hänförliga till den bransch och verksamhetstyp där Koncernen är verksam, se avsnittet "Riskfaktorer" i detta Prospekt.

Betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning sedan den 31 mars 2024

Utöver vad som anges nedan har det inte inträffat några betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning eller finansiella resultat sedan den 31 mars 2024.

- Vid Cinclus Pharmas årsstämma den 8 april 2024 beslutades att implementera ett nytt kvalificerat personaloptionsprogram för anställda i Bolaget samt att tilldela högst 51 737 kvalificerade personaloptioner och emittera 51 737 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Kvalificerat personaloptionsprogram 2024."
- Vid Cinclus Pharmas extra bolagsstämma den 3 juni 2024 beslutades att implementera ett nytt prestationsaktieprogram och personaloptionsprogram för anställda och konsulter i Bolaget, vilka är villkorade av att Bolagets stamaktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm, samt att bemyndiga styrelsen att emittera

högst 854 430 C-aktier för att säkerställa leverans av stamaktier och täcka eventuella sociala avgifter till följd av programmen, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Personaloptionsprogram 2024/2027" och "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Prestationsaktieprogram 2024/2027".

Trender

Nedan sammanfattas de senaste viktigaste utvecklingstrenderna i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser från utgången av räkenskapsåret 2023 till och med dagen för Prospektet. Vidare sammanfattas alla kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter för det innevarande räkenskapsåret och som per dagen för Prospektet är kända för Bolaget.

Cinclus Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk utvecklingsfas. Bolaget har slutfört fas I och II-studier avseende sin läkemedelskandidat linaprazan glurate och avser att under 2024 inleda förberedelserna för det första fas III-studieparet med första patienten in under 2025 och det andra fas III-studieparet avseende eGERD under 2026 med första patienten in under 2026 eller 2027.

- Ansökan till FDA och EMA för godkännande av linaprazan glurate avses lämnas in under 2028 eller 2029 med ambition om regulatoriskt godkännande under 2029. Bolaget kommer att ädra sig betydande kostnader för att initiera och genomföra det första av två kliniska fas III-studiepar avseende läkning och underhållsbehandling av eGERD, Studie 1a och 1b eGERD, vilka avses finansieras med del av likviden från Erbjudandet. De förväntade kostnaderna kommer huvudsakligen att avse kliniska center och patientrekrytering för studierna samt kostnader för utkontraktering av genomförandet av studieprogrammet till relevant CRO. Kostnaderna för utkontraktering i samband med studieprogrammet kan av olika skäl bli högre än förväntat, bland annat om studieprogrammet avbryts eller om studieprogrammet



inte slutförs inom den förväntade tidsramen. En försening av studieprogrammet kan exempelvis orsakas av förseningar i erhållandet av erforderliga godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter för att påbörja fas III-studierna eller svårigheter att rekrytera patienter som ska delta i studierna, se vidare "*Risikfaktorer – Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier*", "*Risikfaktorer – Risker relaterade till att kontraktera ut kliniska studier på CRO:er*" och "*Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Nyhetsflödesambition och planerade studier – Fas III-studier avseende eGERD och H. pylori*".

- Bolagets partner i Asien, Sinorda, har under 2023 ansökt om att registrera linaprazan glurate i Kina, med ett potentiellt godkännande under senare delen av 2024. Om ett sådant godkännande erhålls skulle de royaltybetalningar som Bolaget får från Sinorda, avseende viss nettoförsäljning och vissa licensieringsintäkter som Sinorda erhåller från SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd kunna öka. För det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023 uppgick detta belopp till 6,0 miljoner SEK, se vidare "*Marknadsöversikt – Potentiell marknad och marknadsstorlek för linaprazan glurate*", "*Verksamhetsbeskrivning – Vision och strategi – Strategi*" och "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda*".
- Bolaget har ett avtal med en global CDMO med huvudkontor i Schweiz, för tillverkning av läkemedels substansen vid produktionsanläggningar i Kina och tillverkning av det potentiella läkemedel som kommer att användas i fas III-studieprogrammet vid produktionsanläggningar i USA. Den kommersiella formuleringen är samma formulering som Bolaget tidigare har genomfört studier på. Denna CDMO har också kapacitet och förmåga för den potentiella kommersiella tillverkningen av linaprazan glurate när läkemedlet väl är

godkänt. Bolaget ser dock en trend bland andra läkemedelsföretag att förlägga produktionen, både i egen regi och vid utkontraktering, närmare den region där läkemedlet förväntas säljas, vilket delvis är ett resultat av de omfattande störningar i leveranskedjor som följde av COVID-19-pandemin och med anledning av generella geopolitiska utmaningar. Av denna anledning överväger Bolaget för närvarande alternativa platser för kommersiell produktion av både läkemedels substansen och den tilltänkta läkemedelsprodukten i händelse av att linaprazan glurate godkänns och kommersialiseras. Det skulle uppstå en betydande engångskostnad i samband med överföringar till lokala CDMO:er och det finns en risk att sådana alternativa platser för den kommersiella produktionen kan leda till ökade kostnader för Bolaget eftersom Bolaget kan behöva anlita mer än en CDMO för den kommersiella produktionen, och lokala CDMO:er kan komma att visa sig vara dyrare än Bolagets nuvarande CDMO. Se "*Risikfaktorer – Risker relaterade till CMC och utkontraktering till CMO:er/CDMO:er*" och "*Verksamhetsbeskrivning – Översikt av linaprazan glurate – Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat – Tillverkning*". Bolaget anser dock att behovet av att eventuellt flytta den kommersiella produktionen kan leda till att Bolaget väljer en större CDMO för tillverkningen, vilket skulle möjliggöra minskade tillverkningskostnaderna på lång sikt, eftersom Bolaget skulle kunna dra nytta av en sådan CDMO:s operativa effektivitet och stordriftsfördelar.

Redovisningsprinciper

För information om förändringar i redovisningsprinciper och väsentliga redovisningsprinciper, se not 2 i den reviderade koncernredovisningen per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2023.



Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per 31 mars 2024. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som återfinns på annan plats i detta Prospekt.

Kapitalisering

TSEK	Per 31 mars 2024
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställs	–
Mot annan säkerhet	–
Utan säkerhet	166 812
Summa kortfristiga skulder	166 812
Långfristiga skulder	
Garanterade	–
Med säkerhet	–
Utan garanti / utan säkerhet	6 687
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	6 687
Eget kapital	
Aktiekapital	509
Reservfond(er)	–
Övriga reserver	–116 042
Totalt	–115 533

Nettoskuldsättning

Cinclus Pharmas nettoskuldsättning per 31 mars 2024 presenteras i tabellen nedan. Tabellen omfattar endast räntebärande skulder. Bolaget har per 31 mars 2024 inga indirekta skulder. Bolaget har per 31 mars 2024 eventalförpliktelser relaterade till licensavtalet med Sinorda, se vidare "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal med Sinorda".

TSEK	Per 31 mars 2024
(A) Kassa och bank	52 468
(B) Övriga finansiella tillgångar	1
(C) Likviditet (A+B)	52 469
(D) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder) ¹⁾	134 610
(E) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder ²⁾	7 321
(F) Kortfristig finansiell skuldsättning (D+E)	141 931
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (F–C)	89 462
(H) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument) ³⁾	6 687
(I) Skuldinstrument	–
(J) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	–
(K) Långfristig finansiell skuldsättning (H+I+J)	6 687
(L) Total finansiell skuldsättning (G+K)	96 149

1) Inkluderar en leasingsskuld om 209 TSEK.

2) Avser kortfristig del av den schweiziska skatteskulden som ska betalas under 2024. Se not 7 i avsnittet "Historisk finansiell information – Finansiell information för perioden januari–mars 2024 – Noter" för mer information.

3) Avser schweizisk skatteskuld, minus den kortfristiga delen som ska betalas under 2024. Se not 7 i avsnittet "Historisk finansiell information – Finansiell information för perioden januari–mars 2024 – Noter" för mer information.



Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Cinclus Pharmas styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2025. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller de större aktieägarna.

Namn	Befattning	Medlem sedan ¹⁾	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Lennart Hansson	Styrelseordförande	2014	Ja	Ja
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Helena Levander	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Nina Rawal	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja
Wenche Rolfsen	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja
Peter Unge	Styrelseledamot	2014	Nej	Ja
Anders Öhberg	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja

1) Avser datum för styrelseuppdrag inom Koncernen.



Lennart Hansson

Född 1956. Styrelseordförande sedan 2020, styrelseledamot sedan 2014 och medgrundare.

Utbildning: Ph.D. i genetik från Umeå universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseordförande i Sixera Pharma AB, Ignitus Aktiebolag och Cinclus Pharma AB. Styrelseledamot i Medivir Aktiebolag, InDex Pharmaceuticals Holding AB, InDex Pharmaceuticals AB och QureTech Bio AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Calliditas Therapeutics AB, Cinclus Pharma AG och InDex Diagnostics AB.

Aktieäggande i Bolaget: Lennart innehar (indirekt genom bolag) 1 024 000 stamaktier i Bolaget.



Torbjörn Koivisto

Född 1969. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning: Juristexamen från Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseledamot i Xspray Pharma AB (publ), IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB och Cinclus Pharma AB. Styrelsesuppleant i Virdings Allé Invest AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Hemcheck Sweden AB och Bio Vitos Pharma AB. Styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB.

Aktieäggande i Bolaget: Torbjörn innehar (indirekt genom bolag) 79 440 stamaktier i Bolaget.



Helena Levander

Född 1957. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Masterexamen i företags ekonomi från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseordförande i Factoringgruppen AB och CAROLINE SVEDBOM AB. Styrelseledamot i Pensare Grande AB, Stendörren Fastigheter AB, Occlutech International AG och Cinclus Pharma AB. Styrelsesuppleant i Spalten Vin & Gastronomi AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseordförande och styrelseledamot i Medivir Aktiebolag och Nordic Investor Services Aktiebolag. Styrelseledamot i Concordia Maritime Aktiebolag, Recipharm AB, Rejlers AB (publ), Lannebo Fonder AB och Lannebo Holding AB.

Aktieäggande i Bolaget: Helena innehar (indirekt genom bolag) 28 480 stamaktier i Bolaget.



Nina Rawal

Född 1979. Styrelseledamot sedan 2022.

Utbildning: Ph.D. i molekylär neurobiologi från Karolinska Institutet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseledamot i Cinclus Pharma AB. Styrelsesuppleant i Emerging Health Ventures I AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseordförande i CytaCoat Aktiebolag. Styrelseledamot i CytaCoat Aktiebolag, Cirkör Aktiebolag, MedCap AB (publ), BONE SUPPORT AB, BONESUPPORT HOLDING AB, Emerging Health Ventures I AB och Airsonett Holding AB. Styrelsesuppleant i Airsonett AB och Airsonett Holding AB.

Aktieägande i Bolaget: Nina innehar inga aktier i Bolaget.



Wenche Rolfsen

Född 1952. Styrelseledamot sedan 2016.

Utbildning: Ph.D. i farmaceutiska vetenskaper samt adjungerad professor vid Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals Holding AB, InDex Pharmaceuticals AB och Rolfsen Consulting AB. Styrelseledamot i Cinclus Pharma AB. VD i Rolfsen Consulting AB. Partner i Serendipity Partners.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseordförande i Cinclus Pharma Holding AB (publ), BioArctic AB, Sarsia Seed AS och InDex Diagnostics AB. Styrelseledamot i Cinclus Pharma AG, Swedish Match AB, Bluefish Pharmaceuticals AB (publ), Recipharm AB och Evondos AB.

Aktieägande i Bolaget: Wenche innehar 20 800 stamaktier i Bolaget.



Peter Unge

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2014 och medgrundare.

Utbildning: Medicine doktor och Ph.D. i gastroenterologi och internmedicin från Karolinska Institutet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseordförande i Cinclus Pharma AG. Styrelseledamot i Cinclus Pharma AB och PetoMaj Invest AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

CMO i Cinclus Pharma Holding AB (publ).

Aktieägande i Bolaget: Peter innehar (indirekt genom bolag) 2 008 000 stamaktier i Bolaget.



Anders Öhberg

Född 1980. Styrelseledamot sedan 2016.

Utbildning: Master i medicinsk vetenskap och klinisk läkemedelsutveckling från Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseledamot i Regulus Pharma Fas I AB och Cinclus Pharma AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Cinclus Pharma AG.

Aktieägande i Bolaget: Anders innehar 4 240 stamaktier i Bolaget.¹⁾

1) Därutöver äger Anders Öhberg 117 aktier (motsvarande 1,6 procent) i Regulus Pharma Fas I AB, som i sin tur äger 915 120 stamaktier i Cinclus Pharma per 31 mars 2024.



Ledande befattningshavare



Christer Ahlberg

Född 1971. VD sedan 2021.

Utbildning: Kandidatexamen i ekonomi från Örebro universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseledamot i FrostPharma AB, FrostPharma Holding AB och PMD Device Solutions AB. VD i Cinclus Pharma AB. Vice VD och styrelsesuppleant i Waxholm by the sea aktiebolag. Delägare i Quality of Life i Stockholm Handelsbolag.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Glycorex Transplantation AB (publ) och Proox-Pharma AB. VD i Sedana Medical AB (publ) och Waxholm by the sea aktiebolag. Styrelsesuppleant i Sedana Medical Incentive AB.

Aktieägande i Bolaget: Christer innehar 80 000 stamaktier samt 8 225 teckningsoptioner och 8 091 kvalificerade personaloptioner i Bolaget berättigande till maximalt 721 391 stamaktier i Bolaget.



Maria Engström

Född 1972. Finanschef sedan 2021.

Utbildning: Kandidatexamen i ekonomi från Stockholms universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelsesuppleant i Ugglapraktiken Aktiebolag och UHT Förvaltning AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelsesuppleant i Ugglapraktiken Aktiebolag och UHT Förvaltning AB. CFO för Sedana Medical AB (publ). Ledamot i Ugglapraktiken Aktiebolags rådgivande kommitté.

Aktieägande i Bolaget: Maria innehar (direkt och indirekt genom bolag) 8 000 stamaktier samt 1 450 teckningsoptioner och 8 091 kvalificerade personaloptioner i Bolaget berättigande till maximalt 179 391 stamaktier i Bolaget.



Bengt Erlandsson

Född 1966. CMC-chef sedan 2023.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik och Tekn. Dr. i polymerteknologi från Kungliga Tekniska Högskolan.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Senior Consultant Pharmaceutical Development på SDS Life Science AB. Project Manager på Recipharm Pharmaceutical Development AB.

Aktieägande i Bolaget: Bengt innehar inga aktier i Bolaget. Bengt innehar 7 741 kvalificerade personaloptioner i Bolaget berättigande till maximalt 35 391 stamaktier i Bolaget.



Gösta Hiller

Född 1968. Operativ direktör sedan 2021.

Utbildning: Ph.D. i cell- och molekylärbiologi från Lunds universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelsesuppleant i Tuppstugan Förvaltning AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelseledamot i ARENDI AB, SDS Life Science AB och SDS MedteQ AB. VD i SDS Life Science AB.

Aktieägande i Bolaget: Gösta innehar inga aktier i Bolaget. Gösta innehar 1 450 teckningsoptioner och 8 091 kvalificerade personaloptioner i Bolaget berättigande till maximalt 63 391 stamaktier i Bolaget.



Kajsa Larsson

Född 1966. Medicinsk chef sedan 2022.

Utbildning: Medicine doktor och Ph.D. i hematologi och internmedicin från Karolinska Institutet.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): –

Aktieägande i Bolaget: Kajsa innehar inga aktier i Bolaget. Kajsa innehar 1 450 teckningsoptioner och 8 091 kvalificerade personaloptioner i Bolaget berättigande till maximalt 63 391 stamaktier i Bolaget.



Kjell Andersson

Född 1957. Vetenskaplig chef sedan 2014 och medgrundare.

Utbildning: Ph.D. i farmakologi från Lunds universitet.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseledamot i OBX Invest AB. VD i Cinclus Pharma AG.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): VD i Cinclus Pharma Holding AB (publ).

Aktieägande i Bolaget: Kjell innehar (indirekt genom bolag) 1 908 000 stamaktier i Bolaget.



Malin Filler

Född 1968. Regulatorisk chef sedan 2023.

Utbildning: Examen från apotekarprogrammet från Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Konsult och regulatorisk rådgivare på SDS Life Science AB. Utredare på Läkemedelsverket, enheten för Effekt och Säkerhet.

Aktieäggande i Bolaget: Malin innehar inga aktier i Bolaget. Malin innehar 7 741 kvalificerade personaloptioner i Bolaget berättigande till maximalt 35 391 stamaktier i Bolaget.



Peter Wallich

Född 1961. Kommersiell direktör sedan 2022.

Utbildning: Kandidatexamen i biokemi från Sydney University och magisterexamen i marknadsföring och företagsekonomi från NSW University.

Övriga nuvarande befattningar:

Styrelseledamot i PCW Consultants AB. Styrelsesuppleant i Wallich Composite AB och Wallich Holding AB. Kommersiell konsult i IRLAB Therapeutics AB. Konsult i COR2ED Switzerland AG.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Kommersiell konsult i Ondosis AB och Cereno AB.

Aktieäggande i Bolaget: Peter innehar inga aktier i Bolaget.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Inga särskilda avtal har ingåtts med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare har blivit vald till sin nuvarande befattning.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har, under de senaste fem åren, (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Kungsbron 1, 111 22 Stockholm, Sverige.

Revisor

Bolagets revisor är sedan 2021 Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("**PwC**"), som på årsstämman 2024 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2025. Leonard Daun (född 1964) är huvudansvarig revisor. Leonard Daun är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). PwC:s kontorsadress är Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, Sverige.



Bolagsstyrning

Bolagsstyrning

Cinclus Pharma är ett svenskt publikt aktiebolag. Före noteringen på Nasdaq Stockholm grundades bolagsstyrningen i Bolaget på svensk lag samt interna regler och föreskrifter. När Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget också att följa Nasdaqs Regelverk för aktieemittenter på huvudmarknaden och tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**"). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och ska tillämpas fullt ut från noteringen. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara-principen").

Bolaget kommer att tillämpa Koden från det att stamaktierna noteras på Nasdaq Stockholm. Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport, som kommer att upprättas för första gången för räkenskapsåret 2024. I den första bolagsstyrningsrapporten behöver Bolaget emellertid inte förklara avvikelser till följd av bristande uppfyllelse av regler vars tillämpning inte aktualiserats under den tidsperiod som bolagsstyrningsrapporten omfattar. Bolaget förväntar sig för närvarande inte att rapportera någon avvikelse från Koden i bolagsstyrningsrapporten.

Bolagsstämma

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken sex bankdagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan även biträddas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigade att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar.

Initiativ från aktieägarna

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste i förväg skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning.

Vid årsstämman den 8 april 2024 beslutades att anta följande principer för utseende av valberedningen, villkorat av att Bolagets stamaktier noteras på Nasdaq Stockholm.

Valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre största aktieägarna noterade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken per utgången av räkenskapsårets tredje kvartal. För det fall någon av de tre största aktieägarna skulle avstå från att utse en representant till valberedningen ska rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa tre aktieägare, har det största aktieägandet i Bolaget. Styrelseordföranden ska sammankalla valberedningen. Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den största aktieägaren om valberedningen inte enhälligt utser annan ledamot.



Om aktieägare som har utsett representant till valberedningen tidigare än tre månader före årsstämman inte längre tillhör de tre största aktieägarna, ska representant som utsetts av denna aktieägare ställa sin plats till förfogande, och den aktieägare som därefter tillkommit bland de tre största aktieägarna ska ha rätt att utse en representant till valberedningen. Om inte särskilda skäl föreligger ska emellertid ingen förändring ske i valberedningens sammansättning om endast en marginell ägarförändring ägt rum eller om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman. Aktieägare som tillkommit bland de tre största ägarna till följd av en väsentlig förändring i ägandet senare än tre månader före stämman ska dock ha rätt att utse en representant som ska ha rätt att ta del i valberedningens arbete och delta vid valberedningens möten. Om en representant lämnar valberedningen innan valberedningens arbete är avslutat och valberedningen anser det nödvändigt att ersätta honom eller henne, ska en sådan ersättningsrepresentant representera samma aktieägare eller, om aktieägaren inte längre är en av de största aktieägarna, den största aktieägaren i turordningen. Aktieägare som utsett representant till ledamot i valberedningen har rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant till ledamot i valberedningen. Ändringar i sammansättningen av valberedningen måste meddelas omgående.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman ska normalt sett meddelas senast sex månader före stämman. Ersättning ska inte utgå till representanterna i valberedningen. Bolaget ska ersätta eventuella kostnader som valberedningen ådrar sig i sitt arbete. Mandatperioden för valberedningen upphör när sammansättningen av den följande valberedningen har offentliggjorts.

Styrelsen

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan suppleanter.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar exempelvis styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sju ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman, vilka presenteras i avsnittet *"Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer"*.

Revisionsutskott

Cinclus Pharma har ett revisionsutskott bestående av tre medlemmar: Helena Levander (ordförande), Wenche Rolfsen och Nina Rawal. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka Bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster, samt biträda vid förberedelse av förslag till bolagsstämmans val av revisor.

Ersättningsutskott

Cinclus Pharma har ett ersättningsutskott bestående av två medlemmar: Torbjörn Koivisto (ordförande) och Lennart Hansson. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.



Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen förlöpande ska kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktören ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, Bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare och styrelseledamöter

Vid årsstämman den 8 april 2024 beslutades att anta följande riktlinjer för ersättning till styrelseledamöter, VD och andra ledande befattningshavare, villkorat av att Bolagets stamaktier noteras på Nasdaq Stockholm.

Dessa riktlinjer omfattar styrelsen, verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2024. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Cinclus Pharma är ett svenskt läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar en molekyl för behandling av bland annat gastroesofageal refluxsjukdom. För ytterligare information om Bolagets affärsstrategi, se Bolagets webbplats www.cincluspharma.com/sv/om-cinclus-pharma/bolagsstrategi/.

En framgångsrik implementering av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att Bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning. Styrelsen anser det vara av stor vikt att det finns ett tydligt samband mellan ersättningen och Koncernens värderingar och ekonomiska mål, både på kort och lång sikt, det vill säga dess affärsstrategi och hållbarhet.

I Bolaget har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram i form av teckningsoptionsprogram och ett kvalificerat personaloptionsprogram. Programmen omfattar VD, andra ledande befattningshavare och anställda i Bolaget och syftar till att jämställa nyckelpersoners intressen med aktieägarnas intressen.

Rörlig kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig och kriterierna ska baseras på arbetsuppgifternas betydelse, krav på kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen får bestå av följande komponenter: fast grundlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och andra förmåner samt avgångsvillkor. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar eller marknadsmässiga program som exempelvis teckningsoptionsprogram.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av grundlönen för verkställande direktören och högst 30 procent av grundlönen för övriga ledande befattningshavare. Rörlig kontantersättning ska vara baserad på Bolagets övergripande mål. Det första året som anställd i Bolaget gäller att den anställde kan erhålla rörlig kontantersättning innevarande år om anställningen påbörjas senast den 30 juni. Om anställningen påbörjas efter den 30 juni kan den anställde erhålla rörlig kontantersättning först nästkommande år.

Verkställande direktören ska erhålla pensionsförmån uppgående till 25 procent av den fasta årliga grundlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionspremier utgå med ett belopp som baseras på en företagsspecifik pensionspolicy som motsvarar ITP1-planen. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande.

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga grundlönen.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoseas.



Upphörande av anställning

Vid uppsägning från Bolagets sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader, utan rätt till avgångsvederlag. Vid uppsägning från en befattningshavares sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på befattningshavarens genomsnittliga månatliga ersättning (fast och rörlig ersättning) under de sista tolv månaderna innan anställningen upphörde, dock maximalt 60 procent av befattningshavarens genomsnittliga ersättning och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Kriterier för utdelning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar Bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska bedömas/ fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen och beslut fattas av styrelsen. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Ersättning till styrelseledamöter

Styrelseledamöters ersättning för arbete i Bolagets styrelse beslutas av bolagsstämman. Styrelseledamöter har enbart rätt att erhålla sådant arvode som beslutats om av bolagsstämman. Eventuell ytterligare ersättning kan dock utgå för tjänster som styrelseledamöter tillhandahåller Cinclus Pharma inom deras respektive expertisområden utanför deras uppdrag som styrelseledamöter. Sådan ersättning ska vara marknadsmässig och regleras i ett konsultavtal som godkänns av styrelsen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag

vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Ersättning till styrelseledamöter

Arvoden och andra ersättningar till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 8 april 2024, beslutades att ett arvode på 480 000 SEK ska betalas till styrelsens ordförande och arvoden på 240 000 SEK till var och en av de externa styrelseledamöterna. Med externa styrelseledamöter avses ledamöter som inte deltar i Bolagets löpande förvaltning till följd av anställning eller konsultuppdrag motsvarande mer än 50 procent av heltid. Styrelseledamöterna har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.



Arvode till styrelsen under räkenskapsåret 2023

Tabellen nedan visar de arvoden som styrelseledamöterna valda av bolagsstämman erhållit under räkenskapsåret 2023 (i TSEK).

Namn	Befattning	Styrelsearvode	Konsultarvode
Lennart Hansson	Styrelseordförande	494	–
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	265	64
Helena Levander	Styrelseledamot	290	–
Nina Rawal	Styrelseledamot	265	–
Wenche Rolfsen	Styrelseledamot	265	–
Peter Unge ¹⁾	Styrelseledamot	–	2 280
Anders Öhberg	Styrelseledamot	240	–
Summa		1 819	2 344

1) Per dagen för Prospektet har Peter Unge ett uppdrag som senior rådgivare till Bolaget, med en omfattning om cirka 20 timmar per vecka, och den ersättning som betalats ut för denna roll ingår i kolumnen avseende konsultarvode. Konsultavtalet mellan Peter Unge och Bolaget upphör att gälla den 30 juni 2024.

Nuvarande anställningsavtal och konsultavtal för verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Beslut om nuvarande ersättningsnivåer och övriga anställningsvillkor för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har fattats av styrelsen.

Tabellen nedan visar arvoden till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2023 (i TSEK).

Namn	Grundlön	Pensionskostnad	Rörlig ersättning ¹⁾	Konsultarvode	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Christer Ahlberg, VD	3 477	874	490	–	341	5 181
Övriga ledande befattningshavare (6) ²⁾	6 786	1 407	355	794	1 023	10 364
Summa	10 263	2 281	845	794	1 364	15 545

1) Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år, och är beroende av uppfyllelse av en kombination av i förväg uppsatta personliga mål och företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören uppgår till 50 procent av fast årslön och för övriga ledande befattningshavare uppgår maximal rörlig ersättning till maximalt 30 procent av fast årslön.

2) Övriga ledande befattningshavare omfattar övriga ledande befattningshavare vid utgången av det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2023 och inkluderar finanschef, operativ chef, medicinsk chef, vetenskaplig chef, kommersiell chef och affärsutvecklingschef.

VD har rätt till en fast lön på 269 500 SEK per månad per 31 december 2023. VD har också rätt till en rörlig ersättning som kan uppgå till 50 procent av den fasta årslönen. Dessutom betalar Bolaget en individuell tjänstepensionsförsäkring där premien kan uppgå till sammanlagt 25 procent av VD:s fasta månadsersättning. VD har inte rätt till avgångsvederlag om anställningen upphör. Bolaget ska iakttä en uppsägningstid om tolv månader och VD ska iakttä en uppsägningstid om sex månader.

Övriga ledande befattningshavare, med undantag för två personer som har uppdrag som konsulter (se vidare nedan), har rätt till sedvanliga anställningsvillkor och individuell tjänstepensionsförsäkring. Vissa ledande befattningshavare har också rätt till en rörlig ersättning som kan uppgå till maximalt 30 procent av den fasta årslönen. Övriga ledande befattningshavare har inte rätt till avgångsvederlag om anställningen upphör. Ledande befattningshavare med hemvist i Sverige har rätt till en ömsesidig uppsägningstid på tre till sex månader. I förekommande fall ska Bolaget dock alltid tillämpa den längre uppsägningstid som följer av lagen om anställningsskydd (1982:80).

Bolagets pensionsplaner för ledande befattningshavare är avgiftsbestämda och följaktligen saknas avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avträdande av tjänst.

Peter Wallich (kommersiell chef) utför sina uppgifter på konsultbasis genom konsultbolag. Peter Wallichs konsultavtal kan sägas upp med iakttagande av en ömsesidig uppsägningstid på 180 dagar.

Incitamentsprogram

För en beskrivning av Bolagets incitamentsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".



Intern kontroll

Allmänt

Cinclus Pharma har inrättat ett ramverk för intern kontroll som syftar till att uppnå effektiva, strukturerade och kontrollerade processer för att organisationen skall nå de målsättningar som har satts upp av styrelsen. Detta ramverk innefattar ett arbete med att säkerställa att Cinclus Pharmas verksamhet bedrivs korrekt och effektivt och att lagar och regler efterlevs. Vidare innefattar arbetet att säkerställa att den finansiella rapporteringen är korrekt, tillförlitlig och i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

Styrelsens ansvar gällande den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Koden. Inom Koncernen ska strukturen för den interna kontrollen baseras på det s.k. COSO-ramverket (eng. *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*). Baserat på COSO tillämpar Cinclus Pharma följande byggstenar för att uppnå god intern kontroll.

Kontrollmiljö

Den interna kontrollen bygger på ansvarsfördelningar och arbetsfördelningar genom bland annat styrelsens arbetsordning, instruktioner för styrelsens utskott och den verkställande direktören och instruktioner för samt den fastställda finansiella rapporteringen samt Cinclus Pharmas uppförandekod och övriga policyer.

En finanspolicy har antagits av styrelsen som anger ramarna för hur finansiella risker skall hanteras samt ansvarsfördelning mellan styrelse, verkställande direktör och finanschef. Cinclus Pharma har också en ekonomihandbok vars syfte är att sätta riktlinjer och regler för hur den ekonomiska kontrollen och rapporteringen skall gå till och efterlevas inom Cinclus Pharma.

Efterlevnaden av dessa styrande dokument och policyer följs upp minst årligen av ledningen och rapporteras till revisionsutskott och styrelse.

Riskbedömning

Cinclus Pharmas riskbedömning syftar till att identifiera och utvärdera risker för väsentliga fel i koncernövergripande risker och Koncernens finansiella rapportering. Riskbedömningen ligger bland annat till grund för arbetet med att säkerställa att den finansiella rapporteringen är tillförlitlig och hur riskerna i rapporteringen ska hanteras genom olika kontrollstrukturer. Koncernledningen gör en riskbedömning minst årligen som rapporteras till revisionsutskott och styrelse. Finanschefen är ansvarig för riskbedömningen i den finansiella rapporteringen och arbetet för att säkerställa tillförlitligheten i denna.

Kontrollaktiviteter

Till varje identifierad risk på koncernövergripande nivå och avseende Koncernens finansiella rapportering ska kontroller kopplas till dess att risken anses eliminerad alternativt reducerad till en acceptabel nivå. Framtagna åtgärder respektive dokumenterade processkartor och risk-/kontroll-matriser är delmoment i hur kontrollaktiviteter hanteras inom Koncernen.

Information och kommunikation

Relevant information ska kommuniceras på rätt sätt, till rätt mottagare och vid rätt tidpunkt. Att kommunicera betydelsefull information, både uppåt och nedåt i en organisation och till externa parter är en viktig del av god intern kontroll. Koncernledningens möten används som ett forum för kommunikation och informationsspridning kopplat till riskhantering för Koncernen. Det åligger även Koncernens ledningsgrupp att säkerställa att de processansvariga kopplade till den finansiella rapporteringen har tillräcklig kunskap om de väsentliga riskerna samt relaterade kontrollaktiviteter i den specifika processen.

Riktlinjerna för den interna och externa kommunikationen beskrivs i Cinclus Pharmas informationspolicy. Ytterst handlar detta om att säkerställa att informationsskyldighet enligt lagar och regler efterlevs och att investerare får rätt information i tid. Styrelsen och dess revisionsutskott erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende Koncernens ställning och resultatutveckling. Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Bolagets utveckling och finansiella ställning. I Bolagets riktlinjer ingår hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och rutiner avseende förandet av insiderförteckning.

Styrning och uppföljning

Koncernledningen ska kontinuerligt utvärdera att den koncernövergripande riskutvärderingen och hanteringen samt de specifika kontrollaktiviteter som utförs i respektive väsentlig process kopplade till den finansiella rapporteringen är relevanta för att hantera de väsentliga riskerna Cinclus Pharma står inför. Kontrollaktiviteter ska dokumenteras så att utförandet är spårbart. Uppföljning för att säkerställa effektiviteten i den interna kontrollen görs även av revisionsutskottet och styrelsen.

Systemet för koncernövergripande riskhantering och finansiell rapportering ska följas upp kontinuerligt och syftar till att säkerställa att systemet upprätthålls, att förändringar sker vid behov och att utvärdera förändringar i arbetssätt. Revisionsutskottet ska även granska att internkontrollen följt uppsatta rutiner och policyer, och avrapportera till styrelsen minst en gång per år. Bolagets finanschef är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen har beslutat.



Revisor

Bolaget är, i egenskap av publikt aktiebolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av Bolagets och Koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisions-sed kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av årsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till årsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare.

Intern revision

Koncernen har valt att inte införa en internrevisions-funktion då organisation och verksamhet ännu inte är så omfattande att detta har ansetts krävas.

Revision

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets styrelse träffar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen minst en gång per år.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha minst en och högst två revisorer och högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är PwC, med Leonard Daun som huvud-ansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*".



Aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 500 000 SEK och inte överstiga 2 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 25 000 000 och inte överstiga 100 000 000. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 26 227 040 stamaktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,019414 SEK. Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 antogs en ny bolagsordning enligt vilken Bolaget även kan ge ut C-aktier, som en del av implementeringen av Bolagets långsiktiga incitamentsprogram. Per dagen för Prospektet har inga C-aktier getts ut.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Med undantag för åtagandena att inte överföra aktier i Bolaget under en viss tidsperiod från första dagen för handel i Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm från styrelseledamöterna och personer i bolagsledningen samt vissa andra befintliga aktieägare i Cinclus Pharma är aktierna i Bolaget fritt överlåtbara i enlighet med tillämplig lag. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Åtaganden att avstå från att sälja aktier".

De erbjudna stamaktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna stamaktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Förändringar i samband med noteringen av Bolagets stamaktier

Konvertering av bryggån i samband med Erbjudandet

I samband med Erbjudandet kommer utestående bryggån från ett antal av Bolagets befintliga aktieägare, inklusive Trill Impact Ventures Pharma 1 AB, Fjärde AP-fonden och Linc AB samt 34 andra befintliga aktieägare att konverteras till stamaktier i Bolaget på samma villkor som de stamaktier som emitteras genom Erbjudandet ("Kvittningsemissionen"). Under förutsättning att Bolagets styrelse fattar beslut om Kvittningsemissionen den 19 juni 2024, kommer det totala lånebeloppet, inklusive

upplupen ränta vilket vid tidpunkten beräknas uppgå till cirka 13,71 miljoner SEK, att uppgå till cirka 138,05 miljoner SEK.

De nyemitterade stamaktierna kommer ges ut med stöd av bemyndigande från årsstämman den 8 april 2024. Styrelsen avser att utnyttja detta bemyndigande den 19 juni 2024 för att emittera de nya stamaktierna inom ramen för Kvittningsemissionen. Kvittningsemissionen kommer genomföras till en teckningskurs motsvarande Erbjudandepriiset. De stamaktier som tillkommer vid Kvittningsemissionen kommer att uppgå till 3 286 939, vilket innebär en ökning av Bolagets aktiekapital med 63 810,357177 SEK. Detta motsvarar en utspädning om 11,14 procent, baserat på det totala antalet aktier i Bolaget efter Kvittningsemissionen men före Erbjudandet och en utspädning om 7,06 procent baserat på det totala antalet aktier i Bolaget efter Kvittningsemissionen och efter Erbjudandet.

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar högst 17 023 810 nyemitterade stamaktier. Erbjudandet kan komma att omfatta ytterligare högst 1 702 381 nyemitterade stamaktier om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. De nyemitterade stamaktierna ges ut med stöd av bemyndigande från årsstämman den 8 april 2024. Beslut om utnyttjande av bemyndigandet avses fattas av Bolagets styrelse den 19 juni 2024. Genom nyemissionen kommer Bolagets aktiekapital att ökas med högst 427 347,164564 SEK. Detta motsvarar en utspädning om 45,63 procent, baserat på det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och en utspädning om 41,66 procent baserat på det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet men exklusive Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Under antagande att Kvittningsemissionen genomförs, att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer antalet aktier och röster i



Bolaget att uppgå till 48 240 170 och aktiekapitalet kommer att uppgå till 936 500,164564 SEK.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

De erbjudna stamaktierna är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje stamaktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst och varje C-aktie berättigar innehavaren till en tiondels röst på bolagsstämma och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga stamaktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. C-aktier ger inte rätt till vinstutdelning. Vid likvidation berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. Överskjutande belopp ska därefter fördelas till stamaktieägarna.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Viktig information om beskattning*".

Information om uppköpserbudande och inlösen av minoritetsaktier

Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ska den som (i) inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad ("**Målbolaget**") och (ii) genom förvärv av aktier i Målbolaget, ensam eller tillsammans med någon som är närstående uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i bolaget är och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende resterande aktier i bolaget (budplikt). En aktieägare som själv eller genom dotterbolag äger mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har rätt att av de övriga aktieägarna i bolaget lösa in återstående aktier. Den vars aktier kan lösas in har rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Den formella processen för inlösen av minoritetsaktier är reglerat i aktiebolagslagen.

Utdelningspolicy

Cinclus Pharma befinner sig i en fas som kräver att finansiering av preklinisk och klinisk utveckling av dess läkemedelskandidat prioriteras. Cinclus Pharma har inte lämnat någon utdelning tidigare och har inte för avsikt att lämna någon utdelning under de kommande åren. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att baseras på Cinclus Pharmas tillväxt, resultatutveckling och Bolagets allmänna kapitalbehov. Styrelsen anser att de finansiella resurserna bör användas för utveckling av dess läkemedelskandidat. Mot bakgrund av Bolagets finansiella ställning och negativa resultat har styrelsen inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän Cinclus Pharma genererar långsiktigt hållbara intäkter och har ett positivt kassaflöde. I den mån utdelningar föreslås ska de vara lämpliga i förhållande till målen, omfattningen och riskerna för Bolagets verksamhet.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för stamaktierna är SE0020388577.



Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan Bolagets bildande, samt de förändringar i antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att genomföras i samband med noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. Vid början av räkenskapsåret 2023 uppgick antalet aktier i Bolaget till 327 838 och i slutet av räkenskapsåret 2023 uppgick antalet aktier i Bolaget till 26 227 040. Ökningen av antalet utestående aktier är hänförlig till den aktiesplit som genomfördes under året.

Tidpunkt ¹⁾	Händelse	Förändring i antal aktier och röster	Antal aktier och röster efter transaktionen	Aktiekapital (SEK)	
				Förändring	Totalt
2017-12-04	Nybildning	–	100 000	–	100 000
2018-02-16	Nyemission ²⁾	23 385	123 385	23 385	123 385
2018-04-13	Nyemission ³⁾	440	123 825	440	123 825
2019-05-07	Nyemission ⁴⁾	31 883	155 708	31 883	155 708
2019-05-08	Konvertering av konvertibler ⁵⁾	13 049	168 757	13 049	168 757
2020-02-18	Nyemission ⁶⁾	94 446	263 203	94 446	263 203
2021-07-27	Nyemission ⁷⁾	875	264 078	875	264 078
2022-04-28	Nyemission ⁸⁾	18 305	282 383	18 305	282 383
2022-05-17	Nyemission ⁹⁾	23 858	306 241	23 858	306 241
2022-05-20	Nyemission ¹⁰⁾	21 252	327 493	21 252	327 493
2022-05-23	Nyemission ¹¹⁾	345	327 838	345	327 838
2022-06-20	Fondemission ¹²⁾	–	327 838	181 315	509 153
2023-05-31	Aktiesplit ¹³⁾	25 899 202	26 227 040	–	509 153
2024-06-24	Konvertering av bryggån i samband med Erbjudandet ¹⁴⁾	3 286 939	29 513 979	63 810	572 963
2024-06-24	Nyemission i Erbjudandet ¹⁵⁾	17 023 810	46 537 789	330 488	903 451

1) Avser det datum då ändringen registrerades, eller förväntas registreras, hos Bolagsverket.

2) Avser en omstrukturering av koncernstrukturen i samband med bildandet av Koncernens moderbolag (transaktion under bestämmande inflytande (eng. *Common Control*). Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 23 385 SEK, motsvarande en teckningskurs om 1 SEK per aktie i Bolaget.

3) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 308 528 SEK, motsvarande en teckningskurs om 701,20 SEK per aktie i Bolaget.

4) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 28 726 583 SEK, motsvarande en teckningskurs om 900 SEK per aktie i Bolaget.

5) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 9 395 280 SEK, motsvarande en konverteringskurs om 720 SEK per aktie i Bolaget.

6) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 94 446 SEK, motsvarande en teckningskurs om 1 SEK per aktie i Bolaget. Aktierna tecknades av emissionstekniska skäl till en teckningskurs som motsvarade dåvarande kvotvärde och det underliggande aktiepriset uppgick till 2 647 SEK per aktie i Bolaget.

7) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 2 625 000 SEK, motsvarande en teckningskurs om 3 000 SEK per aktie i Bolaget.

8) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 18 305 SEK, motsvarande en teckningskurs om 1 SEK per aktie i Bolaget. Aktierna tecknades av emissionstekniska skäl till en teckningskurs som motsvarade dåvarande kvotvärde och det underliggande aktiepriset uppgick till 3 786 SEK per aktie i Bolaget.

9) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 90 326 388 SEK, motsvarande en teckningskurs om 3 786 SEK per aktie i Bolaget.

10) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 21 252 SEK, motsvarande en teckningskurs om 1 SEK per aktie i Bolaget. Aktierna tecknades av emissionstekniska skäl till en teckningskurs som motsvarade dåvarande kvotvärde och det underliggande aktiepriset uppgick till 3 786 SEK per aktie i Bolaget.

11) Kontantbeloppet uppgick till ett totalt värde av 345 SEK, motsvarande en teckningskurs om 1 SEK per aktie i Bolaget. Aktierna tecknades av emissionstekniska skäl till en teckningskurs som motsvarade dåvarande kvotvärde och det underliggande aktiepriset uppgick till 3 786 SEK per aktie i Bolaget.

12) Avser en omstrukturering av Bolagets aktiekapitalstruktur.

13) Avser en omstrukturering av Bolagets aktiekapitalstruktur.

14) För mer information se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Bryggåneavtal".

15) Avser Erbjudandet. Stamaktierna kommer av emissionstekniska skäl att tecknas till en teckningskurs som motsvarar kvotvärdet och det underliggande aktiepriset som erlaggs av investerare som betalning för stamaktierna som omfattas av Erbjudandet kommer att uppgå till Erbjudandepriiset.

Substansvärdet per aktie jämfört med Erbjudandepriiset

Substansvärdet¹⁾ per aktie per 31 mars 2024 uppgick till –4,41 SEK per aktie. Erbjudandepriiset har fastställts till 42 SEK per stamaktie.

Konvertibler, teckningsoptioner, etc.

Per dagen för detta Prospekt, finns det inga utestående teckningsoptioner, konvertibler i aktiebolagsrättslig mening eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget, förutom vad som anges i avsnittet "– Incitamentsprogram".

Incitamentsprogram

Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1

I juni 2021 implementerade Cinclus Pharma ett teckningsoptionsprogram för Bolagets VD och vissa KOL:s i Bolaget ("Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1"). Totalt är 8 960 teckningsoptioner utestående under programmet. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1 kan utnyttjas under perioden 1 april 2024 – 30 juni 2024 och varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna 80 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om 75 SEK per stamaktie.²⁾ Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för emissionen värderats till marknadsvärdet beräknat i enlighet med Black & Scholes värderingsmodell.

1) Substansvärdet har beräknats som summan av eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med antalet aktier per 31 mars 2024.

2) Antalet stamaktier som varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna och teckningspriset har omräknats av Bolaget i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).



Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1 skulle utspädningen uppgå till 1,49 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Per dagen för Prospektet har inga teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1, anmälts för utnyttjande.

Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 2

I september 2021 implementerade Cinclus Pharma ett teckningsoptionsprogram för anställda i Bolaget (**"Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 2"**). Totalt är 2 050 teckningsoptioner utestående under programmet. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 2 kan utnyttjas under perioden 1 juli 2024–30 september 2024 och varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna 80 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om 75 SEK per stamaktie.¹⁾ Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för emissionen värderats till marknadsvärdet beräknat i enlighet med Black & Scholes värderingsmodell.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 2 skulle utspädningen uppgå till 0,34 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 1

I februari 2022 implementerade Cinclus Pharma ett teckningsoptionsprogram för anställda i Bolaget (**"Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 1"**). Totalt är 3 500 teckningsoptioner utestående under programmet. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 1 kan utnyttjas under perioden 25 november 2024–25 februari 2025 och varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna 80 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om 85 SEK per stamaktie.²⁾ Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för emissionen värderats till marknadsvärdet beräknat i enlighet med Black & Scholes värderingsmodell.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 1 skulle utspädningen uppgå till 0,58 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 2

I mars 2022 implementerade Cinclus Pharma ett teckningsoptionsprogram för anställda i Bolaget (**"Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 2"**). Totalt är 27 teckningsoptioner utestående under programmet. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 2 kan utnyttjas under perioden 25 november 2024 – 25 februari 2025 och varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna 80 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om 85 SEK per stamaktie.³⁾ Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för emissionen värderats till marknadsvärdet beräknat i enlighet med Black & Scholes värderingsmodell.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 2, skulle utspädningen uppgå till 0,004 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3

I maj 2022 implementerade Cinclus Pharma ett teckningsoptionsprogram för vissa KOL:s i Bolaget (**"Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3"**). Totalt är 900 teckningsoptioner utestående under programmet. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3 kan utnyttjas under perioden 1 juni 2025–1 september 2025 och varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna 80 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om 94,65 SEK per stamaktie.⁴⁾ Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för emissionen värderats till marknadsvärdet beräknat i enlighet med Black & Scholes värderingsmodell.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3 skulle utspädningen uppgå till 0,15 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Kvalificerat personaloptionsprogram 2022

I december 2022 implementerade Cinclus Pharma ett kvalificerat personaloptionsprogram för anställda i Bolaget (**"QESO 2022"**). Totalt är 4 650 kvalificerade personaloptioner utestående under programmet. Syftet med QESO 2022 är att skapa förutsättningar för att behålla och öka motivationen hos anställda i Cinclus Pharma. Styrelsen anser att det ligger i samtliga aktieägares intresse att anställda har ett långsiktigt intresse av en god värdeutveckling i Bolagets aktie.

1) Antalet stamaktier som varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna och teckningspriset har omräknats av Bolaget i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).

2) Antalet stamaktier som varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna och teckningspriset har omräknats av Bolaget i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).

3) Antalet stamaktier som varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna och teckningspriset har omräknats av Bolaget i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).

4) Antalet stamaktier som varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna och teckningspriset har omräknats av Bolaget i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).



De tilldelade personaloptionerna tjänas in under 36 månader från den 31 december 2022 och får endast utnyttjas för förvärv av nya aktier om deltagaren fortfarande är anställd och övriga förutsättningar för kvalificerade personaloptioner enligt inkomstskattelagen är uppfyllda.

Personaloptionerna i QESO 2022 kan utnyttjas under perioden 1 januari 2026–31 december 2027 och varje kvalificerad personaloption ger deltagaren rätt att förvärva 80 nya stamaktier i Bolaget till ett pris om 47,325 SEK per stamaktie.

För att säkerställa leverans av aktier i QESO 2022 har Bolaget emitterat 4 650 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 80 nya stamaktier i Bolaget till en teckningskurs om 47,325 SEK per stamaktie.¹⁾ Teckningsoptionerna innehas av Bolaget för överlåtelse till deltagarna i samband med utnyttjande av personaloptionerna i QESO 2022.

Vid maximal tilldelning i QESO 2022 och vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer maximalt 372 000 aktier att tilldelas deltagare enligt programmet, innebärandes en utspädning om 0,77 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

QESO 2022 redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar". IFRS 2 föreskriver att personaloptionerna ska kostnadsföras som personalkostnader över intjänandeperioden. Personalkostnader i enlighet med IFRS 2 påverkar inte Bolagets kassaflöde. Cinclus Pharmas genomsnittliga kostnad per månad för QESO 2022 enligt IFRS 2 uppskattas per dagen för Prospektet uppgå till cirka 178 579 kronor före skatt och den totala kostnaden till cirka 6,8 miljoner kronor (exklusive ersättning till externa rådgivare). Enligt Cinclus Pharmas bedömning kommer Cinclus Pharma inte belastas med några kostnader för sociala avgifter i förhållande till QESO 2022.

Kvalificerat personaloptionsprogram 2024

I april 2024 implementerade Cinclus Pharma ett kvalificerat personaloptionsprogram för anställda i Bolaget ("QESO 2024"). Totalt är 51 737 kvalificerade personaloptioner utestående under programmet. Syftet med QESO 2024 är att skapa förutsättningar för att behålla och öka motivationen hos anställda i Cinclus Pharma. Styrelsen anser att det ligger i samtliga aktieägares intresse att anställda har ett långsiktigt intresse av en god värdeutveckling i Bolagets aktie.

De tilldelade personaloptionerna tjänas in under 36 månader från den 9 april 2024 och får endast utnyttjas för förvärv av nya aktier om deltagaren fortfarande är anställd och övriga förutsättningar för kvalificerade personaloptioner enligt inkomstskattelagen är uppfyllda.

Personaloptionerna i QESO 2024 kan utnyttjas under perioden 10 april 2027–9 april 2029 och varje kvalificerad personaloption ger deltagaren rätt att förvärva en ny stamaktie i Bolaget till ett pris om 47,325 SEK per stamaktie.

För att säkerställa leverans av stamaktier i QESO 2024 har Bolaget emitterat 51 737 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny stamaktie i Bolaget till en teckningskurs om 47,325 SEK per stamaktie. Teckningsoptionerna innehas av Bolaget för överlåtelse till deltagarna i samband med utnyttjande av personaloptionerna i QESO 2024.

Vid maximal tilldelning i QESO 2024 och vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer maximalt 51 737 aktier att tilldelas deltagare enligt programmet, innebärandes en utspädning om 0,11 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

QESO 2024 redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar". IFRS 2 föreskriver att personaloptionerna ska kostnadsföras som personalkostnader över intjänandeperioden. Personalkostnader i enlighet med IFRS 2 påverkar inte Bolagets kassaflöde. Cinclus Pharmas genomsnittliga kostnad per månad för QESO 2024 enligt IFRS 2 uppskattas uppgå till cirka 23 670 kronor före skatt och den totala kostnaden till cirka 852 108 kronor (exklusive ersättning till externa rådgivare). Enligt Cinclus Pharmas bedömning kommer Cinclus Pharma inte belastas med några kostnader för sociala avgifter i förhållande till QESO 2024.

Prestationsaktieprogram 2024/2027

Den 3 juni 2024 beslutade en extra bolagsstämma i Cinclus Pharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsaktieprogram för anställda i Cinclus Pharma ("Prestationsaktieprogram 2024/2027"). Implementeringen av Prestationsaktieprogram 2024/2027 är villkorad av att Cinclus Pharmas stamaktier noteras på Nasdaq Stockholm. Syftet med Prestationsaktieprogram 2024/2027 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Koncernen samt att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas och Bolagets målsättningar samt höja motivationen till att nå och överträffa Bolagets finansiella mål. Prestationsaktieprogram 2024/2027 har utformats baserat på att det är önskvärt att anställda inom Koncernen är aktieägare i Bolaget.

Prestationsaktieprogram 2024/2027 omfattar sammanlagt högst 21 befintliga och framtida anställda i Koncernen. Deltagarna i Prestationsaktieprogram 2024/2027 måste, i nära anslutning till att deltagaren ansluter till programmet, investera i Koncernen genom förvärv av stamaktier i Cinclus Pharma ("Investeringsaktier"). Deltagarna får tillgodogöra sig redan innehavda stamaktier som Investerings-

1) Antalet stamaktier som varje personaloption respektive teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna och teckningskursen har omräknats av Bolaget i enlighet med villkoren för personaloption respektive teckningsoptionerna med anledning av genomförd aktiesplit (1:80).



aktier. Verkställande direktören kan allokera högst 11 600 Investeringsaktier, medlemmar i Bolagets koncernledning kan allokera högst 5 375 Investeringsaktier, medlemmar i Bolagets FoU-ledning kan allokera högst 3 325 Investeringsaktier, anställda nivå 2 kan allokera högst 1 775 Investeringsaktier och anställda nivå 1 kan allokera högst 1 025 Investeringsaktier i Prestationsaktieprogram 2024/2027.

För varje Investeringsaktie som innehas inom ramen för Prestationsaktieprogram 2024/2027 kommer Bolaget att tilldela deltagare en rättighet till en Matchningsaktie, innebärande rätten att vederlagsfritt erhålla en Matchningsaktie ("**Matchningsrätter**") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, är den verkställande direktören berättigad till maximalt åtta ytterligare rättigheter till åtta Prestationsaktier och övriga deltagare fyra ytterligare rättigheter till fyra Prestationsaktier ("**Prestationsrätter**") vederlagsfritt enligt de villkor som anges nedan (Matchningsrätter och Prestationsrätter utgör tillsammans "**Rättigheter**").

Sista dag för tilldelning av Rättigheterna ska vara 30 november 2024. Nyanställda personer i Cinclus Pharma, inklusive personer som ingått anställningsavtal med Cinclus Pharma men som ännu inte tillträtt sin tjänst, kan fram till och med 30 november 2024 bjudas in att delta i Prestationsaktieprogram 2024/2027, och ska då göra sin investering i Investeringsaktier i nära anslutning till ingåendet av anställningsavtalet. Matchningsaktierna erhålls efter Intjänandeperiodens slut (såsom definierat nedan).

Matchningsrätterna kan utnyttjas förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från omkring starten av Prestationsaktieprogram 2024/2027 för respektive deltagare till och med dagen för offentliggörande av Bolagets Q2-rapport 2027 (dock senast den 31 augusti 2027), för de deltagare som påbörjat sin anställning innan upptagandet till handel av Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm, respektive Bolagets Q3-rapport 2027 (dock senast den 30 november 2027), för de deltagare som har påbörjat sin anställning efter upptagandet till handel av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm, ("Intjänandeperioden") har behållit sina ursprungliga Investeringsaktier och att deltagaren, med vissa undantag, fortfarande är anställd inom Koncernen.

För att utnyttja Prestationsrätterna uppställs, utöver kravet på deltagarens fortsatta anställning och ett intakt Investeringsaktieinnehav enligt ovan, vissa prestationsvillkor. En deltagares Prestationsrätter berättigar den verkställande direktören till ett maximalt antal Prestationsaktier om sex per Investeringsaktie och övriga deltagare om fyra per Investeringsaktie om totalavkastningen (avkastning till aktieägarna i form av kursuppgång samt återinvestering av eventuella utdelningar under prestationsperioden) ("**TSR**")¹ på Cinclus Pharmas stamaktie under perioden från och

med första dagen för handel av Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm till och med juni 2027 ("**Prestationsperioden**") uppgår till eller överstiger 60 procent. För att tilldelning ska ske enligt prestationsvillkoret måste TSR för Cinclus Pharmas stamaktier minst motsvara 20 procent under Prestationsperioden, vilket berättigar deltagaren till en Prestationsaktie per Investeringsaktie. Mellan dessa nivåer erhålls Prestationsaktier linjärt. Prestationsaktierna erhålls efter Intjänandeperiodens slut. Utöver att vara berättigad till Prestationsaktier vid uppfyllande av fastställda mål relaterat till TSR är den verkställande direktören även berättigad till ytterligare två Prestationsaktier per Investeringsaktie om den genomsnittliga aktiekursen för Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm under juni 2027 uppgår till eller överstiger 75 SEK².

Bolagets åtagande att tilldela aktier till deltagare i Prestationsaktieprogram 2024/2027 avses säkras med C-aktier, som emitteras till medverkande bank och därefter återköps av Bolaget till kvotvärde som, efter omvandling till stamaktier, levererar dessa till berättigade deltagare vid programmets slut.

Vid maximal tilldelning av samtliga Matchningsaktier och Prestationsaktier kommer maximalt 360 150 stamaktier att tilldelas deltagare inom ramen för Prestationsaktieprogram 2024/2027, samt att 113 160 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av Prestationsaktieprogram 2024/2027, innebärandes en utspädning om 0,98 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Det maximala värdet per Matchningsrätt respektive Prestationsrätt är begränsat till 252 SEK, det vill säga sex gånger Erbjudandepriiset. För det fall värdet av en sådan Rättighet överstiger detta tak kommer antalet Matchningsaktier och Prestationsaktier minskas proportionerligt.

Prestationsaktieprogram 2024/2027 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att Rättigheterna ska kostnadsföras som en icke-kontant personalkostnad över perioden som Prestationsaktieprogram 2024/2027 löper. Kostnaden för Prestationsaktieprogram 2024/2027 antas uppgå till cirka 6,8 miljoner SEK, exklusive sociala avgifter, beräknad enligt IFRS 2 på grundval av följande antaganden: (i) att samtliga Matchningsrätter och Prestationsrätter tilldelas, (ii) en beräknad årlig personalomsättning om 10 procent och (iii) ett pris om 76 SEK per stamaktie vid Intjänandeperiodens slut. Kostnaderna för sociala avgifter beräknas till cirka 6,2 miljoner SEK baserat på förutsättningarna ovan och att de sociala avgifterna uppgår till 31,42 procent. Tillsammans med IFRS 2-kostnaden resulterar det därmed i beräknade kostnader om 13 miljoner SEK. I tillägg till vad som

1) TSR beräknas genom att fastställt pris för Cinclus Pharmas stamaktie i samband med att stamaktien tas upp till handel på Nasdaq Stockholm jämförs med genomsnittskursen för Bolagets stamaktie under juni 2027 (inklusive eventuell återinvesterad utdelning under prestationsperioden).

2) Motsvarande teckningskurs i Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1, som den verkställande direktören sedan tidigare är deltagare i och som löper ut under juni 2024.



anges ovan har kostnaderna för Prestationsaktieprogram 2024/2027 beräknats utifrån att Prestationsaktieprogram 2024/2027 omfattar högst 21 deltagare och att varje deltagare utnyttjar den maximala investeringen.

Personaloptionsprogram 2024/2027

Den 3 juni 2024 beslutade en extra bolagsstämma i Cinclus Pharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett personaloptionsprogram för verkställande direktören och en KOL i Bolaget ("**Prestationsaktieprogram 2024/2027**"). Implementeringen av Personaloptionsprogram 2024/2027 är villkorad av att Cinclus Pharmas stamaktier noteras på Nasdaq Stockholm. Styrelsen för Cinclus Pharma anser att ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av optioner är en central del i ett konkurrenskraftigt ersättningspaket för att kunna behålla och motivera viktig kompetens inom Cinclus Pharmas verksamhet samt för att stimulera dessa personer till att prestera sitt yttersta, vilket bidrar till värdeskapande för samtliga aktieägare.

Personaloptionsprogram 2024/2027 är ett program enligt vilket deltagarna vederlagsfritt kommer att tilldelas optioner att förvärva stamaktier i Cinclus Pharma ("**Optioner**"), som är föremål för intjäning under en period om cirka tre år.

Styrelsen kan tilldela Optioner, vid ett eller flera tillfällen, mellan den 3 juni 2024 och den 30 november 2024. Det totala antalet Optioner som kan tilldelas deltagarna inom ramen för Personaloptionsprogram 2024/2027 uppgår till högst 290 000. Den maximala tilldelningen per individ i varje kategori uppgår till 200 000 Optioner för den verkställande direktören och 90 000 Optioner för KOL. Varje Option ger innehavaren rätt att förvärva en stamaktie i Cinclus Pharma till ett pris om 54,60 SEK (130 procent av ErbjudandepriSET).

Deltagarna har också rätt att vid aktieteckning med utnyttjande av Optionerna begära att en alternativ lösenmodell tillämpas, utan någon kostnad för deltagaren, en så kallad nettoaktieavräkningsmetod ("**Nettoaktieavräkning**"). Nettoaktieavräkningen innebär att Optioner avräknas genom en vederlagsfri överlåtelse av det antal stamaktier som motsvarar Optionsvärdet (enligt definitionen nedan) till deltagarna utan betalning av lösenpriset. Antalet stamaktier som överläts beräknas genom att lösenpriset för lösta Optioner subtraheras från den genomsnittliga aktiekursen för Bolagets stamaktie under en period av de fem första handelsdagarna i lösenperioden ("**Marknadskursen**") ("**Optionsvärdet**") och genom att dividera Optionsvärdet med Marknadskursen. Eventuella fraktioner av stamaktier som inte kan levereras till deltagaren ska istället betalas ut kontant.

Optionerna tjänas in cirka tre år efter tilldelningen. För att intjänande ska ske krävs att deltagaren, med vissa undantag, fortfarande är anställd av Cinclus Pharma (eller, vad avser konsulter, fortfarande tillhandahåller tjänster till Cinclus Pharma). För det fall innehavaren säger upp sin egen anställning före dess att Optionerna kan utnyttjas ska inga Optioner kunna intjänas.

Efter utgången av intjänandeperioden ska Optionerna kunna utnyttjas under en tvåveckorsperiod, beräknat från och med dagen för offentliggörandet av Bolagets Q2-rapport 2027, dock senast under en tvåveckorsperiod från och med den 31 augusti 2027.

Bolagets åtagande att tilldela aktier till deltagare i Personaloptionsprogram 2024/2027 avses säkras med C-aktier, som emitteras till medverkande bank och därefter återköps av Bolaget till kvotvärde som, efter omvandling till stamaktier, levererar dessa till berättigade deltagare vid programmets slut.

Vid maximal tilldelning av Optioner beräknas inte mer än 290 000 stamaktier tilldelas enligt Personaloptionsprogram 2024/2027 och högst 91 120 stamaktier användas för att säkra kostnader som uppstår till följd av Personaloptionsprogram 2024/2027, innebärandes en utspädning om 0,79 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Det maximala värdet per Option begränsas om aktiekursen för Bolagets stamaktie vid utnyttjande av Optionen uppgår till 252 SEK, det vill säga sex gånger ErbjudandepriSET. För det fall värdet av stamaktien överstiger detta tak kommer antalet aktier som Optionerna berättigar till minskas proportionerligt (alternativt att lösenpriset höjs för att bibehålla det maximala värdet av varje Option).

Personaloptionsprogram 2024/2027 kommer att redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar". IFRS 2 föreskriver att Optionerna ska kostnadsföras som personalkostnader över intjänandeperioden. Personalkostnader i enlighet med IFRS 2 påverkar inte Bolagets kassaflöde. Kostnader för sociala avgifter kommer att kostnadsföras i resultaträkningen i enlighet med UFR 7 under intjänandeperioden. Under antagande om (i) en beräknad årlig personalomsättning om 10 procent, (ii) ett pris om 76 kronor per stamaktie vid intjänandeperiodens slut och (iii) genomsnittliga sociala avgifter på 31,42 procent beräknas kostnaden för Personaloptionsprogram 2024/2027 enligt IFRS 2 uppgå till 1,5 miljoner kronor och sociala kostnader till 1,4 miljoner kronor. Den totala kostnaden för Personaloptionsprogram 2024/2027, under antagande av fullt deltagande beräknas således uppgå till cirka 2,9 miljoner kronor över en treårsperiod.



Ägarstruktur

Tabellen nedan beskriver Cinclus Pharmas ägarstruktur per 31 mars 2024, med beaktande av förändringar som är kända för Bolaget därefter fram till och med datumet för detta Prospekt, samt ändringar efter genomförandet av Erbjudandet. Per dagen för detta Prospekt och såvitt Bolaget känner till, kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av någon enskild aktieägare eller grupp av aktieägare.

Aktieägare	Ägande innan Erbjudandet		Ägande efter Kvittningsemissionen (men före Erbjudandet)		Ägande efter Erbjudandet och Kvittningsemissionen (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas)		Ägande efter Erbjudandet och Kvittningsemissionen (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo)	
	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
<i>Aktieägare med innehav som överstiger 5 procent av aktierna (exklusive Cornerstone-investerare)</i>								
Peter Unge ¹⁾	2 008 000	7,66 %	2 021 075	6,85 %	2 021 075	4,34 %	2 021 075	4,19 %
Kjell Andersson ²⁾	1 908 000	7,27 %	1 908 000	6,46 %	1 908 000	4,10 %	1 908 000	3,96 %
Mikael Dahlströms dödsbo	1 881 520	7,17 %	1 881 520	6,38 %	1 881 520	4,04 %	1 881 520	3,90 %
<i>Cornerstone-investerare</i>								
Trill Impact Ventures Pharma 1 AB	1 479 120	5,64 %	2 411 697	8,17 %	3 483 125	7,48 %	3 483 125	7,22 %
Fjärde AP-fonden	1 454 560	5,55 %	2 377 140	8,05 %	3 448 568	7,41 %	3 448 568	7,15 %
Linc AB	1 079 520	4,12 %	1 344 837	4,56 %	2 059 122	4,42 %	2 059 122	4,27 %
Eir Ventures I AB	422 560	1,61 %	422 560	1,43 %	898 750	1,93 %	898 750	1,86 %
Regulusaktieägarna ³⁾	–	–	–	–	623 809	1,34 %	623 809	1,29 %
Irrus Investments Nominee Ltd	519 120	1,98 %	519 120	1,76 %	876 262	1,88 %	876 262	1,82 %
<i>Aktieinnehav för styrelseledamöter och ledande befattningshavare (utöver ovan)</i>								
Lennart Hansson ⁴⁾	1 024 000	3,90 %	1 037 071	3,51 %	1 037 071	2,23 %	1 037 071	2,15 %
Christer Ahlberg	80 000	0,31 %	80 000	0,27 %	80 000	0,17 %	80 000	0,17 %
Torbjörn Koivisto ⁵⁾	79 440	0,30 %	87 285	0,30 %	87 285	0,19 %	87 285	0,18 %
Helena Levander ⁶⁾	28 480	0,11 %	46 780	0,16 %	46 780	0,10 %	46 780	0,10 %
Wenche Rolfsen	20 800	0,08 %	20 800	0,07 %	20 800	0,04 %	20 800	0,04 %
Maria Engström	8 000	0,03 %	8 000	0,03 %	8 000	0,02 %	8 000	0,02 %
Anders Öhberg	4 240	0,02 %	6 875	0,02 %	6 875	0,01 %	6 875	0,01 %
Övriga befintliga aktieägare	14 748 800	56,24 %	15 341 219	51,98 %	23 983 617	51,54 %	23 983 617	49,72 %
Summa	26 227 040	100 %	29 513 979	100 %	42 470 659	91,26 %	42 470 659	88,04 %
Övriga nya aktieägare	–	–	–	–	4 067 130	8,74 %	5 769 511	11,96 %
Summa	26 227 040	100 %	29 513 979	100 %	46 537 789	100 %	48 240 170	100 %

1) Indirekt genom PetoMaj Invest AB.

2) Indirekt genom OBX Invest AB.

3) Avser ett antal investerare som är aktieägare i Regulus Pharma Fas I AB, som är aktieägare i Cinclus Pharma per dagen för Prospektet, se vidare avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Cornerstone-investerare", vilka delvis ingår i kategorin Övriga befintliga aktieägare.

4) Indirekt genom Ignitus Aktiebolag.

5) Indirekt genom IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB.

6) Indirekt genom Pensare Grande AB.



Aktieägaravtal

Per dagen för Prospektet finns aktieägaravtal avseende de finansiella instrumenten i Bolaget, som kommer upphöra att gälla i samband med noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm.

Utöver de ovan nämnda avtalen känner Bolaget inte till några aktieägaravtal, andra avtal eller liknande som skulle kunna leda till att kontrollen över Bolaget ändras.

Åtaganden att avstå från att sälja aktier

Genom Placeringsavtalet (såsom definierat nedan) som förväntas ingås omkring den 19 juni 2024 kommer alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt vissa andra befintliga aktieägare i Cinclus Pharma att åta sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("**Lock up-perioden**").

För styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget kommer Lock up-perioden att vara 360 dagar och åtagandet att avstå från att sälja aktier kommer att avse både värdepapper som innehavaren innehar före noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm och värdepapper som förvärvas under Lock up-perioden. För andra aktieägare kommer Lock up-perioden att vara 180 dagar och åtagandet att avstå från att sälja aktier kommer att avse värdepapper som innehavaren innehar före noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm. Per dagen för Prospektet har aktieägare med ett sammanlagt innehav om cirka 90 procent av det totala antalet utestående aktier och röster i Bolaget innan Erbjudandet åtagit sig att avstå från att sälja aktier under Lock up-perioden.

Överlåtelsebegränsningarna som beskrivs ovan är föremål för sedvanliga restriktioner och undantag, till exempel koncerninterna överlåtelser, försäljning i samband med offentliga uppköpserbjudanden eller försäljning av tilldelade teckningsrätter, eller där överlåtelse av aktierna krävs till följd av administrativa eller rättsliga krav. Carnegie kan komma att medge undantag från ifrågasvarande åtaganden. Medgivande av undantag från gjorda lock up-åtaganden avgörs från fall till fall och kan vara av såväl personlig som affärsmässig karaktär.

Bolaget kommer i Placeringsavtalet att åta sig gentemot Managers bland annat att, med vissa undantag, under en period av 360 dagar från första dagen för handel i Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm, inte utan skriftligt medgivande från Managers, besluta eller föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller andra finansiella instrument. Se vidare avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal*".



Bolagsordning

Bolagsordning för Cinclus Pharma Holding AB (publ), organisationsnummer 559136-8765, antagen på extra bolagsstämma den 3 juni 2024.

1 § Firma

Bolagets firma är Cinclus Pharma Holding AB (publ).

2 § Säte

Styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm.

3 § Bolagets verksamhet

Bolaget ska direkt eller indirekt, via hel- eller delägt bolag, bedriva forskning: utveckling och kommersialisering av läkemedel samt förvärv och exploatering av immateriella rättigheter, såväl i Sverige som i utlandet, ävensom idka därmed förenlig verksamhet.

4 § Aktiekapital och aktier

Aktiekapitalet ska vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.

Antalet aktier ska vara lägst 25 000 000 och högst 100 000 000.

Aktier av två slag får ges ut, stamaktier och aktier av serie C. Stamaktier skall medföra en (1) röst och aktie av serie C en tiondels (1/10) röst. Aktier av varje aktieslag får ges ut till ett antal av högst hela antalet aktier i bolaget.

Aktie av serie C som innehas av bolaget ska på beslut av styrelsen kunna omvandlas till stamaktie. Styrelsen ska därefter genast anmäla omvandling för registrering hos Bolagsverket. Omvandlingen är verkställd när registrering skett och omvandlingen antecknats i avstämningsregistret.

Aktie av serie C berättigar inte till vinstutdelning. Vid bolagets upplösning berättigar aktie av serie C till lika del i bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av två slag, stamaktier och aktier av serie C, skall ägare av stamaktier och aktier av serie C, ha företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier som de förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med

primär företrädesrätt, skall erbjudas samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Om inte hela antalet aktier som tecknas på grund av den subsidiära företrädesrätten kan ges ut, skall aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier som de förut äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av ett aktieslag, skall samtliga aktieägare, oavsett aktieslag, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som de förut äger.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheterna att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag ge rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Minskning av aktiekapitalet, dock inte till mindre än det minst tillåtna aktiekapitalet, kan på begäran av ägare av aktie av serie C och efter beslut av bolagets styrelse eller bolagsstämma, ske genom inlösen av aktie av serie C. Begäran från aktieägare ska framställas skriftligen. När minskningsbeslut fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Inlösenbeloppet per aktie av serie C ska vara aktiens kvotvärde.



Ägare av aktie som anmäls för inlösen ska vara skyldig att omedelbart efter erhållande av underrättelse om inlösenbeslut erhålla lösen för aktien eller, där Bolagsverket eller rättens tillstånd till minskningen erfordras, efter erhållande av underrättelse att lagakraftvunna beslut registrerats.

5 § Avstämningsbolag

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

6 § Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter utan styrelsesuppleanter.

7 § Revisor

Bolaget ska ha lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Till revisor samt, i förekommande fall, revisorssuppleant ska utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag.

8 § Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett.

9 § Deltagande på bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i en bolagsstämma ska anmäla detta till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra högst två (2) biträden, dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

10 § Ärenden på årsstämma

Vid årsstämma ska följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Godkännande av dagordningen
4. Val av en (1) eller två (2) justeringspersoner
5. Prövning av om bolagsstämman blivit behörigen sammankallad
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse
7. Beslut om
 - a) fastställande av resultaträkning och balansräkning samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
 - c) ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöter och den verkställande direktören;
8. Fastställande av antalet styrelseledamöter och revisorer samt, i förekommande fall, antalet revisorssuppleanter
9. Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorerna
10. Val av styrelseledamöter
11. Val av revisorer och, i förekommande fall, revisorssuppleanter
12. Annat ärende, som ankommer på bolagsstämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen

11 § Insamling av fullmakter och poströstning

Styrelsen får samla in fullmakter enligt det förfarande som anges i 7 kap. 4 § andra stycket aktiebolagslagen (2005:551).

Styrelsen får inför en bolagsstämma besluta att aktieägarna ska kunna utöva sin rösträtt per post före bolagsstämman.

12 § Utomståendes närvaro vid bolagsstämma

Styrelsen får besluta att den som inte är aktieägare i bolaget ska, på de villkor som styrelsen bestämmer, ha rätt att närvara eller på annat sätt följa förhandlingarna vid en bolagsstämma.

13 § Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.



Legala frågor och kompletterande information

Godkännande från Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 10 juni 2024. Prospektet är giltigt i upp till tolv månader efter dagen för godkännandet, under förutsättning att det kompletteras med eventuella tillägg som krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Eventuella tillägg kommer att publiceras på Cinclus Pharmas webbplats. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av erbjudandeperioden eller den tidpunkt då handeln på Nasdaq Stockholm påbörjas, beroende på vad som inträffar senare.

Legal koncernstruktur

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Moderbolaget Cinclus Pharma Holding AB (publ), som är Bolagets firmanamn (organisationsnummer 559136-8765) är ett svenskt publikt aktiebolag och bildades 4 oktober 2017 och registrerades vid Bolagsverket 4 december 2017. Bolaget har sitt säte i Stockholm, Sverige. Bolagets LEI-kod är 549300TJBPSNZ3DO6B42.

Bolaget är per dagen för Prospektet moderbolag till två dotterbolag, Cinclus Pharma AB, org.nr 559375-7684, etablerat i Sverige, och Cinclus Pharma AG, org.nr CHE.203.595.588, etablerat i Schweiz¹⁾. Båda dotterbolagen är helägda av Cinclus Pharma Holding AB (publ).

Väsentliga avtal

Följande avtal (med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den ordinarie verksamheten) har ingåtts av ett bolag inom Koncernen inom två år omedelbart före datumet för detta Prospekt och är, eller kan bli, väsentliga eller

har ingåtts av ett bolag inom Koncernen vid någon tidpunkt och innehåller villkor enligt vilka ett bolag inom Koncernen har en förpliktelse eller rättighet som är, eller kan bli, väsentlig för Koncernen vid datumet för detta Prospekt.

Licensavtal med Sinorda

Den 17 mars 2014 ingick Cinclus Pharmas schweiziska dotterbolag, Cinclus Pharma AG ("**Schweiziska Dotterbolaget**"), ett licensavtal med Jiangsu Sinorda Biomedicine Co. Ltd ("**Sinorda**") ("**Licensavtalet**"). Licensavtalet har senare ändrats genom ett förliknings- och ändringsavtal som ingicks när parterna träffade en uppgörelse avseende en tvist (se avsnittet "*Tvist med Sinorda*" nedan för en beskrivning av tvisten och förliknings- och ändringsavtalet). Licensavtalet har senare överlåtit av det Schweiziska Dotterbolaget till Cinclus Pharmas svenska dotterbolag, Cinclus Pharma AB.

Genom Licensavtalet har Sinorda fått en exklusiv, royaltybärande licens avseende X842 (det tidigare interna namnet på linaprazan glurate) och X383 (det interna namnet för Bolagets andra molekyl, som är en reservmolekyl för linaprazan glurate) för användning i vissa länder på den asiatiska marknaden ("**Territoriet**"). Licensavtalet innehåller också bestämmelser om rättigheter och skyldigheter för parterna avseende bland annat utveckling och kommersialisering av produkterna samt rättigheter och licenser till relaterade immateriella tillgångar.

Enligt avtalet får Sinorda, förutsatt att vissa villkor uppfylls, upplåta underlicenser gällande bland annat försäljningen av de farmaceutiska substanserna till andra parter i Territoriet. Sinorda har exklusivt sub-licensierat tillverkning och de industriella försäljningsrättigheterna för linaprazan glurate i Kina, Hongkong, Macau och Taiwan till SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd, ett företag inom Shanghai Pharmaceuticals-koncernen.

Enligt Licensavtalet har Cinclus Pharma rätt till royaltybetalningar från Sinorda om en låg ensiffrig procentsats på nettoomsättning, och Sinorda har rätt till royaltybetalningar från Cinclus Pharma om en lägre ensiffrig procentsats på nettoomsättning. Vidare har Cinclus Pharma rätt till royaltybetalningar från Sinorda om en låg tvåsiffrig procentsats på licensintäkter, och Sinorda har rätt till

1) Det schweiziska dotterbolaget avses att likvideras efter genomförande av Erbjudandet och noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm.



royaltybetalningar från Cinclus Pharma om en medelhög ensiffrig procentsats på licensintäkter.¹⁾ Licensavtalet innehåller en maxgräns för de utbetalningar av licensintäkter som ska betalas under avtalet för respektive part. Det finns dock ingen sådan gräns avseende royaltybetalningar på nettoomsättning. Vidare undantas två länder i Territoriet som är förbehållna Sinorda och två länder i Oceanien som är förbehållna Cinclus Pharma från bestämmelserna om royaltybetalningar. Istället tillämpas en vinstdelning om vissa procentsatser för dessa regioner. För räkenskapsåren 2023 och 2022 har Koncernen erhållit royalty på licensintäkter hänförliga till milstolpsbetalningar från Sinorda, uppgående till 6 miljoner SEK respektive 10,6 miljoner SEK.

Royalty för båda parter ska betalas, produkt för produkt och land för land, under den längsta av följande tidsperioder: (a) tio år efter den första kommersiella försäljningen av en produkt i ett sådant land, (b) utgången av alla patent som innehåller ett eller flera giltiga anspråk på tillverkning, försäljning, användning, marknadsföring eller import av en sådan produkt i ett sådant land eller (c) utgången av alla regulatoriska dataskydd eller marknads-exklusivitet på marknaden som ges genom direktiv, lagar m.m. Licensen gäller till dess att alla royaltyvillkor har löpt ut. Efter utgången har Sinorda en royaltyfri, icke-exklusiv licens för de farmaceutiska substanserna X842 och X383 (eller sådana produkter) i vart och ett av de ovan nämnda länderna.

Licensavtalet innehåller bestämmelser om dels rätt till hävning av avtalet vid motparts avtalsbrott, dels rätt till förtida uppsägning av avtalet. Licensavtalet innehåller bestämmelser om konsekvenserna av en hävning/ uppsägning för bland annat de resultat, rättigheter och licenser som följer av Licensavtalet. Sinorda kan till exempel vid hävning av Licensavtalet på grund av Cinclus Pharmas väsentliga avtalsbrott utöva en option enligt vilken bland annat licenser som beviljats Sinorda fortsätter att gälla under förutsättning att royaltybetalningar fortsätter erläggas.

Licensavtalet innehåller bland annat en utfästelse om att Cinclus Pharma ska hålla Sinorda skadelös för eventuella förluster som Sinorda orsakas på grund av krav från tredje man i den utsträckning sådana krav uppstår till följd av eller orsakas av överträdelse av en eller flera av Cinclus Pharmas utfästelser, garantier eller andra förpliktelser enligt avtalet.

Licensavtalet innehåller ingen generell ansvarsbegränsning, men innehåller en begränsning av ansvaret för följdskador (som dock inte gäller för den ovan nämnda utfästelsen om skadeslöshet).

Serviceavtal med Parexel om tjänster för kliniska prövningar

Den 19 juni 2020 ingick det Schweiziska Dotterbolaget ett avtal med Parexel International Limited ("Parexel"). Avtalet har senare överlåtits av det Schweiziska Dotterbolaget till moderbolaget, Cinclus Pharma Holding AB (publ). Avtalet omfattar tjänster i samband med kliniska prövningar (en fas II-studie) på linaprazan glurate och serviceavgifterna och kostnaderna uppgår till betydande summor, mer än 6 miljoner EUR. Parexel är för närvarande Koncernens största leverantör.

Avtalet är giltigt till dess att Parexel har slutfört och levererat tjänsterna till Bolaget. Parexels arbete avseende fas II-studien förväntas vara slutfört under juni 2024. Bolaget har alltid rätt att säga upp avtalet utan orsak med 90 dagars skriftligt varsel. Båda parter kan säga upp avtalet om fortsatt tillhandahållande av tjänsterna skulle innebära en otillbörlig risk för en patients hälsa och/eller välbefinnande.

Enligt avtalet är Bolaget skyldigt att upprätthålla försäkringsskydd för alla personer som har rekryterats till studien, men kan begära att Parexel skaffar en sådan försäkring för Bolagets räkning. Parexel har erhållit relevanta försäkringar i alla länder där studien genomförs.

Parternas samlade ansvar enligt avtalet är begränsat till direkta skador, som inte får överstiga två gånger det totala belopp som betalats eller ska betalas till Parexel enligt avtalet.

Ramavtal med CTC avseende tjänster gällande klinisk utveckling

Bolaget har ingått ett ramavtal (eng. *Master Service Agreement*) med CTC Clinical Trial Consultants AB ("CTC") för vissa tjänster gällande klinisk utveckling. Tjänsterna kommer att tillhandahållas enligt specifika arbetsordrar som ska ingås för varje projekt. Tidigare anlätade Bolaget CTC för tjänster genom arbetsordrar enligt ett ramavtal som ingicks den 4 april 2020. Det finns två återstående studier som fortfarande pågår inom ramen för dessa arbetsordrar (QT (CX842A2104) och DDI (CX842A2105) fas I-studier). Betalning till CTC görs i enlighet med betalningsplaner som beskrivs i varje individuell arbetsorder och är typiskt sätt kopplat till att CTC uppfyller definierade milstolpar, med begränsade betalningar när respektive arbetsorder ingås. CTC är en av Bolagets största tjänsteleverantörer.

Avtalet ingicks den 31 januari 2023 och löper under en period om två år, med automatisk förlängning på ett år (uppsägning senast 60 dagar före förlängningen). Oavsett uppsägning kommer avtalet fortsätta att gälla för samtliga utestående arbetsordrar. Därtill föreligger en rätt för Bolaget att säga upp avtalet eller en arbetsorder utan grund med 60 dagars uppsägningstid (med skyldighet att utge

1) Grunden för royaltybetalningar från Cinclus Pharma till Sinorda är att Licensavtalet omfattar ett åtagande för Sinorda att utföra prekliniskt arbete avseende linaprazan glurate och att Licensavtalet omfattar en licens från Sinorda till Cinclus Pharma avseende sådana data och immateriella rättigheter som Sinorda har utvecklat och kan komma att utveckla.



komensation till CTC för redan utförda tjänster och uppkomna kostnader). Vidare innehåller avtalet standardiserade uppsägningsklausuler till följd av väsentligt avtalsbrott som inte åtgärdas inom 30 dagar, eller på grund av exempelvis insolvens.

CTC har en skyldighet att utföra tjänsterna i enlighet med ICH-GCP. Bolaget har rätt att, efter anmälan, granska anläggningarna där tjänsterna utförs samt all tillhörande studiedokumentation. Vidare ska CTC tillåta tillsynsmyndigheter att inspektera sådana anläggningar, studiedokumentation och annan relevant information.

Eventuella fel eller andra problem med leveranser enligt avtalet ska anmälas inom 90 dagar från mottagandet för sådana fel som borde ha upptäckts vid en rimlig inspektion eller, i alla andra fall, inom 6 månader.

Bolaget ska hålla CTC skadeslöst från alla anspråk som CTC kan drabbas av från tredje part i relation till (i) tjänsterna och annat arbete som utförs enligt avtalet, (ii) Bolagets material, (iii) Bolagets användning av CTC:s bakgrundsrättigheter, (iv) kroppsskada, sjukdom eller dödsfall som kan hänföras till studien, (v) ett av Bolaget begånget avtalsbrott eller (vi) vårdslöshet, uppsåtlig försummelse eller överträdelse av tillämpliga lagar.

CTC:s skadeståndsskyldighet enligt avtalet är begränsad till 5 miljoner SEK, alternativt det totala beloppet för de avgifter som betalats till CTC enligt en tillämplig arbetsorder (beroende på vilket belopp som är lägst).

Avtal om utveckling och klinisk tillverkning med Lonza

Det Schweiziska Dotterbolaget har ingått ett avtal om tjänster avseende utveckling och klinisk tillverkning med Lonza Sales Ltd ("**Lonza**"). Avtalet har därefter överlåtits av det Schweiziska Dotterbolaget till moderbolaget, Cinclus Pharma Holding AB (publ). Avtalet omfattar tillverkning av linaprazan glurate för kliniska fas III-studier, inklusive viss processutveckling, metodvalidering och optimering samt stabilitetsstudier.

Avtalet ingicks 2 februari 2021 och löper ut fem år efter att avtalet trädde i kraft. Avtalet och varje projektplan kan dock sägas upp med omedelbar verkan om den andra parten begår ett väsentligt avtalsbrott som inte åtgärdas inom 60 dagar eller om den andra parten försätts i konkurs eller blir insolvent. Bolaget kan säga upp tjänster, inklusive produktion av ett parti som ska tillverkas, förbehållet Bolagets skyldighet att betala för alla kostnader och tjänster som utförts fram till dagen för uppsägningen, plus en uppsägningsavgift (såvida inte tjänsterna sägs upp mer än tre månader från avtalad startdag eller tillverkningen sägs upp mer än sju månader från avtalad startdag). Uppsägningsavgiften för tjänster motsvarar 60 procent av beställningsvärdet om uppsägning sker inom två månader från avtalad startdag, alternativt 30 procent av värdet om uppsägning sker inom två till tre månader från avtalad

startdag. Uppsägningsavgiften för tillverkning motsvarar 85 procent av beställningsvärdet om uppsägning sker inom fyra månader från avtalad startdag, alternativt 50 procent av värdet om uppsägning sker inom fyra till sju månader från avtalad startdag.

Lonza har rätt att en gång per kalenderår justera priserna för de utförda tjänsterna i förhållande till förändringen av det schweiziska producentprisindexet (eng. *Swiss Producer Prices Index*). Dessutom får Lonza justera priserna för att återspegla en ökning av de rörliga kostnaderna med mer än fem procent.

Bolaget ska ersätta Lonza för alla förluster, skador och kostnader som Lonza kan drabbas av till följd av krav från tredje part som direkt härrör från i) väsentliga överträdelser av garantier som Bolaget lämnat, ii) påståenden om att Lonzas användning av Bolagets immateriella rättigheter gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter eller iii) tillverkning, användning, försäljning eller distribution av produkter (inklusive produktansvar), utom i varje enskilt fall i den utsträckning som sådana krav beror på vårdslöshet eller överträdelse från Lonzas sida.

Vardera partens ansvar enligt avtalet är begränsat till en och en halv gånger de totala belopp som Bolaget ska betala till Lonza. När det gäller ersättningskyldighet enligt avtalet är ansvaret begränsat till två gånger de totala beloppen.

Ramavtal med SDS avseende tjänster inom regulatoriska frågor, icke-klinisk utveckling, klinisk utveckling och biostatistik

Bolaget har ingått ett ramavtal (eng. *Master Service Agreement*) med SDS Life Science AB ("**SDS**") för konsult- och rådgivningstjänster avseende regulatoriska frågor, icke-klinisk utveckling, klinisk utveckling och biostatistik, som ska levereras i enlighet med arbetsorder.

Avtalet ingicks den 25 juli 2022 och fortsätter att löpa tills det sägs upp av endera parten med minst en månads varsel (med undantag för att överenskomna arbetsordrar endast kan sägas upp om och i enlighet med vad som uttryckligen anges i avtalet). Avtalet och varje arbetsorder kan dock sägas upp med omedelbar verkan om den andra parten begår ett väsentligt avtalsbrott, försätts i konkurs eller blir insolvent.

Inom ramen för det nuvarande ramavtalet har parterna ingått flera arbetsordrar avseende konsulttjänster, bland annat för de pågående fas I/II-studierna och de planerade fas III-studierna. Arbetsordrarna kan sägas upp med en månads uppsägningstid. Betalning till SDS görs månataligen för nedlagd tid och kostnader under föregående månad.

SDS ansvar är begränsat till ett belopp som motsvarar de totala avgifter för tjänsterna som Bolaget fakturerat under sex månader före händelsen. Bolaget måste dessutom rikta anspråk inom tre månader från den händelse som



ger upphov till anspråket. Dessutom ska SDS ansvar minskas med det belopp som Bolaget eventuellt får enligt eventuell försäkring.

Ramavtal med CRS avseende tjänster inom klinisk forskning och bioanalytiska studier

Bolaget har ingått ett ramavtal (eng. *Master Service Agreement*) enligt vilket CRS Klinične raziskave in storitve d.o.o. ("**CRS**") anlitas för tjänster inom klinisk forskning och bioanalytiska studier för klinisk fas I. Dessutom har parterna kommit överens om två arbetsorder. Betalning till CRS görs i enlighet med betalningsplaner som beskrivs i varje individuell arbetsorder och är kopplat till att CRS uppfyller definierade milstolpar, varav 30 procent av beställningsvärdet har erlagts i samband med att de två respektive arbetsorderna har ingåtts.

Avtalet trädde i kraft den 25 juli 2022 och fortsätter att löpa tills det sägs upp av endera parten med 30 dagars uppsägningstid eller tills alla överenskomna arbetsorder har avslutats. Bolaget kan när som helst säga upp en arbetsorder med omedelbar verkan, utan att ange skäl (med skyldighet att utge kompensation till CRS för redan utförda tjänster och uppkomna kostnader samt för utebliven vinst). Vidare kan avtalet sägas upp av endera parten med omedelbar verkan om bland annat i) den andra parten begår ett väsentligt avtalsbrott som inte åtgärdas inom 30 arbetsdagar, ii) om det rimligen kan konstateras att tjänsterna måste avslutas med hänsyn till intresset för de försökspersoner som deltar i studien eller iii) om den andra parten går i konkurs eller blir insolvent.

Bolaget ska ersätta CRS för eventuella förluster som CRS kan lida till följd av bland annat i) en överträdelse av avtalet eller tillämplig lagstiftning från Bolagets sida, ii) Bolagets underlåtenhet att fullgöra sina förpliktelser enligt avtalet, iii) krav på produktansvar avseende studieläkemedlet och iv) patentintrång avseende studieläkemedlet, utom i varje enskilt fall i den utsträckning som sådana krav beror på vårdslöshet, handlingar eller överträdelser från CRS sida.

Vardera partens ansvar enligt avtalet är begränsat till direkta skador som inte överstiger det sammanlagda beloppet av de avgifter som ska betalas enligt en arbetsorder.

Under arbetets gång har det framkommit vissa brister i dokumentationen i en av studierna, en studie avseende biotillgänglighet, som genomförts av CRS. Vid granskningen av bristerna hos CRS framkom brister i Cinclus Pharmas kvalitetshanteringssystem (eng. *quality management system*), vilka nu har åtgärdats. Bolaget har för avsikt att upprepa utvärderingen av födoeffekten av läkemedlet i den del som inte ansågs tillförlitlig i den av CRS genomförda studien, vilket kommer att leda till vissa ytterligare kostnader. Bolaget bedömer dock att utvecklingsprogrammet och myndighetsgodkännande av linaprazan glurate inte kommer att försenas eller förhindras till följd av bristerna i CRS studie.

Den 19 december 2023 kom parterna överens om en finansiell uppgörelse för att slutligen reglera alla utestående kostnader för de två studier som utförts av CRS. Efter betalning i enlighet med överenskommen betalningsplan, där sista betalningen ska utgå vid godkänd CTA från tillsynsmyndigheterna, har Bolaget inte längre några betalningsskyldigheter gentemot CRS.

Tjänster som tillhandahålls av Labcorp

Bolaget har beställt tjänster från Labcorp Drug Development Inc. ("**Labcorp**") i samband med vissa toxikologiska och farmakokinetiska studier på djur. Tjänsterna har beställts enligt arbetsordrar som kompletteras med Labcorps allmänna villkor, såsom bifogade till en arbetsorder som undertecknades av parterna den 12 maj 2022, enligt vilka Labcorp ska utföra studierna åt Bolaget. Betalning till Labcorp görs i enlighet med betalningsplaner som beskrivs i varje individuell arbetsorder, varvid betalning vanligtvis är kopplad till att Labcorp uppfyller definierade milstolpar, med begränsade betalningar när respektive arbetsorder ingås. Arbetsorderna kan endast sägas upp om den andra parten begår ett väsentligt avtalsbrott som inte åtgärdas inom 30 arbetsdagar eller om den andra parten går i konkurs eller blir insolvent.

Enligt villkoren i avtalet är Bolaget ansvarigt för studieprotokollet. Labcorp garanterar inte att studieprotokollet eller utformningen kommer att uppfylla kraven från någon tillsynsmyndighet. Labcorp har en skyldighet att utföra tjänsterna med vederbörlig skicklighet och omsorg, i enlighet med allmänt accepterad branschstandard, och ska i alla väsentliga avseenden efterleva samtliga tillämpliga och befintliga myndighetskrav. Bolaget kan utföra platsbesök för att observera hur tjänsterna fortskrider.

Labcorps totala ansvar enligt avtalet är begränsat till direkta skador och till det belopp som betalats för de berörda tjänsterna som utförts av Labcorp under de tolv månader som föregått anspråket.

Bolaget ska hålla Labcorp skadelöst från alla krav som kan uppstå från tredje part, bland annat till följd av (i) Labcorps genomförande eller fullgörande av sina skyldigheter enligt avtalet, (ii) Bolagets nyttjande av resultaten eller leveranser, alternativt försäljning eller marknadsföring av de ämnen som Labcorp har testat eller (iii) intrång i tredje parts immateriella rättigheter, utom i den utsträckning, i varje enskilt fall, där sådana krav beror på vårdslöshet eller uppsåtlig försummelse från Labcorps sida.

Samarbetsavtal med Recipharm (exklusivitetsåtaganden)

Enligt det samarbetsavtal som ingåtts med Recipharm Venture Fund AB ("**RVF**") har det Schweiziska Dotterbolaget åtagit sig att använda RVF som sin exklusiva leverantör och tillverkare av sina och sina framtida licenstagares kliniska och kommersiella behov av läkemedlet, under förutsättning att RVFs villkor för sådan utveckling och



tillverkning är konkurrenskraftiga. Exklusivitetsåtagandet är således villkorat av att RVF i jämförelse med andra företag i läkemedelsindustrin med avseende på samma tjänster kan erbjuda konkurrenskraftiga villkor med beaktande av samtliga kommersiella relevanta omständigheter såsom till exempel pris, kvalitet, ledtider och distributionsvillkor. Läkemedlet är i avtalet definierad som den patenterade läkemedelssubstansen X842 (det vill säga linaprazan glurate) i alla former och framställningar som enda aktiva ingrediens, inklusive alla doseringsstyrkor av denna. Avtalet har senare överlåtits av det Schweiziska Dotterbolaget till moderbolaget, Cinclus Pharma Holding AB (publ). Det befintliga licensavtalet med Sinorda är undantaget från ovan exklusivitetsåtagande.

Enligt samarbetsavtalet är Cinclus Pharma skyldigt att ingå ett utvecklingsavtal och ett tillverknings- och leveransavtal med RVF, under förutsättning att RVFs villkor är konkurrenskraftiga. Ett avtal om tillverkning och leverans av det kommersialiserade läkemedlet ska ingås senast en månad efter det att läkemedlet har fått sitt första regulatoriska godkännande. Samarbetsavtalet ålägger Cinclus Pharma en skyldighet att köpa läkemedlet uteslutande från RVF (eller dess dotterbolag), med undantag för att säkra en andra försörjningskälla från en tredjepartsleverantör.

Om Cinclus Pharma skulle licensiera eller på annat sätt överlåta läkemedlet till en tredje part och en sådan överlåtelse innefattar rätten att tillverka läkemedlet, är Bolaget skyldigt att göra kommersiellt sett rimliga ansträngningar för att överlåta alla sina rättigheter och skyldigheter enligt samarbetsavtalet till en sådan tredje part som övertar läkemedlet, se till att en sådan förvärvare går med på att överta alla rättigheter och skyldigheter och se till att ett avtal om överlåtelse och övertagande ingås mellan en sådan part och RVF.

Enligt avtalet har RVF rätt till 1 miljon USD om Cinclus Pharma bryter mot RVF:s ensamrätt enligt avtalet eller om Bolaget säger upp det framtida tillverknings- och leveransavtalet utan orsak.

Exklusivitetsåtagandet upphör fem år efter den första kommersiella försäljningen av läkemedlet på en nyckelmarknad.

Serviceavtal med PSI

Bolaget har ingått ett serviceavtal med PSI CRO AG ("PSI"), med ikraftträdande den 15 november 2023, enligt vilket PSI tillhandahåller säkerhetsuppdateringsrapporter (eng. *development safety update reports*) för bolagets eGERD-studie av läkemedlet linaprazan glurate. Serviceavtalet med PSI gäller från och med den 15 november 2023 till dess att PSI slutfört tjänsterna och Bolaget slutligt betalat för dessa. Avtalet innehåller sedvanliga uppsägningsbestämmelser som ger endera part rätt att säga upp avtalet, till exempel i händelse av den andra partens avtalsbrott som inte rättas eller om den andra parten blir insolvent. Vidare kan Bolaget säga upp avtalet när som helst och av vilken anledning som helst med 90 dagars

skriftligt varsel till PSI. Om Bolaget säger upp avtalet på någon annan grund än vid PSI:s avtalsbrott, är Bolaget dock skyldigt att kompensera PSI för bl.a. utfört arbete och vissa andra kostnader och utlägg som PSI i sådant fall har rätt till. De avgifter som PSIs tjänster enligt avtalet maximalt kan uppgå till (i tillägg till ersättning för utlägg mm) är 45 000 EUR.

Parterna ska fullgöra sina skyldigheter enligt avtalet i enlighet med och i överensstämmelse med alla tillämpliga lagar, GCP (eng. *good clinical practice*) och villkoren i avtalet. PSI åtar sig även specifikt att utföra tjänsterna i rätt tid och på ett professionellt sätt, med den nivå av omsorg och skicklighet som vanligtvis utövas av andra yrkesverksamma under liknande omständigheter.

Bolaget åtar sig att hålla PSI (och dess dotterbolag etc.) skadeslöst för eventuella krav från tredje man som uppstår på grund av exempelvis: (i) Bolagets väsentliga avtalsbrott, (ii) tillhandahållande av tjänsterna i enlighet med detta avtal, eller (iii) intrång i tredje mans immateriella rättigheter för att tjänsterna utförts i enlighet med villkoren i avtalet.

PSI ska i sin tur hålla Bolaget (och dess dotterbolag etc.) skadeslöst för eventuella krav från tredje man som Bolaget ådrar sig till följd av att bland annat: (i) PSI väsentligen bryter mot sina skyldigheter enligt avtalet, (ii) brott mot tillämplig lag eller att (iii) de tjänster eller leveranser som PSI tillhandahåller enligt avtalet (dvs. inte sådana produkter som Bolaget eller tredje part tillhandahåller), gör intrång i tredje mans immateriella rättigheter.

Part ansvarar inte för indirekta skador eller följdskador. Någon ansvarsbegränsning gäller dock inte för respektive parts skyldighet att hålla den andra parten skadeslös enligt avtalet.

Avtal med Fisher Clinical Services Inc,

Bolaget har ingått ett ramavtal med Fisher Clinical Services Inc, en del av Thermo Fisher Scientific ("Patheon") med ikraftträdande den 25 maj 2023, för tjänster i samband med vissa av Bolagets projekt. Villkoren för respektive projekt anges i separata projektavtal som ingås med hänvisning till ramavtalet. Det finns kompletterande villkor som gäller för tjänster för studieläkemedel fram till och med slutförandet av processvalideringen, så kallade utvecklingstjänster. Ramavtalet är giltigt i tre år efter ikraftträdandet (dvs. till den 25 maj 2026) och kommer automatiskt att förnyas för tre ytterligare perioder om ett år (eng. *three one-year periods*), såvida inte någon av parterna säger upp avtalet senast sex månader före utgången av den då aktuella löptiden. Oaktat om en part har meddelat den andra parten om uppsägning, kommer ramavtalet ändå att automatiskt förlängas så länge som det krävs för att slutföra tjänsterna under alla aktiva projektavtal. Ramavtalet innehåller sedvanliga bestämmelser som ger vardera part rätt att säga upp avtalet i händelse av den andra partens insolvens eller i händelse av väsentliga avtalsbrott som inte rättas.



Bolaget ansvarar för att säkerställa kvaliteten på sådant material som Bolaget ska tillhandahålla enligt avtalet (eng. *vendor qualification*) och som ska användas för cGMP-ändamål och för att (på begäran) tillhandahålla ett intyg om förenlighet med kraven i cGMP, tillämpliga lagar och eventuella tillämpliga kvalitetsavtal mellan parterna.

Bolaget garanterar bland annat att allt material som Bolaget levererar till Patheon (i) överensstämmer med tillämpliga specifikationer, (ii) är förvarade, förpackade och märkta på ett adekvat sätt i enlighet med tillämplig lag, och (iii) är lämpligt för den avsedda användningen, inte är förvanskade och fria från föroreningar.

Patheon garanterar i sin tur bland annat att tjänsterna utförs i enlighet med "avtalade standarder" (eng. *Performance Standards*) inklusive tillämplig lag och cGMP, såsom tillämpligt. Om inte annat särskilt överenskommit mellan parterna, friskriver sig dock Patheon uttryckligen från alla garantier om att tjänsterna inte begår intrång eller är lämpliga för ett visst ändamål, och inte heller någon garanti eller något villkor för en produkts säljbarhet. När det gäller utvecklingstjänster garanterar Patheon inte heller några särskilda resultat. Enligt de kompletterande villkoren för utvecklingstjänster bekräftar och godkänner Bolaget att Patheon friskriver sig från alla garantier för att tjänsterna kommer att slutföras inom överenskomna tidsramar.

Bolaget åtar sig att hålla Patheon (och dess dotterbolag, etc.) skadeslöst från alla krav från tredje part, kostnader etc., avseende, bland annat, (i) försäljning, distribution eller användning av produkt, läkemedelsprodukt för klinisk prövning eller kundlevererat material, vare sig som en del av en klinisk prövning eller för kommersiell försäljning, (ii) personskada på någon Patheon-anställd som direkt eller indirekt orsakats av produkt, läkemedelsprodukt för klinisk prövning eller kundlevererat material trots full överensstämmelse med ramavtalet eller ett projektavtal, eller (iii) något påstående om intrång i (a) tredje mans immateriella rättigheter i eller av produkt, läkemedelsprodukt för klinisk prövning eller kundlevererat material eller process, eller (b) som är relaterad till Patheons användning av Bolagets immateriella rättigheter som krävs för att utföra tjänsterna.

Patheon skall i sin tur hålla Bolaget (och dess dotterbolag etc.) skadeslöst från alla krav, kostnader, etc. från tredje man som Bolaget ådrar sig och som hänför sig till, bland annat (i) felaktig framställning, försumlighet eller uppsåtligt fel av Patheon (eller dess dotterbolag etc.) vid utförandet av tjänsterna, (ii) Patheons garantibrott, och (iii) alla anspråk avseende intrång i tredje parts immateriella rättigheter kopplade till användningen av Patheons immateriella rättigheter vid genomförande av tjänsterna, men endast avseende vissa i avtalet specificerade tjänster.

Om de tjänster som Patheon tillhandahåller inte uppfyller de "avtalade standarderna" har Bolaget rätt att kräva att Patheon (i) på sin egen bekostnad levererar om den bristfälliga tjänsten eller del därav, (ii) ändrar läkemedlet så att tjänsten uppfyller standarderna eller (iii) krediterar Bolaget eventuella avgifter som betalats för de bristfälliga tjänsterna.

Patheons totala ansvar under varje projektavtal är begränsat till 100 procent av de avgifter som betalats under det tillämpliga projektavtalet under den ettårsperiod som omedelbart föregår dagen för den åtgärd eller underlåtenhet som påstås ha orsakat ansvaret. Denna begränsning gäller inte om och i den utsträckning ansvaret härrör från Patheons grova vårdslöshet eller uppsåtliga fel. Med undantag för ett brott mot sekretessavtalet, som ingåtts separat mellan parterna, är ingen part ansvarig för någon direkt eller indirekt försening, straffavgift, utebliven vinst, bortkastade utgifter etc. eller för något ansvar, skada, kostnad etc. av indirekt eller följdriktig natur.

Under ramavtalet med Patheon har Bolaget och Patheon ingått ett projektavtal för utvecklingstjänster med ikraftträdande den 27 november 2023. Det relevanta projektavtalet innehåller fem undertecknade offerter, för vilka det totala uppskattade priset uppgår till cirka 2,78 miljoner USD. Två av de undertecknade offerterna avser utvecklingstjänster relaterade till *H. pylori*-infektion. Offerterna som avser utvecklingstjänster relaterade till eGERD uppgår till cirka 2,37 miljoner USD.

Projektavtalet avseende utvecklingstjänster är giltigt från undertecknandet till dess att tjänsterna har slutförts eller sagts upp i enlighet med villkoren i ramavtalet. Bolaget kan säga upp projektavtalet med affärsmässiga skäl med 30 dagars uppsägningstid, under förutsättning att Bolaget kompenserar Patheon, för icke återbetalningsbara kostnader och utlägg som redan uppstått och en uppsägningsavgift i enlighet med en tabell över uppsägningsavgifter som anges i de kompletterande villkoren för utvecklingstjänster (såvida inte projektavtalet sägs upp av Bolaget på grund av en väsentlig överträdelse av ramavtalet av Patheon).

Patheon kan säga upp projektavtalet för utvecklingstjänster om Patheon rimligen anser att det inte är möjligt att utföra tjänsterna eller tillverka läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt i enlighet med tillämpliga lagkrav eller tillämpliga specifikationer

Avtal med Effimed

Enligt en signerad offert daterad den 19 december 2023 har Bolaget köpt "ad-board management" och supporttjänster, samt tolv månader av årliga övervakningstjänster från Effimed för året 2024 till ett totalt värde av 85 680 USD (med förbehåll för eventuella ändringar i tjänsternas omfattning som påverkar priset). Bortsett från



betalningsbestämmelser innehåller offerten inte några särskilda avtalsvillkor.

Brygglåneavtal



I juni 2023 ingick Bolaget brygglåneavtal, vilket innehåller bestämmelser om obligatorisk konvertering av kapitalbeloppet till stamaktier i Bolaget, med ett antal av Bolagets befintliga aktieägare, inklusive Trill Impact Ventures Pharma 1 AB, Fjärde AP-fonden och Linc AB, till ett totalt belopp om 79,7 miljoner SEK, en årlig ränta om 12 procent och en löptid om cirka tolv månader. I augusti 2023 ingick Bolaget brygglåneavtal på liknande villkor med ytterligare 34 av Bolagets befintliga aktieägare, till ett totalt belopp om 44,6 miljoner SEK.

Förutsatt att noteringen av Bolagets stamaktier äger rum senast den 30 juni 2024, kommer brygglånen, inklusive upplupen ränta, att återbetalas i samband med noteringen genom kvittning mot nya stamaktier i Bolaget på samma villkor som de stamaktier som omfattas av Erbjudandet. Under förutsättning att beslut om kvittningsemissionen fattas av Bolagets styrelse den 19 juni 2024 kommer det totala lånebeloppet, inklusive upplupen ränta, som konverteras till stamaktier i samband med Erbjudandet, att uppgå till cirka 138,05 miljoner SEK.

Brygglånen klassificeras som lån och derivat¹⁾ i den konsoliderade balansräkningen samt moderbolagets balansräkning för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2023. För mer information om brygglånen, se not 25 på sidan F-29.

Immateriella rättigheter

Varumärken och domännamn

Koncernen är innehavare av varumärkena CINCLUS (ordmärke) samt  och  (figurmärken), som är registrerade i flera jurisdiktioner, däribland Kanada, EU, Japan, Norge, Schweiz, Storbritannien och USA inom relevanta klasser, utöver skyddet av Cinclus Pharma Holding AB (publ) och Cinclus Pharma AB som bolagsnamn i Sverige.

Bolaget är innehavare av följande registrerade domännamn: *cincluspharma.com*; *cinclus.co.uk*; *egerd.co.uk*; *cincluspharma.co.uk*; *cincluspharma.se*; *egerd.se*; *egerd.jp*; *cincluspharma.jp*; *cinclus.jp*; *cincluspharma.de*.

Patentskydd

Bolaget har en patentportfölj som för närvarande omfattar sju (7) patentfamiljer som avser den farmaceutiska molekylen linaprazan glurate för behandling av gastro-intestinala inflammatoriska sjukdomar eller magsyrarela-

terade sjukdomar. Bolagets framgång är delvis beroende av Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd för de patent som avser läkemedlet.

Molekylen linaprazan glurate är skyddad genom en patentfamilj med beviljat skydd i flera jurisdiktioner, däribland Europa, USA, Kanada, Kina, Japan och Israel. Utöver linaprazan glurate har Bolaget också en andra molekyl i portföljen som reserv, vilken skyddas av samma immateriella rättigheter som linaprazan glurate. De registrerade patenten löper ut under 2029 respektive 2030. Bolaget bedömer dock att en förlängning av patenttiden i USA och Europa med upp till fem år är sannolik på grund av den långa tiden mellan patentansökan och marknads-tillträde.

Dessutom är linaprazan glurate föremål för ett flertal pågående ansökningar som skyddar olika aspekter av läkemedlet. En patentansökan som avser läkemedlets formulering är inlämnad i flera jurisdiktioner, däribland USA, Kanada, Kina, Japan och Israel. Vidare är två patentansökningar som avser polymorfer av HCl-saltet respektive mesylatsaltet av linaprazan glurate i PCT-fasen, även om territorierna för de två ansökningarna ännu inte har fastställts. Ett patent för polymorfer av HCl-saltet har dock redan beviljats i USA. Bolaget har dessutom tre ytterligare opublicerade, ansökningar som alla är i PCT-fasen.

Om patentansökningarna godkänns kan utgångsdatum för de pågående patentansökningarna potentiellt förlängas till 2042. Patenten är helägda av Bolaget. Rättigheterna till de olika patentfamiljerna har överlåtits från uppfinnarna till Bolaget genom överlåtelseavtal.

Cinclus Pharma har således kontroll över samtliga patent/patentansökningar i portföljen av immateriella rättigheter. Inga patent eller licenser från tredje part krävs för kommersialiseringen av linaprazan glurate.

Data och marknadsexklusivitet

Linaprazan glurate kommer också att ha upp till tio års data- och marknadsexklusivitet (åtta års dataexklusivitet och två års marknadsexklusivitet) och med möjlighet till ytterligare ett års marknadsexklusivitet om Bolaget erhåller godkännande för en ny medicinsk indikation med betydande kliniska fördelar, i jämförelse med befintliga terapier.²⁾ I USA kommer molekylen att ha upp till fem års exklusivitet från dagen för marknadsgodkännande. Vidare har FDA beviljat QIDP-klassificering för linaprazan glurate för behandling av *H. pylori*-infektion, vilket ger ytterligare en femårig förlängning av dataexklusiviteten i USA under förutsättning att linaprazan glurate godkänns för indikationen *H. pylori* först.

1) Villkoren i brygglåneavtalen inkluderar en rätt för långivarna att erhålla viss ersättning i det fall Bolaget skulle förvävas innan en börsnotering ägt rum. Denna ersättning redovisas som ett derivat i Koncernen och moderbolagets balansräkningar.

2) Baserat på nuvarande lagstiftning under omarbetsning inom EU. Enligt ett förslag från EU-kommissionen kan dataexklusivitetsperioden inom EU komma att reduceras med upp till två år, såvida inte läkemedlet inom viss tid lanseras i samtliga EU-länder där marknadsgodkännande finns. För mer information, se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>.



Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Förutom den information som presenteras nedan har Koncernen inte varit delaktig i några statliga, rättsliga eller skiljedomsförfaranden (inklusive sådana förfaranden som pågår eller riskerar att inledas och som Bolaget känner till) som nyligen haft eller skulle kunna få väsentliga effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet under de senaste tolv månaderna.

Från tid till annan kan Cinclus Pharma bli inblandad i rättsliga förfaranden eller bli föremål för krav i samband med den löpande verksamheten. Oavsett utgången kan sådana förfaranden eller krav få en negativ påverkan på grund av försvars- och förlikningskostnader, omfördelning av resurser och andra faktorer, och det finns inga garantier för att gynnsamma resultat uppnås.

Tvist med Sinorda

Det Schweiziska Dotterbolaget har varit inblandat i en tvist avseende Licensavtalet (se avsnittet "*Licensavtal med Sinorda*") ovan för en beskrivning av Licensavtalet).

Den 7 december 2020 hävde det Schweiziska Dotterbolaget Licensavtalet på grund av Sinordas påstådda avtalsbrott. Sinorda reklamerade och gjorde gällande att hävningen i sig utgjorde ett väsentligt avtalsbrott. Efter som det Schweiziska Dotterbolaget inte drog tillbaka sin hävning, hävde Sinorda Licensavtalet den 15 mars 2021 och återopade en option i Licensavtalet. Den 7 mars 2022 hävde Cinclus Pharma Licensavtalet i enlighet med vad som skulle ha gällt om Sinorda på ett giltigt sätt hade hävt Licensavtalet och utnyttjat den nämnda optionen. Vardera parten bestred den andra partens hävning. Båda parter förbehöll sig också rätten att kräva skadestånd och andra påföljder.

I augusti 2021 påkallade Cinclus Pharma ett skiljeförfarande vid Stockholms handelskammars skiljedomsinstitut. I skiljeförfarandet yrkade Cinclus Pharma att skiljenämnden skulle fastställa (i) att Licensavtalet hade hävts på ett giltigt sätt av Cinclus Pharma alternativt att Licensavtalet, såsom det tillämpades efter Sinordas hävningsbrev daterat den 15 mars 2021, hade hävts på ett giltigt sätt av Cinclus Pharma, genom Cinclus Pharmas hävningsbrev daterat den 7 mars 2022, och (ii) att alla licenser som Cinclus Pharma beviljat Sinorda hade upphört.

Sinorda bestred Cinclus Pharmas yrkanden och yrkade att skiljenämnden skulle fastställa att Licensavtalet hade hävts på ett giltigt sätt av Sinorda i enlighet med den ovan nämnda optionen och att alla licenser som Cinclus Pharma beviljat Sinorda var giltiga och i kraft. Cinclus Pharma bestred Sinordas yrkanden.

Den 22 augusti 2022 ("**Förlikningsdagen**") träffade Cinclus Pharma och Sinorda en överenskommelse om förlikning genom ingåendet av ett förliknings- och ändringsavtal ("**Förlikningsavtalet**"). Genom Förlikningsavtalet kom parterna bland annat överens om att Licensavtalet skulle fortsätta att gälla som om ingen av de hävningar som beskrivits ovan hade skett, med förbehåll för de ändringar och bestämmelser som framgår av Förlikningsavtalet. De ändringar och bestämmelser som anges i Förlikningsavtalet innefattar bland annat att parternas respektive royaltyförpliktelser justerades nedåt, att parterna ska dela viss information med varandra och att Sinorda ska betala royalty till Cinclus Pharma i enlighet med de omförhandlade royaltynivåerna för licensintäkter som Sinorda hade erhållit enligt ett underlicensavtal före Förlikningsdagen. Cinclus Pharma har fakturerat upplupen royalty i enlighet med överenskommelsen, vilken Sinorda har betalat.

Vidare kom parterna överens om att slutreglera alla krav m.m. baserade på avtalsbrott mot Licensavtalet som begåtts före Förlikningsdagen. Såvitt gäller eventuella avtalsbrott m.m. som fortsätter eller upprepas efter Förlikningsdagen är slutregleringen begränsad till vad som inträffade före Förlikningsdagen. I Förlikningsavtalet anges vidare att om en part inom tre år efter Förlikningsdagen häver Licensavtalet på grund av den andra partens väsentliga avtalsbrott upphör slutregleringen att gälla för den andra parten.

Försäkring

Cinclus Pharma anser att Koncernens försäkringsskydd är adekvat för Koncernens verksamhet. Det finns dock ingen garanti för att Koncernen inte kommer att drabbas av förluster eller bli föremål för krav som överskrider omfattningen av det relevanta försäkringsskyddet.

Placeringsavtal

Enligt villkoren i ett avtal om placering av stamaktier som avses att ingås omkring den 19 juni 2024 mellan Bolaget och Managers ("**Placeringsavtalet**") åtar sig Bolaget att emittera stamaktier som omfattas av Erbjudandet till de köpare som anvisas av Managers, alternativt såvida Managers misslyckas har Managers åtagit sig att själva förvärva de stamaktier som omfattas av Erbjudandet. Bolaget avser vidare lämna en Övertilldelningsoption som innebär en utfästelse att, på begäran av Managers, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets stamaktier, emittera ytterligare högst 10 procent av det högsta totala antalet stamaktier som omfattas av Erbjudandet, vilket motsvarar cirka 3,53 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet och Kvittningsemissionen, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning inom ramen för Erbjudandet.



Genom Placeringsavtalet lämnar Bolaget sedvanliga garantier och utfästelser till Managers, främst avseende att informationen i Prospektet är korrekt, att Prospektet och Erbjudandet uppfyller relevanta krav i lagar och regelverk samt att inga legala eller andra hinder föreligger för Bolaget att ingå avtalet eller för Erbjudandets genomförande. Placeringsavtalet föreskriver att Managers åtaganden att förmedla köpare till eller, för det fall Managers misslyckas med detta, själva köpa de stamaktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bland annat av att de utfästelser och garantier som lämnas av Bolaget är korrekta. Enligt Placeringsavtalet kommer Bolaget att, med sedvanligt förbehåll, åta sig att under vissa förutsättningar hålla Managers skadeslösa mot vissa anspråk.

Genom Placeringsavtalet kommer alla styrelsemedlemmar och ledningspersoner samt vissa övriga nuvarande aktieägare i Cinclus Pharma, att åta sig, med sedvanliga förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under Lock up-perioden (se avsnittet "*Aktiekapital och ägarförhållanden – Åtaganden att avstå från att sälja aktier*"). I enlighet med Placeringsavtalet kommer dessutom Bolaget att åta sig, att inte (i) emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, åta sig att sälja, eller annars överföra eller avyttra, direkt eller indirekt, några aktier i Bolaget eller några andra värdepapper som kan konverteras till eller möjliga att utnyttja eller byta till sådana aktier, eller (ii) köpa eller sälja option eller annat instrument eller ingå swap-avtal eller andra arrangemang som helt eller delvis överlåter den ekonomiska risken som är förknippad med ägandet av aktie i Bolaget till annan förrän tidigast 360 dagar efter dagen då handel på Nasdaq Stockholm inleds. Managers kan dock medge undantag från dessa begränsningar.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Carnegie komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på stamaktierna på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i stamaktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Carnegie har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det är därmed inte säkert att stabilisering kommer att genomföras. Bolaget avser lämna en Övertilldelningsoption till

Managers, vilket innebär att Managers senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att begära att ytterligare högst 1 702 381 stamaktier emitteras av Bolaget, motsvarande högst 10 procent av totala antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet, i syfte att täcka eventuell övertilldelning inom ramen för Erbjudandet.

Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att upphöra vid vilken tidpunkt som helst, utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras till ett pris som är högre än det pris som fastställts i Erbjudandet. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utföras ska Carnegie offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts, i enlighet med artikel 5(4) i EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Carnegie att offentliggöra huruvida stabilisering utfördes eller inte, det datum då stabiliseringen inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

Cornerstone-investerare

Cornerstone-investerarna har gentemot Managers och Bolaget åtagit sig att teckna stamaktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 181 miljoner SEK. Cornerstone-investerarna kommer sammanlagt att inneha cirka 23,61 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Erbjudandets och Kvittningsemissionens genomförande, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Cornerstone-investerarna erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden och deras investeringar görs på samma villkor som övriga investerare i Erbjudandet. Managers och styrelsen för Bolaget bedömer att Cornerstone-investerarna har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Cornerstone-investerarnas åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang. Cornerstone-investerarnas åtaganden är förenade med vissa villkor avseende bland annat att en viss spridning av Bolagets stamaktier uppnås i samband med Erbjudandet samt att Erbjudandet genomförs inom en viss tid.



Cornerstoneinvestorare	Åtagande (belopp i SEK)	Adress
Trill Impact Ventures Pharma 1 AB	45 000 000	Sveavägen 17, 111 57 Stockholm
Fjärde AP-fonden	45 000 000	Jakobsbergsgatan 16, 111 44 Stockholm
Linc AB	30 000 000	Vasagatan 28, 111 20 Stockholm
Eir Ventures I AB	20 000 000	Nybrogatan 6, 114 34 Stockholm
Irrus Investments Nominee Ltd	15 000 000	No.1 Grant's Row, 2 tr., Mount Street Lower Dublin 2, Dublin 2, Dublin, Irland
<i>Regulusaktieägarna</i>		
Utbildningsinstitutet i Sverige AB	7 000 000	C/O Thomas Holm Box 5050, 102 41 Stockholm
Postamentet Holding AB	6 000 000	C/O Postamentet Förvaltning AB Box 172, 432 42 Varberg
Zoft Capital AB	2 500 000	C/O Unge Tjärnstigen 15, 135 61 Tyresö
Aerix Family Offices AB	2 000 000	Disavägen 7, 182 63 Djursholm
Behrad Samadi	2 000 000	Åltavägen 165 B, 138 37 Älta
Tradite Invest AB	1 500 000	C/O Initium Gruppen AB Vanadisvägen 3, 113 46 Stockholm
Attendum AB	1 300 000	Kivra: 556864-9999, 106 31 Stockholm
Jonas Andersson	1 300 000	Solvägen 8A, 183 52 Täby
LoWil Invest AB	1 300 000	C/O Per Gebenius Södra Kungsvägen 216a, 181 62 Lidingö
Philip Löchen	1 300 000	Ordensbacken 7, 181 51 Lidingö

Transaktioner med närstående

För information om transaktioner med närstående parter, se not 27 i avsnittet "Historisk finansiell information – Finansiell information för räkenskapsåren 2021–2023 – Noter" och not 8 i avsnittet "Historisk finansiell information – Finansiell information för perioden januari–mars 2024 – Noter". Transaktioner med närstående parter beskrivs också i not 7 och 8 i avsnittet "Historisk finansiell information – Finansiell information för räkenskapsåren 2021–2023 – Noter", avseende ersättning till ledande befattningshavare.

Sedan den 31 mars 2024 fram till och med dagen för Prospektet har det inte förekommit några närstående-transaktioner som, separat eller tillsammans, kan anses vara väsentliga för Koncernen, utöver 630 475 SEK som betalats i konsultarvode till Peter Unge och Peter Wallich.

Rådgivares intressen

I samband med Erbjudandet tillhandahåller Managers finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget, för vilka Managers kommer att erhålla sedvanlig ersättning med avseende på försäljningen av de nyemitterade stamaktierna. Managers har i den ordinarie verksamheten från tid till annan tillhandahållit, och kan i framtiden tillhandahålla, olika bank-, finans-, investerings-, kommersiella och andra tjänster till Bolaget.

Advokatfirman Vinge KB och Cleary Gottlieb Steen & Hamilton LLP har agerat legala rådgivare i samband med Erbjudandet och kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.

Kostnader för Erbjudandet

Som ersättning för Managers arbete i samband med Erbjudandet och upptagandet av stamaktierna till handel på Nasdaq Stockholm kommer Managers att, med förbehåll för vissa reservationer, att ersättas av Bolaget för externa kostnader som ådragits av dem.

Cinclus Pharmas kostnader hänförliga till upptagandet av stamaktierna till handel på Nasdaq Stockholm och Erbjudandet, beräknas uppgå till omkring 65 miljoner SEK. Sådana kostnader är framför allt hänförliga till kostnader för Managers tjänster, revisorer, advokater, tryckning av Prospektet, kostnader relaterade till presentationer av bolagsledningen, etc.

Nettolikviden från Erbjudandet (exklusive Övertilldelningsoptionen) förväntas uppgå till 650 miljoner SEK, baserat på Erbjudandepriiset om 42 SEK. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas nyemissionen tillföra Cinclus Pharma en nettolikvid om ytterligare 67 miljoner SEK, utöver den ovan angivna likviden.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Cinclus Pharmas bolagsordning och registreringsbevis hålls tillgängliga för inspektion under Prospektets giltighetstid under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Kungsbron 1, 111 22 Stockholm, Sverige. Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektronisk form på Cinclus Pharmas webbplats, www.cincluspharma.com. Informationen på Bolagets webbplats, eller på någon annan webbplats som det hänvisas till, ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisning.



Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Cinclus Pharma.

Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje aktieägare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Skattefrågor i Sverige

Nedan följer en generell sammanfattning av vissa svenska inkomstskattekonsekvenser av köp, ägande och avyttring av aktier av utländska privatpersoner och icke-svenska bolag ("**Utländska personer**") som inte innehar aktier genom ett fast driftställe i Sverige för skatteändamål, till vilka ägandet av och inkomsterna från aktierna är hänförliga. Sammanfattningen är baserad på skattelagstiftning och praxis i Sverige som är tillämplig per dagen för detta Prospekt, men som kan komma att ändras. Potentiella investerare bör rådgröra med sina egna rådgivare om de svenska skattekonsekvenserna av köp, ägande och avyttring av aktierna.

För utländska personer som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Kupongskattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom tillämpliga skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren, avdrag för kupongskatt. Sveriges skatteavtal medger generellt nedsättning av källskatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället förutsatt att Euroclear Sweden eller förvaltaren har erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Investerare berättigade till reducerade skattesatser enligt skatteavtal kan begära återbetalning från Skatteverket om full källskatt om 30 procent har innehållits.

Utländska personer kapitalvinstbeskattas normalt sett inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.



Definitioner och ordlista

De termer som definieras och beskrivs nedan används i relation till Bolagets verksamhet:

CDMO eller CMO	Eng. <i>Contract Development and Manufacturing Organization</i> eller <i>Contract Manufacturing Organization</i> . Skillnaden mellan ett kontraktutveckling- och tillverkningsföretag (CDMO) och ett kontraktstillverkningsföretag (CMO) är utveckling. CMO:er är företag som tar ett förformulerat läkemedel och tillverkar det, medan CDMO:er är företag som både utvecklar och tillverkar ett läkemedel.
C_{max}	Den maximala koncentrationen som ett läkemedel uppnår i blodet, ryggmärgsvätskan eller målorganet efter att läkemedlet har administrerats och före administrering av en andra dos.
CMC	Kemi, tillverkning och kontroll (substans- och formuleringsarbete) (eng. <i>Chemistry, Manufacturing and Control</i>). Begreppet omfattar de olika förfaranden som används för att bedöma läkemedelsprodukternas fysiska och kemiska egenskaper och för att säkerställa deras kvalitet och kontinuitet under tillverkningen.
CRO	Kliniska forskningsorganisationer (eng. <i>Clinical Research Organizations</i>). De företag som utför de kliniska studier som läkemedels- och medtech-företag behöver göra för att få sina produkter godkända av myndigheterna.
CTA	Ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk studie i Europa (eng. <i>Clinical Trial Application</i>).
eGERD	Erosiv gastroesofageal refluxsjukdom. Om vävnadsskada är närvarande, sägs individen ha esofagit eller erosiv GERD (eGERD).
EMA	European Medicines Agency, som är tillsynsmyndighet för läkemedel i EU.
Farmakodynamik	Studier av de biokemiska och fysiologiska effekterna av ett läkemedel och dess organspecifika verkningsmekanism, inklusive effekter på cellnivå (det vill säga vad läkemedlet gör med kroppen).
Farmakokinetik	Teorin om hur ämnen administreras i kroppen, det vill säga hur innehållet i en förening förändras genom absorption, distribution, metabolism och utsöndring (det vill säga vad kroppen gör med läkemedlet).
FDA	Eng. <i>United States Food and Drug Administration</i> , tillsynsmyndighet för läkemedel i USA.
GCP	Eng. <i>Good Clinical Practice</i> . Internationellt erkända etiska och vetenskapliga kvalitetskrav som ska iakttas vid utformning, utförande, registrering och rapportering av kliniska läkemedelsstudier där människor ingår som försökspersoner.
GERD	GERD står för Gastroesophageal reflux disease eller gastroesofageal refluxsjukdom och är samlingsbenämning på all syrerelaterad matstrupssjukdom. GERD kännetecknas av symtom, med eller utan vävnadsskada, som är resultatet av upprepad eller långvarig exponering av slemhinnan i matstrupen för surt eller icke-surt innehåll från magsäcken. GERD kan klassificeras som antingen sGERD eller eGERD.
GMP	Eng. <i>Good Manufacturing Practice</i> . Den del av kvalitetssäkringsprocessen som syftar till att säkerställa att produkterna tillverkas och kontrolleras på ett homogent sätt, så att de kvalitetskrav som är tillämpliga på läkemedlets användningsområde uppfylls.
<i>H. pylori</i>	<i>Helicobacter pylori</i> , en kroniskt aktiv gastrointestinal infektion i magsäcken och tolvfingertarmen som kan orsaka magsår, gastrointestinal blödning, dyspepsi, magsäckscancer och lymfom i lymfoidvävnad i anslutning till tarmslemhinnan.



H2RA	Histamin-2-receptorantagonister. Denna substans hämmar en del av stimulin för syra-utsöndring.
Incidens	Antalet nyligen identifierade fall av en sjukdom eller ett tillstånd per riskpopulation under en viss tidsperiod.
IND	Eng. <i>Investigational New Drug</i> . En ansökan som måste inlämnas in till en tillståndsmyndighet innan ett läkemedel får prövas på människor. Ansökan måste innehålla resultat av tidigare experiment, hur, var och av vem de nya studierna ska genomföras, substansens kemiska struktur, hur substansen antas verka i kroppen, eventuella toxiska effekter som konstaterats i studier på djur och hur substansen tillverkas.
In vitro	Biologisk process som äger rum utanför levande celler eller organismer.
In vivo	Biologiska processer som äger rum i levande celler och vävnader i hela organismer.
Kliniska studier	Studier utförda på människor.
Linaprazan	Den huvudsakliga metaboliten av linaprazan glurate.
Linaprazan glurate	Cinclus Pharmas läkemedelskandidat. En "prodrug" av molekylén linaprazan.
MAA	Eng. <i>Marketing Authorisation Application</i> . En formell ansökan till en tillsynsmyndighet om godkännande för att marknadsföra ett läkemedel efter kliniska studier. EMA ansvarar för centrala ansökningar om godkännande för försäljning inom EU. När godkännande har beviljats av Europeiska kommissionen enligt det centraliserade förfarandet är det giltigt i alla EU:s medlemsländer samt Island, Liechtenstein och Norge. MAA kan även lämnas in till nationella tillsynsmyndigheter enligt ett decentraliserat förfarande eller ett förfarande om ömsesidigt erkännande, om sökanden endast vill ha godkännande för att marknadsföra läkemedlet i ett urval av medlemsländer i EU.
NDA	Eng. <i>New drug application</i> . En formell ansökan till FDA om marknadsföring av ett nytt läkemedel efter kliniska studier. NDA är det instrument genom vilket läkemedelssponsorer formellt föreslår att FDA godkänner ett nytt läkemedel för försäljning och marknadsföring i USA. Denna ansökan omfattar all data från kliniska prövningar som har samlats in genom de avslutade faser som genomförts efter godkännandet av IND.
PCAB	Kaliumkompetitiv syrablockerare (eng. <i>Potassium Competitive Acid Blocker</i>). En ny klass av läkemedel som ger en starkare och mer långvarig reduktion av magsyra jämfört med PPI:s.
Pivotal studie	En undersökning som krävs för registrering och som genomförs i syfte att erhålla regulatoriskt godkännande.
PPI	Protonpumpshämmare (eng. <i>Proton Pump Inhibitors</i>). En läkemedelsgrupp vars huvudsakliga verkan är en tydlig och långvarig minskning av produktionen av magsyra. Denna typ av läkemedel har under mycket lång tid varit de mest potenta syrasekretionshämmarna som finns och fortfarande finns idag.
Prekliniska studier	Experimentella studier som inte utförs på människor, utan på till exempel cellinjer eller djur. I preklinisk fas genomförs olika typer av tester och experiment i labbmiljö. Dessa tester sker innan ett läkemedelsprojekt går in i klinisk utvecklingsfas.
Prodrug	En "prodrug" är en läkemedelssubstans som är inaktiv i dess avsedda farmakologiska verkan och måste omvandlas till det farmakologiskt aktiva ämnet genom metabolisk eller fysikalisk-kemisk omvandling.
QIDP	Eng. <i>Qualified Infectious Disease Product</i> . Ett FDA-program som syftar till att främja utvecklingen av antibakteriella och svampdödande läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande infektioner.
sGERD	Symtomatisk icke-erosiv gastroesofageal refluxsjukdom.
Sponsor	Den ansvariga personen, företaget eller institutionen som initierar, organiserar eller finansierar kliniska studier.
Toxikologiska studier	Studier av en läkemedelskandidats toxikologi i levande organismer, för att utvärdera säkerheten för användning i människor.



De termer som definieras nedan används i relation till Erbjudandet:

ABG	ABG Sundal Collier AB
Bryan Garnier	Bryan, Garnier & Co Limited och/eller Bryan Garnier Securities SAS.
Carnegie	Carnegie Investment Bank AB (publ).
CHF	Schweiziska franc.
Cinclus Pharma, Bolaget eller Koncernen	Cinclus Pharma Holding AB (publ), koncernen i vilken Cinclus Pharma Holding AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
Code	Svensk kod för bolagsstyrning.
Cornerstone-investerarna	Trill Impact Ventures Pharma 1 AB, Fjärde AP-fonden, Linc AB, Regulusaktieägarna, Eir Ventures I AB och Irrus Investments Nominee Ltd.
EUR	Euro.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Erbjudandepriiset	42 SEK per stamaktie.
Erbjudandet	Erbjudandet om stamaktier enligt vad som anges i Prospektet.
GBP	Brittiska pund.
Joint Bookrunners eller Managers	Carnegie, Bryan Garnier och ABG.
Joint Global Coordinators	Carnegie och Bryan Garnier.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknaden som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
Placeringsavtalet	Avtalet om placering av stamaktier som beskrivs i avsnittet " <i>Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal</i> ".
Prospektet	Detta prospekt.
SEK	Svenska kronor.
TSEK	Tusen svenska kronor.
USD	Amerikanska dollar.



Historisk finansiell information

Finansiell information för perioden januari–mars 2024

Koncernens rapport över resultat i sammandrag	F-2
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	F-2
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	F-3
Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag	F-4
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	F-5
Noter	F-6
Revisors granskningsrapport	F-9

Finansiell information för räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021

Koncernens rapport över resultat	F-10
Koncernens rapport över totalresultat	F-10
Koncernens rapport över finansiell ställning	F-11
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	F-12
Koncernens rapport över kassaflöden	F-12
Noter – Koncernen	F-14
Rapport från oberoende revisor	F-31



Finansiell information för perioden januari–mars 2024

Koncernens rapport över resultat i sammandrag

(TSEK)	Not	1 januari–31 mars		1 januari– 31 december
		2024	2023	2023
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	6	–	3 007	5 959
Rörelsens kostnader				
Administrationskostnader		–5 588	–12 456	–39 562
Forsknings- och utvecklingskostnader		–30 502	–39 675	–166 678
Övriga rörelseintäkter		191	76	77
Övriga rörelsekostnader		–375	–26	–772
Rörelseresultat		–36 273	–49 075	–200 976
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter		6 050	636	3 605
Finansiella kostnader		–6 455	–593	–17 242
Finansnetto		–405	42	–13 637
Resultat före skatt		–36 678	–49 032	–214 613
Inkomstskatt	7	–217	–152	–505
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		–36 895	–49 184	–215 118
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare i SEK ¹⁾ :				
Före och efter utspädning		–1,41	–1,88	–8,20

1) Resultat per aktie är omräknat för den split av bolagets stamaktier, 1:80, som beslutades på extra bolagsstämma den 29 maj 2023.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Not	1 januari–31 mars		1 januari– 31 december
		2024	2023	2023
Periodens resultat		–36 895	–49 184	–215 118
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		–2 446	422	9 167
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		–2 446	422	9 167
Summa totalresultat		–39 341	–48 762	–205 951
Summa totalresultat, i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare		–39 341	–48 762	–205 951



Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(TSEK)	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		65	93	72
<i>Nyttjanderättstillgångar</i>		549	500	249
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga fordringar		1	1	1
Summa anläggningstillgångar		615	594	322
Övriga kortfristiga fordringar		2 242	4 584	3 870
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 641	2 625	2 249
Likvida medel		52 468	126 586	87 972
Summa omsättningstillgångar		57 351	133 795	94 091
SUMMA TILLGÅNGAR		57 966	134 389	94 413

(TSEK)	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Eget kapital</i>				
Aktiekapital		509	509	509
Övrigt tillskjutet kapital		503 524	503 691	503 524
Omräkningsreserv		23 557	17 259	26 004
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-643 123	-442 730	-606 837
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		-115 533	78 730	-76 800
<i>Långfristiga skulder</i>				
Skatteskulder	7	6 687	12 833	6 790
Summa långfristiga skulder		6 687	12 833	6 790
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Lån från aktieägare	11	134 400	–	130 341
Derivat	11	336	–	665
Leverantörsskulder		11 658	15 297	16 448
Leasingskulder		209	233	24
Skatteskulder	7	7 321	6 571	7 216
Övriga skulder		2 194	1 980	2 903
Upplupna kostnader		10 693	18 744	6 826
Summa kortfristiga skulder		166 812	42 826	164 422
Summa skulder		173 499	55 659	171 213
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		57 966	134 389	94 413



Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare					
(TSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2023	509	503 691	16 837	-394 163	126 874
Periodens resultat	-	-	-	-49 184	-49 184
Periodens övriga totalresultat	-	-	422	-	422
Periodens totalresultat	-	-	422	-49 184	-48 762
Transaktioner med koncernens ägare					
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	617	617
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	617	617
Utgående eget kapital 31 mars 2023	509	503 691	17 259	-442 730	78 730

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare					
(TSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2024	509	503 524	26 004	-606 837	-76 800
Periodens resultat	-	-	-	-36 895	-36 895
Periodens övriga totalresultat	-	-	-2 446	-	-2 446
Periodens totalresultat	-	-	-2 446	-36 895	-39 341
Transaktioner med koncernens ägare					
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	609	609
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	609	609
Utgående eget kapital 31 mars 2024	509	503 524	23 557	-643 123	-115 533



Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(TSEK)	Not	1 januari–31 mars		1 januari–
		2024	2023	31 december
				2023
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-36 273	-49 075	-200 976
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar		346	293	1 251
Valutakursdifferenser		-	-10	25
Kvalificerade personaloptioner		609	617	2 444
Erhållen ränta		60	388	2 912
Erlagd ränta		-104	-135	-453
Betald inkomstskatt		-	-	-6 784
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-35 362	-47 922	-201 581
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning rörelsefordringar		1 638	4 231	5 642
Ökning/minskning leverantörsskulder		-4 789	-1 648	-546
Ökning/minskning övriga rörelseskulder		3 018	-1 484	-12 701
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-35 495	-46 823	-209 186
Finansieringsverksamheten				
Emissionskostnader		-	-	-167
Erhållet lån från aktiägare	11	-	-	124 343
Amortering leasingkulder		-327	-311	-1 284
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-327	-311	122 892
Periodens kassaflöde		-35 822	-47 134	-86 294
Likvida medel vid periodens början		87 972	173 546	173 546
Omräkningsdifferens i likvida medel		318	173	720
Likvida medel vid periodens slut		52 468	126 586	87 972



Noter till den finansiella informationen

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport är framtagen för det särskilda syftet att publiceras i Prospektet. Rapporten omfattar det svenska moderbolaget Cinclus Pharma Holding AB (publ) ("moderbolaget"), org.nr. 559136-8765 och dess dotterbolag (tillsammans "Koncernen").

Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, plan 3, trappuppgång G, 111 22 Stockholm, Sverige.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals SEK (TSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseperioden.

För Koncernens finansiella tillgångar och skulder, som redovisas till upplupet anskaffningsvärde, bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

Not 2 Redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade perioder, om inte annat anges. Koncernredovisningen för Cinclus Pharma har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) och International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställts av Europeiska unionen. Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för hållbarhets- och finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner".

Tillämpade redovisningsprinciper samt förklaringar till dessa återfinns och överensstämmer med de som beskrivs i årsredovisning 2023 för Koncernen. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie för jämförelseperioder har retroaktivt justerats med anledning av att en extra bolagsstämma i Cinclus Pharma den 29 maj 2023 beslutade om en split, varvid varje aktie delades i 80 aktier (1:80).

Bedömningar och uppskattningar

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av Koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen, har redovisats i Koncernens årsredovisning för 2023.

FORTLEVNADSPRINCIPEN

Denna finansiella rapport har upprättats med antagandet om fortsatt drift. Grunden för detta antagande är den pågående kapitalanskaffningsprocessen. Denna process är inte avslutad och i stunden för denna delårsrapports upprättande är resultatet av processen inte färdigställt. Om tillräckligt med kapital inte kan anskaffas eller helt uteblir i denna process har bedömning gjorts att nuvarande ägare i form av en interimslösning kan skjuta till kapital i väntan på en större kapitalanskaffning. Se vidare kring finansiering, risker och riskhantering not 5.

Not 3 Väsentliga händelser under perioden januari–mars 2024

- Strategin avseende fas III-programmet har omarbetats så att full finansiering för hela studieprogrammet inte krävs initialt vilket ger större förutsättningar för Bolaget att kunna starta fas III-programmet.

Not 4 Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Årsstämma hölls 8 april 2024. Alla styrelseledamöter valdes om.
- Ett nytt kvalificerat personaloptionsprogram godkändes på årsstämman. Totalt har 51 737 kvalificerade personaloptioner tilldelats VD, övriga ledande befattningshavare samt specialister den 9 april 2024, se nedan tabell.

	Tilldelade optioner	Villkor	Lösenkurs	Löptid
VD	7 391	1:1	47,325	2404–2904
Övriga ledande befattningshavare	36 955	1:1	47,325	2404–2904
Övriga	7 391	1:1	47,325	2404–2904
Totalt	51 737			

- Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 antogs en ny bolagsordning, enligt vilken Bolaget även kan ge ut C-aktier, som en del av implementeringen av Bolagets långsiktiga incitamentsprogram. Inga C-aktier har ännu getts ut.
- Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 godkändes ett nytt personaloptionsprogram. Personaloptionsprogrammet är villkorat av att Cinclus Pharmas stamaktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Totalt kan 290 000 personaloptioner tilldelas VD och en av Cinclus Pharmas KOL:s, se nedan tabell.

	Tilldelade optioner	Villkor	Lösenkurs	Löptid
VD	200 000	1:1	54,6	2406–2709
KOL	90 000	1:1	54,6	2406–2709
Totalt	290 000			

- Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 godkändes ett nytt prestationsaktieprogram. Prestationsaktieprogrammet är villkorat av att Cinclus Pharmas stamaktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Totalt kan 360 150 aktierätter tilldelas VD och andra anställda i Cinclus Pharma, se nedan tabell.

	Maximalt antal aktierätter per person inom kategorin	Maximalt antal aktierätter totalt	Löptid
VD (1 person)	104 400	104 400	2406-2711
Koncernledning (högst 3 personer)	26 875	80 625	2406-2711
FoU-ledning (högst 7 personer)	16 625	116 375	2406-2711
Anställda nivå 2 (högst 2 personer)	8 875	17 750	2406-2711
Anställda nivå 1 (högst 8 personer)	5 125	41 000	2406-2711
Totalt		360 150	



Not 5 Risker och riskhantering

Cinclus Pharmas verksamhet, resultat och ställning påverkas av ett antal riskfaktorer. Dessa är främst relaterade till efterfrågan och marknadsacceptans av nya läkemedel inklusive möjlighet till att omfattas av prissättningsystem, regelverk inom läkemedelsutveckling, genomförandet av kliniska studier, skydd av immateriella rättigheter, konkurrens, fluktuerande valutakurser, tillgång till finansiering, exponering av skattekrav samt ändrade skatteregler.

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget kapital och lånat kapital till en fast räntesats. Koncernen är i behov av mer omfattande finansiering och kan därmed framåt inte utesluta att bli utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering.

Då det per dagen för Prospektets godkännande inte finns säkerställd framtida finansiering föreligger en väsentlig osäkerhetsfaktor kring Bolagets finansieringssituation vilket kan leda till betydande tvivel om Bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet.

De risker och tillhörande riskhantering som beaktats vid upprättandet av den finansiella delårsinformationen i detta Prospekt gäller för samtliga perioder och överensstämmer med det som presenterats i avsnitt Riskfaktorer i avsnittet Finansiell information för räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021 Not 19.

Not 8 Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Tabellen nedan visar inköp i Koncernens moderbolag och dotterbolag.

Transaktioner med närstående

Leverantör / närstående	1 januari – 31 mars		1 januari – 31 december	
	2024	2023	2023	2023
PetoMaj Invest AB Peter Unge, styrelseledamot	640	611		2 365
PCW Consultants AB Peter Wallich, kommersiell chef	230	171		603
IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB Torbjörn Koivisto, styrelseledamot	–	–		64
Brera Life Sciences Consultancy Ltd Andrew Thompson, affärsutvecklingschef	304	–		289

För ytterligare information om transaktioner med närstående, se Koncernens årsredovisning för 2023.

Not 9 Eventualförpliktelser

Cinclus Pharma AB har ett licensavtal med sin kinesiska samarbetspartner Sinorda Biomedicine Co. Ltd. (Sinorda). Avtalet innehåller åtagande om royalty på framtida försäljnings- och licensintäkter. Det innebär vidare att Cinclus Pharma AB, Koncernens svenska dotterbolag, i framtiden kan komma att erhålla royalty på försäljningsintäkter av linaprazan glurate på Sinordas avtalade territorium förutsatt att linaprazan glurate blir godkänt att sälja i dessa territorier. Cinclus Pharma AB har i sin tur en förpliktelse att betala royalty till Sinorda på framtida licens- och försäljningsintäkter från Cinclus Pharmas definierade territorium förutsatt att linaprazan glurate blir godkänt i dessa territorier.

Not 10 Incitamentsprogram

Inga nya program har tillkommit under perioden. För detaljer hänvisas till årsredovisningen för 2023, not 8. I den översiktliga tabellen nedan anges per balansdagen aktuella program, totalt antal optioner/aktier per program och totalt sammantaget för alla program.

Aktuella incitamentsprogram

Program	Ingående värden jan 2024	Förfallna optioner	Utgående värden mar 2024	Villkor*	Lösenpris per option (SEK)**
2021/2024 serie 1	8 960	–	8 960	1:80	75,00
2021/2024 serie 2	2 050	–	2 050	1:80	75,00
2022/2025 serie 1	3 500	–	3 500	1:80	85,00
2022/2025 serie 2	27	–	27	1:80	85,00
2022/2025 serie 3	900	–	900	1:80	94,65
QESO 2022	5 000	–	5 000	1:80	47,33
Antal utestående optioner			20 437		

* Varje option har konverteringsvillkor 80 stamaktier.

** Lösenpriset är omräknat i enlighet med den uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma 29 maj 2023.

Inbjudan till teckning av stamaktier i Cinclus Pharma Holding AB (publ)



Not 11 Lån från aktieägare

Under juni–augusti 2023 ingick moderbolaget låneavtal med vissa befintliga ägare inklusive de vid tiden tre största institutionella aktieägarna. Låneavtalen löper med en räntesats om 12% per år. Enligt villkoren i låneavtalet ska lånet kvittas mot nyemitterade stamaktier i Bolaget (kvittningsemission) i samband med en nyemission varigenom Bolaget tillförs visst lägsta belopp och/eller en börsnotering. Konvertering sker till den kurs som bestäms vid den aktuella nyemissionen. Vid kvittning av lånet mot nya stamaktier i samband med en börsnotering ska respektive långgivares lån konverteras i sin helhet. Vid kvittning av lånet mot nya stamaktier i samband med annan nyemission ska respektive långgivares lån åtminstone konverteras i sådan utsträckning att det motsvarar långgivarens ägarandel i Bolaget vid tidpunkten för ingående av låneavtalet, med beaktande av både de stamaktier

som tillkommer genom nyemissionen och genom kvittning. Lånet löper till 30 juni 2024. Om det sker ett uppköp av Bolaget innan lånens förfallodag skall de långgivare som fortfarande har utestående lån samt upplupen ränta få det till fullo återbetalt samt ett tillägg om 20% på beloppet av utestående lån. Denna eventuella förtida återbetalning utgör ett inbäddat derivatinstrument, som redovisas separat till verkligt värde i koncernredovisningen, enligt nivå 3 i verkligt värde-hierarkin. Derivatet har räknats fram med antagandet om en riskfri ränta på 2,6% Total erlagd likvid för lånet uppgår till 124 343 TSEK. Per balansdagen har 10 394 TSEK beräknats som upplupen ränta vilken har redovisats under balansposten Lån från aktieägare.

Not 12 Antal aktier samt aktiekapital

Datum	Händelse	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2024-01-01	Ingående värden 2024	–	26 227 040	509 153	0,02
2024-03-31	Utgående värden 2024, kv1	–	26 227 040	509 153	0,02



Rapport från oberoende revisor

Till styrelsen i Cinclus Pharma Holding AB (publ), org.nr 559136-8765

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag (ingår på sidorna F2–F8 i detta dokument) för Cinclus Pharma Holding AB (publ) per 31 mars 2024 samt per den 31 mars 2023 och den tremånadersperiod som slutade per den 31 mars 2024 respektive den 31 mars 2023. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera den konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag i enlighet med IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om den konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att den konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på not 5 i den finansiella delårsinformationen där det framgår att bolaget bedömer att befintlig finansiering räcker till och med juni 2024. Det framgår vidare att bolaget arbetar med flera finansieringsalternativ men att finansiering vid avgivandet av delårsrapporten ännu inte var säkerställd. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Stockholm den 10 juni 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor



Finansiell information för räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021

Koncernens rapport över resultat

(TSEK)	Not	2023	2022	2021
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	4	5 959	10 571	–
Rörelsens kostnader	5, 9			
Administrationskostnader	6, 7	–39 562	–64 115	–14 447
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	–166 678	–157 184	–69 821
Övriga rörelseintäkter	10	77	–	–
Övriga rörelsekostnader	11	–772	–1 828	–17
Rörelseresultat		–200 976	–212 556	–84 285
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	12	3 605	1 178	8 404
Finansiella kostnader	13	–17 242	–19 633	–385
Finansnetto		–13 637	–18 454	8 019
Resultat före skatt		–214 613	–231 010	–76 266
Inkomstskatt	14	–505	–18 064	–
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		–215 118	–249 074	–76 266
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare i SEK*:	15			
Före utspädning		–8,20	–10,81	–3,62
Efter utspädning		–8,20	–10,81	–3,62

*Resultat per aktie är omräknat för den split av Bolagets stamaktier, 1:80, som beslutades på extra bolagsstämma den 29 maj 2023.

Koncernens rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2023	2022	2021
Årets resultat		–215 118	–249 074	–76 266
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		9 167	21 657	–7 638
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		9 167	21 657	–7 638
Summa totalresultat		–205 951	–227 417	–83 904
Summa totalresultat, i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare		–205 951	–227 417	–83 904



Koncernens rapport över finansiell ställning

(TSEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier	16	72	100	141
Nyttjanderättstillgångar	9	249	786	1 679
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar	17, 18	1	1	1
Summa anläggningstillgångar		322	887	1 822
Övriga kortfristiga fordringar	20	3 870	5 099	1 381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	2 249	6 238	5 774
Likvida medel	18, 22	87 972	173 546	138 202
Summa omsättningstillgångar		94 091	184 883	145 356
SUMMA TILLGÅNGAR		94 413	185 771	147 178
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	24	509	509	264
Övrigt tillskjutet kapital		503 524	503 691	276 741
Omräkningsreserv		26 004	16 837	-4 820
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-606 837	-394 163	-145 084
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		-76 800	126 874	127 101
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	9	-	-	609
Skatteskuld		6 790	12 797	-
Summa långfristiga skulder		6 790	12 797	609
Kortfristiga skulder				
Lån från aktieägare	25	130 341	-	-
Derivat	25	665	-	-
Leverantörsskulder	18, 19	16 448	16 946	9 185
Leasingskulder	9	24	544	848
Skatteskulder	14	7 216	6 401	-
Övriga skulder	18	2 903	1 743	1 921
Upplupna kostnader	26	6 826	20 466	7 513
Summa kortfristiga skulder		164 422	46 099	19 468
Summa skulder		171 213	58 896	20 077
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		94 413	185 771	147 178



Koncernens rapport över förändring i eget kapital

		Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				
(TSEK)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2021		263	271 723	2 818	-68 818	205 986
Årets resultat		-	-	-	-76 266	-76 266
Övrigt totalresultat		-	-	-7 638	-	-7 638
Årets totalresultat		-	-	-7 638	-76 266	-83 904
Transaktioner med Koncernens ägare						
Nyemission		1	2 624	-	-	2 625
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner		-	2 523	-	-	2 523
Emissionskostnader		-	-128	-	-	-128
Summa transaktioner med Koncernens ägare		1	5 019	-	-	5 019
Utgående eget kapital 31 december 2021	8, 24	264	276 741	-4 820	-145 084	127 101

		Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				
(TSEK)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2022		264	276 741	-4 820	-145 084	127 101
Årets resultat		-	-	-	-249 074	-249 074
Övrigt totalresultat		-	-	21 657	-	21 657
Årets totalresultat		-	-	21 657	-249 074	-227 417
Transaktioner med Koncernens ägare						
Nyemission		64	241 332	-	-	241 395
Fondemission		181	-181	-	-	-
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner		-	1 268	-	-	1 268
Återköp teckningsoptioner		-	-53	-	-4	-57
Emissionskostnader		-	-15 416	-	-	-15 416
Summa transaktioner med Koncernens ägare		245	226 950	-	-4	227 191
Utgående eget kapital 31 december 2022	8, 24	509	503 691	16 837	-394 163	126 874

		Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				
(TSEK)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2023		509	503 691	16 837	-394 163	126 874
Årets resultat		-	-	-	-215 118	-215 118
Övrigt totalresultat		-	-	9 167	-	9 167
Årets totalresultat		-	-	9 167	-215 118	-205 951
Transaktioner med Koncernens ägare						
Emissionskostnader		-	-167	-	-	-167
Aktierelaterade ersättningar		-	-	-	2 444	2 444
Summa transaktioner med Koncernens ägare		-	-167	-	2 444	2 277
Utgående eget kapital 31 december 2023	8, 24	509	503 524	26 004	-606 837	-76 800



Koncernens rapport över kassaflöden

(TSEK)	Not	2023	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-200 976	-212 556	-84 285
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	22			
Avskrivningar		1 251	1 114	84
Valutakursdifferenser		25	2 591	-
Kvalificerade personaloptioner		2 444	-	-
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		-	-29	-
Erhållen ränta		2 912	1 069	-
Erlagd ränta		-453	-328	-320
Betald inkomstskatt		-6 784	-55	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-201 581	-208 194	-84 522
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning/ minskning övriga rörelsefordringar		5 642	-3 318	-2 954
Ökning/ minskning leverantörsskulder		-546	7 089	3 309
Ökning/ minskning övriga rörelseskulder		-12 701	12 347	8 813
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-209 186	-192 076	-75 353
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-	-	-131
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-131
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		-	241 395	2 625
Erhållen premie teckningsoptioner		-	1 268	2 523
Återköp teckningsoptioner		-	-57	-
Emissionskostnader		-167	-15 416	-128
Erhållet lån från aktieägare	25	124 343	-	-
Amortering leasingkuld		-1 284	-1 045	-67
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		122 892	226 146	4 953
Periodens kassaflöde		-86 294	34 069	-70 531
Likvida medel vid periodens början		173 546	138 202	208 501
Omräkningsdifferens i likvida medel		720	1 275	232
Likvida medel vid periodens slut	22	87 972	173 546	138 202



Noter – Koncernen

NOT 1 Allmän information

Denna finansiella rapport är framtagen för det särskilda syftet att publiceras i Prospektet. Rapporten omfattar det svenska moderbolaget Cinclus Pharma Holding AB (publ) ("moderbolaget"), org.nr 559136–8765 och dess dotterbolag (tillsammans "Koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, plan 3, trappuppgång G, 111 22 Stockholm, Sverige.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (TSEK).

NOT 2 Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) och International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställts av Europeiska unionen. Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för hållbarhets- och finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner".

De angivna redovisningsprinciperna har, om inte annat anges, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i Koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har tillämpats konsekvent av Koncernen.

Denna finansiella rapport har upprättats under antagandet om fortsatt drift.

Retroaktiv justering av resultat per aktie

Resultat per aktie för jämförelseperioder har retroaktivt justerats med anledning av att en extra bolagsstämma i Cinclus Pharma den 29 maj 2023 beslutade om en split, varvid varje aktie delades i 80 aktier (1:80). Se mer information i not 15 "Resultat per aktie".

Nya och ändrade standarder som tillämpats av Koncernen

Nedan angivna standarder har tillämpats av Koncernen för första gången för det räkenskapsår som började den 1 januari 2023 vilket har haft nedan beskriven effekt på koncernredovisningen 2023.

- *Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder som härrör från en enda transaktion – ändringar av IAS 12.* Ändringen av IAS 12 Inkomstskatter kräver att ett företag redovisar uppskjuten skatt på transaktioner som vid första redovisningen ger upphov till lika stora skattepliktiga och avdragsgilla temporära skillnader. Detta är exempelvis tillämpligt för transaktioner såsom leasetagarens redovisning av leasingavtal. Ändringen ska tillämpas på transaktioner som sker på eller efter ingången av den tidigaste jämförelseperioden som presenteras. Effekten på koncernredovisningen 2023 utgörs av att Koncernen infogat bruttopplysningar om uppskjutna skattefordringar respektive uppskjutna skatteskulder i not 14. Då tillämpliga uppskjutna skattefordringar respektive uppskjutna skatteskulder är föremål för kvittning ger ändringen ingen effekt på balansräkningen avseende innevarande år eller jämförelseåret.
- *Upplysningar om redovisningsprinciper – Ändringar av IAS 1 och IFRS Practice Statement 2.* Ändringen har inte haft någon påverkan på redovisade belopp i finansiella rapporter eller noter, utan endast påverkat de redovisningsprinciper som presenteras i den finansiella rapporten.

Inga andra nya eller ändrade standarder som tillämpats av Koncernen har haft någon väsentlig effekt på koncernredovisningen 2023.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av Koncernen

Vissa ändringar i standarder som har publicerats träder i kraft för räkenskapsåret som börjar den 1 januari 2024 eller senare och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya ändringar väntas inte ha en väsentlig inverkan på Koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

Rörelsesegment

Den högste verkställande beslutsfattaren i Cinclus Pharma är den verkställande direktören (VD), då det är VD som är ansvarig för att fördela resurser och utvärdera resultat. Bedömningen av Koncernens rörelsesegment baseras på den finansiella information som rapporteras till VD. Den finansiella information som rapporteras till VD, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av Koncernens resultat, avser Koncernen som helhet. Då VD följer upp verksamheten som en enhet utgörs hela verksamheten av ett enda rörelsesegment.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

De olika enheterna i Koncernen har den lokala valutan som funktionell valuta då den lokala valutan har definierats som den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen är verksam. I koncernredovisningen används SEK, som är moderbolagets funktionella valuta och Koncernens rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs redovisas i rörelseresultatet i rapporten över totalresultat. Valutakursvinster och -förluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i rapporten över totalresultat som finansiella intäkter eller kostnader.

Värderingsgrunder och klassificering

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärdemetoden. Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Intäkter – nettoomsättning

Licenser

Cinclus Pharma beviljar kunder en licens av typen "rätt att använda". Den immateriella rättighet som licensieras har en väsentlig funktionalitet i sig (en patenterad läkemedelsformel), och Cinclus Pharma utför inga aktiviteter som påverkar funktionaliteten. Eventuell fast ersättning för licensen redovisas vid en tidpunkt när kunden kan använda eller dra nytta av licensen. Cinclus Pharma tillämpar undantaget för rörlig ersättning relaterad till försäljnings- eller användningsbaserade royalties som erhålls i utbyte mot licenser för immateriella rättigheter. Royalties



inkluderas inte i transaktionspriset förrän underliggande försäljning eller användning från kunden sker, oavsett om Cinclus Pharma har erfarenhet av liknande arrangemang eller inte.

Ersättningar till anställda

Pensioner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer.

Inkomstskatt

Aktuell skatt

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden.

Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Leasingavtal

Koncernens leasingavtal avser i allt väsentligt en kontorslokal. Leasingavtalen redovisas som nyttjanderättstillgångar och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av Koncernen.

Nyttjanderättstillgångar

Nyttjanderättstillgångar skrivs av linjärt över den kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingskulden inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter
- variabla leasingavgifter som beror på ett index

Leasingbetalningarna diskonteras med den marginella låneräntan.

Korttidsleasing samt leasingavtal med lågt värde

Leasingavgifter hänförliga till korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden. Korttidsleasingavtal är avtal med en leasingperiod på 12 månader eller mindre. Leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde avser i allt väsentligt parkeringsplatser.

Optioner att förlänga och säga upp avtal

Optioner att förlänga eller säga upp avtal finns inkluderade i Koncernens leasingavtal avseende kontorslokal. Villkoren syftar till att öka flexibiliteten. Optioner att förlänga eller säga upp avtal inkluderar i tillgången och skulden då det är rimligt säkert att de kommer att utnyttjas.

Forskning och utveckling

Alla utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av Cinclus Pharma, redovisas som immateriella tillgångar när nedan kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten eller processen så att den kan användas.
- Cinclus Pharmas avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den.
- Det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten.
- Det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar.
- Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga.
- De utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som kostnadsförts i tidigare perioder redovisas inte som en tillgång i efterföljande period.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar innefattar inventarier. Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Avskrivningar på tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde ner till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

- Inventarier: 5 år
- Datorer: 3 år

Finansiella tillgångar och skulder

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

För kundfordringar tillämpar Koncernen den förenklade metoden avseende beräkning av förväntade kreditförluster. Metoden innebär att förväntade förluster under fordrans hela löptid används som utgångspunkt. Likvida medel, upplupna intäkter samt del av Koncernens övriga kortfristiga tillgångar som utgör finansiella instrument är även inom tillämpningsområdet för nedskrivningar. Den nedskrivning som skulle komma i fråga har dock bedömts vara oväsentlig.

Klassificering och värdering av finansiella skulder

Koncernens finansiella skulder klassificeras till upplupet anskaffningsvärde med undantag för derivatinstrument, se nedan. Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.



Derivatinstrument

Redovisat derivatinstrument utgör ett separerat inbäddat derivat-instrument avseende de bryggglån som upptagits från befintliga aktieägare. Derivatinstrument redovisas initialt till verkligt värde. I efterföljande perioder redovisas derivatinstrument till verkligt värde och eventuella värdeförändringar redovisas i resultat-räkningen som intäkt eller kostnad inom finansnettot. För ytterligare information, se not 25.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut.

Klassificering som eget kapital eller skuld

Vid emission av ett finansiellt instrument bedömer Cinclus Pharma om instrumentet i sin helhet, eller till del, är ett eget-kapitalinstrument, eller en finansiell skuld. Ett finansiellt instrument är ett egetkapitalinstrument i följande fall:

- Det inte innefattar någon avtalsenlig förpliktelse att erlagga kontanter eller annan finansiell tillgång, eller byta en finansiell tillgång eller finansiell skuld under vad som kan bli oförmånliga villkor för Cinclus Pharma.
- Instrumentet kommer att eller kan komma att regleras med Cinclus Pharmas egna aktier såvida det inte är ett derivat och därmed inte medför att Cinclus Pharma måste erlagga ett variabelt antal aktier.
- Det är ett derivat som endast kommer att regleras genom att Cinclus Pharma byter ett fastställt kontantbelopp eller finansiell tillgång mot ett fastställt antal av Cinclus Pharmas aktier.

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat resultat klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassificering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter klassificeras som reserver i eget kapital.

Teckningsoptioner

Koncernen har utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde, och redovisas som aktierelaterad ersättning. Erhållna premier för utfärdade teckningsoptioner att förvärva aktier i Koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då teckningsoptionen tilldelats motparten.

Kvalificerade personaloptioner

Koncernen har aktierelaterade ersättningsplaner som regleras med aktier och där Cinclus Pharma erhåller tjänster från anställda som vederlag för egetkapitalinstrument (optioner). Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar anställda till tilldelning av optioner kostnadsförs. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde på de tilldelade optionerna.

Vid varje rapportperiods slut omprövar Koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoren. Den eventuella avvikelserna mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

När optionerna utnyttjas emitterar Cinclus Pharma nya stamaktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i Koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per stamaktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

Kassaflöde

Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar, fördelat på den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten. Kassaflöden från in- och utbetalningar redovisas brutto, undantaget sådana transaktioner som utgörs av in- och utbetalningar av stora belopp som avser poster som omsätts snabbt och har kort löptid.

NOT 3 Bedömningar och uppskattningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden vilka påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Tidpunkt för aktivering av egenupparbetade immateriella tillgångar rörande utvecklingsprojekt

Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av säkerhets- och effekterelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning, eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas i redovisningsprinciperna för att kunna aktivera utvecklingskostnader. Per 31 december 2023 och i jämförelseperioderna har således inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen.

Koncernen kommer att aktivera utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering enligt IAS 38 p. 57. Då Cinclus Pharmas utgifter för utveckling av läkemedel ännu inte bedöms uppfylla kriterierna för aktivering har därmed -166 678 (-157 184, -69 821) TSEK kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas III, alternativt i samband med påbörjande av registreringsarbetet, beroende på när och om kriterierna bedöms uppfylla. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställt.



Underskottsavdrag

Uppskjutna skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Eftersom Koncernen inte redovisar positivt resultat har ingen uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag ännu redovisats, förutom i den mån de bedöms kunna kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Se även not 14 Inkomstskatt på årets resultat.

Fortlevnadsprincipen

Cinclus Parma är ett forsknings- och utvecklingsbolag och har inte några godkända produkter på marknaden. Då Cinclus Pharma har kostnader som vida överstiger de låga royaltyintäkter som erhålls från utlicensiering av Cinclus Pharmas produktkandidat till dess kinesiska partner, Sinorda, föreligger osäkerhet om den fortsatta driften. Styrelsen och VD bedömer fortlöpande Koncernens likviditet och ställning, både på kort och lång sikt. Under 2023 upptog Cinclus Pharma ett lån från aktieägarna för att kunna slutföra fas II-studien samt supporterande kliniska och pre-kliniska studier inför en start av fas III-studier.

Cinclus Pharma bedömer per 31 december 2023 att nuvarande rörelsekapital räcker till och med juni 2024 då även aktieägarlånet förfaller till betalning om det inte dessförinnan konverterats till stamaktier eller omförhandlats på annat vis.

Koncernredovisningen har upprättats med antagandet om att Cinclus Pharma har förmåga att fortsätta driften under kommande 12-månadersperiod förutsatt att nytt kapital införskaffas i en kommande planerad nyemission och/eller skuldfinansiering. Cinclus Pharma kommer att vara fortsatt beroende av finansiering från externa parter inklusive nuvarande aktieägare.

Då det per dagen för detta Prospekt inte finns någon säkerställd framtida finansiering föreligger en väsentlig osäkerhetsfaktor kring Cinclus Pharmas finansieringssituation vilket kan leda till betydande tvivel om Cinclus Pharmas förmåga att fortsätta sin verksamhet.

NOT 4 Geografisk information – nettoomsättning och anläggningstillgångar

Geografisk information

I tabellen nedan redovisas intäkter från externa kunder fördelade per land, baserat på var kunder är lokaliserade. All försäljning avser en kund.

(TSEK)	2023	2022	2021
Sverige (Koncernens säte)	–	–	–
Kina	5 959	10 571	–
Totalt	5 959	10 571	–

Anläggningstillgångar fördelade per land

Anläggningstillgångar, andra än finansiella instrument och uppskjutna skattefordringar (det finns inga tillgångar i samband med förmåner efter avslutad anställning eller rättigheter enligt försäkringsavtal), fördelas per land enligt följande:

(TSEK)	2023	2022	2021
Sverige	321	886	1 808
Schweiz	–	–	12
Totalt	321	886	1 821

Fördelningen av anläggningstillgångarna ovan har gjorts baserat på ägandet av anläggningstillgången.

NOT 5 Rörelsekostnader per kostnadslag

(TSEK)	2023	2022	2021
Övriga externa kostnader	-171 857	-194 540	-70 228
Personalkostnader	-33 132	-25 645	-13 956
Avskrivningar	-1 251	-1 114	-84
Övriga rörelsekostnader	-772	-1 828	-17
Totalt	-207 012	-223 127	-84 285

Totala utgifter för forskning och utveckling som har kostnadsförts under perioden uppgår till 166 678 (157 184, 69 821) TSEK.

NOT 6 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

(TSEK)	2023	2022	2021
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB			
Revisionsuppdrag	497	487	38
Annan revisionsverksamhet	1 191	665	–
Skatterådgivning	170	689	–
Övriga tjänster	663	3 871	9
Totalt	2 521	5 712	47
Ernst & Young AG			
Skatterådgivning	165	127	–
Totalt	165	127	–
Ernst & Young AB			
Revisionsuppdrag	–	–	282
Annan revisionsverksamhet	–	–	169
Skatterådgivning	–	645	692
Övriga tjänster	–	–	334
Totalt	–	645	1 477
Totalt	2 686	6 484	1 524

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning samt revision utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Med annan revisionsverksamhet avses de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter.

Med övriga tjänster avses rådgivning avseende redovisningsfrågor samt rådgivning kring processer och intern kontroll.



NOT 7 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Anställda och ledande befattningshavare

	2023		2022		2021	
	Totalt	Varav män	Totalt	Varav män	Totalt	Varav män
Medelantal anställda						
Moderbolag						
Sverige	13	5	10	5	4	3
Totalt	13	5	10	5	4	3
Totalt Koncernen	13	5	10	5	4	3
Ledande befattningshavare vid årets utgång						
Styrelsen	7	4	7	4	6	4
VD och ledande befattningshavare	6	4	6	4	5	4

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare vid årets utgång

	2023	2022	2021
Andel kvinnor i styrelsen	43 %	43 %	33 %
Andel män i styrelsen	57 %	57 %	67 %
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare ¹⁾	32 %	33 %	20 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare ¹⁾	68 %	67 %	80 %

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt sociala kostnader till styrelse och ledande befattningshavare samt övriga anställda

Löner och andra ersättningar

(TSEK)	2023	2022	2021
Moderbolag			
Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	13 784	13 605	8 308
Övriga anställda	7 453	4 216	413
Totalt	21 237	17 821	8 720
Dotterbolag			
Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	2 280	–	–
Övriga anställda	–	–	–
Totalt	2 280	–	–
Totalt Koncern	23 517	17 821	8 720

Aktierelaterade ersättningar

(TSEK)	2023	2022	2021
Moderbolag			
Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	1 364	–	–
Övriga anställda	1 080	–	–
Totalt	2 444	–	–

Sociala kostnader och pensionskostnader

(TSEK)	2023	2022	2021
Moderbolag			
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	2 280	2 433	1 788
Pensionskostnader till övriga anställda	1 731	688	8
Sociala kostnader	3 834	3 549	2 019
Totalt	7 846	6 670	3 816
Totalt Koncern	7 846	6 670	3 816

1) Ledande befattningshavare inkluderar verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.



NOT 7, forts.

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Räkenskapsår 2023 (TSEK)	Grundlön, styrelse- arvode	Pensions- kostnad	Rörlig ersättning	Konsult- arvode	Aktie- relaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Lennart Hansson	494	–	–	–	–	494
Styrelseledamöter						
Wenche Rolfsen	265	–	–	–	–	265
Peter Unge	–	–	–	2 280	–	2 280
Torbjörn Koivisto	265	–	–	64	–	329
Anders Öhberg	240	–	–	–	–	240
Helena Levander	290	–	–	–	–	290
Nina Rawal	265	–	–	–	–	265
Ledande befattningshavare						
Christer Ahlberg (VD) ¹⁾	3 477	874	490	–	341	5 181
Övriga ledande befattningshavare (6 st) ¹⁾ <i>varav dotterbolag</i>	6 786	1 407	355	794	1 023	10 364
	–	–	–	–	–	–
Totalt	12 082	2 280	845	3 137	1 364	19 709
Räkenskapsår 2022 (TSEK)	Grundlön, styrelse- arvode	Pensions- kostnad	Rörlig ersättning	Konsult- arvode	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Lennart Hansson	540	–	–	–	–	540
Styrelseledamöter						
Wenche Rolfsen	293	–	–	–	–	293
Peter Unge	–	–	–	1 991	–	1 991
Torbjörn Koivisto	275	–	–	–	–	275
Anders Öhberg	260	–	–	–	–	260
Helena Levander	314	–	–	–	–	314
Nina Rawal	182	–	–	–	–	182
Ledande befattningshavare						
Christer Ahlberg (VD) ¹⁾	3 742	788	735	–	–	5 265
Övriga ledande befattningshavare (5 st) ¹⁾ <i>varav dotterbolag</i>	6 882	1 645	382	304	–	9 213
	–	–	–	–	–	–
Totalt	12 488	2 433	1 117	2 295	–	18 333
Räkenskapsår 2021 (TSEK)	Grundlön, styrelse- arvode	Pensions- kostnad	Rörlig ersättning	Konsult- arvode	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Lennart Hansson	352	–	–	–	–	352
Styrelseledamöter						
Wenche Rolfsen	176	–	–	–	–	176
Peter Unge	–	–	–	–	–	–
Torbjörn Koivisto	182	–	–	115	–	297
Anders Öhberg	170	–	–	–	–	170
Helena Levander	145	–	–	–	–	145
Ledande befattningshavare						
Christer Ahlberg (VD) ¹⁾	2 213	569	735	–	–	3 517
Övriga ledande befattningshavare (4 st) ¹⁾ <i>varav dotterbolag</i>	4 165	1 219	–	–	–	5 384
	–	–	–	–	–	–
Totalt	7 404	1 788	735	115	–	10 042

1) VD och antalet av ledande befattningshavare avser utgången av året. Beloppen avser helt räkenskapsår.



NOT 7, forts.

Ersättningar ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgörs av grundlön samt rörlig ersättning. Med övriga ledande befattningshavare avses de 5 (5, 4) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser finanschef, medicinsk chef, vetenskaplig chef, operativ chef, kommersiell chef och affärsutvecklingschef.

Pensioner

Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda. Pensionsåldern för den verkställande direktören är 65 år och pensionspremien är 25 % av grundlönen. Pensionsåtagandena för övriga svenska ledande befattningshavare är mellan 15–20 % av grundlönen. Pensionsåldern är 65 år för samtliga övriga ledande befattningshavare. Inga övriga pensionsförpliktelser förekommer.

Rörlig ersättning

Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år, och är beroende av uppfyllelse av en kombination av i förväg uppsatta personliga mål och företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören uppgår till 50 % av fast årslön och för övriga ledande befattningshavare uppgår maximal rörlig ersättning till 30 % av fast årslön enligt riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare.

Aktierelaterad ersättning

Totala personalkostnader innehåller kostnader för kvalificerat personaloptionsprogram i enlighet med IFRS2. Se vidare not 8.

Avgångsvederlag

Om uppsägningen av anställning sker av den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 6 månader. Om uppsägningen av anställning sker av Bolaget gäller en uppsägningstid om 12 månader. Verkställande direktören har inte rätt till särskilt avgångsvederlag men får lön under uppsägningstiden. Mellan Bolaget och övriga ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader under vilken lön utgår. Till styrelseledamöterna utgår inget avgångsvederlag.

NOT 8 Aktierelaterade ersättningar

Tabell över optionsprogram år 2023

Teckningsoptionsprogram	Antal teckningsoptioner vid årets början	Antal tilldelade teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal optioner vid årets slut ¹⁾	Antal stamaktier per option*	Lösenkurs (SEK)**
VD	8 225	–	–	8 225	80	75
Övriga	735	–	–	735	80	75
2021/2024 serie 1	8 960	–	–	8 960	80	75
Övriga ledande befattningshavare	1 450	–	–	1 450	80	75
Övriga anställda	600	–	–	600	80	75
2021/2024 serie 2	2 050	–	–	2 050	80	75
Övriga ledande befattningshavare	2 900	–	–	2 900	80	85
Övriga	600	–	–	600	80	85
2022/2025 serie 1	3 500	–	–	3 500	80	85
Övriga	27	–	–	27	80	85
2022/2025 serie 2	27	–	–	27	80	85
Övriga	900	–	–	900	80	95
2022/2025 serie 3	900	–	–	900	80	95
Totalt VD	8 225	–	–	8 225		
Totalt övriga ledande befattningshavare	4 350	–	–	4 350		
Totalt övriga anställda	600	–	–	600		
Totalt övriga	2 262	–	–	2 262		
Totalt	15 437	–	–	15 437		

Utspädning vid fullt intjänande och utnyttjande

4,71 %

Kvalificerat personaloptionsprogram (QESO)	Antal optioner vid årets ingång	Antal tilldelade optioner under året	Antal förfallna optioner under året	Antal optioner vid årets slut ¹⁾	Antal stamaktier per option*	Lösenkurs (SEK)**
VD	700	–	–	700	80	47
Övriga ledande befattningshavare	2 100	–	–	2 100	80	47
Övriga anställda	2 400	–	–200	2 200	80	47
Övriga	–	–	–	–	80	47
Totalt QESO 2022	5 200	–	–200	5 000	80	47

Utspädning vid fullt intjänande och utnyttjande

1,5 %

1) Varav inga teckningsoptioner/personaloptioner är inlösenbara.

* Villkoren för konvertering av teckningsoptioner har ändrats från en stamaktie per tecknings-/personaloption till 80 stamaktier per tecknings-/personaloption i och med den uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma 29 maj 2023.

** Lösenkurs är omräknad i enlighet med den uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma 29 maj 2023.



NOT 8, forts.

Tabell över optionsprogram år 2022

Teckningsoptionsprogram	Antal teckningsoptioner vid årets början	Antal tilldelade teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal optioner vid årets slut ¹⁾	Antal stamaktier per option*	Lösenkurs (SEK)**
VD	8 225	–	–	8 225	80	75,00
Övriga	735	–	–	735	80	75,00
2021/2024 serie 1	8 960	–	–	8 960	80	75,00
Övriga ledande befattningshavare	1 450	–	–	1 450	80	75,00
Övriga anställda	600	–	–	600	80	75,00
2021/2024 serie 2	2 050	–	–	2 050	80	75,00
Övriga ledande befattningshavare	–	2 900	–	2 900	80	85,00
Övriga anställda	–	600	–	600	80	85,00
2022/2025 serie 1	–	3 500	–	3 500	80	85,00
Övriga anställda	–	200	–173	27	80	85,00
2022/2025 serie 2	–	200	–173	27	80	85,00
Övriga	–	900	–	900	80	94,65
2022/2025 serie 3	–	900	–	900	80	94,65
Totalt VD	8 225	–	–	8 225		
Totalt övriga ledande befattningshavare	1 450	2 900	–	4 350		
Totalt övriga anställda	600	800	–173	1 227		
Totalt övriga	735	900	–	1 635		
Totalt	11 010	4 600	–173	15 437		

Utspädning vid fullt intjänande och utnyttjande

4,7 %

Kvalificerat personaloptionsprogram (QESO)	Antal optioner vid årets ingång	Antal tilldelade optioner under året	Antal förfallna optioner under året	Antal optioner vid årets slut ¹⁾	Antal stamaktier per option*	Lösenkurs (SEK)**
VD	–	700	–	700	80	47,33
Övriga ledande befattningshavare	–	2 100	–	2 100	80	47,33
Övriga anställda	–	2 400	–	2 400	80	47,33
Övriga	–	–	–	–	80	47,33
Totalt QESO 2022	–	5 200	–	5 200	80	47,33

Utspädning vid fullt intjänande och utnyttjande

1,6 %

Tabell över optionsprogram år 2021

Teckningsoptionsprogram	Antal teckningsoptioner vid årets början	Antal tilldelade teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut ¹⁾	Antal stamaktier per option*	Lösenkurs (SEK)**
VD	–	8 225	–	8 225	80	75,00
Övriga	–	735	–	735	80	75,00
2021/2024 serie 1	–	8 960	–	8 960	80	75,00
Övriga ledande befattningshavare	–	1 450	–	1 450	80	75,00
Övriga anställda	–	600	–	600	80	75,00
Övriga	–	–	–	–	80	75,00
2021/2024 serie 2	–	2 050	–	2 050	80	75,00
VD	–	8 225	–	8 225		
Totalt övriga ledande befattningshavare	–	1 450	–	1 450		
Totalt övriga anställda	–	600	–	600		
Totalt övriga	–	735	–	735		
Totalt	–	11 010	–	11 010		

Utspädning vid fullt intjänande och utnyttjande

4,2 %

1) Varav inga teckningsoptioner/personaloptioner är inlösenbara.

* Villkoren för konvertering av teckningsoptioner har ändrats från en stamaktie per tecknings-/personaloption till 80 stamaktier per tecknings-/personaloption i och med den uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma 29 maj 2023.

** Lösenkurs är omräknad i enlighet med den uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma 29 maj 2023.



NOT 8, forts.

Teckningsoptionsprogram, allmänt

För alla teckningsoptionsprogram gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet stamaktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall Bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare (anställda och konsulter) i Koncernen har skett till marknads-mässiga villkor. Innehavarna har betalat ett marknadsvärde för teckningsoptionerna som beräknats enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. Volatiliteten i beräkningen i värderingsmodellen har fastställts genom en jämförelse med liknande noterade bolag (jämförelsegrupp). Samma bolag har använts i samtliga teckningsoptionsprogram. För full tilldelning måste medarbetarna vara anställda under 3 år. Total premie för teckningsoptionerna som erlagts av optionsinnehavarna för de utestående programmen uppgår till 3 790 880 SEK. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för samtliga program är att medarbetare gentemot Cinclus Pharma Holding bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade men inte intjänade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i Koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i samtliga utestående program kommer Bolagets aktiekapital öka med cirka 23 975 SEK genom utgivande av 1 234 960 nya stamaktier i Bolaget. Aktiepris på tilldelningsdagen för optionerna är i tabellerna för optionsprogram omräknade med hänsyn till den split (1:80) som ägde rum under andra kvartalet 2023.

Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1

På en extra bolagsstämma den 3 juni 2021 i Cinclus Pharma beslutades att införa ett teckningsoptionsprogram för VD och vissa konsulter ("KOL:s", eng. Key Opinion Leaders), Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 1, genom emission av högst 10 167 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 80 nya stamaktier i Cinclus Pharma under perioden 1 april–30 juni 2024 till en teckningskurs om 75 SEK per stamaktie. Per dagen för detta Prospekt har 8 960 teckningsoptioner tecknats av och tilldelats deltagarna i programmet till marknadsvärde och resterande 1 207 teckningsoptioner har makulerats.

Övriga villkor för uträkning av optionspremien redovisas enligt nedan:

Riskfri ränta	0 %
Volatilitet	40 %
Löptid, år	3,0
Förväntad utdelning	0 SEK
Aktiepris på tilldelningsdagen av optionen	38 SEK
Verkligt värde för optionen	228 SEK

Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 2

I september 2021 beslutade styrelsen i Cinclus Pharma, på basis av bemyndigande från årsstämman den 24 juni 2021, att införa ett nytt teckningsoptionsprogram för anställda, Teckningsoptionsprogram 2021/2024, serie 2, genom emission av högst 2 050 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 80 nya stamaktier i Cinclus Pharma under perioden 1 juli–30 september 2024 till en teckningskurs om 75 SEK per stamaktie. Per dagen för detta Prospekt har 2 050 teckningsoptioner tecknats av och tilldelats deltagarna i programmet till marknadsvärde.

Övriga villkor för uträkning av optionspremien redovisas enligt nedan:

Riskfri ränta	0 %
Volatilitet	40 %
Löptid, år	3,0
Förväntad utdelning	0 SEK
Aktiepris på tilldelningsdagen av optionen	38 SEK
Verkligt värde för optionen	234 SEK

Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 1

I februari 2022 beslutade styrelsen i Cinclus Pharma, på basis av bemyndigande från årsstämman den 24 juni 2021, att införa ett nytt teckningsoptionsprogram för anställda, Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 1, genom emission av högst 3 500 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 80 nya stamaktier i Cinclus Pharma under perioden 25 november 2024 – 25 februari 2025 till en teckningskurs om 85 SEK per stamaktie. Per dagen för detta Prospekt har 3 500 teckningsoptioner tecknats av och tilldelats deltagarna i programmet till marknadsvärde.

Övriga villkor för uträkning av optionspremien redovisas enligt nedan:

Riskfri ränta	0 %
Volatilitet	40 %
Löptid, år	3,0
Förväntad utdelning	0 SEK
Aktiepris på tilldelningsdagen av optionen	43 SEK
Verkligt värde för optionen	263 SEK

Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 2

I mars 2022 beslutade styrelsen i Cinclus Pharma, på basis av bemyndigande från årsstämman den 24 juni 2021, att införa ett nytt teckningsoptionsprogram för anställda, Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 2, genom emission av högst 200 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 80 nya stamaktier i Cinclus Pharma under perioden 25 november 2024 – 25 februari 2025 till en teckningskurs om 85 SEK per stamaktie. Per dagen för detta Prospekt har 200 teckningsoptioner tecknats av och tilldelats deltagarna i programmet och 173 teckningsoptioner har återköpts av Bolaget enligt senaste optionsvärderingen, se Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3, och makulerats. Per dagen för detta Prospekt är 27 teckningsoptioner utestående.

Övriga villkor för uträkning av optionspremien redovisas enligt nedan:

Riskfri ränta	0 %
Volatilitet	40 %
Löptid, år	3,0
Förväntad utdelning	0 SEK
Aktiepris på tilldelningsdagen av optionen	43 SEK
Verkligt värde för optionen	263 SEK

Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3

I maj 2022 beslutade styrelsen i Cinclus Pharma, på basis av bemyndigande från årsstämman den 24 juni 2021, att införa ett nytt teckningsoptionsprogram för vissa konsulter ("KOL:s"), Teckningsoptionsprogram 2022/2025, serie 3, genom emission av högst 900 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 80 nya stamaktier i Cinclus Pharma under perioden 1 juni 2025 – 1 september 2025 till en teckningskurs om 95 SEK per stamaktie. Per dagen för detta Prospekt har 900 teckningsoptioner tecknats av och tilldelats deltagarna i programmet till marknadsvärde.



NOT 8, forts.

Övriga villkor för uträkning av optionspremien redovisas enligt nedan:

Riskfri ränta	1,5 %
Volatilitet	40 %
Löptid, år	3,0
Förväntad utdelning	0 SEK
Aktiepris på tilldelningsdagen av optionen	47 SEK
Verkligt värde för optionen	328 SEK

Kvalificerat personaloptionsprogram, QESO 2022

På en extra bolagsstämma 16 december 2022 i Cinclus Pharma beslutade styrelsen att införa ett kvalificerat personaloptionsprogram för anställda i Cinclus Pharma, QESO 2022, och per 31 december 2022 tilldelade styrelsen 5 200 kvalificerade personaloptioner. Varje kvalificerad personaloption ger deltagaren rätt att förvärva 80 nya stamaktier i Cinclus Pharma under perioden 1 januari 2026 – 31 december 2027 till en teckningskurs om 47,325 SEK per stamaktie. För att säkerställa leverans av stamaktier i QESO 2022 har Bolaget emitterat motsvarande antal teckningsoptioner. Per dagen för detta Prospekt har 5 000 kvalificerade personaloptioner tilldelats medarbetare i Koncernen. Samtliga kvalificerade personaloptioner har intjänats av medarbetarna först efter 3 års anställning från dagen då optionerna tilldelades. Under 2023 har personalkostnader om 2 444 TSEK påförts Bolaget i enlighet med IFRS2. Verkligt värde för optionerna har beräknats enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman.

Övriga villkor för uträkning av optionens värde redovisas enligt nedan:

Riskfri ränta	2,2 %
Volatilitet	41 %
Löptid, år	5,0
Förväntad utdelning	0 SEK
Aktiepris på tilldelningsdagen av optionen	47 SEK
Verkligt värde för optionen	1 463 SEK

NOT 9 Leasingavtal

Nyttjanderättstillgångar och avskrivningar

Årets leasingavtal utgörs endast av hyrda kontorslokaler och garage. Hyresavtalen är normalt mellan 6–8 månader och kan förlängas om inte någon av parterna säger upp hyresavtalet minst 3 månader innan.

Redovisade belopp i balansräkningen

I balansräkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal.

Tillgångar med nyttjanderätt

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Hyrda kontorslokaler	249	786	1 679
Utgående balans	249	786	1 679

Tillkommande nyttjanderätter under 2023 uppgick till 686 (1 140, 1 753) TSEK.

Leasingskulder

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Långfristig leasingskuld	–	–	609
Kortfristig leasingskuld	24	544	848
Utgående balans	24	544	1 457

Redovisade belopp i resultaträkningen

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i resultaträkningen i delposterna forsknings- och utvecklingskostnader med 986 (861, 34) TSEK samt administrationskostnader med 237 (211, 39) TSEK.

Avskrivningar på nyttjanderätter

(TSEK)	2023	2022	2021
Hyrda lokaler	–1 223	–1 072	–74
Totala avskrivningar	–1 223	–1 072	–74
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	–23	–75	–8
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	–42	–35	–353
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasing-skulder	–104	–85	–4
Totala leasingkostnader redovisade i resultaträkningen	–1 392	–1 267	–439

Kassaflöde

(TSEK)	2023	2022	2021
Totalt kassaflöde hänförligt till leasingavtal	–1 382	–1 177	–322

Leasingavgifter

Löptidsanalys, framtida leasingavgifter, avtalsenliga

(TSEK)	2023	2022	2021
< 12 mån	24	544	915
1–2 år	–	–	855
Totalt	24	544	1 770

Framtida avtalsenliga leasingavgifter enligt ovan är odiskonterade och inkluderar variabla avgifter.

NOT 10 Övriga rörelseintäkter

(TSEK)	2023	2022	2021
Valutakurseffekter på rörelsefordringar/rörelseskulder	77	–	–
Totalt	77	–	–

NOT 11 Övriga rörelsekostnader

(TSEK)	2023	2022	2021
Valutakurseffekter på rörelsefordringar/rörelseskulder	–772	–1 828	–17
Totalt	–772	–1 828	–17

NOT 12 Finansiella intäkter

(TSEK)	2023	2022	2021
Ränteutgifter från kortfristiga placeringar	3 027	1 178	–
Valutakurseffekter på finansiella tillgångar och skulder	–	–	8 404
Verkligt värdeförändring derivat	579	–	–
Totalt	3 605	1 178	8 404



NOT 13 Finansiella kostnader

(TSEK)	2023	2022	2021
Räntekostnader för leasingkulder	-23	-75	-8
Räntekostnader för aktieägarlån	-6 663	-	-
Räntekostnad omvärdering aktieägarlån	-579	-	-
Övriga räntekostnader	-182	-1	-1
Valutakurseffekter på finansiella tillgångar och skulder	-9 796	-19 557	-377
Totalt	-17 242	-19 633	-385

NOT 14 Inkomstskatt

(TSEK)	2023	2022	2021
Aktuell skatt på årets resultat	-505	-17 998	-
Justering avseende tidigare år	-	-66	-
Redovisad skattekostnad	-505	-18 064	-

Avstämning av effektiv skattesats

	2023	2022	2021
Resultat före skatt	-214 613	-231 010	-76 266
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6 % (20,6 %, 20,6 %)	44 210	47 588	15 711

Skatteeffekt av:

- Ej avdragsgilla kostnader/ej skattepliktiga intäkter	-27	-22	-2
- Avdragsgilla kostnader ej redovisade i Koncernens rapport över resultat (emissionskostnader)	34	3 176	27
- Justering avseende tidigare år	-	-66	-672
- Skillnad i utländska skattesatser	143	-45 925	-5 190
- Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-44 866	-44 133	-9 873
- Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	-	21 318	-

Redovisad skattekostnad	-505	-18 064	0
Effektiv skattesats Koncernen	-0,2 %	-7,8 %	0,0 %

Koncernen har skattemässiga avdrag för emissionskostnader om totalt 167 TSEK (15 416 TSEK, 128 TSEK) som redovisas direkt i eget kapital. Någon uppskjuten skatt har inte redovisats för dessa.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 450 572 TSEK (234 042 TSEK, 25 991 TSEK) i Sverige samt underskottsavdrag i Schweiz uppgående till 0 TCHF (0 TCHF, 16 702 TCHF). Underskotten i Sverige har ingen tidsbegränsning.

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats i balansräkningen för dessa poster, då det i dagsläget föreligger en osäkerhet kring huruvida Koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Per den 1 januari 2022, ingicks ett avtal mellan Cinclus Pharma Holding AB (publ) och det helägda dotterbolaget Cinclus Pharma AG att immateriella rättigheter överlätits till

moderbolaget. Genom denna överlåtelse uppstod under 2022 en reavinst i dotterbolaget och därmed en skattekostnad och en skatteskuld. Den uppgörelse som träffades med den schweiziska skattemyndigheten innebär att skatteskulden, som är denominerad i CHF, skall betalas i tre lika delar. Den första delen betalades i december 2023, den andra delen, som per balansdagen uppgår till motsvarande 6 790 TSEK, skall betalas 31 december 2024 och slutligen den tredje, som per balansdagen uppgår till 6 790 TSEK, skall betalas 31 december 2025. Skulden löper med en ränta som årligen fastställs av skatteverket i Schweiz. Räntan förfaller i sin helhet till betalning 31 december 2025. Skulden kan när som helst betalas av delvis eller i sin helhet. Denna skatteskuld är en bestämd skuld och en uppskjuten skattefordran i moderbolaget har inte bokats upp då en sådan inte bedöms vara balansgill eftersom den sannolikt inte kan nyttjas inom de närmaste åren.

Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar

(TSEK)	2023	2022	2021
<i>Redovisade belopp avser temporära skillnader hänförliga till:</i>			
Leasingskulder	5	112	300
Skattemässiga underskott	46	50	46
Summa	51	162	346
Belopp som kvittas mot uppskjutna skatteskulder enligt kvittningsreglerna	-51	-162	-346
Netto uppskjutna skattefordringar	-	-	-

Uppskjutna skatteskulder

(TSEK)	2023	2022	2021
<i>Redovisade belopp avser temporära skillnader hänförliga till:</i>			
Nyttjanderätter	51	162	346
Summa	51	162	346
Belopp som kvittas mot uppskjutna skattefordringar enligt kvittningsreglerna	-51	-162	-346
Netto uppskjutna skatteskulder	-	-	-



NOT 15 Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning	2023	2022	2021
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-215 118	-249 074	-76 266
Genomsnittligt antal utestående stamaktier*	26 227 040	23 045 112	21 091 520
Resultat per aktie*	-8,20	-10,81	-3,62

* Antal aktier och beloppen för samtliga perioder är omräknade i enlighet med den split av bolagets stamaktier, 1:80, som beslutades på extra bolagsstämma den 29 maj 2023.

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, divideras med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier under året. Ingen utspädningseffekt föreligger för utfärdade teckningsoptioner och personaloptioner, eftersom resultatet för åren enligt ovan har varit negativt.

Det finns potentiella stamaktier i Bolaget på grund av aktieägarlånets konverteringsvillkor, se vidare not 25 Lån från aktieägare.

För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 24 Eget kapital.

NOT 16 Inventarier

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:			
– Vid årets början	196	187	56
– Nyanskaffning	–	–	131
– Årets omräkningsdifferenser	–	9	–
Vid årets slut	196	196	187
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:			
– Vid årets början	-95	-46	-37
– Årets avskrivning	-28	-42	-10
– Årets omräkningsdifferenser	–	-8	1
Vid årets slut	-123	-95	-46
Redovisat värde vid årets slut	72	100	141

Avskrivningar på inventarier ingår i resultaträkningen bland forsknings- och utvecklingskostnader om -23 (-23, -10) TSEK samt administrationskostnader om -5 (-19, 0) TSEK.

Avskrivningar per land i redovisat resultat

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Sverige	-28	-29	-2
Schweiz	–	-13	-8
Totalt	-28	-42	-10

NOT 17 Finansiella anläggningstillgångar

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:			
– Ingående anskaffningsvärde	1	1	66
– Årets förändring	–	–	–
– Omklassificering	–	–	-65
Vid årets slut	1	1	1
Redovisat värde vid årets slut	1	1	1

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnad deposition för läkemedelsförsäkringen.

NOT 18 Finansiella tillgångar och skulder

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Finansiella anläggnings-tillgångar	1	1	1
Upplupna intäkter	111	5 131	–
Likvida medel	87 972	173 546	138 202
Utgående redovisat värde	88 084	178 678	138 203

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde			
Lån från aktieägare	130 341	–	–
Leverantörsskulder	16 448	16 946	9 185
Övriga kortfristiga skulder	–	5	1 921
Upplupna kostnader	2 267	15 986	7 513
Summa	149 057	32 936	18 620

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultat-räkningen			
Derivat	665	–	–
Summa	665	–	–
Utgående redovisat värde	149 721	32 936	18 620

Det redovisade värdet på Koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig. För leasingkulder, se not 9.

NOT 19 Finansiella risker

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på Koncernens finansiella resultat.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolaget genom Koncernens finanschef och VD. Den övergripande målsättningen för finansiella risker är att tillhandahålla kostnadseffektiv finansiering och likvidhantering samt säkerställa att alla betalningsåtaganden hanteras i rätt tid.

Styrelsen har godkänt Koncernens finanspolicy. Finanspolicyen är ett styrande dokument där den övergripande riskhanteringen för Koncernen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisken, ränterisker, refinansieringsrisker, likviditetsrisker samt användning av derivatinstrument och placering av överlikviditet beskrivs. Policyen anger för varje risk detaljer kring hur olika risker skall hanteras samt mandat. Rapportering sker till styrelsen månadsvis samt vid styrelsemöten.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken att Koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom försaka Koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med kreditrating A.



NOT 19, forts.

Marknadsrisk

Marknadsrisk är att risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar Koncernen utgörs av valutarisk och ränterisk samt allmän prisrisk såsom inflation.

Valutarisk

Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valutakurser. Den främsta exponeringen härrör från Koncernens inköp i utländska valutor. Denna exponering benämns transaktionsexponering. Valutarisker återfinns också i omräkningen av utländska verksamheters tillgångar och skulder till moderbolagets funktionella valuta så kallad omräkningsexponering. I dagsläget säkrar inte Koncernen valutarisken men bevarar kontinuerligt utvecklingen av de valutor där Koncernen har ett utbetalningsflöde.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponeringen från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta är väsentlig i Koncernen. Koncernen har endast väsentlig transaktionsexponering gällande betalningsflöden ut ur Koncernen, därav redovisas ingen exponering för rörelseintäkter. Se vidare tabellen nedan för exponering i respektive valuta.

Valutaexponering för rörelsekostnader (%)	2023	2022	2021
EUR	33 %	33 %	27 %
CHF	6 %	20 %	18 %
GBP	18 %	3 %	19 %
USD	11 %	18 %	1 %

Som framgår av tabellen ovan består Koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR, GBP och USD. En 10 % starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt med cirka -5 909 TSEK (-6 456 TSEK, -2 585 TSEK). En 10 % starkare GBP gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt med cirka -3 188 TSEK (-658 TSEK, -1 587 TSEK). En 10 % starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt med cirka -1 200 TSEK (-3 514 TSEK, -111 TSEK).

Omräkningsexponering

Omräkning av nettotillgångar i utländska dotterbolag

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags nettotillgångar till SEK. I nettotillgångar ingår långfristiga koncerninterna mellanhavanden. Omräkningsexponeringen är gentemot CHF, där exponeringen på balansdagen uppgår till 161 975 TSEK (150 231 TSEK, -141 819 TSEK). 10 % starkare SEK gentemot CHF skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 16 197 TSEK (15 023 TSEK, -14 182 TSEK).

Omräkning av finansiella instrument i utländsk valuta i Koncernen (Leverantörsskulder och banktillgodohavanden)

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder och banktillgodohavanden i utländsk valuta till SEK.

Exponering per balansdagen per valuta i TSEK	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
SEK *	1 807	3 861	10 562
CHF	150	1 911	2 994
GBP	1 565	7 418	4 553
USD	3 531	8 826	668
EUR	10 400	7 971	1 638
Total	17 453	29 986	20 415

* omräknas mot CHF i det schweiziska dotterbolaget

Tabellen nedan visar att en 10 % appreciering gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt med cirka 1 565 TSEK (2 613 TSEK, 985 TSEK). En 10 % depreciering gentemot SEK skulle ha en positiv påverkan på resultatet efter skatt med cirka 1 565 TSEK (2 613 TSEK, 985 TSEK).

Känslighetsanalys (+/-) 10 % i TSEK	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
CHF	15	191	299
GBP	156	742	455
USD	353	883	67
EUR	1 040	797	164
Total	1 565	2 613	985

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget och lånat kapital och är därmed utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare samt ökade kostnader i och med fluktuerande eller omförhandlade räntevillkor, se även not 3, avsnitt Fortlevnadsprincipen.

Cinclus Pharma bedriver för närvarande ett projekt att ta in ytterligare finansiering för att kunna fortsätta sitt arbete med den kliniska utvecklingen av linaprazan glurate. Detta beskrivs nedan.

I oktober 2022 erhöll Bolaget 'top line' resultat från sin fas II-studie. Resultatet var helt i linje med målsättningarna vilket öppnade för att kunna initiera fas III-programmet. Bolaget hade därmed möjligheten att initiera det kliniska fas III-programmet under 2023, vilket gjordes, samt starta patientrekryteringen i studierna under 2024, förutsatt full finansiering. Mot den bakgrunden har Bolaget sedan kvartal 4 2022 utvärderat flera olika finansieringsalternativ parallellt, där en börsintroduktion var och fortfarande är ett av huvudspåren. Då det makroekonomiska klimatet försvårade en börsnotering under 2023 har Bolaget riktat in sig på andra finansieringsalternativ såsom nyemission riktad till befintliga och nya investerare, lånefinansiering samt olika typer av partnerskap innebärande finansiering av utvecklingsprojektet. För att kunna fullfölja pågående utveckling och fortsätta vissa förberedelser i fas III-programmet initierade Bolaget ett bryggån från befintliga aktieägare i juni 2023. Bolaget bedömer per 31 december 2023 att nuvarande rörelsekapital räcker till och med juni 2024, då även aktieägarlånet förfaller till betalning såvida det inte konverterats till stamaktier eller omförhandlats på annat sätt.

Då det per dagen för detta prospekt inte föreligger någon säkerställd framtida finansiering finns det en väsentlig osäkerhetsfaktor kring bolagets finansieringsituation vilket kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att Koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att Bolaget för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för Bolaget när behov uppstår.

Koncernens kontraktssenliga och odiskonterade räntebetalningar och återbetalningar av finansiella skulder framgår av tabellen nedan. Belopp i utländsk valuta har omräknats till SEK med balansdagens kurs. Skulder har inkluderats i den period när återbetalning tidigast kan krävas.



NOT 19, forts.

Löptidsanalys (TSEK)

2023-12-31	<3 mån	4-6 mån	6-12 mån	>12 mån
Lån från aktieägare	–	123 678	–	–
Derivat hänförligt till lån från aktieägare	–	665	–	–
Leverantörsskulder	11 014	–	5 434	–
Leasingskulder	24	–	–	–
Skatteskulder (se not 14)	–	–	6 790	6 790
Övriga kortfristiga skulder	–	–	–	–
Upplupen ränta aktieägarlån	–	6 663	–	–
Övriga upplupna kostnader	2 085	–	–	183
Total	13 122	131 006	12 224	6 973

Löptidsanalys (TSEK)

2022-12-31	<3 mån	4-6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	16 946	–	–	–
Leasingskulder	204	204	136	–
Skatteskulder (se not 14)	–	–	6401	12 797
Övriga kortfristiga skulder	1 116	–	628	–
Upplupna kostnader	20 466	–	–	–
Total	38 731	204	7 164	12 797

Löptidsanalys (TSEK)

2021-12-31	<3 mån	4-6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	9 185	–	–	–
Leasingskulder	305	305	848	–
Övriga kortfristiga skulder	464	–	–	–
Upplupna kostnader	7 513	–	–	–
Total	17 467	305	848	–

Hantering av kapital

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter samt hålla kostnaderna för kapitalet nere. Bolagets avkastningsförmåga är avhängigt kvaliteten och värdet av genererade forskningsresultat, vilket utvärderas löpande av bolagsledning och styrelse.

NOT 20 Övriga kortfristiga fordringar

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Momsfordringar	1 795	3 997	605
Betald preliminärskatt	1 877	896	237
Övriga fordringar	198	206	539
Totalt	3 870	5 099	1 381

NOT 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetalda försäkringspremier	447	479	90
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	–	–	5 384
Förutbetalda kostnader för prospektarbete	1 299	449	–
Övriga förutbetalda kostnader	392	180	300
Upplupna ränteintäkter	111	109	–
Upplupna royaltyintäkter	–	5 021	–
Totalt	2 249	6 238	5 774

NOT 22 Likvida medel och kassaflöde

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Banktillgodohavanden	87 972	173 546	138 202
Totalt	87 972	173 546	138 202

Likvida medel avser banktillgodohavanden.

Ej kassaflödespåverkande poster i kassaflödet:

(TSEK)	2023	2022	2021
Avskrivningar, räkenskapsenliga	28	42	10
Avskrivningar leasingavtal	1 223	1 072	74
Kvalificerade personaloptioner	2 444	–	–
Valutakurseffekter	25	2 591	–
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	–	–29	–
Totalt	3 720	3 676	84



NOT 22, forts.

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

		Kassaflöde	Ej kassaflödes- påverkande poster	
(TSEK)	2023-01-01	Upptagna lån inkl derivat och amortering leasingavtal	Tillkommande, omvärderade och avslutade leasingavtal	2023-12-31
Lån från aktieägare	–	123 678	–	123 678
Derivat hänförligt till lån aktieägare	–	665	–	665
Leasingskulder	544	–1 284	764	24
	544	123 059	764	124 367
		Amortering leasingavtal	Tillkommande, omvärderade och avslutade leasingavtal	
(TSEK)	2022-01-01			2022-12-31
Leasingskulder	1 457	–1 045	132	544
	1 457	–1 045	132	544
		Amortering leasingavtal	Tillkommande, omvärderade och avslutade leasingavtal	
(TSEK)	2021-01-01			2021-12-31
Leasingskulder	–	–67	1 524	1 457
	–	–67	1 524	1 457

NOT 23 Koncernföretag

Cinclus Pharma Holding AB (publ) med Sverige som verksamhetsland, är moderbolag i Koncernen. Övriga koncernföretag följer nedan:

Bolag	Land ¹⁾	Andel		
		2023	2022	2021
Cinclus Pharma AG	Schweiz	100 %	100 %	100 %
Cinclus Pharma AB	Sverige	100 %	100 %	–

1) Registrerings- och verksamhetsland

NOT 24 Eget kapital

(TSEK)	Antal aktier (st)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 1 januari 2021	263 203	263	271 723
Nyemission beslutad juni 2021	875	1	2 624
Erhållna premier för teckningsoptioner	–	–	2 523
Emissionskostnader	–	–	–128
Per den 31 december 2021	264 078	264	276 741
Nyemission beslutad april 2022	63 760	64	241 332
Fondemission beslutad juni 2022	–	181	–181
Erhållna premier för teckningsoptioner	–	–	1 268
Återköp teckningsoptioner	–	–	–53
Emissionskostnader	–	–	–15 416
Per den 31 december 2022	327 838	509	503 691
Split 1:80	25 899 202	–	–
Emissionskostnader	–	–	–167
Per den 31 december 2023	26 227 040	509	503 524

Aktiekapital

Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier, ger lika rätt till kapital och medför en röst. Kvotvärdet uppgår till 0,02 kr. Inga aktier innehas av Bolaget själv eller dess dotterbolag.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av bolagets ägare, överkurs vid aktieteckning samt annan finansiering som redovisas som eget kapital.

Teckningsoptioner

Erhållna optionspremier avser teckningsoptioner till ledande befattningshavare och annan personal, se vidare not 8.



NOT 25 Lån från aktieägare

Under juni–augusti 2023 ingick moderbolaget låneavtal med vissa befintliga ägare inklusive de tre största vid tiden institutionella aktieägarna. Låneavtalen löper med en räntesats på 12 % per år. Enligt villkoren i låneavtalet ska lånet kvittas mot nyemitterade stamaktier i Bolaget (kvittningsemission) i samband med en nyemission varigenom Bolaget tillförs visst lägsta belopp och/eller en börsnotering. Konvertering sker till den kurs som bestäms vid den aktuella nyemissionen. Vid kvittning av lånet mot nya stamaktier i samband med en börsnotering ska respektive långgivares lån konverteras i sin helhet. Vid kvittning av lånet mot nya stamaktier i samband med annan nyemission ska respektive långgivares lån åtminstone konverteras i sådan utsträckning att det motsvarar långgivarens ägarandel i Bolaget vid tidpunkten för ingående av låneavtalet, med beaktande av både de stamaktier som tillkommer genom nyemissionen och genom kvittning. Lånet löper till 30 juni 2024. Om det sker ett uppköp av Bolaget innan lånens förfallodag skall de långgivare som fortfarande har

utestående lån samt upplupen ränta få det till fullo återbetalt samt ett tillägg om 20 % på beloppet av utestående lån. Denna eventuella förtida återbetalning utgör ett inbäddat derivatinstrument, som redovisas separat till verkligt värde i koncernredovisningen, enligt nivå 3 i verkligt värde-hierarkin. Derivatet har räknats fram med antagandet om en riskfri ränta på 2,6 %.

Totalt erhållen likvid för lånen uppgår till 124 343 TSEK. Per balansdagen har 6 663 TSEK beräknats som upplupen ränta vilken har redovisats under balansposten Lån från aktieägare.

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Lån från aktieägare	123 678	–	–
Upplupen ränta	6 663	–	–
Derivat konvertibellån aktieägare	665	–	–
Totalt	131 006	–	–

NOT 26 Upplupna kostnader

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	3 539	2 903	1 047
Upplupna arbetsgivaravgifter	1 019	817	199
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	1 412	12 761	42
Upplupet revisionsarvode	417	166	250
Upplupna advokatkostnader	–	1 200	4 194
Upplupna kostnader rörande börsförberedelse	–	1 203	138
Upplupna kostnader för utländska omsättningskatter	–	761	–
Upplupna räntekostnader	183	–	–
Övriga upplupna kostnader	255	656	1 644
Totalt	6 826	20 466	7 513

NOT 27 Transaktioner med närstående

Det högsta moderbolaget i Koncernen är Cinclus Pharma Holding AB (publ). Närstående parter är samtliga dotterbolag inom Koncernen samt ledande befattningshavare i Koncernen och deras närstående. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av Koncernens not 7 och 8. I nedanstående tabell redovisas konsultarvode till närstående som har utfört konsulttjänster till Koncernens bolag.

Redovisade belopp i resultaträkningen

Inköp via Cinclus Pharma Holding AB (publ), TSEK

Leverantör	Närstående till:	2023	2022	2021
PetoMaj Invest AB	Peter Unge, styrelsemedlem	–	598	–
PCW Consultants AB	Peter Wallich, kommersiell chef	603	304	–
Iaru AB	Torbjörn Koivisto, styrelsemedlem	64	–	13
Brera Life Sciences Consultancy Ltd	Andrew Thompson, affärsutvecklingschef	289	–	–
Total		956	902	13

Inköp via Cinclus Pharma AB, TSEK

Leverantör	Närstående till:	2023	2022	2021
PetoMaj Invest AB	Peter Unge, styrelsemedlem	2 365	1 392	–
Total		2 365	1 392	–

Inköp via Cinclus Pharma AG, TSEK

Leverantör	Närstående till:	2023	2022	2021
Iaru AB	Torbjörn Koivisto, styrelsemedlem	–	–	115
Total		–	–	115
Totalt Koncernen		3 321	2 295	127



NOT 27, forts.

Redovisade belopp i balansräkningen

Skulder i Cinclus Pharma Holding AB (publ), TSEK

Leverantör	Närstående till:	2023	2022	2021
PCW Consultants AB	Peter Wallich, kommersiell chef	68	97	–
Iaru AB	Torbjörn Koivisto, styrelsemedlem	64	0	4
Total		131	97	4

Skulder i Cinclus Pharma AB, TSEK

Leverantör	Närstående till:	2023	2022	2021
PetoMaj Invest AB	Peter Unge, styrelsemedlem	191	191	–
Total		191	191	–

Fordringar i Cinclus Pharma Holding AB (publ), TSEK

Ledande befattningshavare	Avseende:	2023	2022	2021
Chief Operating Officer Gösta Hiller	Lån till anställd	198	193	–
Total		198	193	–

NOT 28 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser**Ställda säkerheter**

I Koncernen finns inga ställda säkerheter.

Åtagande i licensavtal med Sinorda Biomedicine Co. Ltd.

Cinclus Pharma AB har ett licensavtal med sin kinesiska samarbetspartner Sinorda Biomedicine Co. Ltd. (Sinorda). Avtalet innehåller åtagande om royalty på framtida försäljnings- och licensintäkter. Det innebär vidare att Cinclus Pharma AB, Koncernens svenska dotterbolag, i framtiden kan komma att erhålla royalty på försäljningsintäkter av linaprazan glurate på Sinordas avtalade territorium förutsatt att linaprazan glurate blir godkänt att sälja i dessa territorier. Cinclus Pharma AB har i sin tur en förpliktelse att betala royalty till Sinorda på framtida licens- och försäljningsintäkter från Cinclus Pharmas definierade territorium förutsatt att linaprazan glurate blir godkänt att sälja i dessa territorier.

NOT 29 Händelser efter balansdagen

- Årsstämma hölls 8 april 2024. Alla styrelseledamöter valdes om.
- Ett nytt kvalificerat personaloptionsprogram godkändes på årsstämman. Totalt har 51 737 kvalificerade personaloptioner tilldelats VD, övriga ledande befattningshavare samt specialister den 9 april 2024, se nedan tabell.

	Tilldelade optioner	Villkor	Lösenkurs	Löptid
VD	7 391	1:1	47,325	2404–2904
Övriga ledande befattningshavare	36 955	1:1	47,325	2404–2904
Övriga	7 391	1:1	47,325	2404–2904
Totalt	51 737			

- Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 antogs en ny bolagsordning, enligt vilken Bolaget även kan ge ut C-aktier, som en del av implementeringen av Bolagets långsiktiga incitamentsprogram. Inga C-aktier har ännu getts ut.

- Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 godkändes ett nytt personaloptionsprogram. Personaloptionsprogrammet är villkorat av att Cinclus Pharmas stamaktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Totalt kan 290 000 personaloptioner tilldelas VD och en av Cinclus Pharmas KOL:s, se nedan tabell.

	Tilldelade optioner	Villkor	Lösenkurs	Löptid
VD	200 000	1:1	54,6	2406–2709
KOL	90 000	1:1	54,6	2406–2709
Totalt	290 000			

- Vid extra bolagsstämma den 3 juni 2024 godkändes ett nytt prestationsaktieprogram. Prestationsaktieprogrammet är villkorat av att Cinclus Pharmas stamaktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Totalt kan 360 150 aktierätter tilldelas VD och andra anställda i Cinclus Pharma, se nedan tabell.

	Maximalt antal aktierätter per person inom kategorin	Maximalt antal aktierätter totalt	Löptid
VD (1 person)	104 400	104 400	2406-2711
Koncernledning (högst 3 personer)	26 875	80 625	2406-2711
FoU-ledning (högst 7 personer)	16 625	116 375	2406-2711
Anställda nivå 2 (högst 2 personer)	8 875	17 750	2406-2711
Anställda nivå 1 (högst 8 personer)	5 125	41 000	2406-2711
Totalt		360 150	



Rapport från oberoende revisor

Till styrelsen i Cinclus Pharma Holding AB (publ), org.nr 559136-8765

Rapport om koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av koncernredovisningen för Cinclus Pharma Holding AB (publ) för den period om tre räkenskapsår som slutar den 31 december 2023. Bolagets koncernredovisning ingår på sidorna F10–F30 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har koncernredovisningen upprättats och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023, 31 december 2022 samt 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för vart och ett av de tre räkenskapsår som slutar den 31 december 2023 den 31 december 2022 samt den 31 december 2021 enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU.

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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



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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på beskrivningen av antaganden kring fortlevnadsprincipen som beskrivs i not 3 Bedömningar och uppskattningar samt kring refinansieringsrisk i not 19 Finansiella risker där det framgår att bolaget bedömer att befintlig finansiering räcker till och med juni 2024. Det framgår vidare att bolaget arbetar med flera finansieringsalternativ men att finansiering vid avgivandet av denna koncernredovisning ännu ej är säkerställd. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Stockholm den 10 juni 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor



Adresser

BOLAGET

Cinclus Pharma Holding AB (publ)

Kungsbron 1
111 22 Stockholm
Sverige
Telefonnummer: 08 13 33 10
www.cincluspharma.com

JOINT GLOBAL COORDINATORS OCH JOINT BOOKRUNNERS

Carnegie Investment Bank AB (publ)

Regeringsgatan 56
103 38 Stockholm
Sverige

Bryan, Garnier & Co. Limited

16 Old Queen Street
London SW1H 9HP
Storbritannien

Bryan Garnier Securities SAS

92 avenue des Champs Elysées
750 08 Paris
Frankrike

JOINT BOOKRUNNER

ABG Sundal Collier AB

Regeringsgatan 25
111 53 Stockholm
Sverige

REVISOR

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Torsgatan 21
113 97 Stockholm
Sverige

LEGALA RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Avseende svensk rätt
Advokatfirman Vinge KB
Smålandsgatan 20
111 46 Stockholm
Sverige

Avseende amerikansk rätt
Cleary Gottlieb Steen & Hamilton LLP
2 London Wall Place
London EC2Y 5AU
Storbritannien

LEGAL RÅDGIVARE TILL JOINT GLOBAL COORDINATORS OCH JOINT BOOKRUNNERS

Avseende svensk rätt
Baker & McKenzie Advokatbyrå KB
Vasagatan 7
101 23 Stockholm
Sverige

Avseende amerikansk rätt
Baker & McKenzie LLP
280 Bishopsgate
London EC2M 4RB
Storbritannien



Cinclus Pharma Holding AB (publ)
Kungsbron 1, 111 22 Stockholm, Sverige
www.cincluspharma.com