

Informationsmemorandum

Företädesemission oktober 2013



GLYCOREX
TRANSPLANTATION



VÄSTRA HAMNEN
FONDKOMMISSION

Innehållsförteckning

■ Emissionen i sammandrag	3	■ Produktutveckling	17
■ Definitioner	3	■ Kliniska studier	18
■ Sammanfattning	4	■ Patent	20
■ Riskfaktorer	6	■ Marknad	21
■ Inbjudan till teckning av aktier i Glycorex	8	■ Försäljning	23
■ VD-ord	9	■ Finansiell utveckling i sammandrag	25
■ Villkor och anvisningar	10	■ Kommentarer till finansiell utveckling	27
■ Så här gör du	12	■ Aktiekapital och ägarförhållande	29
■ Glycorex verksamhet	13	■ Ordlista	30
■ Produkter	15	■ Adresser	31

Detta Informationsmemorandum är inte ett prospekt och har inte registrerats av Finansinspektionen eller annan myndighet.

Företrädesemissionen enligt Informationsmemorandumet riktar sig inte till aktieägare eller andra investerare med hemvist i USA, Kanada, Japan, Australien, Sydafrika, Nya Zeeland eller i något annat land där deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land.

För detta Informationsmemorandum gäller svensk rätt. Tvist rörande innehållet i detta Informationsmemorandum eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Detta Informationsmemorandum innehåller framtidsinriktad information som inbegriper antaganden rörande framtida marknadsförhållanden, verksamhet och finansiell utveckling. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom samtliga antaganden baseras på nuvarande marknadsförhållanden och förutsättningar. Även om det är Glycorex styrelses bedömning att framtidsinriktad information i detta Informationsmemorandum är baserad på rimliga överväganden, kan faktisk utveckling, enskilda händelser och finansiell utveckling komma att väsentligen avvika från förväntningarna.

Detta Informationsmemorandum har inte granskats av Bolagets revisor.

Emissionen i sammandrag

Företrädesrätt

Varje befintlig aktie i Glycorex berättigar till en (1) Teckningsrätt. Fyrtiofem (45) Teckningsrätter ger rätt att teckna fyra (4) Nya B-aktier med företrädesrätt. Härutöver erbjuds möjlighet att teckna aktier utan företrädesrätt.

Teckningskurs

Teckningskursen i emissionen är 2,50 SEK per Ny B-aktie.

Avstämningsdag för rätt till deltagande i

Företrädesemissionen

24 oktober 2013

Sista dag för handel med rätt att delta i Företrädesemissionen

21 oktober 2013

Teckningstid

28 oktober – 13 november 2013

Handel med Teckningsrätter

28 oktober – 8 november 2013

Teckning och betalning med stöd av Teckningsrätter (Företrädesrätt)

Teckning sker under teckningstiden genom samtidig kontant betalning. Observera att Teckningsrätter som inte avses utnyttjas måste säljas senast den 8 november 2013 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning utan företrädesrätt ska ske senast den 13 november 2013 och betalas vid tilldelning genom utsänd avräkningsnota.

Handel med Betalda tecknade aktier ("BTA")

Påbörjas den 28 oktober 2013 och avslutas då Bolagsverket registrerat emissionen.

Övrig information

Ticker aktie:	GTAB B
ISIN-kod aktie:	SE0000524530
ISIN-kod TR B:	SE0005498102
ISIN-kod BTA:	SE0005498110

Definitioner

Glycorex, Bolaget eller Koncernen

Glycorex Transplantation AB (publ), organisationsnummer 556519-7372 eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Glycorex Transplantation AB (publ) är moderbolag.

Euroclear

Euroclear Sweden AB. Tidigare VPC.

NGM Equity

NGM Equity vid Nordic Growth Market NGM AB, handelsplatsen för Bolagets aktier.

Företrädesemissionen

Föreliggande företrädesemission av Nya B-aktier i Glycorex.

Ny B-aktie

Ny B-aktie i Glycorex som emitteras i Företrädesemissionen.

Informationsmemorandum

Glycorex Informationsmemorandum i samband med Företrädesemissionen.

Tecknaren

Den som tecknar sig i emissionen.

Teckningsrätt

Den rätt att teckna Nya B-aktier i Bolaget som aktieägarna i Glycorex erhåller för aktier som aktieägarna enligt Bolagets aktiebok innehar på avstämningsdagen den 24 oktober 2013.

Sammanfattning

Denna sammanfattning är endast en introduktion till och ett sammandrag av Informationsmemorandumet. Investeringsbeslut skall fattas mot bakgrund av informationen i Informationsmemorandumet i sin helhet och således inte enbart på grundval av denna sammanfattning. Läsare av detta Informationsmemorandum bör inte fatta ett beslut att investera i Glycorex utan att ha läst och tillgodogjort sig hela Informationsmemorandumet och noggrant studerat och förstått riskerna som är förenade med en investering i Glycorex.

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I KORTHET

Styrelsen i Glycorex beslutade den 16 oktober 2013 om en nyemission med företräde för Bolagets aktieägare. Företrädesemissionen innebär att Bolagets befintliga aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger.

Emissionsbeslutet innebär att de som på avstämningsdagen den 24 oktober 2013 är registrerade som aktieägare i Glycorex får teckna fyra (4) Nya B-aktier för fyrtiofem (45) befintliga, oavsett aktieslag. Företrädesemissionen kommer att öka Bolagets aktiekapital med högst 248.198,4 SEK, från nuvarande 2.792.233,90 SEK till 3.040.432,30 SEK genom en företrädesemission av högst 4.963.968 Nya B-aktier. Under förutsättning att emissionen blir fulltecknad tillförs Glycorex cirka 12,4 MSEK före emissionskostnader.

Emissionslikviden avses användas till att genomföra den av FDA rekommenderade begränsade studien i USA, registrera Glycosorb®-ABO i Mexiko samt intensifiera utvecklingsarbetet av produkter inom universell blodplasma med etablering av renrumsproduktion.

Teckning med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning mellan den 28 oktober 2013 och den 13 november 2013.

Bland Glycorex största aktieägare har Mohammed Al Amoudi, Henningson Affärsfastigheter AB, Galerie Börjeson AB och Ingbritt Brandelius, genom teckningsförbindelser förbundet sig att teckna Nya B-aktier motsvarande deras respektive pro rata-andelar av Företrädesemissionen, vilket sammanlagt motsvarar cirka 6 procent av emissionslikviden. Utöver detta har teckningsförbindelser erhållits från Kurt Nilsson med familj och bolag motsvarande 2 procent av emissionen. Därutöver har LMK Ventures AB, Galerie Börjeson AB tillsammans med Per-Olov Börjeson och Nils Börjeson samt VilleFranche S.A.R.L. garanterat att teckna resterande cirka 92 procent av emissionslikviden vid det fall emissionen inte fulltecknas.

GLYCOREX I KORTHET

Glycorex Transplantation AB (publ) är ett medicintekniskt företag som bedriver utveckling, produktion och försäljning framför allt inom området organtransplantation.

PRODUKTER

Glycorex huvudprodukt, Glycosorb®-ABO, är en medicinteknisk produkt baserad på biologiskt aktiva kolhydrater, generellt kända som effektiva och icke-toxiska biologiska substanser. Produkten används vid transplantationer över blodgruppsgränserna och möjliggör transplantationer där givare och mottagare har olika och inkompatibla blodgrupper. Produkten används främst vid transplantation från levande givare men ger även utmärkta resultat från avlidna givare. Produkten är dessutom skonsam och säker för patient.

Den kliniska erfarenheten efter cirka 1 200 blodgruppsinkompatibla transplantationer och över 30 publicerade studier i medicinska skrifter uppvisar resultat som är likvärdiga med blodgruppskompatibla transplantationer.

Produkten är bevisat effektiv och reducerar blodgruppsantikropparna ner till praktiskt taget icke-detekterbara nivåer i nästan samtliga fall. Nya kliniska studier uppvisar även högre effektivitet och kortare behandlingstid genom att patient behandlas med två parallellkopplade kolonner simultant vilket främst ökar möjligheterna att transplantera från avlidna givare.

PRODUKTUTVECKLING

Koncernen har en unik kompetens inom områdena biologiskt aktiva kolhydratsubstanser och extrakorporeal blodbehandling. Detta bildar grunden för det utvecklingsarbete som dotterbolagen Glycorex UBP och Glycprobe bedriver inom områdena universell blodplasma respektive autoimmuna sjukdomar.

Utvecklingen av produkter inom universell blodplasma går under namnet UBP. Plasman kan ges till patienter oavsett blodgrupp vilket är en stor fördel vid exempelvis olyckor där tillgång till tillräcklig mängd kompatibel blodplasma är direkt livsavgörande för den skadade. Ytterligare fördelar med UBP är att förväxlingar undviks på blodcentraler, logistik och handhavande underlättas och tillgången till plasma blir lika stor för alla, oavsett blodgrupp.

Utöver produkter inom universell blodplasma utvecklar Bolaget inom UBP-projektet även produkter för universella blodplättar och andra universella blodprodukter som immunoglobuliner, där anti-A/B antikroppar också kan leda till komplikationer.

Den årliga efterfrågan av universell blodplasma uppgår till cirka 2 miljoner enheter enbart i Europa och USA. Priset på den tyska marknaden för standardiserad plasma är idag cirka 1 200 SEK per enhet, vilket applicerat på marknaden i Europa och USA skulle motsvara en marknadsstorlek om mer än 2 miljarder SEK årligen.

MARKNAD

Det genomfördes cirka 113 000 organtransplantationer globalt under 2011 enligt GODT (Global Observatory on Donation and Transplantation).

Njurtransplantationer utgör den största kategorin med cirka 76 000 transplantationer om året. Cirka 35 000 transplantationer utförs med organ från levande givare, dock nästan uteslutande mellan patienter med kompatibla blodgrupper. I Tyskland utgör andelen blodgruppsinkompatibla transplantationer cirka 20 procent av samtliga njurtransplantationer från levande givare medan andelen i USA ligger under 2 procent.

Marknaden i USA är den enskilt största och den med högst potential för Bolaget, dels på grund av potentialen i ett stort antal centra där andelen blodgruppsinkompatibla transplantationer är ytterst liten och dels att en lansering av Glycosorb®-ABO i USA får en genomslagskraft som stärker fortsatt global försäljning.

I Europa utgör Tyskland den största marknaden där drygt 40 transplantationscentra utför cirka 800 njurtransplantationer från levande givare varje år.

Andra marknader med betydande potential för Bolaget är Mexiko, Indien och Turkiet.

Bolaget uppskattar att marknaden för bland annat njurtransplantationer kan öka med 30 procent med användandet av Glycosorb®-ABO, motsvarande cirka 10 000 transplantationer varje år. För övriga organtyper uppskattar Bolaget att antalet kan öka med 10 procent överlag genom användandet av Glycosorb®-ABO.

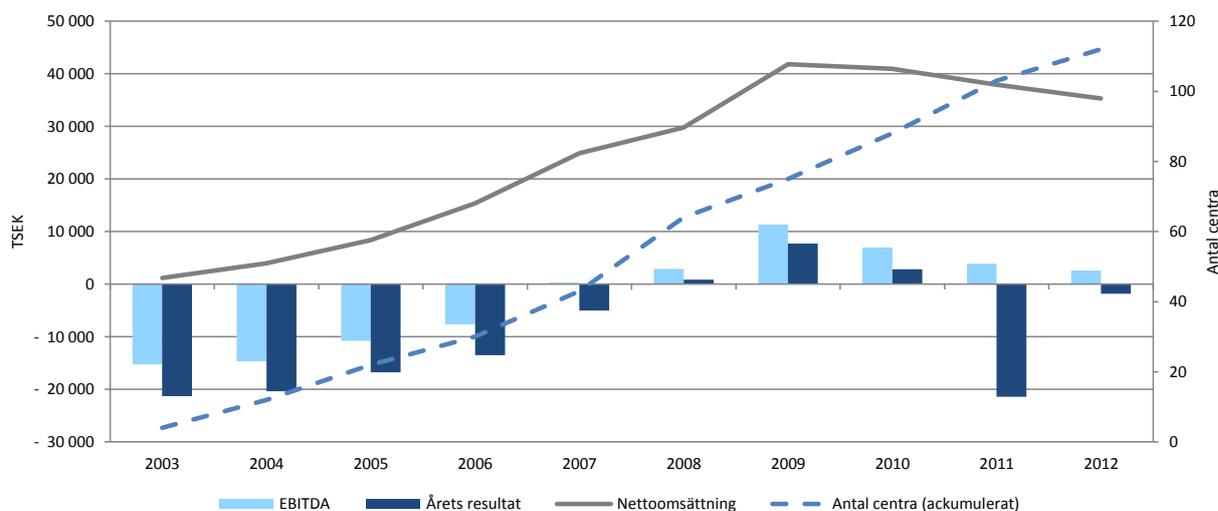
FINANSIELL UTVECKLING

Bolagets nettoomsättning 2012 uppgick till 35,3 MSEK och årets resultat var -1,8 MSEK. De senaste 10 räkenskapsåren har Bolaget uppvisat en genomsnittlig årlig omsättningstillväxt på 46 procent. Under samma period har antalet centra ökat från 4 till 112 stycken (114 vid Informationsmemorandums skrivande), en genomsnittlig ökning med 12 nya centra per år. Sedan 2009, då Bolaget uppnådde sin högsta omsättning historiskt, har antalet centra ökat med 39 stycken, motsvarande 52 procent. Minskningen i omsättning, trots ökning av antalet kunder, beror till stor del på att Bolagets kolonn har blivit allt mer effektiv och kan användas under längre tid vid varje behandlingstillfälle. Detta innebär att det idag används färre kolonner vid varje behandling än för 10 år sedan. Bedömningen är dock att en lägstanivå avseende antal kolonner per behandling har uppnåtts.

Finansiella mål

Bolagets målsättning är att över en konjunkturcykel uppnå en genomsnittlig årlig omsättningstillväxt om minst 20 procent med en rörelsemarginal på EBITDA-nivå som överstiger 20 procent, med en signifikant förväntad ökning mot slutet av konjunkturcykeln.

Utveckling nettoomsättning, EBITDA, resultat och antal centra, 2003-2012



*Koncernen bildades 2008. Innan dess avser siffrorna moderbolaget.

Risikfaktorer

Ett antal faktorer påverkar eller kan komma att påverka verksamheten i Glycorex. Dels finns det risker avseende förhållanden som har anknytning till Glycorex, dels finns det risker som saknar sådan direkt anknytning till Bolaget men påverkar den bransch i vilken Bolaget är verksamt. Om någon av dessa risker materialiseras kan Bolagets verksamhet, resultat, finansiella ställning eller tillväxt komma att påverkas negativt. Nedan lämnas en redogörelse för vissa riskfaktorer som enligt styrelsen kan komma att ha betydelse för Glycorex eller för en investering i aktien. Det lämnas också en beskrivning av riskerna med Företrädesemissionen. Redogörelsen är inte heltäckande och riskfaktorerna är heller inte rangordnade. Det innebär att det kan finnas andra risker som i större eller mindre grad kan ha betydelse för Glycorex verksamhet, Bolagets aktie eller Företrädesemissionen. Utöver nedan angivna riskfaktorer och andra förekommande risker, bör läsaren också noggrant beakta övrig information i detta Informationsmemorandum för att göra en balanserad riskbedömning.

RISKER FÖRENADE MED VERKSAMHETEN

Produktion

Glycorex har genom förvärvet av Glycoprobe AB i början av 2008 kontroll över produktionen av aktiva komponenter till Bolagets produkter, patent och produktpatent samt produktionsteknologi som möjliggör framtagning av nya produkter inom medicinska kolhydrater. Bolaget arbetar löpande med att skala upp produktionskapaciteten. Detta är av betydelse, inte bara för Glycosorb®-ABO utan även för UBP.

Det finns emellertid ingen garanti för att Glycorex kommer att kunna skala upp produktionskapaciteten i tillräckligt snabb takt för att kunna producera och leverera produkterna i den takt som marknaden utvecklas. Det går inte heller att utesluta att drifts- och produktionsstörningar kan inträffa.

Konkurrens

Den främsta konkurrensen utgörs idag av fortsatt dialysbehandling samt användande av proteinkolonner eller plasmafilter vid blodgruppsinkompatibla transplantationer. Dialys och plasmafilter är relativt billiga, men dessa behandlingar är sammantaget dyrare i ett längre perspektiv och ger större biverkningar. Även så kallad "paired exchange" utgör en konkurrerande metod. Konkurrenter med avsevärt större resurser samt invanda behandlingsmetoder försvårar introduktionen av Bolagets produkter.

Bioteknik- och medicinteknikbranschen utvecklas i ett högt tempo och kommer sannolikt att göra så även i framtiden. Det kan inte uteslutas att alternativa, konkurrerande metoder etableras eller att nya prioriteringar sker inom transplantationsområdet.

Valutarisker

Fakturering sker till största delen i euro. Inköp sker till största delen i svenska kronor. Vissa konsulttjänster förvärvas i US-dollar och euro. Koncernen använder sig inte av valutasäkring. Framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i valutakurser.

Produktansvar

Även om patientbehandlingarna hittills visat sig vara skonsamma och inga allvarliga biverkningar av produkten rapporterats, kan exempelvis ett dolt fel i utgångsmaterial, fel i produktionen, eller en felaktig produktanvändning av kunden leda till biverkningar, vilket negativt kan påverka Bolaget och produktens framtida försäljning.

Immateriella rättigheter

Glycorex är delvis beroende av förmågan att erhålla och försvara patent, andra immaterialrättigheter och specifik kunskap. Patentskydd för medicinska, medicintekniska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Patent måste vanligtvis sökas och upprätthållas i flera olika jurisdiktioner. Även utfärdade patent kan bestridas, ogiltigförklaras och kringgås. Detta kan leda till att Glycorex patentskydd upphör eller kortas ned i tid, vilket i sin tur kan leda till att man inte kan förhindra att konkurrenter marknadsför liknande produkter.

Myndigheter

Bolagets tillverkning, marknadsföring och de kliniska resultaten står under bevakning av myndigheter vars beslut kan påverka verksamheten. Likaså är Bolaget beroende av de resurser som tilldelas transplantationsverksamheterna.

Nyckelpersoner

Glycorex framtida resultat beror till stor del på förmågan att attrahera och behålla såväl en kvalificerad ledning som personal för produktutveckling, marknadsföring och försäljning.

Framtida kapitalbehov

Bolagets möjlighet att tillgodose framtida kapitalbehov är i hög grad beroende av framgångar i lanseringen av produkterna på nya marknader samt därpå följande försäljningsframgångar. Det finns ingen garanti för att Glycorex kommer att kunna anskaffa nödvändigt kapital även om försäljningsutvecklingen är positiv i Bolaget.

Ränterisker

Överskottlikviditet placeras i bank eller i räntebärande värdepapper med låg ränterisk. Företaget har inga räntebärande skulder.

Kreditrisker

Bolagets kunder utgörs av transplantationskliniker och läkemedelsföretag. Kunderna bedöms som kreditvärdiga. Dock betalar en mindre andel kunder fakturerade belopp sent. I vissa fall tillämpas förskottsbetalning. Om kunder inte betalar kan kundförluster uppstå. Kreditförsäkring tillämpas ej.

RISKER FÖRENADE MED FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda

Tecknings- och garantiåtaganden enligt sammanställningen på s. 8 är gjorda med juridiskt bindande avtal. Utöver bindande avtal har dock inte några separata säkerheter (bankgarantier, pantbrev och dyl.) lämnats. Åtagandena är således inte säkerställda på sådant sätt.

Erbjudande av värdepapper i framtiden eller ägares försäljning av värdepapper

Även om Glycorex för närvarande inte har några planer på att emittera ytterligare värdepapper, utöver föreslagen Företrädesemission, kan Bolaget i framtiden behöva emittera aktier eller andra värdepapper för att exempelvis kunna genomföra förvärv, annan investering eller förstärka rörelsekapitalet. En framtida emission av aktier eller andra värdepapper av Glycorex, eller en uppfattning att en sådan transaktion kan komma att inträffa, kan påverka värdet på aktien negativt.

Bolagets aktiekurs

Värdepappershandel är alltid förknippad med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare kan komma att få tillbaka investerat kapital. Investeringar i Glycorex bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. En investering i aktier bör aldrig ses som ett snabbt sätt att generera avkastning utan snarare som en långsiktig placering. Vidare bör investeringar i aktier endast ske med kapital man kan undvara.

Inbjudan till teckning av aktier i Glycorex

Styrelsen i Glycorex beslutade den 16 oktober 2013, i enlighet med bolagsstämmans bemyndigande, att öka Bolagets aktiekapital med högst 248.198,4 SEK, från nuvarande 2.792.233,90 SEK till 3.040.432,30 SEK, genom en företrädesemission av högst 4.963.968 Nya B-aktier. Rätt att teckna Nya B-aktier ska med företrädesrätt tillkomma Bolagets aktieägare. Under förutsättning att emissionen blir fulltecknad tillförs Glycorex cirka 12,4 MSEK före emissionskostnader.

Aktieägarna i Glycorex inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i detta Informationsmemorandum, att teckna Nya B-aktier i Glycorex till en kurs av 2,50 SEK per aktie.

Avstämningsdag för fastställandet av vilka aktieägare som är berättigade att teckna aktier i enlighet med inbjudan är 24 oktober 2013. Teckning ska ske under perioden från och med den 28 oktober 2013 till och med den 13 november 2013.

Emissionsbeslutet innebär att aktieägare får teckna fyra (4) Nya B-aktier för fyrtiofem (45) befintliga, oavsett aktieslag. Emissionskursen har fastställts till 2,50 SEK per Ny B-aktie och 4.963.968 Nya B-aktier kommer att emitteras. Emissionsbeloppet uppgår till 12.409.920 SEK. De Nya B-aktierna ska medföra samma rätt som de nuvarande B-aktierna i Bolaget.

De totala emissionskostnaderna är beräknade att uppgå till cirka 1,1 MSEK. Härutöver tillkommer kostnader om cirka 0,8

MSEK som är relaterade till ersättning för garantiteckning.

Styrelsen för Bolaget är ansvarig för innehållet i detta Informationsmemorandum. Nedan angivna personer försäkras härmed gemensamt som styrelse att de vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Informationsmemorandumet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

TECKNINGS- OCH GARANTIÄTAGANDEN

Bland Glycorex största aktieägare har Mohammed Al Amoudi, Henningson Affärsfastigheter AB, Galerie Börjeson AB och Ingbritt Brandelius, genom teckningsförbindelser förbundet sig att teckna Nya B-aktier motsvarande deras respektive pro rata-andelar av Företrädesemissionen, vilket sammanlagt motsvarar cirka 6 procent av emissionslikviden. Utöver detta har teckningsförbindelser erhållits från Kurt Nilsson med familj och bolag motsvarande 2 procent av emissionen. Därutöver har LMK Ventures AB, Galerie Börjeson AB tillsammans med Per-Olov Börjeson och Nils Börjeson samt VilleFranche S.A.R.L. garanterat att teckna resterande cirka 92 procent av emissionslikviden vid det fall emissionen inte fulltecknas. Emissionen är därmed tecknad och garanterad till 100 procent.

Lund den 16 oktober 2013
Styrelsen för Glycorex Transplantation AB (publ)

Leif Smeby

Karl Axel Axelsson

Thomas Niklasson

Kurt Nilsson

VD-ord

Sedan den 1 september är jag ny VD i Glycorex. Jag har arbetat i olika funktioner inom Bolaget, från produktion och administration till ansvar för marknadsföring och försäljning på flera marknader i Europa, Asien, Australien och Nordamerika. Jag är utbildad civilekonom vid det internationella ekonomiprogrammet inom Lunds Universitet.

Jag tillträder som ny VD under en intressant fas i Glycorex utveckling. Bolaget bildade 2011 dotterbolaget Glycorex UMC för ökad satsning på den nordamerikanska marknaden, samt dotterbolaget Glycorex UBP för vidareutveckling av produkter inom universell blodplasma (UBP) där vi, som vi bedömer det, är inne i slutet av produktutvecklingsfasen. Marknadspotentialen för UBP bedöms vara lika stor som för Glycosorb®-ABO inom transplantationsområdet. Dessutom fortsätter etableringen av Glycosorb®-ABO på nya marknader utanför Europa. I dagsläget har produkten sålts till 114 transplantationscentra i 23 länder.

Bolagets vision är att vara i den absoluta framkanten inom våra produktområden. Mitt huvudsakliga uppdrag som VD för Glycorex är nu att etablera Glycosorb®-ABO som produkt på världens alla stora transplantationsmarknader samt att produkter inom UBP färdigställs och lanseras, först inom Europa och därefter på övriga marknader.

Bakgrunden till emissionen är att vi vill genomföra den av FDA rekommenderade begränsade studien i USA, få Glycosorb®-ABO registrerat i Mexiko samt därutöver intensifiera utvecklingsarbetet av UBP-produkter med etablering av renrumsproduktion. Som namnet indikerar innebär renrum att man kan producera kontrollerat i en steril produktionsmiljö. Emissionsstorleken får betecknas som marginell i förhållande till potentialen för Glycosorb®-ABO på transplantationsmarknaderna i USA och Mexiko samt för UBP globalt.

Fram till nu har vi huvudsakligen verkat inom Europa, som står för cirka 90 procent av vår omsättning, men vi har successivt även etablerat oss utanför Europa - i Australien, Indien, Kanada och Singapore. Vi ser en betydande tillväxtpotential på befintliga marknader för vår nuvarande huvudprodukt, Glycosorb®-ABO. Produkten har hittills använts på cirka en tredjedel av befintliga centra i Europa och då framförallt för njurtransplantationer från levande, närstående givare. Framgent är vår målsättning för den europeiska marknaden att bearbeta resterande centra samt etablera produkten inom lever-, hjärt-, lung- och stamcellstransplantation.

Vi ser en ännu större potential på marknaderna utanför Europa. I exempelvis Indien, Mexiko, Turkiet och USA genomförs i dagsläget cirka 4 gånger fler njurtransplantationer från levande givare än i Europa. Produkten har successivt också börjat användas för transplantationer från avlidna givare, vilket dominerar transplantationsmarknaden idag.

Utöver expansion inom befintliga marknader arbetar vi för närvarande intensivt med att etablera Glycosorb®-ABO på



nya marknader, inte minst USA. Förhoppningen är att under 2014 påbörja den begränsade studien på utvalda transplantationscentra vilken har till syfte att få Glycosorb®-ABO godkänd för klinisk användning i USA. Vår bedömning är att resultat från studien kan presenteras till FDA under 2015.

För verksamhetsområdet UBP bedömer vi att en framgångsrik lansering kan starta en helt ny era för Glycorex. Enbart i EU och USA används i dagsläget cirka 8 miljoner enheter plasma per år och potentialen för en universell blodplasma kan bedömas vara cirka 2 miljoner enheter, vilket är en direkt målmarknad för Glycorex. Dessutom uppstår synergieffekter med transplantationsapplikationen inom försäljning eftersom de större kunderna är de samma. Om de sluttaster som nu genomförs faller väl ut är vår bedömning att medicintekniska produkter kommer att registreras och börja säljas under 2016.

Vår samlade bedömning är därför att förutsättningarna är goda att över en konjunkturcykel uppnå en genomsnittlig årlig omsättningstillväxt om minst 20 procent med en rörelsemarginal på EBITDA-nivå som överstiger 20 procent, med en signifikant ökning mot slutet av konjunkturcykeln.

Som nyutträd VD ser jag väldigt ljusst på Glycorex framtid och jag hoppas att du som aktieägare och investerare ser detta som en intressant investeringsmöjlighet.

Lund 16 oktober 2013

Johan Nilsson, VD

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 24 oktober 2013 är ägare av aktier i Glycorex äger företrädesrätt att teckna Nya B-aktier i Glycorex utifrån befintligt aktieinnehav i bolaget.

TECKNINGSRÄTTER (TR)

Aktieägare i Glycorex erhåller för varje aktie, oavsett aktieslag, en (1) Teckningsrätt. Det krävs fyrtiofem (45) Teckningsrätter för att teckna fyra (4) Nya B-aktier.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 2,50 SEK per Ny B-aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i emissionen är den 24 oktober 2013. Sista dag för handel i Glycorex aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 21 oktober 2013. Första dag för handel i Glycorex aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 22 oktober 2013.

TECKNINGSTID

Teckning av Nya B-aktier skall ske under tiden från och med den 28 oktober 2013 till och med den 13 november 2013. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade Teckningsrätter ogiltiga och förlorar sitt värde. Efter teckningstiden kommer utnyttjade Teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER (TR)

Handel med Teckningsrätter kommer att ske på NGM Equity under perioden från och med den 28 oktober 2013 till och med den 8 november 2013. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av Teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja Teckningsrätter skall därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 8 november 2013 eller användas för teckning av aktier senast den 13 november 2013 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning samt särskild anmälningsedel 1 och 2. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna Teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Glycorex är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt skall ske genom samtidig kontant betalning senast den 13 november 2013. Teckning genom betalning skall göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som skickas ut tillsammans med emissionsredovisningen eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln 1 enligt följande alternativ:

- **Inbetalningsavi:** I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning skall endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningsedel 1 skall då ej användas. Observera att teckning är bindande.
- **Särskild anmälningsedel 1:** I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, skall den särskilda anmälningssedeln 1 användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren skall på särskild anmälningsedel 1 uppge det antal aktier som denne tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som skall betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende.

Särskild anmälningsedel 1 kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningsedel skall i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 13 november 2013. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningsedel 1. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningsedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice
113 89 STOCKHOLM
Telefon: 08-5065 1795
Fax: 08-5065 1701
E-post: emittentservice@aktieinvest.se

TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

För det fall nyemissionen inte blir fulltecknad genom teckning med stöd av teckningsrätter kommer tilldelning att ske utan stöd av teckningsrätter. Både befintliga aktieägare och icke-befintliga aktieägare får anmäla sig för teckning utan företrädesrätt. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter skall göras under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt. Anmälan om teckning skall göras på särskild anmälningssedel 2 som finns tillgänglig på Bolagets hemsida, Västra Hamnen Fondkommissions hemsida eller kan erhållas från Aktieinvest. Anmälningssedeln skall vara Aktieinvest tillhanda senast kl 17.00 den 13 november 2013. Observera att anmälan är bindande. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid skall erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning sker på följande grunder:

- **1:** I första hand sker tilldelning till alla som tecknat aktier utan teckningsrätt, dock inte Garanter. Vid övertäckning fördelas aktierna i förhållande till det antal aktier varje person tecknat utan teckningsrätt och, i den mån det inte kan ske, genom lottning.
- **2:** I andra hand sker tilldelning till Garanter i förhållande till deras andel av det samlade garantiåtagandet.

Tilldelning kan komma att ske till anställda hos Västra Hamnen Fondkommission, dock utan att prioriteras. I sådana fall ska tilldelning ske enligt Svenska Fondhandlarförningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien) och som äger rätt att teckna Nya B-aktier i nyemissionen kan vända sig till Aktieinvest FK AB på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

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 på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

HANDEL MED BTA

Handel i BTA kommer att ske på NGM Equity från den 28 oktober 2013 till och med att emissionen registrerats vid Bolagsverket.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i början av december 2013, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

UTDELNING

Varje aktie medför lika rätt till andel i Glycorex tillgångar och resultat. De nya aktierna medför rätt till utdelning från och med verksamhetsåret 2013.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I EMISSIONEN

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats, kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

Så här gör du

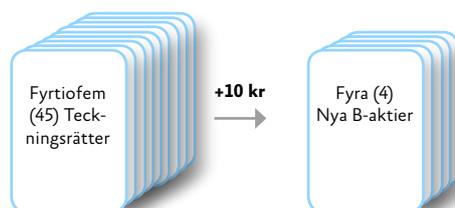
1. DU TILLDELAS TECKNINGSRÄTTER

För varje aktie i Glycorex som du innehar per den 24 oktober 2013 tilldelas du en (1) Teckningsrätt.



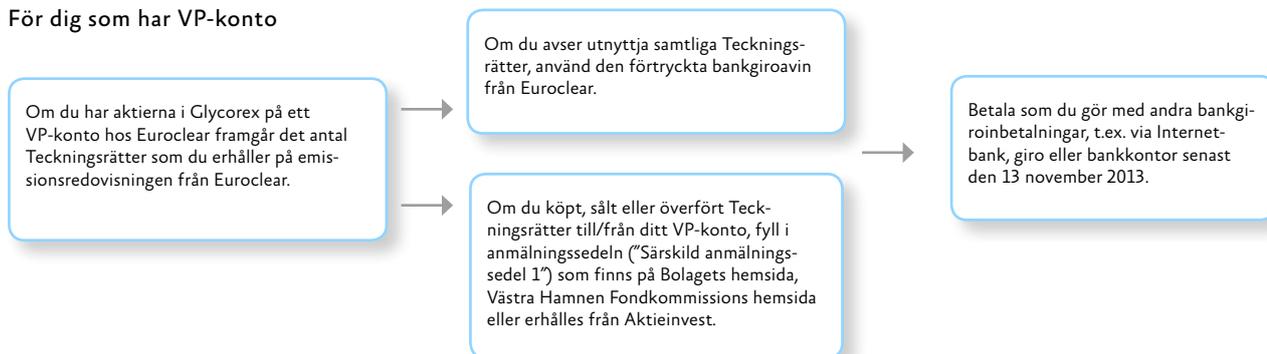
2. SÅ HÄR UTNYTTJAR DU DINA TECKNINGSRÄTTER

För fyrtiofem (45) Teckningsrätter i Glycorex har du rätt köpa fyra (4) Nya B-aktier i Glycorex för 10 kr (2,50 kr per Ny B-aktie)

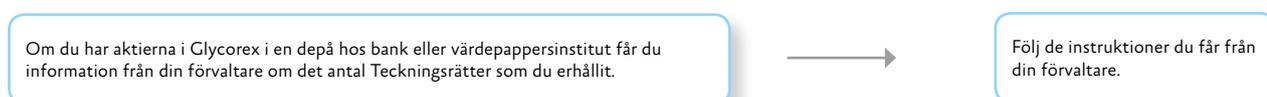


TECKNING GENOM KONTANT BETALNING

För dig som har VP-konto



För dig som har depå



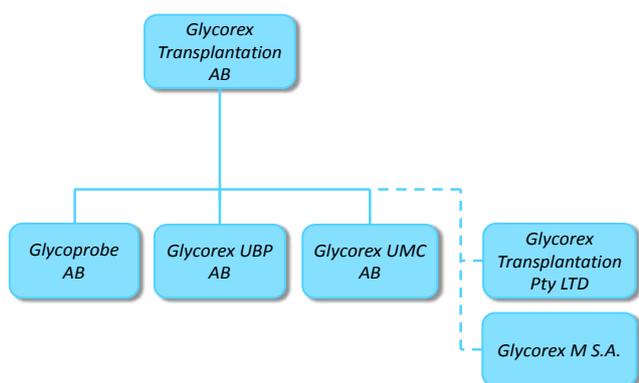
SÅ HÄR TECKNAR DU AKTIER UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER



Glycorex verksamhet

Glycorex Transplantation AB (publ) är ett medicintekniskt företag som bedriver forskning, utveckling, produktion och försäljning framför allt inom området organtransplantation. Företagets huvudprodukt, Glycosorb®-ABO, möjliggör transplantationer oavsett blodgrupp hos givare respektive mottagare. Bolaget bildades 1996 och verksamheten utgår från Lund.

BOLAGSSTRUKTUR



- » **Glycorex Transplantation AB** - Moderbolag. Innefattar centrala funktioner för ledning, ekonomi, förvaltning och administration
- » **Glycoprobe AB** - Förvärvades 2008. Produktion av de aktiva komponenter som ingår i Glycosorb®-ABO
- » **Glycorex UBP AB** - Bildat 2011. Utvecklar produkter inom UBP-projektet
- » **Glycorex UMC AB** - Bildat 2011. Bolagets huvudsyfte är att marknadsföra och etablera produkter i USA
- » **Glycorex Transplantation Pty Ltd** - Bildat 2005 i syfte att underlätta registrering i Australien
- » **Glycorex M S.A.** - Bildat 2013 i syfte att underlätta registrering i Mexiko

ORGANISATION

Idag arbetar 28 heltidsanställda i organisationen varav 11 anställda är disputerade forskare. Från februari 2013 samlar moderbolaget sin administrativa personal och säljpersonal i en kontorslokal på det nybyggda Ideon Gateway i Lund, vilket bedöms underlätta samordningen av dessa funktioner.

Produktion

Produktionsavdelningen innefattar 6 anställda. Produktionen av aktiva komponenter till koncernens huvudprodukter sker sedan 2008 i dotterbolaget Glycoprobe AB.

Att framställa komplicerade kolhydrater är en tekniskt avancerad process och kräver ett flertal kemiska och biologiska delsteg. Bolaget har ett heltäckande kvalitetssystem och varje producerad batch frisläpps efter standardiserade och validerade stickprovskontroller.

Produktutveckling

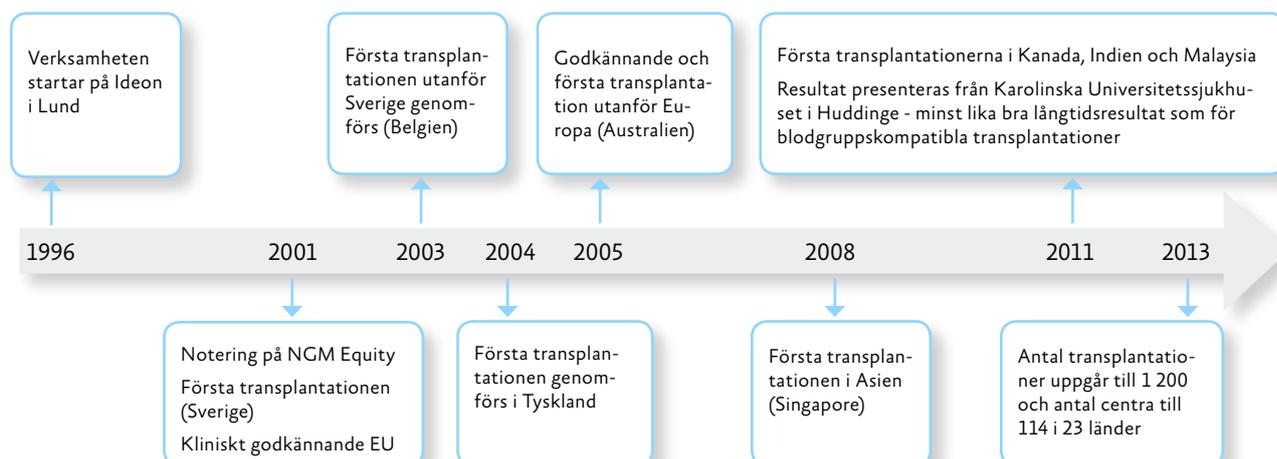
Avdelningen för produktutveckling består idag av 7 anställda. Bolaget har även nära samarbete med sjukhus runt om i landet som utför kliniska tester på Bolagets produkter. Bolaget tar också in prover från sjukhusen för intern kvalitetskontroll och utveckling av produkterna.

Bolagets primära fokus inom avdelningen för produktutveckling är att färdigutveckla och testa produkter inom UBP-projektet.

Försäljning

Försäljningsorganisationen består av 7 anställda. Försäljning sker dels genom egna säljare och dels genom lokalt förankrade konsulter och distributörer. Vilken kanal Bolaget väljer beror primärt på graden av kultur- och språkbarriärer. Marknader i södra Europa och Asien är i ett större behov av lokala aktörer.

Bolagets utveckling sedan start 1996



STYRELSE OCH LEDNING



Leif Smeby, Styrelseordförande

Född 1944

Ledamot av styrelsen sedan 2010. Civilingenjör, PhD Bioeng. 40 års erfarenhet av forskning inom bioteknik/medicinteknik inom industri i Europa, USA och Japan med bland annat befattningen som forskningsdirektör på Gambro AB. Ägare av Trinto AB, Konsult Innovationsbolag, styrelseordförande i Senso-Detect AB.

Aktier i Glycorex: 20 000 B-aktier.



Kurt Nilsson, Ledamot

Född 1953

Ledamot av styrelsen sedan 1996. Grundare av Glycorex Transplantation AB. Teknologie doktor i kemi och tillämpad biokemi vid Lunds Universitet. Docent i bioteknik. Lämnade posten som VD den 1 september 2013. Arbetar idag heltid i Koncernen inom utveckling av nya produktområden.

Aktier i Glycorex, inklusive närstående innehav: 2 468 000 A-aktier och 4 895 568 B-aktier.



Karl Axel Axelsson, Ledamot

Född 1944

Ledamot av styrelsen sedan 2012. Civilekonom, har sedan 70-talet arbetat inom läkemedelsindustrin och medicintekniska företag, bl.a. som chef för Norden och Baltikum inom Gambro. Idag uppdrag i Lunds Kommuns Parkeringsbolag, huvudman i Sparbanksstiftelsen Finn och flera ideella uppdrag.

Aktier i Glycorex: 2 000 B-aktier.

Tomas Westergren, Suppleant

Född 1964

Suppleant sedan 2012. Civilingenjör, läkare och filosofie doktor i Biokemi, erfarenhet av forskning och kliniskt arbete med patienter.

Aktier i Glycorex: 350 000 B-aktier.



Thomas Niklasson, Ledamot

Född 1970

Ledamot av styrelsen sedan 2010. Civilekonom med drygt 15 års erfarenhet av strategiskt varumärkesarbete, marknadsföring och finansiell kommunikation inom såväl nationella som internationella verksamheter.

Aktier i Glycorex: Inga.



Johan Nilsson, VD

Född 1985

VD sedan 1 september 2013. Utbildad civilekonom vid det internationella ekonomiprogrammet inom Lunds Universitet. Har arbetat inom olika funktioner i bolaget, från produktion och administration till ansvar för marknadsföring och försäljning på olika marknader i Europa, Asien, Australien och Nordamerika.

Aktier i Glycorex: 30 833 B-aktier.

Produkter

GLYCOSORB®-ABO

Företagets huvudprodukt, Glycosorb®-ABO, möjliggör organtransplantationer över blodgruppsgränserna, samtidigt som metoden är skonsam och säker för patienten. Glycosorb®-ABO används främst vid transplantation av njure men användning lämpar sig även vid transplantation av lever, hjärta, lungor, bukspottskörtel och stamceller samt benmärg i samband med cancerbehandling.

Produktgruppen Glycosorb®-ABO består av tre delprodukter; Glycosorb-A kolonn, Glycosorb-B kolonn och Glycosorb-AB kolonn, vilka används beroende på blodgrupp hos givare respektive mottagare. AB-kolonnen är primärt framtagen för transplantation från avlidna givare, den dominanta typen av givare. Samma kolonn är också lämplig vid transplantationer från blodgrupp AB till blodgrupp 0. Tidigare har behandling med både A-kolonn och B-kolonn krävts för denna blodgruppskombination.

Idag har fler än 1 200 patienter i 23 länder genomgått blodgruppsinkompatibla transplantationer med hjälp av Glycosorb®-ABO. Den kliniska erfarenheten från flera länder visar att resultaten från transplantationerna har varit utmärkta också över en längre uppföljningstid och att de är likvärdiga med resultaten från blodgruppskompatibla transplantationer.

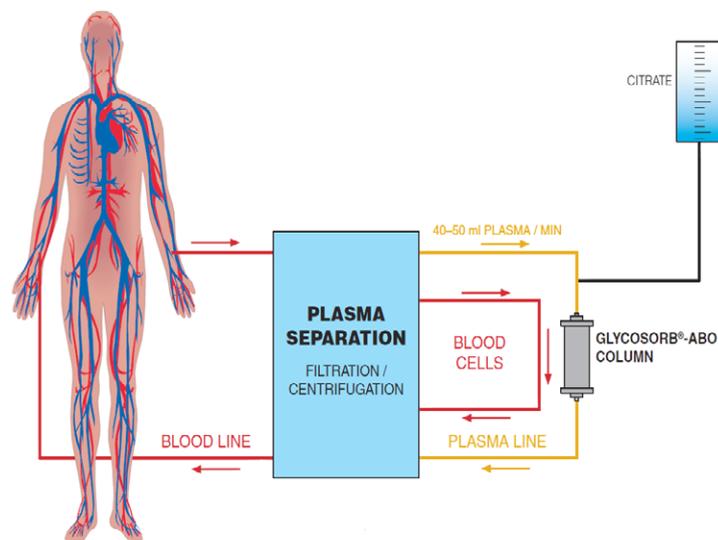
Glycosorb®-ABO är en medicinteknisk produkt baserad på biologiskt aktiva kolhydrater, generellt kända som effektiva och icke-toxiska biologiska substanser. Den är en biospecifik affinitetskolonn som specifikt avlägsnar de blodgruppspecifika antikropparna från mottagaren i en extrakorporeal blodbehandling, som ur patientens perspektiv påminner om en konventionell dialysbehandling. Glycosorb®-ABO kolonnen ansluts till existerande utrustning på sjukhuset och kräver således inga tilläggsinvesteringar för användning.

Produkten är primärt utvecklad för transplantationer från levande givare, för att möjliggöra fler transplantationer mellan närstående, men ger även utmärkta resultat vid transplantation från avlidna givare.

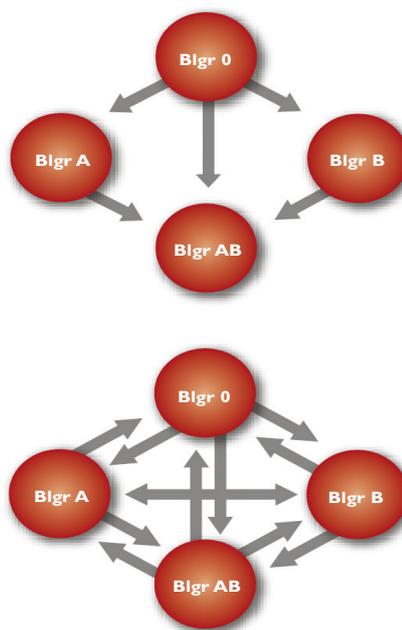
Användning

Principen är att patientens blod kontinuerligt behandlas med Glycosorb®-ABO tills det att de antikroppar hos patienten som reagerar på annan blodgrupp effektivt och selektivt avlägsnas från patientens blod. Resultatet blir att kroppen inte stöter bort det transplanterade organet i ett senare steg. Behandlingen tar mellan en till fyra timmar beroende på patientens vikt.

Produkten är utvecklad, testad och godkänd för engångsansvändning. Ny enhet av produkten skall användas för varje behandling av patienten. Enligt rådande protokoll utförs normalt tre behandlingar före transplantation och, vid behov, ytterligare någon efter transplantationen. Dagens produkt är effektivare än för 10 år sedan då den visat sig vara säker även vid längre behandlingstid per behandling. Detta ger en effektivare behandling per behandlingstillfälle och därmed behövs



Glycosorb®-ABO används utanför människokroppen i samband med organtransplantationer över blodgruppsgränserna. Kolonnen tar selektivt bort de blodgruppspecifika antikroppar som leder till bortstötning av ett transplanterat organ. Övriga antikroppar och proteiner passerar kolonnen och återförs till patienten.



Övre bild visar vilka blodgrupper som normalt är möjliga att transplantera mellan. Nedre bild visar mellan vilka blodgrupper Glycosorb®-ABO möjliggör transplantation. Genom att Glycosorb®-ABO avlägsnar de blodgruppspecifika antikropparna kan transplantationer ske över blodgruppsgränserna. Därigenom kan tillgången på organ öka och därmed även antalet transplantationer.

färre kolonner per patient än i de ursprungliga protokollen. Bedömningen är dock att en lägstanivå avseende antal kolonner per behandling har uppnåtts.

Förutom Bolagets kolonn används även immundämpande medicin innan och efter transplantation, dock i låga doser i den postoperativa vården.

Fördelar med Glycosorb®-ABO

- » **Specifik** - Den absoluta fördelen med Glycosorb®-ABO är att den inte i någon större utsträckning påverkar andra antikroppar eller blodproteiner, vilket gör den till den enda produkten i sitt slag på marknaden.
- » **Patientnytta** - Med hjälp av Glycosorb®-ABO kringgår man blodgruppsbarriären vilket resulterar i att fler patienter kan genomgå transplantation och väntetider reduceras. En transplantation ger en högre förväntad livslängd och en ökning av patientens livskvalitet då regelbunden dialysbehandling undviks. Patienter kan ofta återgå till arbetslivet och ett i stort sett normalt liv efter transplantation. Det har också visat sig att man uppnår en längre patientöverlevnad ju kortare tid patienten behandlats med dialys innan en transplantation.
- » **Samhällsnytta** - Att transplantera en patient istället för fortsatt dialysbehandling resulterar i stora kostnadsbesparingar för sjukvården. I Sverige bedöms varje lyckad njurtransplantation ge en total besparing om cirka 5 MSEK över en tioårsperiod jämfört med dialys¹. I Tyskland har ett enskilt centra uppgett att de sparat 27 MSEK fram till 2011 på att använda Glycosorb®-ABO jämfört med att patienterna skulle fortsatt i dialys. Med en dialyspopulation i Europa och USA uppgående till nästan 1 miljon patienter och ökande (cirka 6-8 procent om året i USA) finns ett stort behov av fler transplantationer.
- » **Logistik** - Användandet av Glycosorb®-ABO gör att sjukvården inte längre behöver matcha organ från avlidna med kompatibla mottagare. Resultatet blir att dyra transporter av kompatibla organ undviks och transplantationsverksamheten effektiviseras.

¹ Studie gjord av konsultbyrån Arthur D Little.

Glycosorb®-ABO



Bild av Bolagets kolonn. Ansluts till existerande utrustning på sjukhuset och kräver således inga tilläggsinvesteringar för användning.

Konkurrerande produkter

Plasmabyte

Plasmabyte används framförallt i USA, Japan och Sydkorea, där Glycosorb® -ABO ännu inte är godkänd för klinisk användning. Plasmabyte är ingen specifik metod utan reducerar samtliga komponenter i patientens blodplasma; samtliga antikroppar, koagulationsproteiner och andra livsnödvändiga komponenter vilka måste ersättas och kompenseras för. Även om plasmabyte kan tyckas vara en relativt billig metod då ett plasmafilter kostar mindre än 1 000 SEK, kräver den dyra extra-behandlingar i samband med plasmabytesbehandlingarna för den patient som ska genomgå en blodgruppsinkompatibel transplantation. Detta innebär fler risker för patienten, bland annat påverkas patientens koagulationssystem och dess övriga blodbild. En rapport från Mayo-kliniken i USA visar betydande risker och en dubbelt så hög totalkostnad vid användandet av denna metod. I detta perspektiv framstår transplantation med Glycosorb®-ABO som ett säkrare, billigare och effektivare alternativ.

Proteinkolonner

Proteinkolonner används vid ett antal centra i Europa. Det är framförallt centra som behandlar många patienter med autoimmuna sjukdomar som använder samma kolonner även vid blodgruppsinkompatibla transplantationer. Dessa kolonner är, liksom plasmabyte, inte specifika för blodgruppsantikroppar, utan eliminerar den totala mängden antikroppar samtidigt som de även reducerar andra viktiga plasmakomponenter, som exempelvis fibrinogen. Proteinkolonnerna är utvecklade, och primärt godkända för att behandla patienter med autoimmuna tillstånd och inte för den omfattande behandling som krävs i samband med blodgruppsinkompatibel transplantation.

Eftersom kolonnerna inte är specifika leder metoden till att en standardpatients samtliga antikroppar reduceras med över 90 procent när andelen blodgruppsspecifika antikroppar endast utgör någon procent. Användningen leder alltså till att man eliminerar onödigt många antikroppar vid separationen vilket resulterar i betydande risker för patienten.

Alternativa metoder

I Moskva genomfördes under 2011 tre njurtransplantationer med hjälp av en nyutvecklad kolonn, ABOAdsopak. Två av de tre patienterna utvecklade inom två veckor akut antikropsmedierad avstötning. Man lyckades emellertid häva avstötningarna med intensiv behandling, inklusive upprepade plasmabyten.

Ett ytterligare alternativ att komma runt blodgruppsbarriären är "Paired Exchange" vilket innebär att icke blodgruppskompatibla par matchas med varandra. Exempelvis kan ett par som har blodgrupp A (givare) och blodgrupp B (mottagare) matchas med ett par som har blodgrupp A (mottagare) och blodgrupp B (givare). Metoden ställer dock höga krav på utökad logistik och samarbete mellan centra.

Produktutveckling

Koncernen har en unik kompetens inom områdena biologiskt aktiva kolhydratsubstanser och extrakorporeal blodbehandling. Detta bildar grunden för det utvecklingsarbete som dotterbolagen Glycprobe och Glycorex UBP gör inom områdena autoimmuna sjukdomar respektive universell blodplasma. Utvecklingsarbete pågår även avseende kompletterande transplantationsprodukter och produktionsteknik för befintliga och kommande produkter.

UNIVERSELL BLODPLASMA (UBP)

Bolagets upparbetade kunskap om biologiskt aktiva kolhydratsubstanser ligger till grund för framtagandet av produkter inom universell blodplasma, avsedd att kunna ges till patienter oavsett blodgrupp. Utvecklingen drivs sedan 2011 i dotterbolaget Glycorex UBP AB, enbart inriktat mot UBP-projektet. Inom UBP-projektet finns även möjlighet att genom samma teknik utveckla produkter för framtagning av universella blodplättar och universellt intravenöst immunoglobulin.

Användning

Givarblod uppdelas på blodcentralerna i dels röda blodkroppar och dels blodplasma. Cirka 40 procent av de röda blodkropparna är universella (blodgrupp 0) medan endast 5 procent av blodplasman är universell (blodgrupp AB).

Framtagningen av universell blodplasma sker genom att givarens blodplasma behandlas med bolagets produkt som eliminerar de specifika antikropparna som i vanliga fall omöjliggör transfundering till fel blodgrupp. Universell blodplasma fyller en funktion och utgör en stor fördel vid de tillfällen då en patient är i behov av stora mängder blodplasma till följd av exempelvis trafikolyckor, och där transfundering av fel blodgrupp skulle få allvarliga konsekvenser för patienten.

Fördelar med UBP

- » **Universell** - Kan transfunderas till samtliga blodgrupper. Tillgång till plasma blir lika stor för alla patienter.
- » **Undvika sammanblandning** - Med universell blodplasma sker inga förväxlingar inom sjukvården. Problematiken med förväxlingar är idag utbredd och man räknar med att minst en person avlider dagligen i USA på grund av förväxling. Även kostnader för hantering förväntas sjunka.
- » **Inga bieffekter** - Transfundering av AB-plasma och standardiserad plasma över blodgruppsgränserna riskerar att resultera i bieffekter för den patient som blivit transfunderad. Detta undviks med UBP då den är specifik och inte i någon större utsträckning påverkar andra antikroppar eller blodproteiner.
- » **Förenklad logistik** - Blodbanks- och blodcentraler behöver endast hålla en typ av blodplasma i lager. Kolonnen används i den befintliga logistiken och blodplasman kan renas direkt på blodcentral eller sjukhus.

Konkurrerande produkter

Det finns två typer av blod som vid behov kan transfunderas över blodgrupperna. Gemensamt för båda är risk för biverkningar samt otillräckligt tillgång.

Blodgrupp-AB plasma

Drygt 5 procent av samtliga blodgivare har Blodgrupp-AB vilket anses vara universell och kan ges till alla patienter. Förutom att den finns i för små mängder innehåller den även lösliga blodgrupp A och/ eller B substanser som har visat sig kunna ge olika immunologiska reaktioner hos mottagaren, att immunförsvaret reagerar på plasman som transfunderas.

Standardiserad plasma

Plasma från blodgivare med relativt låga nivåer av A/B antikroppar. Precis som för blodgrupp-AB plasma är mängden tillgänglig plasma otillräcklig samtidigt som plasman inte är helt biverkningsfri för patienten som transfunderas.

ÖVRIGA UTVECKLINGSSOMRÅDEN

Nya applikationer

Förvärvet av Glycprobe AB 2008 inkluderade patent och teknologi som ger Bolaget möjlighet att utveckla nya medicinska applikationer baserade på komplexa kolhydrater. Dessa är medicinskt intressanta och utgör en speciell grupp kolhydrater som endast finns i små mängder i människokroppen där de ofta fungerar som receptorer för andra ämnen. Glycosorb®-ABO togs fram bland annat med anledning av de risker och den ineffektivitet som plasmabyte innebar. Plasmabyte används idag även för ett flertal andra indikationer, exempelvis vid autoimmuna sjukdomar. Bolaget har potential att ta fram kolonner som kan ersätta plasmabyte i en del av dessa indikationer. Man vet att bakterier och virus, som exempelvis influensavirus eller bakterier vid urinvägsinfektioner, magsår och diarré använder sig av komplexa kolhydrater i samband med infektioner. Inom området finns stora utvecklingsmöjligheter för Bolagets produkter framgent.

Extrakorporeal blodbehandling

Förvärvet 2008 av patent och kvalitetssystem från Biotech IgG Aqs konkursbo gör att Glycorex har möjlighet att vidareutveckla Glycosorb®-ABO till en helblodsbehandling. Utöver detta förvärvades ett antal patent som beskriver metodik för cancerbehandling med högre doser av radioaktivt märkta, målinriktade antikroppar, där överskottet av dessa antikroppar kan tas bort genom en helblodskolonnbehandling. För att kunna gå vidare med detta senare projekt krävs dock separat finansiering vilket ej är av prioritering för tillfället.

Xenotransplantationer

Bolaget har utvecklat Glycosorb®-Xeno, avsedd att möjliggöra transplantationer över artgränser. Produkten kräver dock fortsatt forskning och samt regulatoriska förändringar.

Kliniska studier

Fler än 1 200 patienter har hittills genomgått transplantationer med hjälp av Glycosorb®-ABO. Sammantaget under de senaste åren har utmärkta kliniska resultat presenterats vid flera internationella transplantationskongresser och i fler än 30 vetenskapliga artiklar i ansedda, internationella medicinska tidskrifter. Majoriteten avser blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer från levande givare men publikationer finns även avseende lever-, hjärt- och lungtransplantationer.

UPPFÖLJNING AV 200 TRANSPLANTATIONER

I Sverige utfördes den första transplantationen med hjälp av Glycosorb®-ABO och i september 2012 publicerade Läkartidningen en rapport över den samlade kliniska erfarenheten i landet¹. Läkarna bakom rapporten konstaterar att drygt 200 ABO-inkompatibla njurtransplantationer hittills har utförts i Sverige med resultat som är minst lika bra som vid transplantationer med ABO-kompatibla levande donatorer. Med hänvisning till att de första transplantationerna gjordes 2001 anger man att man nu har god erfarenhet även av långtidsresultaten.

STUDIE VID KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Vid 8th Society for Apheresis Congress (ISFA) som hölls i Wien 2011 presenterade Dr. Helena Genberg, Karolinska Universitetssjukhuset, resultatet från 43 blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer med levande givare med en genomsnittlig uppföljningstid av nästan 5 år. Studien visar att resultaten av blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer är likvärdiga med blodgruppskompatibla njurtransplantationer i ett tre- till femårsperspektiv. 91 procent av de transplanterade patienterna hade kvar den transplanterade njuren, vilket är likvärdigt med blodgruppskompatibla njurtransplantationer. Patienterna hade behandlats enligt protokollet med fyra separata Glycosorb-behandlingar, varav den första sex dagar före transplantationsdagen. Endast 5 av de 43 patienterna behövde fler än fyra behandlingar före transplantationen.

Låga nivåer antikroppar

Patienterna behandlades enligt det initiala protokollet även efter transplantationen med tre så kallade pre-emptiva Glycosorb-behandlingar. I majoriteten av fallen var nivån av blodgruppsantikroppar emellertid låg efter transplantationen och enligt det nu gällande protokollet på Huddinge Universitetssjukhus behandlas patienterna efter transplantationen endast om blodgruppsantikropparna ökar till en viss nivå.

I nästan samtliga fall (93 procent) reducerade Glycosorb-kolonnen blodgruppsantikropparna ner till praktiskt taget icke-detekterbara nivåer efter kolonnen. Fram till september 2011 hade totalt cirka 400 Glycosorb-behandlingar genomförts på Karolinska utan allvarliga biverkningar.

¹ Författare var professor Gunnar Tydén, Karolinska Universitetssjukhuset, överläkare Gunnela Nordén, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, överläkare Ali-Reza Biglarnia, Akademiska Sjukhuset, och överläkare Peter Björk, Skånes Universitetssjukhus.

Exempel på kliniska erfarenheter

Område	Kommentar
Glycosorb®-ABO - specifik borttagning av blodgruppsantikroppar	<ul style="list-style-type: none">Glycosorb®-ABO binder specifikt blodgruppsantikroppar och eliminerar därmed specifikt dessa antikropparPåverkar inte andra antikroppar, koagulationsfaktorer eller andra komponenter i blodet
Hög säkerhet och effektivitet	<ul style="list-style-type: none">Blödningsrisk, infektionsrisk och andra komplikationer uteblir även efter upprepade behandlingar med produktenInget behov av ersättningsvätskor (blod eller kemikalielösningar)
Kontinuerlig förbättring av produkt	<ul style="list-style-type: none">Glycosorb®-ABO är idag en beprövad medicinteknisk produktEffektivare idag än när produkten introducerades - färre behandlingar per patient
Blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer från levande givare	<ul style="list-style-type: none">Långtidsresultat (njurfunktion, njuröverlevnad och patientöverlevnad) likvärdiga med blodgruppskompatibla njurtransplantationer (levande givare)Samma rejektionsrisk som för blodgruppskompatibla njurtransplantationer (levande givare)Samma resultat för både vuxna och barn
Blodgruppsinkompatibla lever-, hjärt-, och lungtransplantationer	<ul style="list-style-type: none">Glycosorb®-ABO har använts vid akuta fall och hindrat akut avstötning.Blodgruppsinkompatibla levertransplantationer från avlidna givare med hjälp av Glycosorb®-ABO har blivit en standard på en del centra
Stamcellstransplantationer	<ul style="list-style-type: none">Glycosorb®-ABO har använts framgångsrikt vid blodgruppsinkompatibla stamcellstransplantationerFörhindrar exempelvis hemolys och anemi samt undviker multipla transfusioner

Låg avstöttningsfrekvens

Ingen av patienterna uppvisade så kallad hyper-akut avstötning (0 procent). Akut antikrops-medierad avstötning erhöles för två av patienterna (4 procent), vilket är en låg frekvens och orsakades i båda fallen av så kallad non-compliance. Patienterna hade inte tagit den medicin som transplanterade patienter ska ta efter transplantationen. Även universitetssjukhuset i Freiburg har tidigare rapporterat samma låga frekvens, 5 procent, vilket var samma som för den blodgruppskompatibla kontrollgruppen.

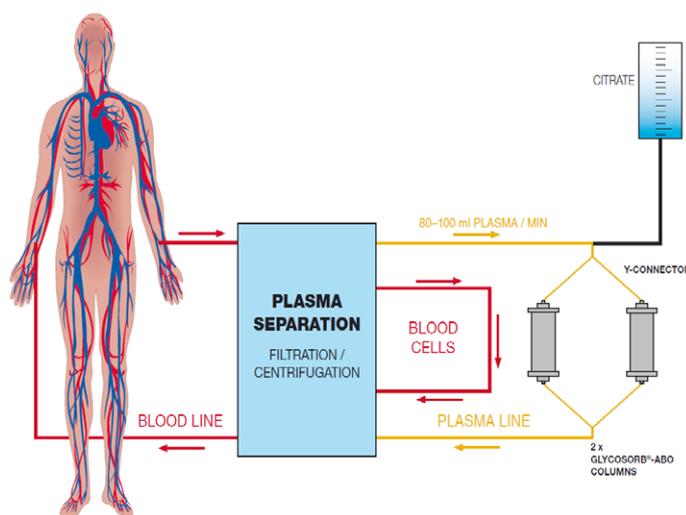
Centra i USA och Japan, vilka använder plasmabyte vid blodgruppsinkompatibla transplantationer, har rapporterat avstöttningsfrekvensen till 17 procent.

Kostnadsfördelar

Dr. Genberg tog även upp kostnadsfördelarna med metodiken jämfört med dialys. Även om sex nya kolonner i genomsnitt används för varje patient så är kostnaden mindre än för ett år i dialys. Kostnaden efter transplantation är också avsevärt mindre än för dialys. Både myndigheter och sjukhus är överens om kostnadsfördelarna. Själva transplantationskostnaden sparas dessutom in genom att patienterna kan gå från ett sjukhusberoende till ett aktivt yrkesverksamt liv.

MER EFFEKTIV PATIENTBEHANDLING MED PARALLELLKOPPLADE KOLONNER

I början av 2013 presenterades kliniska data vid en kongress i England, vilka visar att en dubbelt så effektiv patientbehandling jämfört med tidigare nu är möjlig med Glycosorb®-ABO. Transplantationscentrat i London, som genomfört behandlingarna, noterade en dubbelt så hög effektivitet i behandlingarna genom att behandla en grupp av patienter med dubbelt så stora volymer blodplasma vid varje behandling. Den utökade behandlingen gav inga bieffekter och tiden för den enskilda behandlingen behövde inte ökas. Effekten uppnåddes genom att använda två parallellkopplade kolonner samtidigt vid behandlingen. Resultaten jämfördes med en kontrollgrupp av patienter som behandlades enligt sjukhusets tidigare protokoll.



På kongressen i England visades en dubbelt så effektiv patientbehandling med Glycosorb®-ABO jämfört med tidigare resultat. Effektivare behandling uppnås genom att behandla patient med två parallellkopplade kolonner. Plasman separeras precis som vanligt genom en plasmaseparator. Blodplasman filtreras därefter genom två parallellkopplade kolonner. Kolonnerna tar selektivt bort de blodgruppsspecifika antikroppar som leder till bortstötning av ett transplanterat organ. Övriga antikroppar och proteiner passerar kolonnen och återförs till patienten.

Urval av studier gjorda på Glycosorb®-ABO

Författare/ Studieområde	År	Titel
Funktion och biokompatibilitet		
Rydberg L, et al	2005	In vitro assessment of Glycosorb®-ABO a new ABO immunosorbent with synthetic carbohydrates attached to sepharose
Njure		
Tydén G, et al	2011	ABO-incompatible kidney transplantation in children
Wilpert J, et al	2010	Long-term outcome of ABO-incompatible living donor kidney transplantation based on antigen-specific desensitization. An observational comparative analysis
Genberg H, et al	2008	ABO-incompatible kidney transplantation using antigen-specific immunoadsorption and rituximab: a 3-year follow-up
Tydén G, et al	2007	Implementation of a Protocol for ABO-Incompatible Kidney Transplantation – A Three-Center Experience With 60 Consecutive Transplantations
Tydén G, et al	2003	Successful ABO-incompatible kidney transplantations without splenectomy using antigen-specific immunoadsorption and rituximab
Lever		
Saliba F, et al	2010	Successful Long-term Outcome of ABO-incompatible Liver Transplantation Using Antigen-specific Immunoadsorption Columns
Markiewicz-Kijewska M, et al	2010	Liver transplantation with ABO incompatible graft under immunoadsorption protocol – case report
Troisi R, et al	2006	ABO-mismatch adult living donor liver transplantation using antigen-specific immunoadsorption and quadruple immunosuppression without splenectomy
Lunga		
Strüber M, et al	2008	Intentional ABO-incompatible lung transplantation
Hjärta		
Bucin D, et al	2006	Heart transplantation across antibodies against human leukocyte antigen and ABO-post-transplant follow-up of donor reactive antibodies

Patent

Glycorex har kontroll över patent, produktpatent och produktionsteknologi som möjliggör framtagning av Glycosorb®-ABO och nya produkter inom medicinska kolhydrater baserade på samma teknikplattform.

Bolaget arbetar kontinuerligt med att utöka och stärka Bolagets teknologibas och patentskydd genom produktutveckling och patentering. Utöver interna resurser anlitas renommerade patentombud med kunskap om den globala patenthanteringen avseende ansökan, underhåll och försvar av patent och varumärken.

Patentredovisning

Land	Status	Patenttid
Patent kring Bolagets huvudprodukt, Glycosorb®-ABO, och dess användning inom transplantationsområdet samt för relaterade applikationer som UBP		
Europa, Kanada, Turkiet	Godkänd	2021
Australien	Godkänd	2016
USA (6 patent)	Godkänd	2016, 2017, 2018, 2021, 2021, 2023
USA	Under behandling, inlämnad 2009	
Global	Under behandling, inlämnad 2012	
Patent kring immunoadsorptionskolonn för helblodsbehandling		
USA	Godkänd	2020
Sverige, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, England, Japan, Kanada	Godkänd	2019
Produkt och behandlingsmetod för att behandla concertumörer med selektiva antikroppar		
USA	Godkänd	2023
Australien, England, Frankrike, Tyskland, Kanada	Godkänd	2021

Marknad

Transplantation av organ är numera en väl beprövad behandlingsmetod. Det finns uppskattningsvis 300 transplantationskliniker bara i Europa och drygt 250 i USA. För vissa patientkategorier är en transplantation den enda möjligheten att överleva och för de flesta innebär en transplantation ett drastiskt bättre och friskare liv, samtidigt som det för samhället är en betydligt mer kostnadseffektiv behandling jämfört med alternativ som dialys.

På grund av organbrist genomförs dock inte tillräckligt många transplantationer i förhållande till behovet och antalet patienter på väntelistor ökar ständigt. I Europa har också den finansiella krisen medfört minskad resurstilldelning till transplantationsverksamheten trots den betydande kostnadsbesparing, patientnytta och därmed samhällsnytta, som transplantation innebär. I takt med att ekonomin återhämtar sig förväntas även transplantationsmarknaden utvecklas positivt framgent.

MARKNADSSTORLEK

Det genomfördes cirka 113 000 organtransplantationer globalt under 2011 enligt GODT (Global Observatory on Donation and Transplantation).

Transplantationer från levande givare utgör en något mindre andel av det totala antalet transplantationer men ger betydligt bättre resultat för den transplanterade då organet tas från en helt frisk person och transplantationen kan ske vid önskad tidpunkt och under optimala förhållanden. Fördelningen beror primärt på att närstående inom samma familj ofta har olika och inkompatibla blodgrupper och det finns en uppenbar problematik i att hitta levande givare utanför familjekretsen.

Gemensamt för de flesta marknader där Glycorex ej etablerats är att transplantationer från levande givare nästan uteslutande sker mellan kompatibla blodgrupper. I Tyskland utgör

andelen blodgruppsinkompatibla transplantationer cirka 20 procent av samtliga njurtransplantationer från levande givare medan andelen i USA, där plasmabyte används som behandlingsmetod vid inkompatibla blodgrupper, ligger under 2 procent.

Marknaden i USA är den enskilt största med 5 000 njurtransplantationer från levande givare varje år och den med högst potential för Bolaget, dels på grund av potentialen i ett stort antal centra där andelen blodgruppsinkompatibla transplantationer är ytterst liten och dels att en lansering av Glycosorb®-ABO i USA får en genomslagskraft som stärker fortsatt global försäljning.

I Europa utgör Tyskland den största marknaden där drygt 40 transplantationscentra utför cirka 800 njurtransplantationer från levande givare varje år.

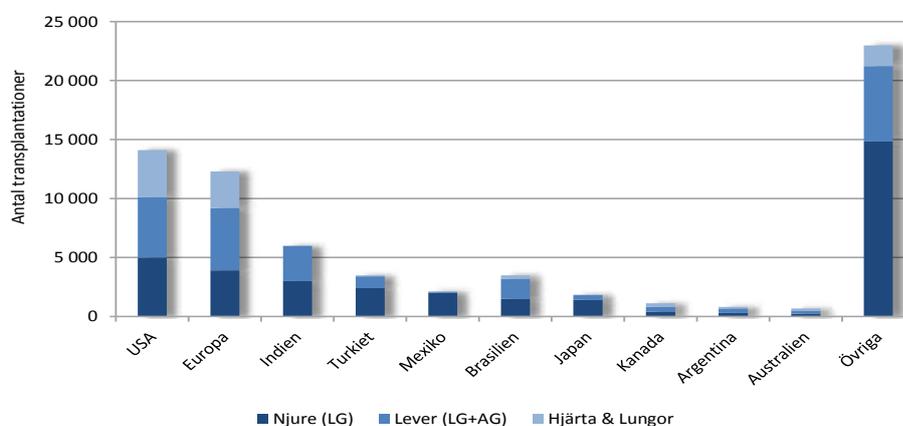
Njurtransplantation

För patienter med kronisk njursvikt är transplantation den föredragna behandlingen. Dialys fungerar bra men är en livsuppehållande metod och ingen permanent lösning. En transplantation resulterar i ökad livskvalitet, längre patientöverlevnad samt stora besparingar för samhället. Årligen utförs drygt 76 000 njurtransplantationer, både från levande- och avlidna givare.

I Europa och USA inväntar mer än 140 000 patienter njurtransplantation, en fördubbling under 10 år, men reflekterar ändå inte det verkliga behovet då kriterier sätts upp för varje enskild patient för att denne ska vara kvalificerad. Dessutom uppgår dialyspopulationen i Europa och USA till 1 miljon patienter och ökar kontinuerligt (cirka 6-8 procent om året i USA).

Väntetiderna för njurtransplantationer uppgår till flera år i de flesta länder. Betydande skillnader uppvisas också mellan

Antal årliga transplantationer per land/ region och organtyp



Diagrammet visar antalet årliga transplantationer globalt. Njurtransplantationer utgör den största marknaden samt den typ av organ där flest transplantationer sker från levande givare. I posten övriga ingår bland annat länder som Pakistan, Iran, Förenade Arabemiraten och Saudiarabien samt norra Afrika och Sydafrika där många transplantationer sker från levande givare. Dessa länder/regioner är dock ej prioriterade i dagsläget. Även stamcellstransplantationer utgör en intressant möjlighet för Bolaget. Marknaden enbart i Europa uppgår till 26 000 transplantationer årligen.

olika blodgrupper. Blodgrupp 0 och B, vilka uppgår till cirka 50 procent, har i flera länder dubbelt så långa väntetider jämfört med blodgrupp A och AB. I exempelvis USA uppgår väntetiden för denna grupp till 6 år.

Genom att möjliggöra transplantationer mellan givare och mottagare från olika blodgrupper minskar väntetiderna betydligt då fler transplantationer blir möjliga mellan familjemedlemmar. I Tyskland, där Glycosorb®-ABO är etablerad, genomfördes under 2011 drygt 150 blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer från levande givare. Transplantationer av detta slag utfördes aldrig innan etableringen av produkten 2004.

Bolaget bedömer att användandet av Glycosorb®-ABO möjliggör ett ökat antal transplantationer med cirka 30 procent, motsvarande cirka 10 000 transplantationer om året att jämföra med dagens användande av Glycosorb®-ABO om cirka 270 transplantationer om året.

Levertransplantation

Vid akut leversvikt är tillgången till en kompatibel lever livsavgörande. Med Glycosorb®-ABO ökar möjligheten till transplantation betydligt för dessa patienter. Drygt 24 000 levertransplantationer utförs årligen globalt och det finns möjligheter till ökning om fler transplantationer kan utföras över blodgruppsgränserna. Idag används Glycosorb®-ABO främst i akuta fall men Bolaget hoppas kunna utjämna snedfördelningen genom att utföra blodgruppsinkompatibla transplantationer även i icke-akuta fall där patient står på väntelista.

Bolaget bedömer att möjligheten att transplantera mellan blodgruppsinkompatibla givare och mottagare kan öka antalet transplantationer med drygt 10 procent, cirka 2 400 transplantationer årligen. I dagsläget genomförs cirka 15 levertransplantationer med Glycosorb®-ABO per år. Även inom levertransplantationer utgör USA, Europa och Indien störst potential för Bolaget.

Stamcellstransplantation

Cirka 26 000 transplantationer genomförs årligen i Europa, varav cirka 20 procent är blodgruppsinkompatibla. För de blodgruppsinkompatibla innebär den nuvarande använda metoden tung medicinering efter transplantationen som ett resultat av diverse komplikationer.

Erfarenheten av Glycosorb®-ABO vid stamcellstransplantationer är hittills begränsad men om långtidsresultaten visar sig vara i samma klass som vid blodgruppsinkompatibla organ-

transplantationer kan behandling med produkten bli ett komplement och ett mer skonsamt alternativ för patienten.

Bolaget bedömer att potentialen för Glycosorb®-ABO uppgår till 2 600 transplantationer årligen enbart på den europeiska marknaden. Idag genomförs mellan 5-10 transplantationer årligen med produkten.

Övriga

Transplantationer sker även av hjärta, lunga, benmärg och bukspottskörtel men utgör betydligt mindre marknader. Glycosorb®-ABO har använts vid ett mindre antal transplantationer av hjärta, lunga och benmärg med positiva resultat.

Potentialen bedöms uppgå till drygt 1 000 transplantationer årligen. Produkten används idag vid mellan 5-10 transplantationer om året.

UBP-MARKNADEN

Till skillnad från bolagets huvudprodukt, Glycosorb®-ABO, är universell blodplasma en högvolymprodukt med en annan prisbild. Inom vården finns logistik uppbyggd kring blodreserver för att hålla reda på mängden donerad plasma inom respektive blodgrupp. Bristsituationer och förväxlingar uppstår dagligen och skapar stora problem för vården.

Man uppskattar att det årligen doneras 30 miljoner liter blodplasma globalt. Denna används inte bara till transfusioner utan även till att producera andra blodprodukter, proteiner och andra immunoglobuliner. I USA och Europa transfunderas till patienter totalt cirka 8 miljoner enheter plasma årligen. Av dessa enheter används cirka 25 procent över blodgrupperna, från blodgrupp AB till övriga blodgrupper eller från blodgrupp A respektive blodgrupp B till blodgrupp 0.

Efterfrågan av universell blodplasma uppgår således till cirka 2 miljoner enheter varje år enbart i Europa och USA. Prissättningen på den tyska marknaden för standardiserad plasma är idag cirka 1 200 SEK per enhet, vilket applicerat på marknaden i Europa och USA skulle motsvara en marknadsstorlek om mer än 2 miljarder SEK årligen.

Utöver produkter inom universell blodplasma tillkommer ytterligare potential för UBPs-projektet inom blodplättar och andra universella blodprodukter som immunoglobuliner, där anti-A/B antikroppar också kan leda till komplikationer. Potentialen för universella blodprodukter av denna typ kan var för sig bedömas vara minst lika stor som för universell blodplasma.

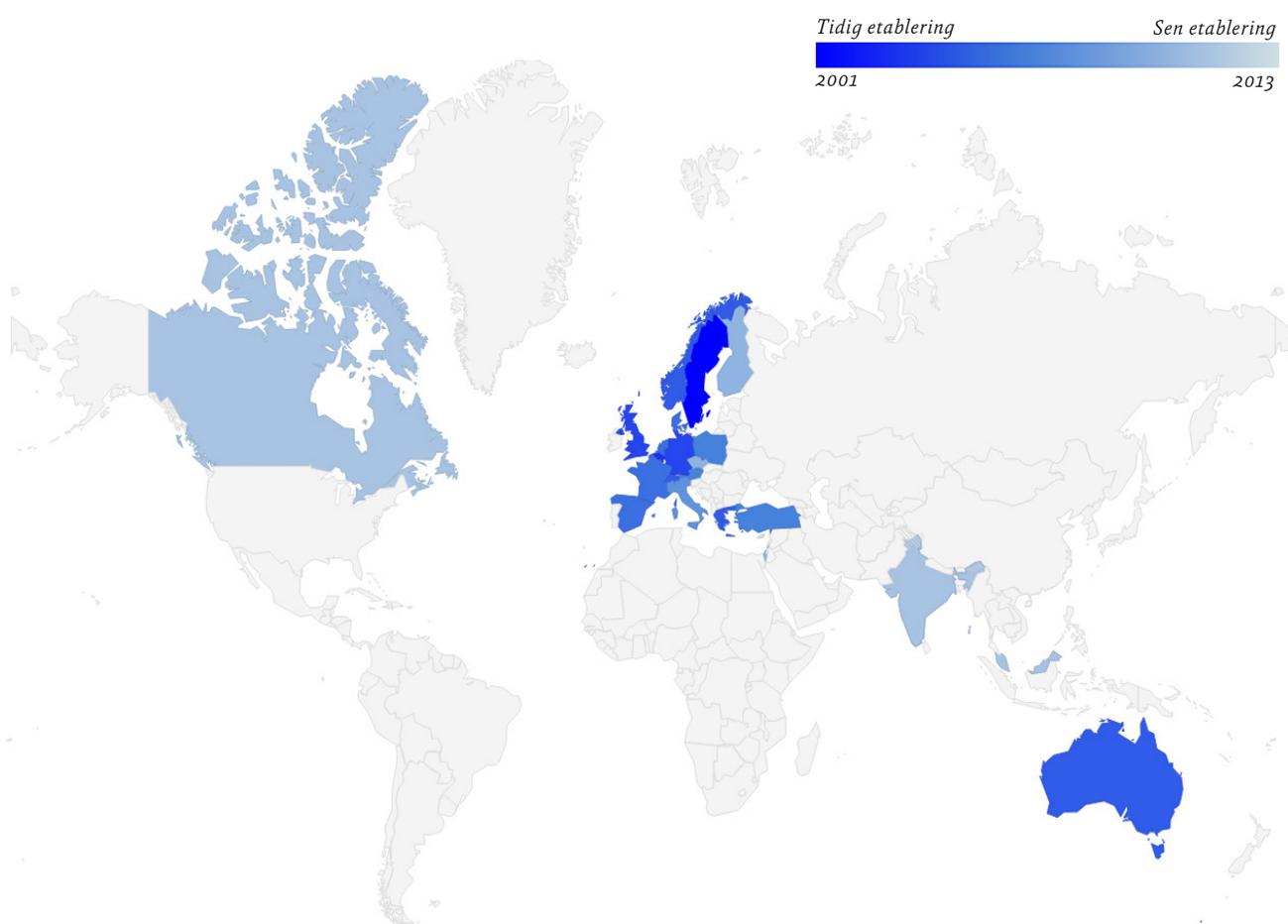
Försäljning

Glycosorb®-ABO säljs idag i 23 länder till drygt 114 centra. I Sverige har Glycosorb®-ABO använts längst, första transplantationen utfördes 2001, och utgör den marknad där läkarna har längst erfarenhet av produkten. Tyskland, som började använda Glycosorb®-ABO 2004, är den marknad som utför flest transplantationer med Glycosorb®-ABO.

Transplantationsmarknaden är en konservativ bransch där varje enskilt centra vill skapa sina egna transplantationsrutiner och följa upp resultaten utifrån sina egna erfarenheter. Detta innebär i praktiken att försäljningen till nya centra på befint-

liga och nya marknader i regel tar minst ett par år för att öka, men innebär samtidigt att när ett behandlingsprotokoll med Glycosorb®-ABO väl har etablerats, så tenderar centrat att fortsätta använda Glycosorb®-ABO framför andra metoder. Exempelvis gjorde sjukhus som tillkom före 2008 i genomsnitt 11 st ABO-inkompatibla transplantationer under 2012 med Glycosorb®-ABO, medan sjukhus som tillkom under 2011 gjorde i genomsnitt 3 st ABO-inkompatibla transplantationer under 2012.

Försäljningsstart nuvarande marknader



Land	År	Land	År	Land	År	Land	År
Sverige	2001	Grekland	2005	Polen	2007	Finland	2010
Belgien	2003	Australien	2005	Österrike	2007	Israel	2010
England	2004	Danmark	2006	Turkiet	2007	Kanada	2011
Tyskland	2004	Holland	2006	Italien	2008	Indien	2011
Norge	2005	Frankrike	2006	Singapore	2008	Malaysia	2011
Schweiz	2005	Spanien	2006	Tjeckien	2010	Cypern	2013

Registrering på nya marknader

USA

Glycosorb®-ABO är idag ej godkänd för försäljning och marknadsföring i USA. Bolaget arbetar intensivt med att uppnå ett godkännande då den amerikanska marknaden utgör Bolagets största potential inom transplantationsverksamheten. Den amerikanska myndigheten FDA har rekommenderat att en begränsad studie genomförs i USA, baserad på erfarenheterna av produkten på andra marknader. Målsättningen från Bolagets sida är att studien ska ske på fler än ett centra för att påskynda en bredare användning av Glycosorb®-ABO vid tidpunkten för ett eventuellt godkännande.

Glycorex har i dagsläget inlämnat protokoll för studien, träffat och diskuterat protokollet med FDA samt etablerat kontakter med ett antal centra som är positivt inställda och intresserade av att delta. Den faktiska rekryteringen av transplantationscentra till studien sker först när och om den amerikanska myndigheten slutligt godkännt protokollet. Vidare krävs det att studien även skall godkännas lokalt på varje enskilt centra. Glycosorb®-ABO kan då användas kliniskt i samband med blodgruppsinkompatibla transplantationer i USA.

Idag finns endast en konkurrerande metod i USA vid inkompatibla transplantationer, plasmabyte, som inte är anpassad för användning inom transplantation och resulterar i ett stort antal biverkningar och förhöjda risker. Plasmabyte är dock en etablerad metod på den amerikanska marknaden och vid ett godkännande från FDA måste Bolaget därför arbeta intensivt mot marknads aktörer och visa de fördelar Glycosorb®-ABO innebär för transplantationsmarknaden, något som bevisats flertalet gånger på andra marknader.

Mexiko

Glycorex har registrerat ett dotterbolag i Mexiko och har påbörjat registrering av produkten. I Mexiko görs nästan lika många njurtransplantationer från närstående givare som i hela Västeuropa, Bolagets nuvarande dominerande marknad. Bolaget bedömer att bli klara med registrering under innevarande år, alternativt början av nästa år. Flertalet centra är bearbetade och vill påbörja användning Glycosorb®-ABO.



Finansiell utveckling i sammandrag

Siffrorna i följande tabeller härstammar från Koncernens delårsrapporter för perioderna januari - juni åren 2012 och 2013 samt helårsrapporterna för 2011 och 2012. Glycorex koncernredovisning upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendationer RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Moderbolaget tillämpar Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade bolag tillämpas.

Resultaträkning i sammandrag för Koncernen

(Belopp TSEK)	Jan-Juni 2013	Jan-Juni 2012	Helår 2012	Helår 2011
Nettoomsättning	14 529	18 712	35 305	37 908
Förändring av lager av färdiga varor	-746	-223	640	747
Aktiverat arbete för egen räkning	1 908	2 476	4 270	5 123
Totala rörelseintäkter	15 691	20 965	40 215	43 778
Rörelsekostnader	-18 464	-19 539	-37 625	-39 895
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 773	1 426	2 590	3 883
Av- och nedskrivningar	-1 958	-2 125	-4 333	-25 502
Rörelseresultat	-4 731	-699	-1 743	-21 619
Finansiella poster	-63	-229	-732	97
Resultat före skatt	-4 794	-928	-2 475	-21 522
Skatt på periodens resultat	152	264	664	105
Periodens resultat	-4 642	-664	-1 811	-21 417

Balansräkning i sammandrag för Koncernen

(Belopp TSEK)	Jan-Juni 2013	Jan-Juni 2012	Helår 2012	Helår 2011
Anläggningstillgångar	46 239	45 933	45 880	45 597
Omsättningstillgångar	15 998	24 248	21 205	23 317
Summa tillgångar	62 237	70 181	67 085	68 914
Eget kapital	53 419	59 217	58 081	59 884
Långfristiga skulder	1 094	1 674	1 246	1 939
Kortfristiga skulder	7 724	9 290	7 758	7 091
Summa Eget kapital och Skulder	62 237	70 181	67 085	68 914
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Kassaflöde i sammandrag för Koncernen

	Jan-Juni 2013	Jan-Juni 2012	Helår 2012	Helår 2011
<i>(Belopp i TSEK)</i>				
Kassaflöde från löpande verksamheten	-1 416	4 566	3 481	1 727
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 316	-2 462	-4 617	-5 166
Årets kassaflöde	-3 732	2 104	-1 136	-3 439
Likvida medel vid periodens början	12 314	14 211	14 211	17 680
Värdoförändringar kortfristiga placeringar	-104	-258	-761	-30
Likvida medel vid periodens slut	8 478	16 057	12 314	14 211

Nyckeltal för Koncernen

	Jan-Juni 2013	Jan-Juni 2012	Helår 2012	Helår 2011
Intäkter (MSEK)	15,7	21,0	40,2	43,8
Periodens resultat (MSEK)	-4,6	-0,7	-1,8	-21,4
Rörelseresultat före avskrivningar	-2,8	1,4	2,6	3,9
Genomsnittligt antal aktier	55 844 678	55 844 678	55 844 678	55 844 678
Resultat per aktie - genomsnittligt antal aktier (SEK)	-0,08	-0,01	-0,03	-0,38
Genomsnittligt antal anställda	27	28	28	28
Soliditet %	85,8	84,4	86,6	86,9
Investeringar (MSEK)	-2,3	-2,5	-4,6	-5,2
Utdelning (SEK)	0	0	0	0

Definitioner

Periodens resultat	Resultat efter finansiella poster och skatt
Rörelseresultat före avskrivningar	Resultat före avskrivningar, finansiella poster och skatt
Genomsnittligt antal aktier	Vägt genomsnittligt antal aktier under perioden
Genomsnittligt antal anställda	Vägt genomsnittligt antal anställda under perioden
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden
Soliditet	Justerat eget kapital i procent av balansslutningen

Kommentarer till finansiell utveckling

De senaste 10 åren har Bolaget uppvisat en genomsnittlig årlig omsättningstillväxt på 46 procent. Rörelseresultat före avskrivningar har sedan 2007 konsekvent varit positivt.

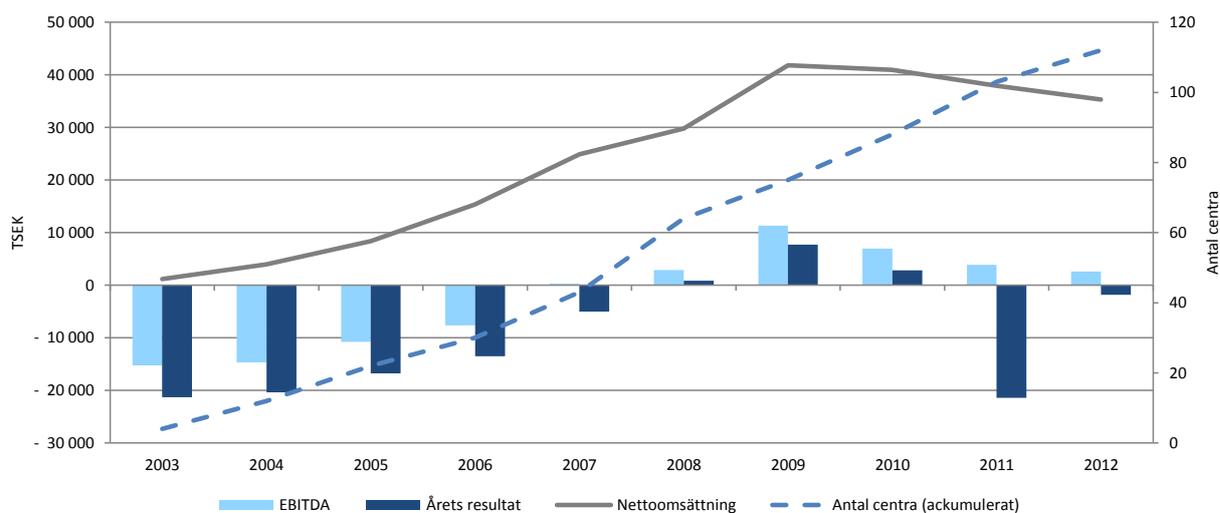
Utvecklingen för nettoomsättning, EBITDA-resultat och resultat har uppvisat en svagt nedåtgående tendens sedan 2009 vilket dels beror på krisen i euroområdet, den marknad där Glycorex har starkast exponering, och dels ett effektivare protokoll med färre kolonner per patientbehandling. Det har visat sig att produkten är så pass effektiv att den kan användas under längre tid vid varje behandlingstillfälle. Detta innebär att fler transplantationer har genomförts med samma antal kolonner vilket kommer att utnyttjas för ökat användande även inom lever-, hjärta- och stamcellstransplantation. Det kraftigt negativa resultatet under 2011 är hänförligt till nedskrivning av goodwill om -21,2 MSEK efter förvärvet av Glycophage

AB. Nedskrivningen gjordes mot bakgrund av utvecklingen i Europa och de negativa effekter som den makroekonomiska turbulensen ansågs få på försäljningsutvecklingen inom euroområdet.

Under senaste 10 räkenskapsåren har antalet centra ökat från 4 till 112 stycken (uppgår till 114 vid Informationsmemorandumets skrivande), en genomsnittlig ökning med 12 nya centra per år. Sedan 2009, då Bolaget uppnådde sin högsta omsättning historiskt, har antalet centra ökat med 39 stycken, motsvarande 52 procent.

Framgent kommer Bolaget fortsätta arbeta med att ansluta fler centra globalt, både på nya och befintliga marknader. Man förväntar sig även att UBP-projektet, om de sluttester som nu genomförs faller väl ut, kommer att bidra till försäljningen under 2016.

Utveckling för nettoomsättning, EBITDA, resultat och antal centra, 2003-2012



*Koncernen bildades 2008. Innan dess avser siffrorna moderbolaget.

INTÄKTER

Under första halvåret 2013 uppgick nettoomsättningen till 14,5 MSEK (18,7). Trots att ett nytt centra tillkommit som kund har antalet försålda enheter av Glycosorb®-ABO minskat med 20 procent. Utöver en mer effektiv användning av produkten är minskningen huvudsakligen relaterad till att ett antal transplantationscentra i Tyskland inte gjorde några beställningar under perioden.

För helåret 2012 uppgick nettoomsättningen till 35,3 MSEK (37,9). Antalet försålda enheter av Glycosorb®-ABO minskade med 4 procent. Minskningen beror främst på minskat antal kolonner per transplanterad patient samt den finansiella situationen i euroområdet. Primärt var det marknader i Sydeuropa som uppvisade negativ utveckling, med undantag för Spanien som återhämtade sig och ökade under fjärde kvartalet. I andra länder i Europa ökade efterfrågan under året, exempelvis i Schweiz, Norge och Frankrike. Försäljningen till bolagets enskilt största marknad, Tyskland, var dock oförändrad. Utanför Europa uppvisade marknaden konsekvent positiv utveckling, starkast i Australien, Kanada och Indien.

RÖRELSERESULTAT

Under första halvåret 2013 uppvisade Koncernen ett rörelseresultat om -4,7 MSEK (-0,7) och ett rörelseresultat före avskrivningar om -2,8 MSEK (1,4).

För 2012 uppvisade Koncernen ett rörelseresultat om -1,7 MSEK (-21,6). Rörelseresultatet före avskrivningar uppgick till 2,6 MSEK (3,9).

KASSAFLÖDE

Första halvåret 2013 uppgick Koncernens samlade kassaflöde till -3,7 MSEK (2,1), varav -2,3 MSEK (-2,5) avser investeringsverksamheten.

2012 års samlade kassaflöde uppgick till -1,1 MSEK (-3,4), varav -4,6 MSEK (-5,2) avser investeringsverksamheten.

INVESTERINGAR

Koncernens investeringar utgörs primärt av utvecklingskostnader hänförliga till immateriella anläggningstillgångar, dels i utvecklingen av produkter inom UBP-projektet i Glycorex UBP och dels i utveckling av nya produkter i Glycoprobe. Under 2012 och första halvåret 2013 har bland annat förbättringar av existerande kolonner genomförts och man har utvecklat produkter och produktionsteknik för kommande produktionslinjer.

Första halvåret 2013 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 1,9 MSEK (2,5) och i materiella anläggningstillgångar till 0,4 MSEK (0,0).

Under 2012 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 4,3 MSEK (5,1) och i materiella anläggningstillgångar till 0,3 MSEK (0,0).

BALANSRÄKNING

2012 års egna kapital förändrades med årets resultat om -1,8 MSEK och uppgick vid årets slut till 58,1 MSEK (59,9). Det balanserade resultatet uppgick till 2,6 MSEK (23,0) och den totala balansomslutningen till 67,1 MSEK (68,9).

Värdet av anläggningstillgångar uppgick vid årets slut till 45,9 MSEK (45,6), varav 42,3 MSEK (41,7) avser immateriella anläggningstillgångar. Vid årets slut uppgick Koncernens nettokassa, inklusive korta placeringar, till 12,3 MSEK (14,2).

FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERN PER DEN 30 JUNI 2013

Eget kapital och skuldsättning

Per den 30 juni 2013 uppgick Koncernens egna kapital till 53,4 MSEK. Långfristiga skulder uppgick vid samma tidpunkt till 1,1 MSEK och består av avsättningar för uppskjuten skatteskuld. Kortfristiga skulder uppgick till 7,7 MSEK.

Tillgångar

Koncernens anläggningstillgångar har per den 30 juni 2013 ett bokfört värde om 46,2 MSEK. Immateriella anläggningstillgångar, som till största delen består av aktiverade utvecklingskostnader samt goodwill efter förvärvet av Glycoprobe, uppgår till 42,5 MSEK. Koncernens nettokassa, inklusive korta placeringar, uppgick vid halvårets slut till 8,5 MSEK.

Förlustavdrag

Glycorex har till och med 2012 års taxering skattemässiga underskott om 103,9 MSEK. Underskotten har uppkommit i den löpande verksamheten, det vill säga kostnaderna för Koncernens verksamhet har överstigit intäkterna. Underskottet kan användas som avräkning mot framtida vinster. Detta skulle innebära att Koncernen har en uppskjuten skattefordran om totalt 22,9 MSEK beräknat på en skattesats om 22 procent. Den totala skattefordran har av försiktighetskäl inte upptagits som tillgång i Koncernens balansräkning.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Glycorex aktie är sedan september 2001 noterad på NGM Equity vid Nordic Growth Market (NGM), som är en auktoriserad handelsplats under Finansinspektionens tillsyn. En handelspost i bolagets aktier omfattar 1 st aktie.

Antalet aktieägare var vid 2012 års slut 5 237 st. Aktiekapitalet i Glycorex uppgick vid verksamhetsårets slut till 2 792 234 SEK. Antalet aktier uppgick till 55 844 678 stycken varav 3 268 000 utgörs av A-aktier och 52 576 678 utgörs av B-aktier. En A-aktie berättigar till 10 röster och en B-aktie till en röst.

Aktiekapitalets utveckling

År Transaktion Villkor	Emis- sions- kurs	Ökning av antal aktier	Ökning av aktie- kapitalet	Totalt aktie- kapital	Totalt antal A- aktier	Totalt antal B- aktier	Nomi- nellt värde kr
1995-2001, summa		33 194 458	1 659 723	1 659 723	3 268 000	29 926 458	0,05
2002 Riktad emission	4,10	2 000 000	100 000	1 759 723	3 268 000	31 926 458	0,05
2002 Företräde 1:6	4,00	5 532 409	276 620	2 036 343	3 268 000	37 458 867	0,05
2003 Företräde 1:6	3,00	6 787 811	339 391	2 375 734	3 268 000	44 246 678	0,05
2004 Riktad emission	3,85	2 300 000	115 000	2 490 734	3 268 000	46 546 678	0,05
2005 Riktad emission	10,00	1 500 000	75 000	2 565 734	3 268 000	48 046 678	0,05
2006 Riktad emission	11,00	3 000 000	150 000	2 715 734	3 268 000	51 046 678	0,05
2008 Riktad emission	14,10	1 530 000	76 500	2 792 234	3 268 000	52 576 678	0,05
2013 Föreliggande nyemission 4:45	2,50	4 963 968	248 198	3 040 432	3 268 000	57 540 646	0,05

Ägarförhållanden per 2013-09-30

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Nilsson, Kurt med fam. och bolag	1 866 000	267 179	2 133 179	22,20	3,82
Glycorex AB	602 000	4 628 389	5 230 389	12,49	9,37
Al Amoudi, Mohammed H.A.	800 000	0	800 000	9,38	1,43
Wendt, Magnus med fam. och bolag		6 020 000	6 020 000	7,06	10,78
Försäkrings AB, Avanza pension		4 493 064	4 493 064	5,27	8,05
Nordnet pensionsförsäkring AB		1 882 598	1 882 598	2,21	3,37
Henningson Affärsfastigheter AB		1 652 777	1 652 777	1,94	2,96
Wendt Investment AB		1 000 000	1 000 000	1,17	1,79
Rasjö, Staffan		865 057	865 057	1,01	1,55
Nederman, Bill		800 000	800 000	0,94	1,43
Försäkrings AB Skandia		464 376	464 376	0,54	0,83
Six SIS AG, W8IMY		419 200	419 200	0,49	0,75
BP2S Paris/Treaty 15%		399 000	399 000	0,47	0,71
Nederman, Bill med fam.		385 201	385 201	0,45	0,69
Westergren, Tomas		350 000	350 000	0,41	0,63
Svenska Handelsbanken SA		346 000	346 000	0,41	0,62
Hamilton, Caroline		338 333	338 333	0,40	0,61
Galerie Börjeson AB		330 990	330 990	0,39	0,59
Hanvad Invest AB		324 333	324 333	0,38	0,58
Robur Försäkring		311 830	311 830	0,37	0,56
Danica Pension AB		294 756	294 756	0,35	0,53
Procur AB		280 666	280 666	0,33	0,50
Brandelius, Ingbritt		232 583	232 583	0,27	0,42
Tegs Företagskonsult AB		203 000	203 000	0,24	0,36
Övriga aktieägare		26 287 346	26 287 346	30,83	47,07
Summa	3 268 000	52 576 678	55 844 678	100,0	100,0

Ordlista

Affinitetskolonn - En affinitetskolonn är en behållare med ett eller flera specifika ämnen som används för att separera ämnen i en genomströmmande gas eller vätska. I detta fall innehåller kolonnen specifika kolhydrater med affinitet (biokemisk interaktion) för de antikroppar i blodet som bestämmer blodgruppstillhörighet (se blodgruppsdeterminant).

Allotransplantationer - Transplantation mellan två individer av samma art, till exempel från människa till människa.

Antigen - Ämne som framkallar antikroppar då det tillförs en organism, vilket leder till en immunreaktion.

Antikoagulant - Medel för att förhindra koagulering till exempel heparin.

Antikropp - En del av immunförsvaret som känner igen främmande substanser, bakterier eller virus och binder till dessa. Antikroppar är proteiner och kallas även immunoglobuliner.

Avliden givare (AG) - Organ transplanteras från avliden donator.

Blodgruppsdeterminant - Kolhydrater (oligosackarider) i blod som bestämmer blodgruppstillhörighet. H-determinant ger blodgrupp 0, A-determinant A, B-determinant B och både A-determinant och B-determinant ger blodgrupp AB.

Blodgruppskompatibel - Givna celler eller organ har förenlig blodgrupp med mottagaren.

Blodplasma - Innehåller alla blodets komponenter som är nödvändiga för blodets funktion (exempelvis antikroppar, koagulationsproteiner, transportproteiner, övriga proteiner, insulin och andra hormoner, salter etc), förutom röda och vita blodkroppar.

Dialys - Rening av blodet vid njursvikt. Det finns två olika dialysformer, hemodialys och peritonealdialys (påsdialys).

Extrakorporeal - Utanför kroppen.

FDA - Amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

FoU - Forskning och utveckling.

HD-analys - Hemodialys: mekanisk behandling för att rena blodet vid njursvikt.

HLA mismatch - Skillnader i HLA-systemet mellan individer. Vid transplantation kan det innebära risk för avstötning.

Graftöverlevnad - Den tid som ett transplanterat organ fungerar hos mottagaren.

Immunoadsorption - Selektiv adsorption (bindning) av vissa ämnen i blodet med hjälp av en kolonn.

Immunoglobulin - En grupp skyddsproteiner (antikroppar) som cirkulerar i blodet, förkortas Ig.

Intrakorporeal - Inuti i kroppen.

Kolhydrater - Socker och sockerföreningar som till exempel laktos, stärkelse och cellulosa, men även mer komplexa sockerföreningar.

Kolonn - Se affinitetskolonn.

Komplementsystemet - Sekundärsystem till immunsystemet för skydd mot skadliga ämnen. Markerar dessa med komplementproteiner, för destruktion med hjälp av immunsystemet.

Levande givare (LG) - Organ transplanteras från levande donator.

PD-dialys - Peritonealdialys (påsdialys); behandling för att rena blodet vid njursvikt. Sker genom instillation av dialysvätska i bukhålan som kan ske både manuellt och med olika grader av apparatstöd.

Pancreas - Bukspottskörtel, organ som producerar insulin.

Plasmabyte/plasmaferes - Byte av den kroppsegna blodplasma mot blodgivarplasma eller ersättningsvätskor.

Plasmaseparation - Separation av blodplasma från vita och röda blodkroppar.

Röda blodkroppar - Viktig del av blodet, syretransportör.

Transgena organ - Organ som härstammar från en organism i vilkens arvsmassa man fört in DNA från någon annan organism, till exempel gener från människa till djur.

Xenotransplantation - Transplantation från en individ av en art till en individ av annan art, exempelvis från gris till människa.

Adresser

MODERBOLAG

Glycorex Transplantation AB
Forskningsbyn Ideon
223 70 Lund

Besöksadress:

Sölvegatan 41
223 62 Lund
www.glycorex.se

DOTTERBOLAG

Glycorex UBP AB
Sölvegatan 41
223 62 Lund

Glycorex UMC AB

Sölvegatan 41
223 62 Lund

Glycprobe AB

Forskningsbyn Ideon
223 70 Lund

FINANSIELL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Västra Hamnen Fondkommission AB
Jungmansgatan 12
211 19 Malmö
Telefon +46 40 200 250
www.vhfondkommission.se

REVISOR TILL BOLAGET

Ernst & Young AB
Box 7850
103 99 Stockholm

Besöksadress:

Jakobsbergsgatan 24, Stockholm
Telefon: +46 8 520 590 00
www.ey.com/se

JURIDISK RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Advokatfirman Lindmark Welinder AB
Kungsgatan 2 C
223 50 Lund
Telefon: +46 46 151 000
www.lwadvokat.se

EMISSIONSINSTITUT

Aktieinvest FK AB
113 89 Stockholm
Telefon: +46 8 506 517 00
www.aktieinvest.se

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB
Box 191
101 23 Stockholm

Besöksadress:

Klarabergsviadukten 63, Stockholm
Telefon: +46 8 402 90 00
www.euroclear.com

HANDELSPLATS

Nordic Growth Market NGM AB
Mäster Samuelsgatan 42
111 57 Stockholm
Telefon: +46 8 566 390 00
www.ngm.se

