

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I BIOSERGEN AB

Notera att uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna uniträtterna genom att teckna units senast den 21 mars 2024, eller
- senast den 18 mars 2024 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare.

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att Biosergen AB, om tillämpligt, fullgör skyldigheten enligt prospektförordningen (EU) 2017/1129 att tillhandahålla tillägg till prospektet om nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter som kan påverka bedömningen av värdepapperen uppkommer eller uppmärksammas före utgången av teckningsperioden. Efter teckningsperiodens utgång har Biosergen AB ingen skyldighet eller möjlighet att upprätta tillägg till prospektet.

VIKTIG INFORMATION

Vissa definitioner

Med "Biosergen" eller "Bolaget" avses Biosergen AB, org. nr 559304–1295. Med "Prospektet" avses detta EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna units enligt villkoren i Prospektet. Med "Mangold" avses Mangold Fondkommission AB, org. nr 556585–1267. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112–8074. Med "Hammarskiöld" avses Advokatfirman Hammarskiöld & Co AB, org. nr 556547–1637. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "TSEK" avses tusen SEK och med "MSEK" avses miljoner SEK. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "EUR" avses euro.

Upprättande och registrering av Prospektet

Detta Prospekt har upprättats med anledning av Erbjudandet. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet och Erbjudandet regleras exklusivt av svensk rätt. Tvist med anledning av Erbjudandet, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Viktig information till investerare

Erbjudandet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter att ytterligare prospekt upprättas eller registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken de uniträtter, betalda tecknade units ("BTU") eller de nyemitterade aktier eller teckningsoptioner som omfattas av Erbjudandet enligt detta Prospekt har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer som är bosatta i eller har registrerad adress i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Följaktligen får uniträtter, BTU eller nyemitterade aktier eller teckningsoptioner inte direkt eller indirekt, utbudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella

rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerares får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt

samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Mangold och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Nasdaq First North Growth Market

Biosergens aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market, som är en handelsplattform under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är noterade på Nasdaq First North Growth Market omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad. Nasdaq First North Growth Market har ett eget regelsystem; som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på Nasdaq First North Growth Market vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseliedande.

Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, varken uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende de framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 21 mars 2024, eller senast den 18 mars 2024 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet "Finansiell information och nyckeltal" samt i de årsredovisningar och finansiella rapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Handlingar införlivade genom hänvisning.....	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet.....	10
Motiv, intressen och rådgivare	11
Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt.....	12
Rörelsekapitalförklaring	24
Riskfaktorer	25
Villkor för värdepapperen.....	28
Villkor för Erbjudandet.....	30
Styrelse och ledande befattningshavare	35
Finansiell information och nyckeltal.....	38
Legala frågor och ägarförhållanden	41
Tillgängliga handlingar	44

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Investorerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Bolaget elektroniskt via Bolagets webbplats, www.biosergen.net, eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid adress Fogdevreten 2, 171 65 Solna. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Biosergens eller tredje parts hemsida inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Information på Biosergens eller tredje parts hemsida har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

- Biosergens delårsrapport för det fjärde kvartalet 2023: Resultaträkning (s. 20), balansräkning (s. 21), förändring i eget kapital (s. 22) och kassaflödesanalys (s. 23).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Q4-2023-Financial-Report-Swedish.pdf>
- Biosergens årsredovisning för räkenskapsåret 2022: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), förändring i eget kapital (s. 16), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 24–32) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Biosergen-Arsredovisning-2022.pdf>
- Biosergens årsredovisning för räkenskapsåret 2021: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), förändring i eget kapital (s. 16), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 24–31) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Arsredogorelse-2021-Biosergen-AB.pdf>

SAMMANFATTNING

AVSNITT 1 – INLEDNING

Punkt 1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod	Erbjudandet omfattar units bestående av åtta (8) aktier och åtta (8) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO3 i Biosergen. Aktierna har kortnamnet BIOSGN och ISIN-kod SE0016013460. Teckningsoptionerna har kortnamnet BIOSGN TO3 och ISIN-kod SE0021628591.
Punkt 1.2 Namn på och kontaktuppgifter för emittenten, inbegripen identifieringskod för juridiska personer (LEI)	Namn: Biosergen AB Adress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige Besöksadress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige E-post: tine.olesen@biosergen.net Telefon: +45 3135 5707 Hemsida: www.biosergen.net LEI-kod: 549300YD2OGUE7BMP925
Punkt 1.3 Information om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Den behöriga myndighet som godkänt Prospektet är Finansinspektionen, Box 7821, 103 97 Stockholm, tel. 08 – 408 980 00, www.fi.se .
Punkt 1.4 Datum för godkännande av Prospektet	Prospektet godkändes den 5 mars 2024
Punkt 1.5 Varning	Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepappren bör baseras på en bedömning av EU-tillväxtprospektet i sin helhet.

Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

Om ett yrkande relaterat till information i EU-tillväxtprospektet görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.

Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepappren.

AVSNITT 2 – NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Punkt 2.1 Information om emittenten	Biosergen AB är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige. Verksamheten bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets VD är Tine Olesen. Biosergen är ett svenskt biofarmaceutiskt bolag som organisatoriskt och ekonomiskt fokuserar alla sina resurser på utveckling av BSG005. Bolaget utvecklar BSG005, ett potentiellt banbrytande antimykotikum. Biosergen kommer initialt att använda BSG005 mot invasiva svampinfektioner som varje år kräver hundratusentals immunsupprimerade AIDS-, cancer- och transplantationspatienters liv. Vid identiska dosnivåer har BSG005 visat sig vara mer bredspektrig och fungicid mot relevanta svampstammar än nuvarande vårdmetod. Det är dessutom helt fritt från den njurtoxicitet som belastar andra liknande läkemedel. Per dagen för Prospektets offentliggörande finns det, såvitt Bolaget känner till, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget, utöver vad som framgår av tabellen nedan. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd.															
	<table><thead><tr><th>Ägarförhållanden per den 31 december 2023 med därefter kända förändringar</th><th>Antal aktier</th><th>Andel kapital och röster (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Östersjöstiftelsen*</td><td>22 799 419</td><td>44,98</td></tr><tr><td>Rosetta Capital**</td><td>8 931 305</td><td>17,62</td></tr><tr><td>Övriga ägare</td><td>18 955 139</td><td>37,40</td></tr><tr><td>Totalt</td><td>50 685 863</td><td>100,00</td></tr></tbody></table>	Ägarförhållanden per den 31 december 2023 med därefter kända förändringar	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)	Östersjöstiftelsen*	22 799 419	44,98	Rosetta Capital**	8 931 305	17,62	Övriga ägare	18 955 139	37,40	Totalt	50 685 863	100,00
Ägarförhållanden per den 31 december 2023 med därefter kända förändringar	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)														
Östersjöstiftelsen*	22 799 419	44,98														
Rosetta Capital**	8 931 305	17,62														
Övriga ägare	18 955 139	37,40														
Totalt	50 685 863	100,00														

* Styresledamot Mattias Klintemar är aktiv som Placeringsdirektör/CIO på Östersjöstiftelsen

** Styrelseordförande Dr. Torsten Goesch är direktör på Rosetta Capital och äger indirekt aktier i Biosergen genom Rosetta Capital

Punkt 2.2

Finansiell information i sammandrag

Nedanstående finansiell information och alternativa nyckeltal har hämtats från Biosergen AB:s reviderade årsredovisning för 2022 och 2021 samt från Biosergen AB:s delårsrapport för perioden 1 januari 2023 – 31 december 2023. Delårsrapporten är ej granskad eller reviderad av Bolagets revisor. Nyckeltalen är ej reviderade.

Biosergen AB:s finansiella rapporter har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige samt årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Observera att Biosergen AB registrerades den 26 februari, 2021. För redovisningsändamål betraktas den förändrade ägarsituationen under året som en intern omstrukturering för 2021 års räkenskaper, och reglerna för omvända förvärv tillämpas.

Bolagets resultaträkning i sammandrag

<i>TSEK (om inget annat anges)</i>	2023-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	–	–	–
	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	(12 månader)	(12 månader)	(12 månader)
	Ej reviderad	Reviderad	Reviderad
Summa rörelseintäkter	9 378	5 183	8 573
Rörelseresultat	-27 266	-34 129	-34 078
Periodens resultat	-27 037	-34 048	-34 318

Bolagets balansräkning i sammandrag

<i>TSEK (om inget annat anges)</i>	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	Ej reviderad	Reviderad	Reviderad
Summa tillgångar	7 201	33 790	29 486
Summa eget kapital	2 116	22 793	20 233

Bolagets kassaflöde i sammandrag

<i>TSEK (om inget annat anges)</i>	2023-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	–	–	–
	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	(12 månader)	(12 månader)	(12 månader)
	Ej reviderad	Reviderad	Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 603	-29 441	-37 749
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 144	37 118	58 825

Bolagets alternativa nyckeltal

<i>TSEK (om inget annat anges)</i>	2023-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	–	–	–
	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	(12 månader)	(12 månader)	(12 månader)
	Ej reviderad	Ej reviderad	E reviderad
Soliditet (%)	29	67	68
Resultat per aktie	-0,53	-1,09	-1,22
Resultat per aktie efter utspädning	-0,53	-1,09	-1,22

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift i Bolagets revisionsberättelse 2022

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen på sidan 14 i årsredovisningen och koncernredovisningen, av vilka framgår om bolaget inte lyckas få ny finansiering kan detta väsentligt påverka dess fortsatta verksamhet. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns i not 15, på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Punkt 2.3

Huvudsakliga risker som är specifika för emittenten

Biosergen har bara ett läkemedel under utveckling Bolaget har medvetet valt att fokusera alla sina verksamhets- och finansiella resurser på en enda tillgång, BSG005, även om läkemedlet kommer att utvecklas i mer än en formulering. Bolaget är därmed helt beroende av hur de kliniska prövningarna av BSG005 fortgår. Beslutet att

koncentrera Bolagets verksamhet på detta sätt baseras på den mycket stora mängden vetenskapliga data som stödjer BSG005 efter nära 20 års forskning och prekliniskt arbete.

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

BSG005 är föremål för vissa risker förknippade med tillverkningen

BSG005 kommer att tillverkas av en eller flera externa parter som är specialiserade på sådan tillverkning, både när det gäller leveranser för kliniska prövningar och eventuellt för försäljning och marknadsföring av ett godkänt läkemedel mot svamp. Per dagen för Prospektet har BSG005 ännu endast tillverkats i mindre kvantiteter till kliniska prövningar. Det finns alltid en risk att oförutsedda komplikationer uppstår när större kvantiteter måste produceras. En betydande del av det prekliniska programmet för BSG005 har dock fokuserats på att optimera produktion och tillverkningsbarhet av molekylen i dess genetiskt förbättrade tillstånd. Bolaget och dess akademiska samarbetspartner vid SINTEF och Teknisk-Naturvetenskapelige Universitet i Trondheim, Norge, anser att i stort sett alla tillverknings- och uppskalningsfrågor gällande BSG005 nu är lösta. På grundval av detta bedömer Bolaget att riskerna i samband med bulkproduktion av BSG005 är låga och att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

AVSNITT 3 – NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERNA

Punkt 3.1 Värdepapperens huvuddrag	De värdepapper som omfattas av Erbjudandet är units bestående av aktier med ISIN-kod SE0016013460 och teckningsoptioner av serie TO3 med ISIN-kod SE0021628591. Samtliga av Bolagets aktier är av samma aktieslag, berättigar till en (1) röst på bolagsstämma, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktiekapital uppgår till 1 267 146,575 SEK fördelat på 50 685 863 aktier med ett kvotvärde per aktie om 0,025 SEK. Aktierna i Biosergen har utgivits i enlighet med svenska aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det befintliga antalet aktier de äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Samtliga aktier är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens och ger rätt till en andel av överskottet i proportion till det antal aktier som aktieägaren innehar. Biosergen har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. I framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. Biosergen har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna.
---	--

Punkt 3.2 Plats för handel med värdepapperen	Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market. Även de värdepapper som emitteras inom ramen för Erbjudandet avses tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.
---	--

Punkt 3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av	Värdepappererna omfattas inte av några garantier.
---	---

Punkt 3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	Risk förknippad med utspädning i framtida emissioner Bolaget har historiskt finansierat produktutveckling och övrig verksamhet med hjälp av nyemissioner och mot bakgrund av den utvecklingsfas som Bolaget befinner sig i kan Biosergen komma att behöva ytterligare kapital framgent för att finansiera sin verksamhet. Bolagets styrelse kan, i enlighet med det bemyndigande som gäller under tiden intill årsstämman 2024, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna besluta om emission av nya aktier, konvertibler eller teckningsoptioner.
--	---

Volatil aktiekurs och risker hänförliga till likviditeten i Bolagets aktier och teckningsoptioner

Eftersom en investering i värdepapper både kan komma att öka och minska i värde finns det en risk att en investerare inte kommer att få tillbaka sitt investerade kapital. Kursen på Biosergens aktier och

teckningsoptioner kan komma att sjunka under teckningskursen i Företrädesemissionen, vilket skulle innebära en förlust för investerare i Företrädesemissionen som avyttrar sina värdepapper vid den tiden.

AVSNITT 4 – NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET

Punkt 4.1

Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Avstämningsdag

5 mars 2024

Villkor

Varje innehavd aktie i Bolaget på avstämningsdagen berättigar till en (1) uniträtt och tre (3) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit.

Erbjudandets storlek

Erbjudandet omfattar högst 16 895 287 units, bestående av aktier och teckningsoptioner, motsvarande en bruttolikvid om 40,5 MSEK, varav cirka 33,5 MSEK avser kontant betalning och cirka 7,0 MSEK avses erläggas genom kvittning, före avdrag för emissionskostnader och utan beaktande av den likvid som kan komma att inkomma till följd av nyttjande av teckningsoptionerna.

Units

Varje unit består av åtta (8) nyemitterade aktier och åtta (8) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO3.

Teckningskurs

2,40 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs per aktie om 0,30 SEK. Teckningsoptionerna erhålls vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

7 mars 2024 – 21 mars 2024

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 7 mars 2024 – 18 mars 2024.

Handel med BTU

Handel med Betalda Tecknade Units ("BTU") kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 7 mars 2024 fram till omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner när Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Omvandlingen beräknas ske under vecka 15.

Tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter

För det fall inte samtliga units tecknas med hjälp av uniträtter, skall units som tecknats utan stöd av uniträtter tilldelas i första hand till de som även tecknat units med stöd av uniträtter, i andra hand till de som endast anmält sig för teckning utan stöd av uniträtter och i tredje hand emissionsgarantier.

Villkor för teckningsoptionerna

Varje teckningsoption av serie TO3 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden 4 november 2024 till den 15 november 2024, dock lägst 0,30 SEK och högst 0,50 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden den 18 november 2024 till och med den 29 november 2024.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 17,2 MSEK, samt garantiåtaganden om cirka 9,2 MSEK. Erbjudandet omfattas därmed sammantaget till cirka 65 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. För det fall Företrädesemissionen tecknas till mer än 65 procent kommer garantiåtaganden inte tas i anspråk. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utspädning

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknar units i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför initialt en ökning av antalet aktier i Bolaget med 135 162 296 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 72,7 procent av antalet aktier i Bolaget. Vid fullt nyttjande av de 135 162 296 teckningsoptioner av serie TO3 som omfattas av Erbjudandet uppgår utspädningen till cirka 42,1 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning av Erbjudandet och fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO3 kan innebära en total utspädning om cirka 84,2 procent givet antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektets godkännande.

I det fall garantiersättningen utnyttjas i form av units kommer de nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna, vid fullt utnyttjande, motsvara ytterligare en utspädningseffekt om cirka 2,8 procent givet antalet aktier som finns i Bolaget efter Företrädesemissionen och teckningsoptionerna av serie TO3 nyttjats.

De aktieägarna som inte tecknar i föreliggande nyemission kan således även få sitt ägande utspädd ytterligare i motsvarande grad. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina uniträtter.

Emissionskostnader

Bolaget uppskattar att kostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till cirka 3,4 MSEK inklusive garantikostnader. Garantikostnaderna, givet att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning, beräknas uppgå till cirka 1,1 MSEK.

Punkt 4.2

Motiv för Prospektet

Styrelsen för Biosergen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning. Biosergen har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen av aktier och teckningsoptioner, vilket vid full teckning tillför Bolaget en initial bruttolikvid om 40,5 MSEK, varav cirka 7,0 MSEK avser kvittning av ett utestående lån mot Östersjöstiftelsen. Kvittningen sker genom teckning av units i Erbjudandet till samma villkor som i övriga Erbjudandet mot att fordran blir avskriven i sin helhet, inklusive upplupen ränta. Vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna av serie TO3 kan Bolaget tillföras en bruttolikvid om ytterligare upp till cirka 67,6 MSEK.

Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 30,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 3,4 MSEK och kvittning om cirka 7,0 MSEK, avses disponeras för följande användningsområden, i prioritetsordning:

- **Genomförande av säkerhets- och effektstudie av BSG005 i patienter med förväntat studieresultat det fjärde kvartalet 2024, cirka 100 procent.**

För det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO3 utnyttjas för teckning av aktier kommer Biosergen att erhålla ytterligare emissionslikvid om minst cirka 40,5 MSEK och högst cirka 67,6 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 3,0 MSEK. Nettolikviden från teckningsoptionerna av serie TO3 avses disponeras för således att användas till följande användningsområden, i prioritetsordning:

- **Tillverkning och kvalitetssäkring av BSG005 inför fas 2 och 3, cirka 100 procent.**

Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i mars 2024 och underskottet uppgår till maximalt 21,6 MSEK under kommande tolv månaderna. Det är därmed styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen täcker Bolagets likviditetsbehov under minst den kommande tolv månadersperioden. För det fall Företrädesemissionen inte skulle fulltecknas och de parter som ingått tecknings- och garantiförbindelser inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka andra finansieringsmöjligheter, alternativt driva verksamheten i mer långsam takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget försätts i rekonstruktion eller i likvidation.

Intressen och intressekonflikter

Mangold agerar finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Biosergen i samband med Erbjudandet. Mangold erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet, ersättningen är beroende av utfallet i Erbjudandet. Mangold kan även i framtiden komma att tillhandahålla ytterligare finansiella tjänster till Bolaget. Hammarskiöld agerar legal rådgivare i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Det bedöms därutöver inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen mellan Bolaget och Mangold eller mellan Bolaget och Hammarskiöld i samband med Erbjudandet.

Ett antal externa investerare har ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 9,2 MSEK, motsvarande cirka 22,7 procent av Företrädesemissionen. För garantiåtaganden utgår garantiersättning i form av kontant ersättning alternativt i form av nyemitterade units, i enlighet med garantiavtalen. Ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utöver ovanstående parter intresse av att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, samt avseende emissionsgaranter att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för Biosergen är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Såvitt styrelsen i Bolaget känner till överensstämmer den information som ges i detta Prospekt med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Styrelsen för Biosergen består per dagen för Prospektet av följande personer:

- Torsten Goesch, styrelseordförande
- Achim Kaufhold, styrelseledamot
- Marianne Kock, styrelseledamot
- Henrik Moltke, styrelseledamot
- Mattias Klintemar, styrelseledamot

UPPRÄTTANDE OCH GODKÄNNANDE AV PROSPEKTET

Detta Prospekt 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 bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Detta Prospekt innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgivits korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har dock inte oberoende verifierat informationen, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras.

De tredjepartskällor som Bolaget använt sig av vid upprättande av Prospektet framgår av källförteckningen nedan. Vissa delar av

Prospektet innehåller hyperlänkar till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet såvida inte informationen har införlivats genom hänvisning. Informationen på dessa webbplatser har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

KÄLLFÖRTECKNING

Författare	Titel	Länk	Källtyp
A. Garcia-Solache, Monica, Casadevall, Arturo	Global Warming Will Bring New Fungal Diseases for Mammals	Länk	Artikel
Benjamin Plackett	Why big pharma has abandoned antibiotics	Länk	Artikel
Biosergen AB	Publications - The extensive research behind BSG005	Länk	Samling av kollegialt granskade vetenskapspublikationer
Bongomin, F, Gago, Sara, Oladele, Rita O., et al.	Global and Multi-National Prevalence of Fungal Diseases - Estimate Precision	Länk	Artikel
Denning W., David	Global incidence and mortality of severe fungal disease	Länk	Ledarartikel
GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection)	Hidden crisis	Länk	Broschyr
Kainz, Katharina, A. Bauer, Maria, Madeo, Frank, et al.	Fungal infections in humans: The silent crisis	Länk	Ledarartikel
Market Research Future	Global Antifungal Treatment Market Research Report Forecast to 2027	Länk	Marknadsundersökningsrapport
Rahul Gotadki	Global Antifungal Treatment Market Overview	Länk	Marknadsundersökningsrapport
Roemer, Terry, J. Krysan, Damian	Antifungal Drug Development: Challenges, Unmet Clinical Needs, and New Approaches	Länk	Artikel
World Health Organization	Antimicrobial resistance	Länk	Faktablad

MOTIV, INTRESSEN OCH RÅDGIVARE

MOTIV

Styrelsen för Biosergen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning. Biosergen har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen av aktier och teckningsoptioner, vilket vid full teckning tillför Bolaget en initial bruttolikvid om 40,5 MSEK, varav cirka 7,0 MSEK avser kvittning av ett utestående lån mot Östersjöstiftelsen. Kvittningen sker genom teckning av units i Erbjudandet till samma villkor som i övriga Erbjudandet mot att fordran blir avskriven i sin helhet, inklusive upplupen ränta. Vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna kan Bolaget tillföras en bruttolikvid om ytterligare upp till cirka 67,6 MSEK.

Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 30,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 3,4 MSEK och kvittning om cirka 7,0 MSEK, avses disponeras för följande användningsområden, i prioritetsordning:

- **Genomförande av säkerhets- och effektstudie av BSG005 i patienter med förväntat studieresultat det fjärde kvartalet 2024, cirka 100 procent.**

För det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO3 utnyttjas för teckning av aktier kommer Biosergen att erhålla ytterligare emissionslikvid om minst 40,5 MSEK och högst cirka 67,6 MSEK, före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 3,0 MSEK. Nettolikviden från teckningsoptionerna av serie TO3 avses disponeras för således att användas till följande användningsområden, i prioritetsordning:

- **Tillverkning och kvalitetssäkring av BSG005 inför fas 2 och 3, cirka 100 procent.**

Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i mars 2024 och underskottet uppgår till maximalt 21,6 MSEK under kommande tolv månaderna. Det är därmed styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen täcker Bolagets likviditetsbehov under minst den kommande tolv månadersperioden. För det fall Företrädesemissionen inte skulle fulltecknas och de parter som ingått tecknings- och garantiförbindelser inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer

Bolaget att undersöka andra finansieringsmöjligheter, alternativt driva verksamheten i mer långsam takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget försätts i rekonstruktion eller i likvidation.

RÅDGIVARE

Mangold är finansiell rådgivare och emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Hammarskiöld är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Mangold och Hammarskiöld har biträtt Biosergen vid upprättandet av detta Prospekt. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Mangold och Hammarskiöld från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Mangold agerar finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Biosergen i samband med Erbjudandet. Mangold erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet, ersättningen är beroende av utfallet i Erbjudandet. Mangold kan även i framtiden komma att tillhandahålla ytterligare finansiella tjänster till Bolaget. Hammarskiöld agerar legal rådgivare i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Det bedöms därutöver inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen mellan Bolaget och Mangold eller mellan Bolaget och Hammarskiöld i samband med Erbjudandet.

Ett antal externa investerare har ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 9,2 MSEK, motsvarande cirka 22,7 procent av Företrädesemissionen. För garantiåtaganden utgår garantiersättning i form av kontant ersättning alternativt i form av nyemitterade units, i enlighet med garantiavtalen. Ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utöver ovanstående parter intresse av att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, samt avseende emissionsgaranter att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

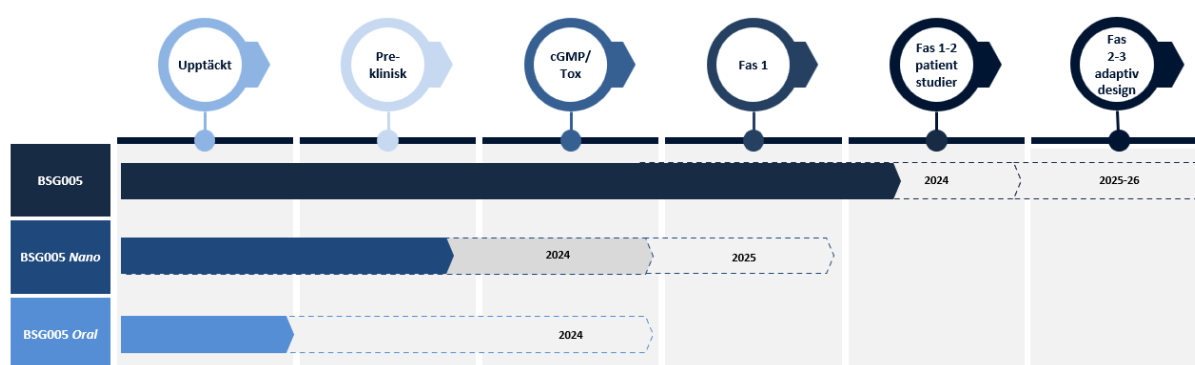
VERKSAMHETSBEKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

FÖRETAGETS VISION OCH UPPDRAG

Det är Biosergens uppdrag att utveckla BSG005, inklusive eventuella derivat och nya formuleringar av denna molekyl, till det nya förstahandsvalet för behandling av resistent och/eller svårbehandlad invasiv svampinfektion, för att rädda tusentals liv varje år samtidigt som det genererar betydande avkastning till företagets aktieägare. Bolaget avser att uppnå sitt uppdrag genom en kombination av akademisk och kommersiell spetskompetens, strategiska partnerskap och mycket erfaret

ledarskap. Biosergens vision är att utvecklas under de kommande fem åren till ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot invasiva svampinfektioner, bygga sin egen kommersiella infrastruktur i Europa och USA samt bygga starka partnerskap med läkemedelsföretag, viktiga opinionsbildare, icke-statliga organisationer och myndigheter runtom i världen.

Biosergens pipeline



Biosergens pipeline för forskning och utveckling bygger på formuleringar av BSG005. Den mest avancerade formuleringen är intravenös, jämförbar med andra behandlingsregimer för allvarliga systemiska svampinfektioner. BSG005 Nano är en nanoformulering, utvecklad på SINTEF¹, som specifikt riktar sig mot lungorna där många systemiska svampinfektioner först etableras. BSG005 Oral är också en nanoformulering. Med BSG005 formulerat som ett piller skulle läkemedlets mångsidighet öka kraftigt (till exempel för uppföljningsbehandlingar i patientens eget hem efter operation).

AFFÄRSMODELL

Biosergen är ett biofarmaceutiskt bolag som använder den största delen av sina finansiella och organisatoriska resurser för utveckling av BSG005. Bolagets fortsatta forskningsverksamhet kommer att bedrivas i samarbete med dess akademiska partner och kommer att söka finansiering när så är möjligt genom offentliga bidrag från norska, europeiska och andra internationella källor. Med tiden kommer företaget att etablera den begränsade försäljnings- och marknadsföringsinfrastruktur som krävs för att täcka specifika regioner, först och främst Europa och USA, och i övrigt bilda strategiska partnerskap med läkemedelsföretag och bioteknikföretag när det är relevant för att marknadsföra sina produkter.

OFFENTLIG FINANSIERING

Biosergen har historiskt sett varit mycket framgångsrikt med att locka till sig offentlig finansiering för sin verksamhet. Sedan Biosergen AS ("Dotterbolaget") grundades 2004 har Biosergen rest motsvarande mer än 37 MNOK i offentliga bidrag. Företaget har för närvarande ett forskningsprogram som är delvis finansierat. I december 2019 beviljade Norges forskningsråd Dotterbolaget ett bidrag på 9,3 miljoner norska kronor till projektet *Nanoformulerade antimykotika*. Bidraget täcker ungefär hälften av de 20 miljoner norska kronor som budgeterats för projektet som är avsett att leda till en nanoformulering som är redo för klinisk prövning av BSG005 senast Q3 2025.

STRATEGISKA PARTNERSKAP

Den 25 september 2023 ingick Biosergen i ett strategiskt samarbetsavtal med det indiska multinationella läkemedelsföretaget Alkem Laboratories Ltd ("Alkem").

Alkem är ett av Indiens fem största läkemedelsföretag, med fler än 17 000 anställda och dotterbolag i bland annat USA, Australien, Storbritannien och Tyskland. Alkem är en ledande aktör på den anti-infektiva marknaden, med expertis inom klinisk utveckling och en etablerad kommersiell infrastruktur. Alkem har 144 ANDAs (Abbreviated New Drug Application, en form av förenklad registreringsansökan i USA för godkännandet av ett generiskt läkemedel för ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel), två produktionsanläggningar samt två forsknings- och utvecklingsanläggningar på den amerikanska marknaden.

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

Alkem, med sin etablerade kliniska utvecklingsmotor och tillgång till ett omfattande kliniskt nätverk kommer att visa sig vara en stark företagspartner för Biosergen. Alkem kommer att hantera den första kliniska patientstudien, som förväntas starta omedelbart efter regulatorisk godkännande. Studien kommer att inkludera patienter som lider av svåra invasiva svampinfektioner, så som Mukormykos (svart svamp), Aspergillus och Candida, vilka är intoleranta eller resistent mot Amphotericin B, misslyckas med standardvården eller har mild till måttlig njurinsufficiens. Baserat på säkerhets- och effektprofilen som visats i prekliniska studier och i fas 1-studien, kan BSG005 erbjuda ett lämpligt behandlingsalternativ för dessa patienter. Medan de kliniska prövningarna pågår i Indien, siktar Biosergen och Alkem på att

utvidga dess användning för liknande patientgrupper i USA och Europa genom avgörande kliniska prövningar. Alkem kommer att investera i den kliniska utvecklingen av BSG005 genom att finansiera alla kliniska prövningar i Indien för lokalt regulatorisk godkännande och kommer att tilldelas en exklusiv licens att marknadsföra i Indien. Alkems investeringar i klinisk utveckling kommer att omvandlas till aktier i Biosergen- till det högre alternativet av (i) tio gånger aktiekursen för Bolagets aktie per dagen för avtalet och (ii) en premie om 50 procent i förhållande till aktiekursen för Bolagets aktie per respektive kvittningsdag. Aktieomvandlingarna kommer att ske som en stegvis investering med omvandling vid slutförande av specifika kliniska studier.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSVERKSAMHET

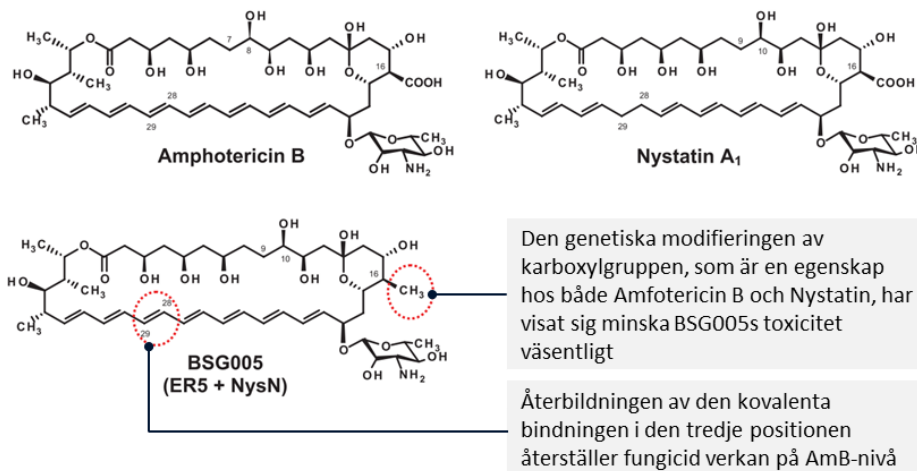
Den omfattande forskningen bakom BSG005

Biosergens antimykotikakandidat BSG005 är baserad på två decennier av vetenskapligt arbete vid Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) i Trondheim i samarbete med Department of Biotechnology and Nanomedicine vid SINTEF som ursprungligen finansierades av Norges forskningsråd. Med hjälp av toppmoderna genredigeringstekniker har forskarna försökt utveckla en förbättrad version av Nystatin, en naturligt förekommande fungicidkemikalie i bakteriestammen *Streptomyces noursei*. De letade efter små genetiska modifieringar som skulle behålla eller till och med förbättra effekten av Amfotericin B samtidigt som de avlägsnade den

välkända dosbegränsande toxiciteten som alltid har varit läkemedlets svaghet. De uttrycktes och utvärderades så småningom i olika *in vitro*- och *in vivo*-modeller mer än 20 läkemedelskandidater. Under årens lopp har detta banbrytande arbete för att slutligen uppnå BSG005 år 2008 publicerats i flertalet kollegialt granskade vetenskapspublikationer, samtliga vilka går att finna på Bolagets hemsida².

BSG005 är en polyenmakrolidantimykotisk molekyl som tillhör samma antimykotikaklass som Nystatin och Amfotericin B. Liksom för de andra polyenerna är BSG005:s verkningsmekanisminterferens med den mikrobiella cellväggen.

BSG005 tillhör samma molekylklass som Amfotericin B



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

Preklinisk utveckling

Som ett resultat av den omfattande forskningen som gjorts i BSG005-programmet har molekylen genomgått ett omfattande *in vitro*- och *in vivo*-farmakologiprogram och skapat en stor mängd prekliniska data. *In vitro*-tester av BSG005 mot mer än 200 olika svampstammar har visat en fungicid (svampdödande) effekt mot de flesta stammar, inklusive stammar som är resistent mot Azoler och Echinocandiner. *In vivo*-tester har visat utmärkt och brett antimykotiskt skydd, inklusive mot

multiresistenta *Aspergillus* och *Candida* -stammar. Viktigt att notera är att BSG005 visar ett bättre skydd mot Azole-resistent *Aspergillus* än liposomalt Amphotericin B.

² [Publications](#) – The extensive research behind BSG005.

In vitro-tester visar bred antimykotisk aktivitet

Ett exempel på ett av de många *in vitro*-testerna av BSG005 visas nedan. I denna studie visade BSG005 potent bredspektrums fungicid aktivitet mot både jäst- och filamentartade svampisolat, och särskilt mot *Aspergillus*-arter, såsom anges i tabellen. Dessutom är den fungicida aktiviteten hos BSG005 likvärdig med

den hos Amphotericin B och överlägsen aktiviteten hos de andra jämförelseläkemedlen, vars aktivitet i detta försök var som förväntat till stor del fungistatisk (hämmar tillväxten av svamp utan att döda den).

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

Antimykotika (MIC ₉₀) (µG/ML)	Candida				Antimykotika (MFC ₉₀) (µG/ML)	Aspergillus			
	C. Albicans (fluconazol-mottaglig)	C. Albicans (fluconazol-resistent)	C. Glabrata (känslig)*	C. Glabrata (Ökad MIC kaspofungin)		A. Flavus	A. Fumigatus	A. Niger	A. Terreus
	n=13	n=7	n=14	n=6		n=20	n=20	n=20	n=10
Amfotericin B	0,25	0,5	0,5	0,5	Amfotericin B	>32	>8	>8	>32
Kaspofungin	0,25	1	0,5	2	Kaspofungin	>32	>32	>32	>32
Fluconazol	0,25	>32	64	64	Fluconazol	>64	64	>64	>64
Voriconazol	0,06	0,5	4	4	Voriconazol	>16	>8	>8	>4
BSG005	0,5	1	2	1	BSG005	>4	>4	4	>4

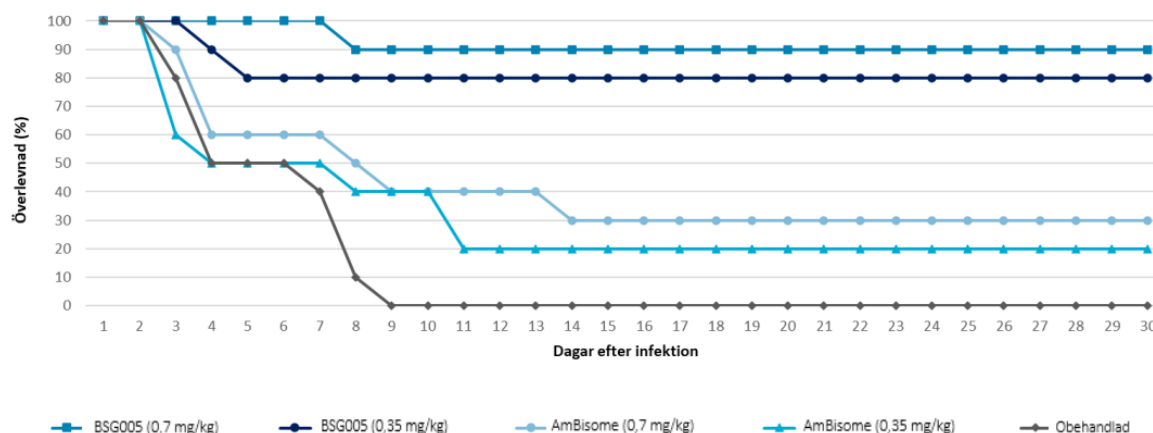
I detta experiment testades BSG005 och fyra konkurrerande antimykotika mot åtta vanliga svampstammar från familjerna *Candida* och *Aspergillus*. BSG005 var minst lika bra som eller bättre än jämförelseläkemedlen. Antimykotisk aktivitet mättes som MIC (minsta hämmande koncentration) och MFC (minsta fungicida koncentration). Fungicid aktivitet kräver $\geq 99,9$ procent reduktion i kolonibildande enheter/milliliter (CFU/mL) medan fungistatisk aktivitet har $<99,9$ procent reduktion i CFU/mL. Ett läkemedel anses vara fungicid om MFC/MIC är ≤ 4 och fungistatisk om MFC/MIC > 4 . BSG005 var det enda läkemedlet med sann fungicid aktivitet mot de testade *Aspergillus*-stammarna.

In vivo-tester visar överlägset skydd jämfört med Ambisome (lipidformulering av Amfotericin B)

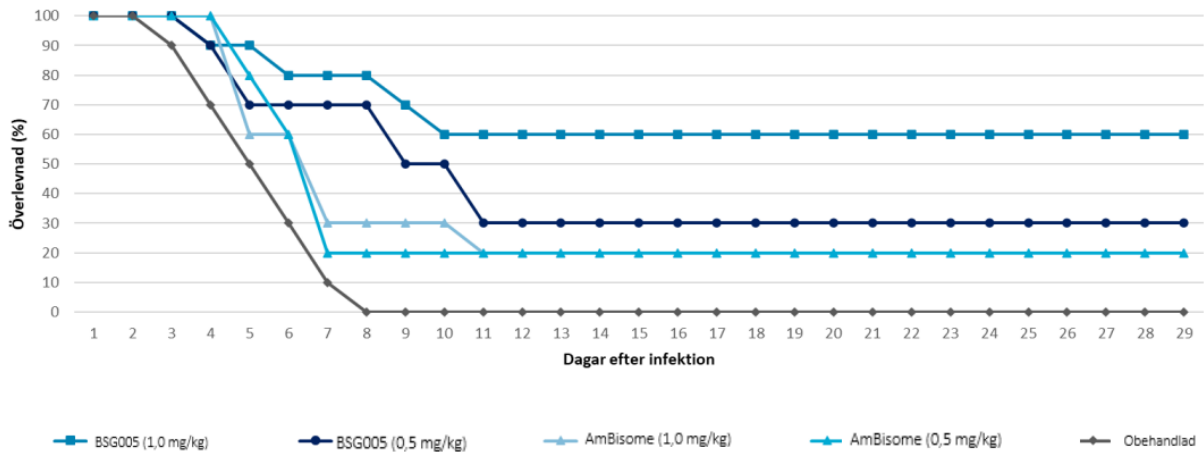
De flesta *in vivo*-testerna utfördes i en väletablerad immunsupprimerad musmodell, med jämförelseläkemedel inklusive olika Azoler och Amphotericin B och/eller Ambisome. I testet nedan följde forskarna överlevnaden hos de

immunsupprimerade mössen efter att de hade utsatts för olika *Aspergillus* och *Candida*-stammar. Tabellen nedan visar två tester som jämför förmågan hos BSG005 och en liposomal formulering av Amfotericin B för att skydda immunsupprimerade möss mot dödliga utmaningar med *Candida* och *Aspergillus* respektive vid ekvivalenta doser.

BSG005 jämfört med Ambisome vid Candidiasis



BSG005 jämfört med Ambisome vid Aspergillus

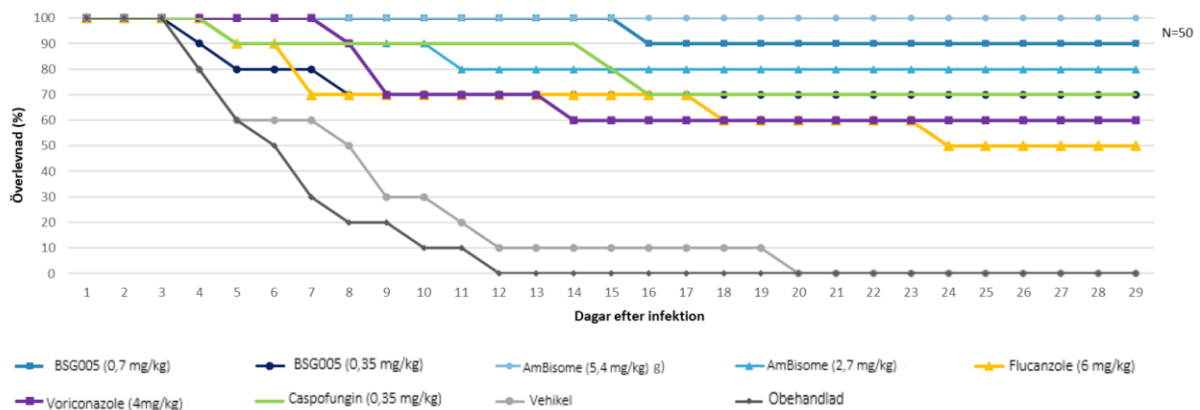


På topppanelen delades 50 immunsupprimerade möss in i fem olika grupper. Alla obehandlade möss hade dött av Candida-infektionen vid dag 9. Den sista försöksdagen, dag 29, levde 90 procent av mössen som behandlades med den högsta dosen BSG005 fortfarande, jämfört med 30 procent av mössen som behandlades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

dosen BSG005 fortfarande, jämfört med 20 procent av mössen som behandlades med den högsta dosen av liposomalt Amfotericin B.

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

BSG005 jämfört med Ambisome, Flukonazol, Vorikonazol och Caspofungin vid candidiasis vid kliniska doser



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

I början av studien inkluderade testerna jämförelser av olika fasta former av läkemedlet, läkemedelsformuleringar, beredningsprocedurer, intravenösa (IV) doseringsmetoder och infusionstider, bara för att nämna några. Ingen genotoxicitet har någonsin setts. Senare säkerhetsfarmakologiska studier fann att BSG005 var fritt från kardiovaskulära, centralnerv- och respiratoriska biverkningar. Dosgränser har fastställts i erkända djurmodeller, inklusive en säker startdos för prövningar på människor.

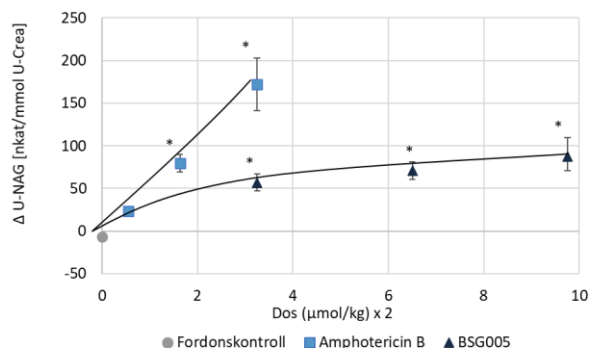
Djurtoxikologi visar att BSG005 är säkert för njurarna

Den centrala ambitionen för hela programmet bakom BSG005 är att utveckla ett läkemedel med en överlägsen säkerhetsprofil över Amphotericin B. Som ett direkt resultat av denna ambition har företaget och dess akademiska samarbetspartners i Trondheim under årens lopp utfört ett antal toxikologiska tester.

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

BSG005 visar signifikant mindre toxicitet i njurarna

Enzymmarkör: N-acetyl- β -(D)-glukosaminidas (NAG) i urin



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

Kliniskt utvecklingsprogram

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application) för försäljnings- och marknadsföringsgodkännande hos USA:s FDA (Food and Drug Administration) och EMA (European Medicines Agency) under Q2 2029.

Klinisk fas 1-prövning

Fas 1A i friska studiedeltagare – Klinisk säkerhet

Den första fas 1-studien är genomförd och var en dubbelblind, placebokontrollerad studie. Studien bedömde säkerhet, tolerans och farmakinetik av BSG005 efter engångsdosering med doseskalering (SAD) samt upprepad dosering med doseskalering (MAD) i friska deltagare.

Totalt var 38 friska deltagare inkluderade i studien (sluppmässigt tilldelade, 4 till aktiv behandling och 2 till placebo per kohort).

BSG005 visade sig vara säkert i friska deltagare under SAD- och MAD-delarna av studien. Det fanns inga synliga ändringar i post-baseline kliniska laborieparametrar (inklusive njure och lever) samt i de vitala parametrarna. Vidare noterades inga kliniskt meningsfulla avvikelser vid elektrokardiogrambedömningen. Alla rapporterade biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

BSG005 var säkert och tolererades av både friska män och kvinnor. Framför allt noterades ingen påverkan på njurfunktionen hos deltagarna.

Kliniskt utvecklingsprogram på patienter

BSG005 har visat sig vara säkert utan några indikationer på de huvudsakliga säkerhetsriskerna som rapporterats vid användandet av BSG005s huvudsakliga konkurrent Amphotericin

Uppskalning av tillverkning av fermentering slutförd

Bolagets leverantör av fermentering har slutfört uppskalningen av kapaciteten för biomassa till storskalig/nästitill kommersiell skala. Det finns nu tillräckligt material för att täcka utvecklingskraven för att göra BSG005 redo med befintlig biomassa och biomassa med GMP-status (Good Manufacturing Practice, en kvalitetsstandard som används inom branschen) i den utsträckning att det täcker kraven för kliniska produkter i fas 2. Alla polyener framställs av *Streptomyces*-bakterier. I BSG005s fall har *Streptomyces noursei*-bakterierna genkonstruerats för att producera BSG005 istället för det nativa antimykotiska Nystatin. GMP biomassa-uppskalningen slutfördes i början av 2021 och utgör en integrerad del av företagets fas 1-ansökan för att påbörja kliniska prövningar på människor samt kliniska prövningar i fas 2.

Bolaget genomför nu ytterligare utvecklingsaktiviteter för att uppnå erforderlig renhet av API (Active Pharmaceutical Ingredient) och för att öka effektiviteten i utvinningen av biomassan vilket krävs inför fas 2 och 3. Renheten från leverantören som användes i fas 1 var acceptabel i fas 1 men är inte tillräcklig för fas 2 och 3-patienter som behandlas under en längre period än patienterna i fas 1.

På formuleringssidan har även aktiviteter påbörjats för att skapa material redo för fas 2.

B. Vidare har data från BSG005 visat att kandidaten är en bredspektrum antimykotika med fungicid effekt, vilket därmed gör BSG005 effektiv men med liten risk för att resistans för behandlingen ska uppkomma.

För att fullt utnyttja BSG005s kvaliteter, är målet att utveckla BSG005 så att det kan användas vid behandling av systemiska mykotiska infektioner orsakade av organismer mottagliga för BSG005, som till exempel Kryptokockos, Disseminerad candidiasis, Koccidioidomykos, Aspergillos, Histoplasmos och Mukormykos. Detta inkluderar även resistent och svårbehandlad svamp så som *Candida auris* samt resistent *Aspergillos*-arter. Det bör även inkludera behandling av patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

Den klinisk utvecklingsplanen är utformad kring den breda indikationen och säkerhetsfördelarna. Nedan nämns de primära kliniska studierna.

Första studien i patienter med invasiva svampinfektioner, fas 1b

Den första studien i patienter är designad att testa den kliniska profilen av BSG005 som räddningsterapi i patienter som inte har någon effektiv alternativ behandling tillgänglig. Biosergen och Bolagets partner Alkem har lämnat in en ansökan om klinisk prövning till Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) i Indien. Den kliniska studien är designad för att adressera ouppfyllda medicinska behov inom invasiva svampinfektioner. Studien fokuserar på patientpopulationer som är intoleranta eller resistent mot Amphotericin B, vilken är den nuvarande sista utvägen för behandling av invasiva svampsjukdomar. Studien ska även fokusera på de patienter som har upplevt behandlingssvikt av första linjens behandling. Vidare

kommer patienter med mild till måttlig njursvikt, för vilka Amphotericin B inte är möjlig, inkluderas i studien.

Dessa patienter behöver brådskande alternativa behandlingsmöjligheter. Totalt kommer 15 patienter inkluderas i studien. Den första patienten till studien förväntas rekryteras i mars 2024. Den sista patientens sista besök är planerat i början av det fjärde kvartalet 2024.

Denna studie förväntas utgöra grunden för ett Expanded Access-program (möjliggör för läkare att lagligt förskriva godkända och ännu inte godkända läkemedel innan de är kommersiellt tillgängliga) eller Compassionate use-program (möjliggör för patienter som bland annat inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel att få tillgång till läkemedel som inte är godkända) som kan inkludera patienter som representeras i den första patientstudien.

Fas 2/3-program för klinisk prövning

Biosergen kan generellt dra nytta av kliniska studiedesigner som nyligen har testats och godkänts av FDA som en del av ett utvecklingsprogram. Det är allmänt känt inom branschen att kliniska utvecklingsprogram är dyra och tar lång tid innan patienterna kan dra nytta av nya behandlingar. Därför har FDA under de senaste fyra åren moderniserat sitt tillvägagångssätt för kliniska prövningar. Moderniseringen inkluderar mer agila utformningar av kliniska studier, användningen av modern teknologi och en mer grundlig integrering av patienternas synpunkter. Den senaste riktlinjen inom denna satsning publicerades i juni 2023 och antogs senare av ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

Biosergen kan dra nytta av två nya utformningar av kliniska studier som har företrädesrätt inom det regulatoriska förloppet och därigenom spara resurser och tid. En av dessa utformningar är en adaptiv design där fas 2 och 3 integreras i en och samma studie. Att använda en adaptiv design ger möjligheter till förändringar i designen, så som ökning av antalet patienter baserat på pågående utvärdering av data vid förbestämda tidpunkter. Det andra designen är en korgstudie, detta är vanligt inom onkologi och det har också observerats med ny antimykotisk behandling under utveckling. Fördelen med en korgstudie är en större pool av patienter att rekrytera från, möjlighet att anpassa studien under genomförandet, därigenom optimera resursanvändningen och på så sätt erbjuda även sällsynta sjukdomar en potentiell behandling.

Status för sär läkemedel - Aspergillus

Biosergen blev i juni 2021 beviljade sär läkemedelsstatus för BSG005 hos FDA på grund av att färre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergillus i USA kommer att behandlas med läkemedlet. En av förmånerna med en sär läkemedelsstatus är en garanterad exklusivitet på marknaden under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 5 år i USA). År 2012 skapade USA:s kongress initiativet GAIN 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament för utveckling av antibakteriella och antimykotiska läkemedel för mänskligt bruk, avsedda att behandla allvarliga och livshotande

infektioner. Under GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP), om det uppfyller kriterierna som anges i stadgan, vilket Bolaget förväntar sig att BSG005 ska göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är enligt stadgan berättigat för prioritetsbeteckning och granskning, samt ytterligare marknadsexklusivitet (för närvarande 5 år).

Biosergen avser att ansöka om GAIN/QIDP-status i USA efter att data från fas 2 genererats då detta behövs till ansökan.

Den planerade Aspergillus-studien är en fas 2/3 adaptiv design. Patienterna som är med i studien bör ha bevisad eller möjlig invasiv aspergillus. Slutpunkten är total mortalitet av alla orsakande faktorer efter 6 veckors behandling. Cirka 150 patienter är planerade för den adaptiva designen.

Studien är en global studie vilken är planerad att utföras tillsammans med Biosergens indiska partner Alkem. Kostnaderna för genomförandet av studien kommer betalas av Alkem. Alkem kommer att vara ansvariga för patienterna som rekryteras i Indien, medan Biosergen kommer att ansvara för de patienter som rekryteras från övriga delar av världen.

Disseminerad candidiasis – flertalet invasiva svampinfektioner testade under ett och samma protokoll

Invasiv candidiasis har en hög förekomst och är en av de invasiva svampsjukdomar med högst dödlighet. Det finns tydliga fördelar med en korgstudie där responsen på flera svampstammar kan testas inom ramen för ett och samma protokoll. Det är svårt att diagnostisera en specifik svampstam tidigt och publicerad data indikerar att dödligheten ökar exponentiellt vid en sen påbörjan av adekvat behandling. Den ideala kandidaten för denna typ av studie är ett bredspektrum antimykotika som BSG005.

BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral

Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas lungor. Gruppen har som mål att utveckla både en Nano IV och en Nano Oral formulering av BSG005. Förutom ovannämnda förmåga att specifikt fokusera sig på lungorna öppnar en oral formulering upp ett antal nya valmöjligheter. Till exempel för profylaktisk användning eller som uppföljningsbehandling i patientens eget hem efter transplantationer eller kemoterapi med en oral administration av BSG005 på grund av den breda aktiviteten mot de flesta svamparterna. Om de lyckas skulle de nya nanoformuleringarna i BSG005, efter två år av fortsatt tillverkning och kvalitetssäkring av BSG005, medgå i mänskliga kliniska prövningar.

Framtida utmaningar

Bolagets utmaningar består främst av framgångsrikt genomförande av de studier som krävs för att vidare utveckla BSG005 för att till slut kunna tas till marknaden, samt att finansiera studierna utöver det som finansieras av Företrädesemissionen eller Alkem.

MARKNADSÖVERSIKT

Inledning

Av de hundratusentals svamparter som finns kan bara några hundra smitta människor och ännu färre har kapaciteten att orsaka allvarliga hälsoproblem. När svampar infekterar människor kan de dock orsaka en rad olika sjukdomar med symtom som sträcker sig från lindriga utslag till livshotande lunginflammation och dödsfall. Välkända sjukdomar som ofta förknippas med svampinfektion inkluderar olika allergier, lunginfektioner och meningit, men även mindre farliga sjukdomar som fotsvamp och torsk (en muninfektion som är vanlig hos nyfödda).

Svampinfektion är ett ökande problem

I januari 2024 publicerades nya siffror angående förekomsten av allvarliga livshotande svampsjukdomar. Det uppskattas att 6,5 miljoner människor har livshotande svampsjukdomar. Dödligheten till följd av svampsjukdomar är 2,5 miljoner människor, dessa är patienter där dödsorsaken är svampsjukdom oavsett eventuella underliggande tillstånd eller sjukdomar³. Detta är en ökning med 66 procent jämfört med tidigare siffror från 2017. En anmärkningsvärd patientgrupp som inkluderas i de aktuella siffrorna är patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), dessa har inte tidigare inkluderats. Risken för en KOL-patient att bli smittad av en livshotande sjukdom är mycket högre än tidigare förväntat. Antalet fall fortsätter att öka⁴. Anledningarna till det ökade antalet fall, särskilt av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner, kan grupperas i tre breda kategorier:

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillos ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL"), cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med HIV/AIDS. Det uppskattas att nästan 50 procent av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion⁵.

Sjukhusförvärd infektion

Sjukhusförvärdade infektioner inklusive infektioner i blodomloppet, lunginflammation och urinvägsinfektioner ökar, även inom industriländerna. Ökningen har flera orsaker, inklusive fler sjukhuspatienter med försvagade immunsystem, ett ökat antal äldre patienter och mer invasiva medicinska ingrepp.

Samhällsförvärd infektion

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

nästan garanterat kopplade till demografiska förändringar och klimatförändringar.

Fyra arter ansvarar för majoriteten av livshotande invasiva svampinfektioner

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

Candida

Candida är en jästsvamp som orsakar infektioner hos personer med nedsatt immunförsvar. Systemiska Candida-infektioner i blodomloppet och större organ, särskilt hos immunsupprimerade patienter. Infektionen kan uppstå i mun och hals, vagina eller blodomloppet. Personer med diabetes och HIV är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 1 500 000 människor runtom i världen får invasiv Candidiasis (inklusive candidemi) varje år⁶ och att mer än hälften av all försäljning av antimykotiska (52 procent) är för att behandla Candida-patogenen⁷.

Aspergillus

Aspergillus orsakar aspergillos som främst utvecklas hos personer med nedsatt immunsystem eller lungsjukdomar. Dessa svampar orsakar också allergiska reaktioner. Typer av aspergillos inkluderar KOL samt allergisk bronkopulmonell aspergillos och invasiv aspergillos, vilka båda är potentiellt dödliga. Det uppskattas att cirka 2 000 000 människor runtom i världen får invasiv Aspergillus varje år⁸ och att cirka 21 procent av all försäljning av antimykotiska är för att behandla Aspergillus-patogenen.

Kryptokockos

Kryptokockos är sällsynt hos friska personer men hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS kan det orsaka livshotande former av meningit och meningoencefalit. Det uppskattas att cirka 150 000 AIDS-patienter utvecklar livshotande Cryptococcosis varje år och att cirka 7 procent av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla Kryptokockos - patogenen.

Pneumocystis

Pneumocystis är ofta källan till opportunistiska lunginfektioner hos personer med ett svagt immunsystem eller andra predisponerande hälsotillstånd. Det ses ofta hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS, men det ses även hos patienter som använder immunsupprimerande läkemedel och hos personer med cancer, autoimmuna eller inflammatoriska tillstånd och kronisk lungsjukdom. Det uppskattas att cirka 400 000 människor utvecklar pneumocystispneumoni varje år och att mindre än 5 procent av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla Pneumocystis-patogenen.

Jämförelse av incidens och obearbetad mortalitet för svåra svampinfektioner

³ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024.

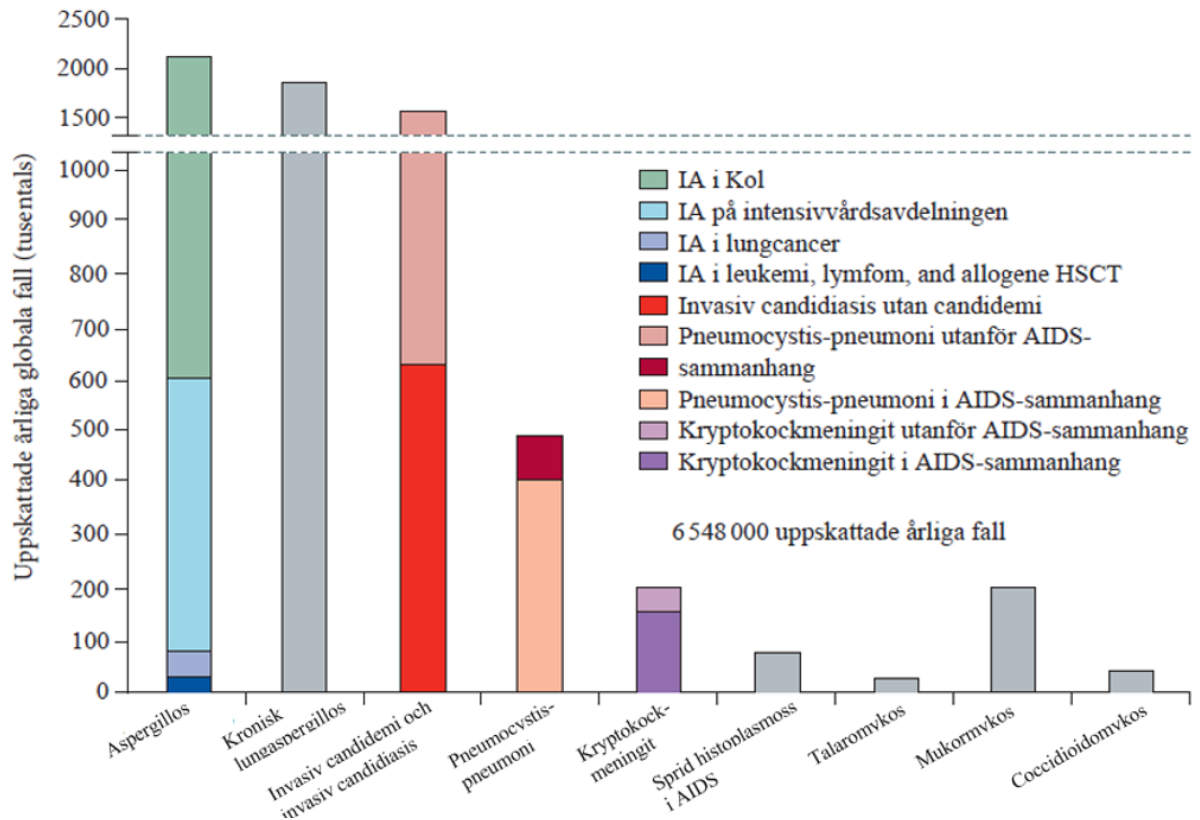
⁴ Kainz m.fl. Microbial Cell, juni 2020.

⁵ GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection), augusti 2017.

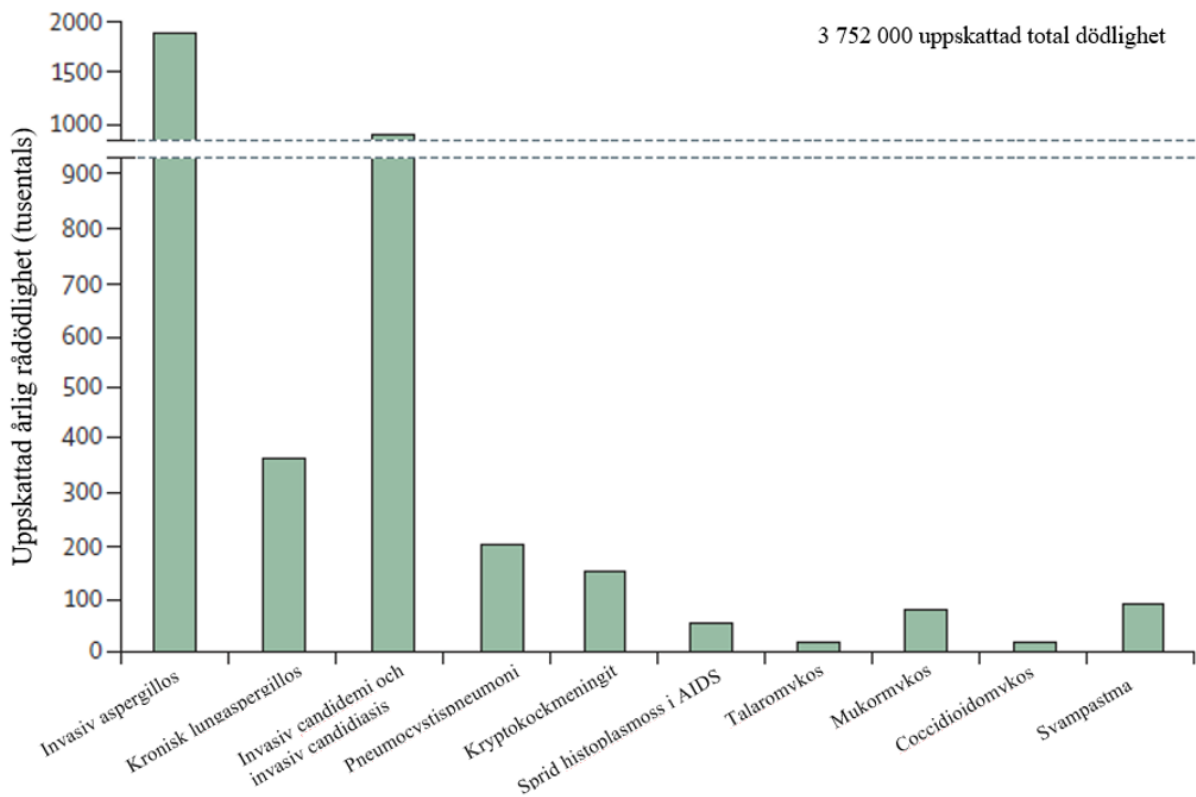
⁶ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024.

⁷ Market Research Future. *Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027*.

⁸ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024.



Figur 1: Uppskattad årlig incidens av livshotande invasiva svampinfektioner, tillsammans med kronisk lungaspergillos.



Figur 2: Uppskattad dödlighet av allvarig svampsjukdom, globalt

Den obearbetade dödligheten är 3,75 miljoner patienter, varav 2,55 miljoner direkt kan tillskrivas svampsjukdomar.

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

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

De tre antimykotika-klasserna som används idag

De tre huvudsakliga antimykotika-klasserna idag är Polyener, Azoler och Echinocandiner. En mindre grupp produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotika för mänsklig medicinsk användning uppskattades till cirka 16,7 miljarder USD år 2020⁹. Försäljningen ökar med 6–7 procent per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 procent av marknaden.

Polyenerna

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

Azolerna

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

Echinocandinerna

Läkemedel från Echinocandinklassen hämmar syntesen av ytterligare en beståndsdel i svampens cellvägg som kallas β -glukan. De är den nyaste klassen av antimykotika även om de faktiskt upptäcktes på 70-talet. Echinocandinerna är fungistatiska, har ett ganska brett spektrum, särskilt mot candida-arter, och har låg toxicitet. De har dock dålig biotillgänglighet och måste administreras intravenöst. Välkända

Echinocandiner inkluderar Caspofungin och Micafungin. Det uppskattas att Echinocandiner utgör cirka 32 procent av den totala marknaden för antimykotika.

Allylaminer och Pyrimidiner

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

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

Multiläkemedelsresistens är ett ökande problem

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

En anledning till att resistensen ökar är den stigande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatiska läkemedel överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna som redan var resistenta mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingskuren. En annan orsak till ökningen av resistent svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel i jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO (World Health Organization) och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen erkänner ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsotillstånd¹⁰.

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där dödligheten uppgår till 20–80 procent beroende på svampart. Patienterna kan dö under de första två veckorna, ofta innan svamparterna ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första behandling för invasiva svampinfektioner baserat på

⁹ Market Research Future, Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027.

¹⁰ World Health Organization, Antimicrobial Resistance

läkemedlets fungicida aktivitet, bred täckning av olika svamparter, inklusive enkelläkemedel och multiresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst säkerhet. Det är Bolagets åsikt att inga andra antimykotika för närvarande erbjuder denna profil. Den typiska situationen skulle vara att BSG005 administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom BSG005 erbjuder en säkerhetsaspekt kommer BSG005 att marknadsföras till ett premiumpris.

Konkurrens

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

Den globala antimykotikamarknaden uppgår till cirka 16 miljarder USD

Biosergen avser bli förstahandsvalet för behandling av patienter med invasiva svampinfektioner och därigenom ta en signifikant marknadsandel

Antifungal class	Läkemedel i klassen inkluderar	Omsättning 2029 (MdrUSD)	Marknadsandel	Prognostiserad årlig tillväxt
Polyener	Amphotericin B, Candidicin, Nystatin	1.6	10%	6.6%
Azoler	Fluconazole, Ketoconazole, Miconazole, Voriconazole, posaconazole, isavuconazole	6.6	42%	6.3%
Echinocandiner	Caspofungin, Micafungin, Anidulafungin	5.0	32%	6.8%
Allylaminer, pyrimidiner och andra	Naftifine, Terbinafine, Bacimethrin, Flucytosin	2.6	16%	≈5%
Totalt		15.8	100%	6.4%

Källa: Market Research Future. Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027.

Den globala antimykotikamarknaden uppgår till cirka 16 000 MUSD¹¹. Inledningsvis avses BSG005 rikta sig mot Polyensegmentet, men på grund av kandidatens säkerhetsprofil i form av ingen njurtoxicitet, dess breda terapeutiska möjligheter och ingen resistensutveckling förväntar Bolaget att kandidaten ska kunna ta marknadsandelar även inom Azolerna och Echinocandinerna.

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

Drivande marknadsfaktorer

Antimykotikamarknaden påverkas av ett stort antal faktorer som kan sammanfattas i att svampinfektioner är ett växande problem

globalt, och det finns inget ensamt effektivt läkemedel idag. Faktorer som påverkar användningen av antimykotika är:

Demografisk och ekonomisk utveckling

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

Ökad efterfrågan på livsmedel

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

Medicinska framsteg ökar den känsliga befolkningen

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

¹¹ Rahul Gotadki, Global Antifungal Treatment Market Overview, februari 2024.

Miljöförändringar

Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar genom att bara öka vissa arters geografiska räckvidd¹².

Marknadstrender

Sedan den 31 december 2023 fram till Prospektets datum har Bolaget inte noterat några specifika utvecklingstrender när det gäller produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

ÖVRIG INFORMATION

Information om Bolaget

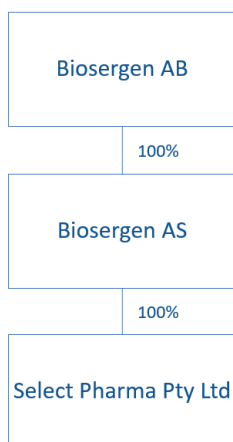
Bolagets registrerade företagsnamn (tillika handelsbeteckning) är Biosergen AB med organisationsnummer 559304–1295. Biosergen är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 12 februari 2021 och registrerades vid Bolagsverket den 26 februari 2021. Bolaget regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets aktie är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet BIOSGN. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 549300YD2OGUE7BMP925. Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun med adress Fogdevreten 2, 171 65 Solna. Bolaget nås på telefonnummer +45 3135 5707. Bolagets webbplats är www.biosergen.net. Notera att informationen på webbplatsen inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Koncern- och organisationsstruktur

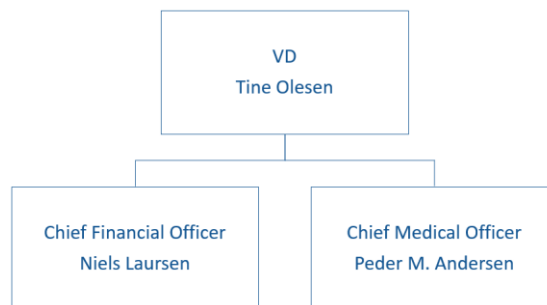
Biosergen AB är moderbolag i koncernen som förutom moderbolaget består av det helägda Biosergen AS som i sin tur äger 100 procent av det australiensiska dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. I augusti 2015 ingick Biosergen AS dessutom ett joint-venture-avtal med två andra parter där Biosergen ägde 60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

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

Koncernstruktur



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



Investeringar

Efter den 31 december 2023 fram till dagen för Prospektet har Biosergen inte gjort några väsentliga investeringar. Bolaget har inte heller några pågående investeringar eller fasta åtaganden avseende kommande väsentliga investeringar.

Finansiering av Bolagets verksamhet

Biosergens ambition är på längre sikt att finansiera verksamheten genom försäljningsintäkter. Fram till dess att Bolaget har tillräckliga intäkter avses rörelsekapital och verksamhet att finansieras genom föreliggande Företrädesemission och utnyttjande av teckningsoptionerna av serie TO3 som emitteras i samband med Erbjudandet.

Väsentliga förändringar i Bolagets låne- och finansieringsstruktur

Bolaget ingick den 19 januari 2024 ett låneavtal om totalt 7,0 MSEK med Östersjöstiftelsen, Bolagets största ägare. För lånet erläggs en årlig ränta om 8 procent. Lånet inklusive upplupen ränta avses återbetalas genom kvittning av lånebeloppet mot units i Erbjudandet, eller kontant senast den 1 december 2024.

Utöver det nämnda lånet har det inte skett några väsentliga förändringar avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 31 december 2023 fram till datumet för Prospektets godkännande.

¹² Garcia-Solache och A. Casadevall: Hypotes: Global uppvärmning kommer att medföra nya svampsjukdomar hos däggdjur. mBio, maj 2010.

ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Amphotericin B	En typ av polyenmakrolidantimykotisk substans som används för att behandla svåra svampinfektioner.
Antimykotisk	Som motverkar tillväxten eller spridningen av svampar.
Disseminerad	Spridning av en sjukdom från en lokal plats till andra delar av kroppen eller andra individer. Vanligtvis används för att beskriva en svårare form av infektion.
Fungicid	En substans som dödar svampar.
Fungistatisk	En substans som hämmar tillväxten eller reproduktionen av svampar.
Immunsupprimerade	Personer vars immunsystem är försvagat, vilket gör dem mer mottagliga för infektioner.
In vitro-farmakologiprogram	Ett farmakologiskt testprogram som utförs i en kontrollerad laboratoriemiljö <i>utanför levande organismer</i> för att bedöma läkemedels effekt och egenskaper.
In vivo-farmakologiprogram	Ett farmakologiskt testprogram som utförs <i>på levande organismer</i> för att bedöma läkemedels effekt och egenskaper.
Lipidformulering	En formulering av ett läkemedel som innehåller lipider eller fettämnen för att förbättra läkemedlets stabilitet, löslighet eller leverans.
Mykotiska infektioner	Infektioner som orsakas av svampar.
Nanoformulering	En beredning av ett läkemedel i nanoskala, vilket kan förbättra dess effektivitet eller leverans.
Nystatin	En svampdödande medicin som används för att behandla svampinfektioner, särskilt i munnen och mag-tarmkanalen.
Patogen	En organism som kan orsaka sjukdom hos en värdorganism, såsom bakterier, virus, svampar eller parasiter.
Polyenmakrolidantimykotisk	En typ av antimykotisk substans som tillhör en klass av makrolidläkemedel och verkar genom att störa svampcellens membran.
Preklinisk	Relaterat till forskning och tester som utförs på djur innan ett läkemedel testas på människor.
Profylaktisk användning	Användning av ett läkemedel för att förebygga en sjukdom eller infektion innan den inträffar.
Räddningsterapi	En akut behandling som administreras för att rädda en patients liv eller förbättra deras tillstånd i en nödsituation.
Toxicitetsstudier	Studier som utvärderar graden av skadlighet eller negativa effekter av en substans på levande organismer.
Toxicitet	Grad av skadlighet eller negativa effekter av en substans på levande organismer.

RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolvmånadersperioden. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Per den 31 december 2023 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 1,8 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i mars 2024. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 21,6 MSEK för den kommande tolvmånadersperioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 40,5 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 3,4 MSEK. Nettolikviden om 30,1 MSEK, efter kvittning av utestående lån och fordran om cirka 7,0 MSEK, bedöms tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolvmånadersperioden. I samband med Företrädesemissionen har flera befintliga aktieägare ingått teckningsförbindelser om totalt cirka 17,2 MSEK, motsvarande cirka 42,3 procent av emissionen. Därutöver har ett flertal

befintliga aktieägare och externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till sammanlagt cirka 9,2 MSEK, motsvarande cirka 22,7 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattas därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden till cirka 65 procent. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringslösningar alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i likvidation.

RISKFAKTORER

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

Biosergen har bedömt riskernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för att riskerna realiserar och den potentiella omfattning av negativa konsekvenser som kan följa av att riskerna realiserar. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar risker relaterade till Biosergens verksamhet, bransch, legala och regulatoriska risker, finansiella risker samt risker relaterade till Bolagets aktier och Företrädesemissionen. Riskfaktorerna som presenteras nedan är baserade på Bolagets bedömning och tillgänglig information per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms vara mest väsentliga presenteras först inom varje kategori medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

Biosergen har bara ett läkemedel under utveckling

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

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

BSG005 kanske inte är lika säkert i fortsatta kliniska prövningar på människor som i prekliniska prövningar och de första kliniska prövningar på människor

Även om Bolaget förväntar sig att effekten av dess antimykotikum BSG005 är lika omfattande på människor som den har varit i prekliniska prövningar, är det mycket viktigt att läkemedlets säkerhet upprätthålls för människor då alla läkemedel måste uppvisa icke-toxicitet. I de första prövningarna på frivilliga friska patienter som genomfördes i Australien under det första halvåret 2023 framgick det att BSG005 i de doser som var föremål för prövning – både enstaka doser och dagliga doser över en sjukdagarsperiod – var säkert och tolererbart. De

kommande kliniska prövningarna i patienter med en invasiv svampinfektion, som syftar till att påvisa säkerheten av BSG005 vid större doser samt att BSG005 har en fastställd effekt mot sådana infektioner, är alljämt särskilt viktiga. Om BSG005 inte är tillräckligt säkert i dessa prövningar, kanske det inte har potential att bli ett godkänt läkemedel på marknaden. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg baserat på den kliniska erfarenheten hittills och det prekliniska arbetet bakom BSG005 som bland annat innehåller ett stort antal undersökningar av toxicitet på relevanta arter. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra en försening av Bolagets marknadsintroduktion. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Konkurrensen på området för antimykotika är betydande

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

Biosergen kanske inte är framgångsrikt i den framtida kommersialiseringen av sina produkter

Även om Biosergen skulle erhålla erforderliga regulatoriska godkännanden för marknadsintroduktion, marknadsföring och försäljning av BSG005 på någon eller samtliga marknader, finns det en risk att BSG005 inte erhåller tillräcklig marknadsacceptans från vårdgivare och konsumenter. Graden av marknadsacceptans avgörs av ett antal olika faktorer, bland annat att Bolagets produkter anses effektiva, att resultaten från dem är tillförlitliga, att de är enkla att hantera och att de är kostnadseffektiva i jämförelse med konkurrerande produkter. Bolaget anser att risken är låg för att BSG005 inte kommer att erhålla tillräcklig marknadsacceptans när det har godkänts. Om Bolaget inte erhåller tillräcklig marknadsacceptans för BSG005 kommer det att innebära potentiellt stora negativa konsekvenser för Bolagets marknadsandel, resultat och finansiella ställning, särskilt eftersom Bolaget har valt att fokusera på en enda tillgång.

Biosergen är beroende av nyckelpersoner och konsulter

Alla bioteknikföretag förlitar sig på att attrahera och behålla nyckelpersoner, men ett bolag med Biosergens verksamhetsmodell, som i stor utsträckning förlitar sig på externa konsulter och samarbetspartners, blir särskilt beroende av sin ledningsgrupp. Under de kommande åren kan Bolaget behöva attrahera ytterligare högkvalificerade medarbetare inom både vetenskapliga och affärsmässiga områden. Konkurrensen om sådan arbetskraft är hög. Om Bolaget inte kan attrahera och behålla nyckelpersoner kanske det inte kan förverkliga sin fulla affärsmässiga potential. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som medelhög.

Biosergen är beroende av dess samarbetspartners

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

BSG005 är föremål för vissa risker förknippade med tillverkningen

BSG005 kommer att tillverkas av en eller flera externa parter som är specialiserade på sådan tillverkning, både när det gäller leveranser för kliniska prövningar och eventuellt för försäljning och marknadsföring av ett godkänt läkemedel mot svamp. Per dagen för Prospektet har BSG005 ännu endast tillverkats i mindre kvantiteter till kliniska prövningar. Det finns alltid en risk att oförutsedda komplikationer uppstår när större kvantiteter måste produceras. En betydande del av det prekliniska programmet för BSG005 har dock fokuserats på att optimera produktion och tillverkningsbarhet av molekylerna i dess genetiskt förbättrade tillstånd. Bolaget och dess akademiska samarbetspartner vid SINTEF och Teknisk-Naturvitenskapelige Universitetet i Trondheim, Norge, anser att i stort sett alla tillverknings- och uppskalningsfrågor gällande BSG005 nu är lösta. På grundval av detta bedömer Bolaget att riskerna i samband med bulkproduktion av BSG005 är låga och att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra medelstora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

FINANSIELLA RISKER

Det är inte säkert att Bolaget kan anskaffa tillräckligt kapital för framtida finansiella behov

Bolaget kommer med stor sannolikhet att vara beroende av extern finansiering, åtminstone fram till dess att Bolagets verksamhet blir lönsam, för att finansiera bland annat tillverkningskostnader, kostnader hänförliga till anställda, kostnader hänförliga till utvecklingen av BSG005 och marknadsföringskostnader. Forskning och utveckling hänförlig till läkemedel, såsom BSG005, är en kapitalintensiv verksamhet. Om framtida finansiering säkras genom nyemission av aktier eller andra aktierrelaterade värdepapper kan befintliga aktieägare bli föremål för utspädning och kontrollen över Bolaget kan ändras. Ytterligare finansiering, i form av lån eller annan extern finansiering, kan också komma att krävas för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov. Det finns en risk att Bolaget inte kan erhålla sådan ytterligare finansiering. Bolaget anser att risken att Bolaget inte kan erhålla nödvändig finansiering är låg. Det finns en risk att sådan eventuell finansiering endast kan komma att erhållas på villkor som är ofördelaktiga för Bolaget och dess aktieägare. Bolaget bedömer att risken är medelhög för att eventuell finansiering endast

kommer att kunna erhållas på ofördelaktiga villkor. Brist på tillräcklig finansiering kan medföra att utvecklingen och kommersialiseringen av BSG005 försenas eller uteblir, vilket i sin tur kan medföra försenad eller utebliven vinst. Detta kan också försena, eller i slutändan omöjliggöra, marknadsintroduktionen av BSG005. Om Bolaget inte skulle kunna anskaffa tillräckligt kapital för dess framtida finansiella behov, kan detta således medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets finansiella ställning och dess kommersiella möjligheter.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

BSG005 måste genomgå omfattande kliniska prövningar före godkännande

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

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

Biosergens patentansökningar för BSG005 Nano-formuleringen behandlas fortfarande i USA och i andra länder där ansökningar har lämnats in. Bolaget kan behöva begränsa anspråken i detta patent eller får kanske inte något godkänt patent över huvud taget på denna uppfinning i USA. Även om Biosergen erhåller patent som täcker dess läkemedelskandidater eller sammansättningar kan det fortfarande vara förbjudet att kommersialisera läkemedelskandidater eller teknik på grund av andras patenträttigheter. Omfattande FTO-sökningar (Freedom to Operate) är kostsamma och ger inga garantier. Bolaget har tidigare utfört en sådan för BSG005 baspatent och nanopatentansökan med tillfredsställande resultat. Andra kanske redan har lämnat in patentansökningar som omfattar sammansättningar eller formuleringsprodukter som är liknande eller identiska med Biosergens nanopatent eller som täcker Bolagets patent. Om så är fallet kan Bolaget hindras från kommersiellt utnyttjande av sammansättningar eller läkemedel, eller behöva betala en royalty för sådan verksamhet. Baserat på

Bolagets medarbetares decennier av erfarenhet inom det område där man bedriver sin verksamhet anses dock denna risk vara låg. Om denna risk dock förverkligas skulle den kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS VÄRDEPAPPER OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Risk förknippad med utspädning i framtida emissioner

Bolaget har historiskt finansierat produktutveckling och övrig verksamhet med hjälp av nyemissioner och mot bakgrund av den utvecklingsfas som Bolaget befinner sig i kan Biosergen komma att behöva ytterligare kapital framgent för att finansiera sin verksamhet. Bolagets styrelse kan, i enlighet med det bemyndigande som gäller under tiden intill årsstämman 2024, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna besluta om emission av nya aktier, konvertibler eller teckningsoptioner. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital genom riktade nyemissioner kommer befintliga icke-teckningsberättigade aktieägares innehav att spädas ut. Aktieägare kan få sitt innehav utspädd genom att inte teckna sin andel i framtida företrädesemissioner. Sådan utspädning innebär att aktieägarens relativa röststyrka och därmed möjligheten att påverka beslut vid bolagsstämman försvagas samt att aktieägarens andel i Bolagets tillgångar och resultat minskar. Om Bolaget i framtiden behöver anskaffa ytterligare kapital genom emission av aktierelaterade värdepapper skulle detta kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets aktiekurs, vilket i sin tur även inverkar negativt på befintliga aktieägare. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovan nämnda risk förverkligas är hög.

Volatil aktiekurs och risker hänförliga till likviditeten i Bolagets aktier och teckningsoptioner

Eftersom en investering i värdepapper både kan komma att öka och minska i värde finns det en risk att en investerare inte kommer att få tillbaka sitt investerade kapital. Kursen på Biosergens aktier och teckningsoptioner kan komma att sjunka under teckningskursen i Företrädesemissionen, vilket skulle innebära en förlust för investerare i Företrädesemissionen som avyttrar sina värdepapper vid den tiden. Under den tolv månadersperiod som föregår offentliggörandet av avsikten att genomföra Företrädesemissionen har den genomsnittliga aktiekursen under en enskild handelsdag för Bolagets aktie uppgått till som lägst cirka 0,66 SEK och som högst cirka 1,67 SEK. Följaktligen är aktiekursen för Bolagets aktie volatil. Likviditeten i handeln av Bolagets aktier och teckningsoptioner på Nasdaq First North Growth Market kan vidare vara begränsad, vilket kan bidra till ytterligare prisvolatilitet och medföra svårigheter för enskilda aktieägare att avyttra sina värdepapper, särskilt större volymer. Handelskursen i Bolagets värdepapper är beroende av en rad faktorer, varav vissa är bolagsspecifika och andra är knutna till värdepappersmarknaden som helhet. Sådana faktorer kan också öka volatiliteten i Bolagets värdepapper. Ett investeringsbeslut måste därför föregås av en noggrann analys. Bolaget bedömer att sannolikheten för att likviditeten i Bolagets aktie kommer vara fortsatt begränsad som hög, vilket kan resultera i en hög volatilitet i aktiekursen för Bolagets aktier.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit tecknings- och garantiåtaganden från befintliga och externa investerare till ett värde om cirka 26,4 MSEK, motsvarande cirka 65 procent av Företrädesemissionen. För det fall Företrädesemissionen tecknas till mer än 65 procent kommer garantiåtaganden inte tas i anspråk. Tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda genom bankgarantier, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Därmed

skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Detta skulle inverka negativt på Bolagets finansiella ställning och även på genomförandet av planerade åtgärder efter Erbjudandets genomförande, vilket i förlängningen riskerar leda till uteblivna framtida intäkter eller på annat sätt påverka Bolagets verksamhet negativt. Bolagets aktiekurs, och därmed en investerares kapital, skulle av dessa orsaker kunna påverkas negativt i hög omfattning. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovan nämnda risk förverkligas är låg.

Risker med ägarkoncentration

Bolaget har idag några större aktieägare som tillsammans har cirka 62,6 procent av röster och kapital i Bolaget. Dessa aktieägare har även historiskt haft stort inflytande över Bolaget. Sådana kontrollägare har ett i praktiken mycket stort inflytande över ett listat bolag och kommer att kunna påverka utfallet av merparten av sådana ärenden som beslutas på bolagsstämma, inklusive hur Bolagets resultat ska disponeras och hur styrelsen ska vara sammansatt. Kontrollägare kan därtill ofta indirekt utöva inflytande över Bolaget genom uppdrag som styrelseledamöter i Bolaget. Det finns risk att sådana kontrollägares intressen inte är i linje med övriga aktieägares vad avser exempelvis vinstutdelning och strukturaffärer. Sådana ägarkoncentrationer kan även påverka förutsättningarna för ägarförändringar i Bolaget och samgåenden med andra företagsgrupperingar. Denna typ av konflikter kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning samt aktiekursens utveckling negativt i låg omfattning. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovan nämnda risk förverkligas är låg.

Handel i uniträtter och BTU

Uniträtter och BTU kommer att handlas på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 7 mars 2024 till och med den 18 mars 2024 respektive från och med den 7 mars 2024 till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i uniträtterna respektive BTU, att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas eller att uniträtterna inte kan avyttras. Om en aktiv handel utvecklas kommer kursen på uniträtterna och BTU bland annat att bero på kursutvecklingen för Biosergens aktier och kan bli föremål för större volatilitet än vad som gäller för nämnda aktier. Priset på Biosergens aktier kan falla under teckningskursen i Företrädesemissionen till följd av en rad faktorer, varav vissa är bolagsspecifika och andra är knutna till värdepappersmarknaden som helhet.

Aktieägare i vissa jurisdiktioner kan vara förhindrade från att delta i framtida nyemissioner

Om Biosergen emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare som en generell regel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet innehavda aktier vid emissionen. Aktieägare i andra länder än Sverige kan dock vara föremål för begränsningar som hindrar dem från att delta i sådana nyemissioner och/eller begränsar och försvårar deras deltagande på andra sätt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan till exempel påverkas om rättigheterna och de nya aktierna inte har registrerats eller godkänts av behöriga myndigheter i relevant jurisdiktion, eller om inget undantag från registreringskrav är tillämpligt. Biosergen har ingen skyldighet att lämna in registreringsdokument eller att ansöka om godkännande eller relevanta undantag enligt lagstiftning som gäller i andra jurisdiktioner än Sverige, och sådana åtgärder kan vara förenade med praktiska svårigheter och kostnader. De eventuella begränsningarna för aktieägare i länder utanför Sverige att delta i nyemissioner kan innebära att deras ägande späds ut.

VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPAREN

ALLMÄNT

Biosergen AB är ett publikt avstämningsbolag och Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Biosergens aktier är denominerade i SEK, är utställda till innehavare och har emitterats i enlighet med svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551).

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVALTNING

Biosergen är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföring och registrering av värdepapper sker av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införd i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigad till samtliga aktierelaterade rättigheter.

FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Den 1 mars 2024 godkände extra bolagsstämma i Bolaget Styrelsens beslut den 30 januari 2024 om att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av units bestående av aktier (ISIN-kod SE0016013460) samt teckningsoptioner av serie TO3 (ISIN-kod SE SE0021628591) med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Biosergen. De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel och ska kontoföras av Euroclear i ett avstämningsregister, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna hänvisas till "Villkor för teckningsoptioner av serie TO3 i Biosergen AB" som återfinns på Bolagets hemsida, www.biosergen.net. Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Registrering av Företrädesemissionen vid Bolagsverket beräknas ske omkring vecka 14, 2024.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED VÄRDEPAPPREN

Rättigheterna förenade med värdepapper emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Det finns ett aktieslag i Bolaget. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman och till lika stor utdelning och eventuell överskott i likvidation. Vid nyemission av värdepapper har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag från företrädesrätten. Ändring av aktieägarnas rättigheter kräver beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna är fritt överlåtbara, det finns således inga begränsningar eller förbehåll avseende aktiernas överlåtbarhet. Det finns, utöver de teckningsoptioner som ges ut i samband med Företrädesemissionen och de teckningsoptioner som ingår i Bolagets utestående incitamentsprogram och som beskrivs i avsnittet "Legala frågor och ägarförhållanden – Teckningsoptioner", inte några utestående konvertibler, villkorade aktieägartillskott eller liknande som kommer att påverka antalet aktier i Bolaget.

DELTAGANDE OCH RÖSTRÄTT VID BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Aktieägare som vill delta i förhandlingar på bolagsstämma ska dels vara införda i den av Euroclear förda aktieboken sex bankdagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande på bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen.

Varje aktie berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

RÄTT TILL UTDELNING, ANDEL AV BOLAGETS VINST OCH BEHÅLLNING VID LIKVIDATION

Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret. Detta register förs av Euroclear. Utdelning utbetalas normalt som ett kontantbelopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan även utbetalas i annan form. Om en aktieägare inte kan nå kvarstår dennes fordran avseende utbetalningsbeloppet på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller således som huvudregel efter tio år. Vid preskription tillfaller utdelningen Bolaget.

Det föreligger inga restriktioner för utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingssystem. Betalning av utdelning till utlandsbosatta aktieägare genomförs på samma sätt som för aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som inte har hemvist i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt. Bolaget är emellertid inte förpliktigt att betala sådan skatt.

Biosergen har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning. Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets fortsatta utveckling.

Samtliga aktier ger lika rätt till del av Bolagets tillgångar och vinster. I händelse av likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskottet i proportion till det antal aktier som innehas av aktieägaren.

EMISSIONSBEMYNDIGANDE

Årsstämman den 31 maj 2023 beslutade att bemyndiga styrelsen att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske enligt bemyndigandet är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser. I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

OFFENTLIGA UPPKÖPSEBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköpserbudanden som utfärdats av Aktiemarknadens självregleringskommitté (Takeover-regler för vissa handelsplattformar). Ett offentligt uppköpserbudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (så kallad budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller avböja erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköpserbudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor. Om en aktieägare väljer att avböja, eller inte besvarar, ett offentligt uppköpserbudande kan aktieägarens aktier bli föremål för tvångsinlösen för det fall den som lämnat erbjudandet uppnår ett innehav som representerar mer än nio tiondelar av aktierna i aktiebolaget genom erbjudandet.

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren.

Biosergens aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Biosergens aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

SKATTERELATERADE FRÅGOR

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från teckningsoptioner och aktier.

Beskattningen av en 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 skattskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier, teckningsoptioner och uniträtter 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.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

ERBJUDANDET

Den 1 mars 2024 godkände extra bolagsstämma i Bolaget Styrelsens beslut den 30 januari 2024 om att genomföra en nyemission av aktier och teckningsoptioner (units) med företrädesrätt för Bolagets aktieägare till en teckningskurs om 2,40 SEK per unit. Varje unit består av åtta (8) aktier och åtta (8) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO3. Varje teckningsoption av serie TO3 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 18 november 2024 till och med den 29 november 2024.

EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet avser en emission av högst 16 895 287 units, innehållande 135 162 296 aktier och 135 162 296 teckningsoptioner av serie TO3, motsvarande en emissionslikvid om cirka 40,5 MSEK, varav cirka 33,5 MSEK avser kontant betalning och cirka 7,0 MSEK avses erläggas genom kvittning av lån och fordran, före emissionskostnader. Teckningsoptioner av serie TO3 kan tillföra Bolaget ytterligare maximalt cirka 68 MSEK före emissionskostnader, beroende på teckningskurs. Vid full teckning i Företrädesemissionen och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO3 kan Bolaget därmed tillföras som mest cirka 108,1 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen för varje unit är 2,40 SEK, vilket motsvarar en teckningskurs per aktie om 0,30 SEK. Teckningsoptionerna erhålls vederlagsfritt. Courtaget utgår ej.

AKTIEKAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Genom Erbjudandet kan Bolagets aktiekapital komma att öka med högst 3 379 057,400 SEK från 1 267 146,57500 SEK till 4 646 203,97500 SEK och antalet aktier kan komma att öka med högst 135 162 296,0 från 50 685 863 till 185 848 159 aktier. Om samtliga utgivna teckningsoptioner utövas till aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 3 379 057,400 SEK och antalet aktier kan komma att öka med högst 135 162 296.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för fastställande av vem som ska erhålla uniträtter i emissionen är den 5 mars 2024. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla uniträtter är den 1 mars 2024. Första dag för handel i Bolagets aktie exklusive rätt att erhålla uniträtter är den 4 mars 2024.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 5 mars 2024 är registrerad som aktieägare i Biosergen äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i relation till befintligt innehav av aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) uniträtt. Tre (3) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit i Biosergen till en teckningskurs om 2,40 SEK per unit. Varje unit består av åtta (8) nyemitterade aktier och åtta (8) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO3.

TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Anmälan av intresse om teckning av units utan stöd av företrädesrätt i Erbjudandet görs via anmälningssedeln "Anmälningsedel för teckning utan stöd av uniträtter". Teckning utan företrädesrätt ska ske under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt, det vill säga från och med den 7 mars 2024 till och med den 21 mars 2024.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av units ska ske under perioden från och med 7 mars 2024 till och med den 21 mars 2024. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer, utan avisering från Euroclear, att avregistreras från VP-kontot. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste dessa utnyttjas för teckning av units senast den 21 mars 2024 eller säljas senast den 18 mars 2024. Styrelsen för Biosergen äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av tiden för teckning och betalning ska beslutas senast före teckningsperiodens utgång och offentliggöras genom pressmeddelande.

TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO3

Varje teckningsoption av serie TO3 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden 4 november 2024 till den 15 november 2024, dock lägst 0,30 SEK och högst 0,50 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden från och med den 18 november 2024 till och med den 29 november 2024. De fullständiga villkoren för teckningsoptioner av serie TO3 kommer att finnas tillgängliga på Bolagets hemsida, www.biosergen.net.

HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter avses att äga rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 7 mars 2024 till och med den 18 mars 2024. ISIN-kod för uniträtterna är SE0021628575. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förväras under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

EJ UTNYTTJADE UNITRÄTTER

Uniträtter som ej sålts senast den 18 mars 2024 eller utnyttjats för teckning av units senast den 21 mars 2024, kommer att bokas bort. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste dessa utnyttjas för teckning av units senast den 21 mars 2024 eller säljas senast den 18 mars 2024.

UTSPÄDNING

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknar units i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför initialt en ökning av antalet aktier i Bolaget med 135 162 296 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 72,7 procent av antalet aktier i Bolaget. Vid fullt nyttjande av de 135 162 296 teckningsoptioner av serie TO3 som omfattas av Erbjudandet uppgår utspädningen till cirka 42,1 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning av Erbjudandet och fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO3 kan innebära en total utspädning om cirka 84,2 procent givet antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektets godkännande.

I det fall garantiersättningen utnyttjas i form av units kommer de nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna, vid fullt utnyttjande, motsvara ytterligare en utspädningseffekt om cirka 2,8 procent givet antalet aktier som finns i Bolaget efter

Företrädesemissionen och teckningsoptionerna av serie TO3 nyttjats.

De aktieägarna som inte tecknar i föreliggande nyemission kan således även få sitt ägande utspätt ytterligare i motsvarande grad. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina uniträtter.

DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 5 mars 2024 är registrerade i den av Euroclear och för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta

emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna uniträtter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARE

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare på avstämningsdagen erhåller varken emissionsredovisning eller särskild anmälningssedel från Euroclear. Teckning och betalning ska då i stället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

TECKNING MED STÖD AV UNITRÄTTER

Anmälan om teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 7 mars 2024 till och med den 21 mars 2024. Anmälan är bindande. Teckning och kontant betalning ska antingen göras med den förtryckta inbetalningsavi som medföljer emissionsredovisningen eller med den inbetalningsavi som är bifogad till den särskilda anmälningssedeln enligt följande alternativ:

1. Inbetalningsavi

För det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning av units ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för anmälan om teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel ska då ej användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten.

Observera att anmälan om teckning är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

För det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med anvisningarna på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin får därmed inte användas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Särskild anmälningssedel kan erhållas från Mangold per telefon, e-post eller genom att ladda ner den från Mangolds hemsida. Ifylld anmälningssedel ska skickas per post eller lämnas på nedanstående adress och vara Mangold tillhanda senast klockan 15:00 den 21 mars 2024. Anmälningssedlar som skickas per post bör avsändas i god tid för att säkerställa leverans före angivet sista datum. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel. I det fall fler än en (1) särskild anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga särskilda anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende.

Mangold Fondkommission AB

Ärende: Biosergen

Box 55691

102 15 Stockholm

Besöksadress: Nybrogatan 55

E-post: emissioner@mangold.se

Telefon: +46 (0)8 - 503 015 95

Hemsida: www.mangold.se

TECKNING AV UNITS UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT (INTRESSEANMÄLAN)

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 7 mars 2024 till och med den 21 mars 2024. Styrelsen i Biosergen förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En sådan förlängning ska meddelas senast den 21 mars 2024. Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan företräde ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Mangold med kontaktppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Mangold via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Privatpersoner kan även fylla i och skicka in anmälningssedeln elektroniskt till Mangold via deras hemsida, www.mangold.se. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Biosergens hemsida, www.biosergen.net samt från Mangolds hemsida www.mangold.se.

Anmälningssedeln ska vara Mangold tillhanda senast kl. 15:00 den 21 mars 2024. Anmälningssedel som skickas med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att skicka en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter. För det fall fler än en anmälningssedel skickas kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. Teckning kan även ske elektroniskt med BankID. Gå in på emission.mangold.se och följ instruktionerna. Vid teckning av units utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Mangold hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av

det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018. För fysiska personer måste nationellt ID ("NID") hämtas in om personen har annat eller ytterligare medborgarskap än svenskt medborgarskap. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer måste Mangold ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Mangold kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer.

Observera att anmälan om teckning är bindande.

TILDELNINGSPRINCIPER

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske:

1. i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units.
2. i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av.
3. i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden.

I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske *pro rata* ska tilldelning ske genom lottning.

BESKED OM TILDELNING AV UNITS UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av units tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska erläggas senast två (2) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Styrelsen i Biosergen äger dock rätt att förlänga tiden under vilken betalning kan ske. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan units komma att överlåtas till någon annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Företrädesemissionen, kan den vilken ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inkom.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal units än vad anmälan avser.

De som tecknar units utan företrädesrätt genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

AKTIEÄGARE BOSATTA UTANFÖR SVERIGE

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen kan vända sig till Mangold per telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Med anledning härav kommer aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder inte att erhålla emissionsredovisning. Sådana aktieägare kommer inte heller att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton. De uniträtter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden kommer, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare. Belopp understigande 500 SEK per aktieägare utbetalas ej.

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA OBEHÖRIGA JURISDIKTIONER UTANFÖR SVERIGE

Tilldelning av uniträtter och utgivande av nya aktier och teckningsoptioner vid utnyttjande av uniträtter till personer som är bosatta i andra länder kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer aktieägare som har sina aktier i Bolaget direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i USA (innefattande dess territorier och provinser, varje stat i USA samt District of Columbia), Australien, Singapore, Nya Zeeland, Japan, Kanada, Schweiz, Hongkong, Sydkorea eller Sydafrika inte att erhålla emissionsredovisning. De kommer inte heller att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton. De uniträtter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare. Belopp understigande 500 SEK utbetalas ej.

BETALDA OCH TECKNADE UNITS ("BTU")

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokningen av BTA skett på tecknarens VP-konto. Betalda tecknade units benämns BTU på VP-kontot till dess att Företrädesemissionen blir registrerad hos Bolagsverket.

HANDEL MED BTU

Handel med BTU beräknas att ske på Nasdaq First North Growth Market, från och med den 7 mars 2024 till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske under vecka 14. ISIN-koden för BTU är SE0021628583.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Omkring den 25 mars 2024 beräknas Bolaget offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörandet kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Erbjudandet registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske under vecka 14, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

HANDEL I AKTIEN

Aktierna i Biosergen handlas på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna handlas under kortnamnet BIOSGN och har ISIN-kod SE0016013460. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske under vecka 15.

HANDEL I TECKNINGSOPTIONERNA AV SERIE TO3

Styrelsen i Biosergen avser att ansöka om att de nya teckningsoptionerna av serie TO3 tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske under vecka 15. ISIN-koden för teckningsoptionerna är SE0021628591.

RÄTT TILL UTDELNING PÅ DE NYA AKTIERNA

De aktier som emitteras genom Företrädesemissionen ger rätt till utdelning från och med den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet.

TECKNING TILL ISK, KAPITALFÖRSÄKRING ELLER IPS

Teckning sker via det konto som respektive aktieägare har befintligt aktieinnehav i Bolaget. För det fall aktierna innehas i en IPS, kapitalförsäkring, eller ISK (Investeringsparkonto) gäller särskilda regler vid teckning av units. Tecknaren bör kontakta sin bank/förvaltare och följa dennes instruktioner för hur teckningen/betalningen ska gå till. I det fall teckningen inte sker på ett korrekt sätt kommer leverans av tilldelade värdepapper inte att kunna ske till dessa depåtyper. Det är tecknarens ansvar att tillhandahålla de handlingar som är relaterade

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 17,2 MSEK, motsvarande cirka 42,3 procent av Erbjudandet, samt garantiåtaganden om cirka 9,2 MSEK, motsvarande cirka 22,7 procent av Erbjudandet. Företrädesemissionen omfattas därmed sammantaget till cirka 65 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

För det fall Företrädesemissionen tecknas till mer än 65 procent kommer garantiåtaganden inte tas i anspråk. Garantiersättning utgår med tolv procent av garanterat belopp i form av kontant ersättning, vilket motsvarar cirka 1,1 MSEK eller femton procent av garanterat belopp i form av nyemitterade units, vilket motsvarar 4 600 000 antal aktier och 4 600 000 teckningsoptioner av serie TO3. Om emissionsgaranterna väljer att få garantiersättning i nyemitterade units kommer styrelsen att besluta om nyemission av sådana aktier och teckningsoptioner med stöd av bemyndigande från den ordinarie bolagsstämman den 31 maj 2023. Teckningskursen för eventuella units som emitteras till emissionsgaranter ska motsvara teckningskursen i Erbjudandet, det vill säga 2,40 SEK per unit. För teckningsförbindelserna utgår ingen ersättning. Garantivtalerna är ingångna per den 29 januari 2024. Varken teckningsförbindelserna eller garantiåtagandena är säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller dylikt, varför det föreligger en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Se avsnitt "Riskfaktorer" och specifikt "Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden" för ytterligare information.

Nedanstående tabeller sammanfattar de teckningsförbindelser och garantiåtaganden som ingåtts per dagen för Prospektet.

Teckningsförbindelser

Namn	Adress	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet, %
Östersjöstiftelsen	Alfred Nobels allé 7, 141 52 Huddinge	13 500 000,00	33,3
Ribbskottet Aktiebolag	Brunkebergsåsen 42 B, 192 66 Sollentuna	2 400 000,00	5,9
Tuvedalen Limited	Agiou Leontiou Milis & Papas Block D Flat 14, CY-7560 Pervolia Larnakas	994 641,60	2,5
Birger Jarl 2 AB	Jungfrugatan 10 4tr, 114 44 Stockholm	180 760,80	0,4
Kåre Gilstring	*	79 999,20	0,2
Totalt		17 155 401,60	42,3

Garantiåtaganden

Namn	Adress	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet, %
Ribbskottet Aktiebolag	Brunkebergsåsen 42 B, 192 66 Sollentuna	5 000 000	12,3
Tuvedalen Limited	Agiou Leontiou Milis & Papas Block D Flat 14, CY-7560 Pervolia Larnakas	2 000 000	4,9
Kåre Gilstring	*	1 500 000	3,7
Great Ventures & Consulting GVC AB	Solviksvägen 70, 167 63 Bromma	400 000	1,0
Birger Jarl 2 AB	Jungfrugatan 10 4tr, 114 44 Stockholm	300 000	0,7
Totalt		9 200 000	22,7

* Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtagande kan nås genom Bolaget.

ANMÄLNINGSPLIKT ENLIGT LAGEN OM GRANSKNING AV UTLÄNDSKA DIREKTINVESTERINGAR

Då Bolaget bedöms bedriva skyddsvärd verksamhet enligt lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar kan vissa investeringar inom ramen för Företrädesemissionen förutsätta anmälan till och godkännande av Inspektionen för strategiska produkter. Investeringar ska på förhand anmälas och godkännas om de resulterar i att investeraren erhåller ett innehav motsvarande eller överskridande något av gränsvärdena 10, 20, 30, 50, 65 eller 90 procent av det totala antalet röster i Bolaget. Teckning som sker med stöd av företrädesrätt i förhållande till det antal aktier investeraren redan äger är undantagen sådan anmälningsplikt.

VIKTIG INFORMATION OM LEI OCH NID VID TECKNING UTAN STÖD AV UNITRÄTTER

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier) och fysiska personer behöver ta reda på sitt NID-nummer (Nationellt ID eller National Client Identifier) för att kunna teckna units i Bolaget utan stöd av uniträtter. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NPID-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver skaffa en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NPID-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer.

Om personen i fråga har flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan NID-numret vara någon annan typ av nummer. De som avser anmäla intresse för teckning av units utan stöd av företrädesrätt uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NID-nummer (fysiska personer) i god tid då denna information behöver anges i anmälningssedeln för teckning utan stöd av uniträtter.

ÖVRIG INFORMATION

Styrelsen för Biosergen har inte rätt att avbryta Erbjudandet men äger däremot rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av tiden för teckning och betalning ska beslutas senast före teckningsperiodens utgång och offentliggöras genom pressmeddelande.

För det fall ett för stort belopp betalats in kommer Bolaget att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta utgår för det överskjutande beloppet. Anmälan om teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en anmälan om teckning av units. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan beaktande eller innebära att teckning kan komma att ske med ett lägre belopp.

Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Erlagd emissionslikvid som inte tagits i anspråk kommer då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

STYRELSE OCH LEDANDE

BEFATTNINGSHAVARE

STYRELSE

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ordinarie styrelseledamöter och högst tre (3) styrelsesuppleanter. För närvarande består Bolagets styrelse av fem ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Den nuvarande styrelsen utsågs på årsstämman 2023, för tiden intill slutet av årsstämman 2024.

Namn	Befattning	Invald	Aktieinnehav
Dr. Torsten Goesch	Styrelseordförande	2021*	8 931 305 **
Mattias Klintemar	Styrelseledamot	2021	22 833 704 **
Dr. Achim Kaufhold	Styrelseledamot	2021	0
Marianne Kock	Styrelseledamot	2021	0
Henrik Moltke	Styrelseledamot	2021	21 424

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

**Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier i Bolaget.

Torsten Goesch

Född 1959. Styrelseordförande sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: 0 aktier direkt, 8 931 305 aktier indirekt genom Rosetta Capital Limited.

Achim Kaufhold

Född 1957. Styrelseledamot sedan 2021.

Dr. Achim Kaufhold tjänstgjorde senast som CMO på Basilea Pharmaceutica i Schweiz. Dr. Kaufhold har också varit CMO på Chiron (uppköpt av Novartis), VD på Affitech, Pharmexa och CMO på Berna Biotech (nu Johnson & Johnson), bland annat.

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

Innehav i Biosergen: 0 aktier.

Marianne Kock

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2021.

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

Övriga pågående uppdrag: Marianne Kock är för närvarande General Manager på Ferring Pharmaceuticals A/S IPC

Development Unit i Köpenhamn. Dessutom är hon styrelseledamot i Asarina Pharma AB (publ).

Innehav i Biosergen: 0 aktier.

Henrik Moltke

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2021.

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

Övriga pågående uppdrag: Henrik Moltke är för närvarande styrelseordförande i Valeos Pharma A/S samt i välgörenhetsorganisationen Werner Richter og Hustrus Legat. Henrik är även styrelseledamot i Initiator Pharma A/S.

Innehav i Biosergen: 21 424 aktier.

Mattias Klintemar

Född 1967. Styrelseledamot sedan 2021.

Mattias Klintemar tidigare erfarenheter omfattar bl a Arthur Andersen, HSBC, Hexaformer och ABG Sundal Collier AB. Mattias Klintemar har även varit styrelseordförande för Dilafor AB, SealFX AB och styrelseledamot i Luci Intressenter AB samt styrelseledamot för Axelar, Phoniro, DBT Företagslån, Moberg Pharma, OncoZenge, Oatly och Palette Life Sciences.

Övriga pågående uppdrag: För närvarande arbetar Mattias Klintemar som Chief Investment Officer på Östersjöstiftelsen och är styrelseordförande i Klintemar Konsult AB samt styrelseledamot i Velove Bike AB.

Innehav i Biosergen: 34 285 aktier direkt, 22 799 419 aktier indirekt genom Östersjöstiftelsen.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Anställd sedan	Aktieinnehav**
Tine Kold Olesen	VD	2021	140 000
Niels Laursen	CFO	2021*	42 856
Dr. Peder M. Andersen	CMO	2021	1 167 431

*Niels Laursen är sedan 2024 VD för dotterbolaget Biosergen AS.

**Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier i Bolaget.

Tine Kold Olesen

Född 1963. CEO sedan 2024, COO mellan 2017 – 2024.

Tine Kold Olesens karriär startade sin karriär med klinisk forskning i internationella läkemedelsbolag som Novo Nordisk, Glaxo-Welcome och Orion Pharma. Tine kom till Biosergen efter över 21 år på bolaget Ferring Pharmaceuticals, där hon avslutade med en senior ledningsroll med ansvar över Ferring Pharmaceuticals hela Oncology/Urology portfolio i USA och EU.

Övriga pågående uppdrag: Tine Olesen är styrelsemedlem i det amerikanska bolaget Pharma15 Corp.

Innehav i Biosergen: 140 000 aktier.

Niels Laursen

Född 1956. CFO sedan 2021.

Niels Laursen var senast ekonomichef på Oncology Ventures A/S (nu Allarity Therapeutics A/S) och var delägare i DWork, en konsultfirma inom strategi- och affärsutveckling. Niels är VD för Dotterbolaget Biosergen A/S.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav i Biosergen: 42 856 aktier.

Dr. Peder M. Andersen

Född 1952. CMO sedan 2024, CEO mellan 2017 – 2024

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

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

Innehav i Biosergen: 1 167 431 aktier.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Under de senaste fem åren har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare, (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Fogdevreten 2, 171 65 Solna.

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 31 maj 2023 beslutades att arvode skulle utgå med 40 000 EUR till styrelseordföranden samt med 25 000 EUR vardera till övriga ledamöter utsedda av bolagsstämman och som inte är anställda i Bolaget. Ingen styrelseledamot har något avtal som berättigar till ersättning vid upphörandet av uppdraget.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2023. Samtliga belopp anges i SEK. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Ersättningar under 2023

(SEK)	Arvode	Lön/ Konsultarvode	Rörlig ersättning	Pensions- inbetalningar	Summa
Styrelsen					
Torsten Goesch	453 973,50	0	0	0	453 973,50
Achim Kaufhold	283 733,44	0	0	0	283 733,44
Marinne Kock	283 733,44	0	0	0	283 733,44
Henrik Moltke	283 733,44	0	0	0	283 733,44
Mattias Klintemar	283 733,44	0	0	0	283 733,44
Ledande befattningshavare					
Tine Kold Olesen	0	1 561 709	0	0	1 561 709
Peder M. Andersen	0	1 620 000	0	0	1 620 000
Niels Laursen	0	1 430 656	0	0	1 430 656
Total	1 588 907,26	4 612 365	0	0	6 201 272,26

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Nedan presenteras viss historisk finansiell information för Biosergen för 2022, 2021 och fjärde kvartalet 2023. Den finansiella informationen har hämtats från de reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021, samt den oreviderade delårsrapporten för fjärde kvartalet 2023. Biosergens reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3"). Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2023. De reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021 och den oreviderade delårsrapporten för fjärde kvartalet 2023 har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning". Samtlig finansiell information är hämtad från Bolagets koncernredovisning.

Ingen annan information i Prospektet har reviderats eller granskats av Bolagets revisor såvida inget annat anges. Siffror i detta avsnitt kan i vissa fall ha avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren, följaktligen överensstämmer siffrorna i vissa kolumner inte exakt med angiven totalsumma. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Hänvisningar görs enligt följande:

- Biosergens delårsrapport för det fjärde kvartalet 2023: Resultaträkning (s. 20), balansräkning (s. 21), förändring i eget kapital (s. 22) och kassaflödesanalys (s. 23).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Q4-2023-Financial-Report-Swedish.pdf>
- Biosergens årsredovisning för räkenskapsåret 2022: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), förändring i eget kapital (s. 16), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 24–32) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Biosergen-Arsredovisning-2022.pdf>
- Biosergens årsredovisning för räkenskapsåret 2021: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), förändring i eget kapital (s. 16), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 24–31) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Arsredogorelse-2021-Biosergen-AB.pdf>

ALTERNATIVA NYCKELTAL

Vissa av de utvalda nyckeltalen som presenteras nedan är alternativa nyckeltal eller som är ej definierade enligt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3), vilka därför inte nödvändigtvis är jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. De finansiella nyckeltal som ej är definierade enligt K3 används, tillsammans med nyckeltal definierade enligt K3, för att stödja företagsledningens och andra intressenters analys av Bolaget. Se under rubrik "Definitioner av alternativa nyckeltal" för definitioner och syfte avseende alternativa nyckeltal och under rubriken "Avstämning alternativa nyckeltal" nedan för avstämningar av nämnda alternativa nyckeltal.

Nedanstående nyckeltal har hämtats från Biosergens reviderade årsredovisningar för 2022 och 2021 samt från delårsrapporten för fjärde kvartalet 2023. Delårsrapporten är ej granskad eller reviderad av Bolagets revisor.

TSEK (om inget annat anges)	2023-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	–	–	–
	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	(12 månader)	(12 månader)	(12 månader)
	Ej reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Soliditet, %	29	67	68
Resultat per aktie	-0,53	-1,09	-1,22
Resultat per aktie efter utspädning	-0,53	-1,09	-1,22

Avstämning alternativa nyckeltal

Nedanstående tabeller återspeglar en avstämning av alternativa nyckeltal utifrån poster, delsummor eller totala summor inkluderade i Bolagets reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades 2022 och 2021 samt för den oreviderade delårsperioden fjärde kvartalet 2023 vilka införlivats i Prospektet via hänvisning.

Observera att Biosergen AB registrerades den 26 februari, 2021. För redovisningsändamål betraktas den förändrade ägarsituationen under räkenskapsår 2021 som en intern omstrukturering, och reglerna för omvända förvärv tillämpas.

Soliditet

TSEK (om inget annan anges)	2023-01-01 – 2023-12-31 (12 månader) Ej reviderad	2022-01-01 – 2022-12-31 (12 månader) Ej reviderad	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader) Ej reviderad
Eget kapital	2 116	22 793	20 233
/ Balansomslutning	7 201	33 790	29 486
= Soliditet, %	29	67	68

Resultat per aktie

SEK (om inget annan anges)	2023-01-01 – 2023-12-31 (12 månader) Ej reviderad	2022-01-01 – 2022-12-31 (12 månader) Ej reviderad	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader) Ej reviderad
Resultat	-27 037 000	-34 048 000	-34 318 000
/ Antal aktier i bolaget	50 685 863	31 196 417	28 101 775
= Resultat per aktie	-0,53	-1,09	-1,22

Resultat per aktie efter utspädning

SEK (om inget annan anges)	2023-01-01 – 2023-12-31 (12 månader) Ej reviderad	2022-01-01 – 2022-12-31 (12 månader) Ej reviderad	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader) Ej reviderad
Resultat	-27 037 000	-34 048 000	-34 318 000
/ Antal aktier i bolaget efter utspädning	50 685 863	31 196 417	28 101 775
= Resultat per aktie efter utspädning	-0,53	-1,09	-1,22

Definitioner av alternativa nyckeltal

I nedanstående definition presenteras definitionen av nyckeltal vilka inte definieras enligt BFNAR 2021:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) (alternativa nyckeltal). Alternativa nyckeltal mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell ställning eller kassaflöden, men exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på samma sätt i det mest jämförbara nyckeltalet som definierats enligt Bolagets redovisningsprinciper. Bolaget använder alternativa nyckeltal för att följa den underliggande utvecklingen av Bolagets verksamhet och anser att de alternativa nyckeltalen, tillsammans med nyckeltal definierat enligt K3, hjälper investerare att förstå Bolagets utveckling från period till period samt kan underlätta en jämförelse med liknande bolag men är inte nödvändigtvis jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. Bolaget anser att de alternativa nyckeltalen bidrar med användbar och kompletterande information till investerarna.

Nyckeltal	Definition	Användning
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansoms-lutningen	Soliditet används för att ge investerare en bild av om hur stor del av finansieringen som kommer från eget kapital respektive extern finansiering. Nyckeltalet används för att bedöma ett bolags finansiella ställning, stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med antalet aktier.	Nyckeltalet används för att ge investerare möjlighet att bedöma Bolagets långsiktiga förmåga att realisera vinst.
Resultat per aktie efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden.	Nyckeltalet används för att ge investerare möjlighet att bedöma Bolagets långsiktiga förmåga att realisera vinst med hänsyn till utspädning under perioden.

UTDELNINGSPOLICY

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. Biosergen är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras att avsättas till utveckling av verksamheten. Någon utdelning är därför inte planerad de kommande åren. Däremot när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR SEDAN DEN 31 DECEMBER 2023

I januari 2024 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, ett lån om 7 000 000 SEK till Bolaget. För en vidare beskrivning av villkoren för lånet, se avsnittet "Väsentliga avtal – Brygglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2024".

Utöver nämnda brygglån, har inga ytterligare betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning sedan den 31 december 2023 skett.

VÄSENTLIG OSÄKERHETSFAKTOR AVSEENDE ANTAGANDET OM FORTSATT DRIFT I BOLAGETS REVISIONSBERÄTTELSE 2022

Utan att det påverkar vara uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen på sidan 14 i årsredovisningen och koncernredovisningen av vilka framgår om bolaget inte lyckas få ny finansiering kan detta väsentligt påverka dess fortsatta verksamhet. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns i not 15, på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Per balansdagen den 31 december 2023 och per dagen för Prospektet uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 1 267 146,575 SEK, fördelat på 50 685 863 aktier av ett och samma slag och som därmed har lika röstvärde, envar med ett kvotvärde om 0,025 SEK. Enligt Bolagets bolagsordning, som antogs vid extra bolagsstämma i Bolaget den 1 mars 2024, får aktiekapitalet inte understiga 3 125 000 SEK och inte överstiga 12 500 000 SEK, fördelat på inte färre än 125 000 000 aktier och inte fler än 500 000 000 aktier. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet utestående aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsår uppgick till 42 427 660 aktier och uppgick vid utgången samma räkenskapsår till 50 685 863.

TECKNINGSOPTIONER

Bolaget har per dagen för Prospektet två utestående incitamentsprogram bestående av 1 219 423 respektive 669 144 teckningsoptioner, vilka beslutades om vid extra bolagsstämma den 16 april 2021. Inom ramen för incitamentsprogrammen kan Bolagets aktiekapital ökas med högst 30 485,575 SEK respektive högst 16 728,60 SEK. Fullt utnyttjande av teckningsoptionerna inom ramen för incitamentsprogrammen medför en utspädningseffekt om 3,59 procent för befintliga aktieägare i Bolaget. För varje teckningsoption har innehavaren rätt att teckna en ny aktie mot kontant betalning till en teckningskurs om 1,06 SEK respektive 10 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogrammen kan ske från den 16 april 2021 till den 31 december 2031. Per dagen för Prospektet har inga teckningsoptioner som har givits ut inom

ramen för incitamentsprogrammen utnyttjats för teckning av nya aktier i Bolaget. Incitamentsprogrammen riktar sig till utvalda nyckelpersoner, både anställda och konsulter, i Bolaget. Programmen omfattar per dagen för Prospektet totalt sex personer.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Enligt Bolagets bedömning finns det ingen enskild kontrollerande aktieägare eftersom ingen enskild ägare innehar en majoritet av aktierna och rösterna i Bolaget. Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas och det finns inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen av Bolaget. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Per dagen för Prospektets offentliggörande finns det, såvitt Bolaget känner till, utöver vad som framgår av tabellen nedan, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare". Ingen aktieägare har aktier av olika röstvärde.

ÄGARFÖRHÅLLANDE PER DEN 31 DECEMBER 2023 MED DÄREFTER KÄNDA FÖRÄNDRINGAR

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Östersjöstiftelsen*	22 799 419	44,98
Rosetta Capital**	8 931 305	17,62
Övriga aktieägare	18 955 139	37,40
Totalt	50 685 863	100,00

* Styresledamot Mattias Klintemar är aktiv som placeringsdirektör/CIO på Östersjöstiftelsen

** Styrelseordförande Dr. Torsten Goesch är direktör på Rosetta Capital och äger indirekt aktier i Biosergen genom Rosetta Capital

VÄSENTLIGA AVTAL

Nedan följer en sammanfattning av de väsentliga avtal (med undantag för avtal som ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som ingåtts av Biosergen under de senaste tolv månaderna före dagen för offentliggörandet av Prospektet.

Samarbets- och licensavtal mellan Biosergen och Alkem Laboratories Limited

Den 25 september 2023 ingick Bolaget och Alkem Laboratories Limited ("Alkem") ett samarbets- och licensavtal för gemensam utveckling av BSG0005, genom fas 2- och fas 3-prövningar för försäljning på den indiska marknaden. Genom avtalet ges Alkem en exklusiv licens att nyttja BSG005 i Indien genom klinisk utveckling, distribuering, marknadsföring och försäljning. Enligt avtalet ska Alkem bekosta fas 2- och fas 3-prövningar i Indien. Alkem har enligt avtalet rätt och skyldighet att kvitta sådana nedlagda kostnader mot nya aktier i Biosergen till en aktiekurs

som motsvarar en viss premie i förhållande till aktiekursen på Nasdaq First North Growth Market. Teckningskursen vid sådan kvittning ska uppgå till det högre av (i) tio gånger aktiekursen för Bolagets aktie per dagen för avtalet och (ii) en premie om 50 procent i förhållande till aktiekursen för Bolagets aktie per respektive kvittningsdag. Avtalet har en initial löptid om tre år och regleras av engelsk rätt.

Bryggåneavtal med Östersjöstiftelsen 2024

I januari 2024 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, ett lån om 7 000 000 SEK till Bolaget. Lånet löper med en ränta om 8,0 procent per år. Enligt avtalet ska lånet återbetalas den 1 december 2024. Före det angivna återbetalningsdatumet har Biosergen rätt att begära omkonvertering av hela eller en del av det utestående beloppet till värdepapper i Bolaget. Bolaget har för avsikt att begära att hela lånet om 7 000 000 SEK konverteras till aktier i Biosergen genom Företrädesemissionen.

RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH SKILJEFÖRFARANDE

Biosergen har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna omedelbart före datumet för Prospektet och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Med undantag för vad som anges nedan i avsnittet "Avtal och transaktioner med närstående", föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöterna och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Som framgår av avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare" har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Biosergen genom innehav av aktier i Bolaget.

AVTAL OCH TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Utöver vad som anges nedan och i avsnittet "Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare" har inga transaktioner med närstående ägt rum sedan den 1 januari 2021 fram till dagen för Prospektet. Samtliga transaktioner med närstående har, enligt styrelsens bedömning, skett på marknadsmässiga villkor.

Licensavtal mellan Biosergen AS och Select Pharma Pty Ltd

I oktober 2018 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett avtal med sitt helägda dotterbolag Select Pharma Pty Ltd ("Select Pharma"), vilket bland annat ger Select Pharma en icke-exklusiv, royaltifri licens att nyttja patentet BSG005 samt know-how i Australien och andra patent eller patentansökningar relaterade till BSG005 för att bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet. Enligt avtalet äger Select Pharma samtliga rättigheter till forsknings- och utvecklingsresultaten. Select Pharma beviljar dock Dotterbolaget en royaltifri, världsomfattande och exklusiv licens utanför Australien för nyttjande av resultaten i syfte att bedriva forskning och utveckling. Select Pharma ger även Dotterbolaget en exklusiv rätt att köpa eller licensera resultaten från Select Pharma. Detta avtal

har ingåtts för att få del av det australiensiska skattemässiga stödet för forskning och utveckling som gör det möjligt för bolag att göra avdrag för vissa kostnader för forskning och utveckling. Dotterbolaget har rätt att säga upp avtalet med 30 dagars skriftligt varsel om Dotterbolagets uppriktiga uppfattning är att Select Pharmas vidare forskningsverksamhet inte längre är genomförbar eller nödvändig. Avtalet regleras av lagstiftningen i Victoria, Australien.

Serviceavtal mellan Biosergen AS och Select Pharma Pty Ltd

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

Bryggåneavtal med Östersjöstiftelsen 2019/2020

I oktober 2019 och september 2020 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, Dotterbolaget Biosergen AS två lån om 5 000 000 NOK vardera. Lånen löpte med en ränta om 8 procent per år. Enligt avtalen skulle lånen återbetalas den 1 december 2021 respektive den 1 december 2022. Före angivna återbetalningsdatum hade Dotterbolaget rätt att begära omkonvertering av hela eller en del av det utestående beloppet, inklusive ränta, till aktier i Dotterbolaget. På Dotterbolagets bolagsstämma den 12 februari 2021 beslutades att omvandla 8 999 993,80 NOK av lånen till 2 647 057 aktier i Dotterbolaget. Resterande lånebelopp, inklusive ränta, överfördes till Biosergen AB och kvittades mot aktier i Biosergen AB i en kvittningsemission med en teckningskurs om 8,50 SEK per aktie. Båda lånen är således fullt återbetalda.

Bryggåneavtal med Östersjöstiftelsen 2021

I mars 2021 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, Dotterbolaget Biosergen AS ett lån om 5 000 000 NOK. Lånet löpte med en ränta om 8 procent per år. Enligt avtalet skulle lånet återbetalas den 1 december 2021. Före det angivna återbetalningsdatumet hade Dotterbolaget rätt att begära omkonvertering av hela eller en del av det utestående beloppet, inklusive ränta, till aktier i Dotterbolaget. Lånet överfördes i sin helhet till Biosergen AB under april 2021 och hela lånet om 5 000 000 NOK konverterades till aktier i Biosergen AB i en kvittningsemission med en teckningskurs om 8,50 SEK per aktie. Lånet är således fullt återbetalt.

Bryggåneavtal med Östersjöstiftelsen 2022

I augusti 2022 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, ett lån om 7 000 000 SEK till Bolaget. Lånet löpte med en ränta om 8 procent per år. Enligt avtalet skulle lånet återbetalas den 1 december 2023. Före det angivna återbetalningsdatumet hade Biosergen rätt att begära omkonvertering av hela eller en del av det utestående beloppet till värdepapper i Bolaget. Hela lånet om 7 000 000 SEK konverterades till aktier i Biosergen genom den företrädesemission som Bolaget genomförde under september

2022, med en teckningskurs om 3,00 SEK per aktie. Lånet är således fullt återbetalt.

Brygglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2024

I januari 2024 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, ett lån om 7 000 000 SEK till Bolaget. För en vidare beskrivning av villkoren för lånet, se avsnittet "Väsentliga avtal – Brygglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2024".

Låneavtal med Fred Management ApS

I januari 2019 beviljade Fred Management ApS, som är en av Bolagets aktieägare tillika ett bolag som är helägt av Bolagets tidigare VD Peder Møller Andersen, ett lån om 326 073 NOK till Dotterbolaget Biosergen AS. Lånet löpte med en ränta om 3 procent per år och återbetalades i sin helhet i samband med upptagandet till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market i juni 2021. Lånet är således fullt återbetalt.

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

SINTEF AS och SINTEF TTO tillhör samma koncern som SINTEF Venture AS, som är en av Biosergens största aktieägare. SINTEF AS och SINTEF TTO anses därför vara närstående till Biosergen.

I juni 2020 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett konsortieavtal med SINTEF AS med det huvudsakliga syftet att utveckla två nya formuleringar av Dotterbolagets substans BSG005, baserade på nanoteknik. Enligt avtalet ska Dotterbolaget bland annat

leverera BSG005 och ta hand om alla kommersiella och kliniska aspekter och SINTEF AS ska bland annat producera och utveckla formuleringar med nanopartiklar laddade med BSG005 som kan ges både oralt och via lungan. Enligt ett avtal med Norges forskningsråd har projektet beviljats ekonomiskt stöd från det norska forskningsrådet. Det finansiella stödet från Norges forskningsråd är begränsat till 50 procent av de godkända faktiska projektkostnaderna och stödet är föremål för forskningsrådets villkor. En part kan välja att frånträda konsortieavtalet vilket innebär att avtalet upphör vid utgången av det kalenderåret. Den andra parten måste underrättas om ett sådant frånträdande senast den 1 juli kalenderåret i fråga. Norges forskningsråd kan också ensidigt välja att frånträda avtalet, vilket innebär att det upphör med omedelbar verkan. Avtalet regleras av norsk rätt.

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

TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

Bolagets uppdaterade registreringsbevis, bolagsordning och fullständiga villkor för teckningsoptionerna av serie TO3 kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor (Fogdevreten 2, 171 65 Solna) under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.biosergen.net. Vänligen notera att informationen på webbplatsen inte utgör en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen.