



INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I **BIOSENGEN AB**

Notera att uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

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

- utnyttja de erhållna uniträtterna genom att teckna units senast den 29 september 2022, eller
- senast den 26 september 2022 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units.

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

DISTRIBUTION AV DETTA PROSPEKT OCH TECKNING AV NYA AKTIER ÄR FÖREMÅL FÖR
BEGRÄNSNINGAR I VISSA JURISDIKTIONER, SE "VIKTIG INFORMATION".

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av prospektets giltighetstid.

VIKTIG INFORMATION

Vissa definitioner

Med "Biosergen" eller "Bolaget" avses Biosergen AB, org. nr 559304-1295. Med "Prospektet" avses detta EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna units enligt villkoren i Prospektet. Med "Mangold" avses Mangold Fondkommission AB, org. nr 556585-1267. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Med "Lindahl" avses Advokatfirman Lindahl KB, org. nr 916629-0834. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "TSEK" avses tusen SEK och med "MSEK" avses miljoner SEK. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "EUR" avses euro.

Upprättande och registrering av Prospektet

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

Viktig information till investerare

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

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerares får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt

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

Nasdaq First North Growth Market

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

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

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

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

Uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 29 september 2022, eller senast den 29 september 2022 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Presentation av finansiell information

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Viktig information	2
Handlingar införlivade genom hänvisning	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	9
Motiv, intressen och rådgivare	10
Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt	11
Rörelsekapitalförklaring	20
Riskfaktorer	21
Villkor för värdepapperen	23
Villkor för Erbjudandet	25
Styrelse och ledande befattningshavare	29
Finansiell information och nyckeltal	31
Legala frågor och ägarförhållanden	33
Tillgängliga handlingar	35

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

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

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

- Biosergens årsredovisning för räkenskapsåret 2021: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 24) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Arsredogorelse-2021-Biosergen-AB.pdf>
- Biosergen AS årsredovisning för räkenskapsåret 2020: Resultaträkning (s. 2), balansräkning (s. 3), noter (s. 6) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/F1.pdf>
- Biosergens delårsrapport för det andra kvartalet 2022: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), och kassaflödesanalys (s. 20).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Q2-2022-Financial-Report-Swedish.pdf>

SAMMANFATTNING

AVSNITT 1 – INLEDNING

Punkt 1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod	Erbjudandet omfattar units bestående av fem (5) aktier och tre (3) vederlagsfria teckningsoptioner av serie T02 i Biosergen. Aktierna har kortnamnet BIOSGN och ISIN-kod SE0016013460. Teckningsoptionerna har kortnamnet BIOSGN T02 och ISIN-kod SE0018588220.
Punkt 1.2 Namn på och kontaktuppgifter för emittenten, inbegripet identifieringskod för juridiska personer (LEI)	Namn: Biosergen AB Adress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige Besöksadress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige E-post: peder.andersen@biosergen.net Telefon: +45 2080 2470 Hemsida: www.biosergen.net LEI-kod: 549300YD20GUE7BMP925
Punkt 1.3 Information om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Den behöriga myndighet som godkänt Prospektet är Finansinspektionen, Box 7821, 103 97 Stockholm, tel. 08 – 408 980 00, www.fi.se.
Punkt 1.4 Datum för godkännande av Prospektet	Prospektet godkändes den 13 september 2022
Punkt 1.5 Varning	Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av EU-tillväxtprospektet i sin helhet.

Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

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

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

AVSNITT 2 – NYKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Punkt 2.1 Information om emittenten	Biosergen AB är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige. Verksamheten bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets VD är Dr. Peder M. Andersen. Biosergen är ett svenskt biofarmaceutiskt bolag som organisatoriskt och ekonomiskt fokuserar alla sina resurser på klinisk utveckling. Bolaget utvecklar BSG005, ett potentiellt banbrytande antimykotikum. Biosergen kommer initialt att använda BSG005 mot invasiva svampinfektioner som varje år kräver hundratusentals immunosupprimerade AIDS-, cancer- och transplantationpatienters liv. Vid identiska dosnivåer har BSG005 visat en tre- till fyrfaldig styrkefördel mot relevanta svampstammar jämfört med nuvarande värdmetod. Det är dessutom helt fritt från den njurtoxicitet som belastar andra liknande läkemedel. Per dagen för Prospektets offentliggörande finns det, såvitt Bolaget känner till, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget, utöver vad som framgår av tabellen nedan. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part.
--	--

Ägarförhållanden per den 30 juni 2022	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Östersjöstiftelsen	12 132 747	43,17
Rosetta Capital	8 864 619	31,55
Stiftelsen Sintef	1 872 823	6,66
Peder M. Andersen	1 198 405	4,27
Övriga aktieägare	4 033 181	14,35
Totalt	28 101 775	100,00

Punkt 2.2 Finansiell information i sammandrag

Nedanstående finansiell information och alternativa nyckeltal har hämtats från Biosergen AS reviderade årsredovisning för 2020, Biosergen AB:s reviderade årsredovisning för 2021 samt från Biosergen AB:s delårsrapport för perioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022. Delårsrapporten är ej granskad eller reviderad av Bolagets revisor. Nyckeltalen är ej reviderade.

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

Biosergen AB registrerades den 26 februari, 2021. För redovisningsändamål betraktas den förändrade ägarsituationen under året som en intern omstrukturering, och reglerna för omvända förvärv tillämpas. Följaktligen ska Biosergen AS betraktas som koncernens moderbolag 2020. Med "Koncernen" menas Biosergen AS med dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. fram till 26 februari 2021, och därefter Bolaget med tillhörande dotterbolag.

Viktiga resultatposter

Resultaträkning				
TSEK (om inget annat anges)	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader)	2020-01-01 – 2020-12-31 (12 månader)	2022-01-01 – 2022-06-30 (6 månader)	2021-01-01 – 2021-06-30 (6 månader)
Avser	Koncernen	Biosergen AS	Koncernen	Koncernen
Summa rörelseintäkter	8 573	1 524	2 726	2 001
Summa rörelsekostnader	-42 651	7 768	15 707	19 799
Rörelseresultat	-34 078	-6 244	-12 981	-17 798
Finansiella intäkter	0	181	6	0
Finansiella kostnader	-240	823	0	11
Finansiella nettointäkter	-240	-643	6	-11
Resultat före skatt	-34 318	-6 886	-12 975	-17 809
Skatt på resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-34 318	-6 886	-12 975	-17 809

Viktiga poster i balansräkningen

Balansräkning				
TSEK (om inget annat anges)	2021-12-31	2020-12-31	2022-06-30	2021-06-30
Avser	Koncernen	Biosergen AS	Koncernen	Koncernen
Omsättningstillgångar	29 486	4 394	13 617	43 214
Anläggningstillgångar	0	617	0	0
Summa tillgångar	29 486	5 011	13 617	43 214
Summa eget kapital	20 233	-11 458	6 558	36 282
Summa skulder	9 254	16 469	7 059	6 932
Summa eget kapital och skulder	29 486	5 011	13 617	43 214

Bolagets nyckeltal

TSEK (om inget annat anges)	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader)	2020-01-01 – 2020-12-31 (12 månader)	2022-01-01 – 2022-06-30 (6 månader)	2021-01-01 – 2021-06-30 (6 månader)
Avser	Koncernen	Biosergen AS	Koncernen	Koncernen
Likvida medel	21 665	589	5 720	41 277
Eget kapital	20 233	-10 924	6 558	36 282
Balansomslutning	29 486	797	13 617	43 214
Soliditet, %	68,6	Negativ	48	84

Punkt 2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för emittenten

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

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

AVSNITT 3 – NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERENA

Punkt 3.1 Värdepapperens huvuddrag De värdepapper som omfattas av Erbjudandet är units bestående av aktier med ISIN-kod SE0016013460 och teckningsoptioner av serie T02 med ISIN-kod SE0018588220. .

Samtliga av Bolagets aktier är av samma aktieslag, berättigar till en (1) röst på bolagsstämma, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktiekapital uppgår till 702 544,375 SEK fördelat på 28 101 775 aktier med ett kvotvärde per aktie om 0,025 SEK.

Aktierna i Biosergen har utgivits i enlighet med svenska aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag.

Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det befintliga antalet aktier de äger.

Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Samtliga aktier är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens och ger rätt till en andel av överskottet i proportion till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Huvuddragen för teckningsoptionerna

Varje teckningsoption av serie T02 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden från och med den 28 juli 2023 till och med den 10 augusti 2023, dock lägst 0,025 SEK och högst 4,50 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden från och med den 14 augusti 2023 till och med den 25 augusti 2023. Teckningsoptioner av serie T02 är denominerade i SEK och är inte förenliga med en utdelnings- eller utbetalningspolicy. Teckningsoptioner av serie T02 berättigar inte till vinstutdelning och ej heller rätt till närvaro eller rösträtt på bolagsstämma i Bolaget

Samtliga aktier tecknade med stöd av teckningsoptioner av serie T02 är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens och ger rätt till en andel av överskottet i proportion till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Biosergen har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. I framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. Biosergen har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna.

Punkt 3.2 Plats för handel med värdepapperen

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

Punkt 3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Värdepappererna omfattas inte av några garantier.

Punkt 3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Utspädning genom framtida emissioner

Bolaget kommer sannolikt att i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital genom utgivande av aktierelaterade värdepapper såsom aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. En emission av ytterligare värdepapper kan leda till att aktiekursen går ner och leda till en utspädning av befintliga aktieägares ekonomiska rättigheter och rösträtt. Om emission genomförs med företrädesrätt för befintliga aktieägare kan aktieägarna försvara sig mot utspädning genom att teckna ytterligare värdepapper, vilket förutsätter en ytterligare investering i Bolaget. En sådan emission kan också göras utan företräde för befintliga aktieägare, i vilket fall aktieägaren inte har någon möjlighet att skydda sig mot utspädning. Om Bolaget i framtiden behöver anskaffa ytterligare kapital genom emission av aktierelaterade värdepapper skulle detta kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets aktiekurs, vilket i sin tur även inverkar negativt på befintliga aktieägare. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovan nämnda risk förverkligas är medelhög.

AVSNITT 4 – NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET

Punkt 4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Avstämningsdag
13 september 2022

Villkor

Varje innehavd aktie i Bolaget på avstämningsdagen berättigar till en (1) uniträtt och sju (7) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit.

Units

Varje unit består av fem (5) nyemitterade aktier och tre (3) vederlagsfria teckningsoptioner av serie T02.

Teckningskurs

15 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs per aktie om 3 SEK. Teckningsoptionerna erhålls vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

15 september 2022 – 29 september 2022

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 15 september 2022 – 26 september 2022.

Handel med BTU

Handel med Betalda Tecknade Units ("BTU") kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 15 september 2022 fram till omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner när Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Omvandlingen beräknas ske under vecka 42, 2022.

Villkor för teckningsoptionerna

Varje teckningsoption av serie T02 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden 28 juli 2023 till den 10 augusti 2023, dock lägst 0,025 SEK och högst 4,50 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden den 14 augusti 2023 till och med den 25 augusti 2023.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 20,0 MSEK, samt garantiåtaganden om cirka 22,2 MSEK. Erbjudandet omfattas därmed sammantaget till cirka 70 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

Utspädning

De befintliga aktieägare i Bolaget som inte tecknar units i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför initialt en ökning av antalet aktier i Bolaget med 20 072 695 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 41,7 procent av antalet aktier i Bolaget. Vid fullt nyttjande av de 12 043 087 teckningsoptioner av serie T02 som omfattas av Erbjudandet uppgår utspädningen till cirka 20,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning av Erbjudandet och fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie T02 kan innebära en total utspädning om cirka 53,3 procent.

Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning i Erbjudandet och full garantiersättning i units, inklusive nyttjande av samtliga vidhängande teckningsoptioner av serie T02 innebär en total utspädning om cirka 54,7 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina uniträtter.

Emissionskostnader

Bolaget uppskattar att kostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till cirka 3,1 MSEK exklusive garantikostnader. Garantikostnaderna, givet att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning, beräknas uppgå till cirka 2,7 MSEK.

Punkt 4.2 Motiv för Prospektet

Styrelsen i Biosergen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning. Biosergen har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen, vilken vid full teckning tillför Bolaget en bruttolikvid om cirka 60,2 MSEK. Lån och fordran med kvittningsrätt uppgår till cirka 7,8 MSEK. Vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna kan Bolaget tillföras en bruttolikvid om ytterligare upp till cirka 54,2 MSEK.

Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 46,6, efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,8 MSEK och kvittning om cirka 7,8 MSEK, avses disponeras för följande användningsområden i prioritetsordning:

- Färdigställa fas 1 för BSG005 med top line data i Q1 2023, cirka 40 procent.
- Produktutveckling och tillverkning i fas 2, cirka 25 procent.
- Påbörja fas 2 för BSG005 i Q1 2023, cirka 25 procent.
- Utveckla BSG005 Nano för att vara redo för klinisk prövning, cirka 10 procent.

Nettolikviden från teckningsoptionerna avses disponeras för följande användningsområde:

- Produktutveckling och tillverkning i fas 2.

Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i november 2022 och att underskottet uppgår till maximalt 45,0 MSEK under de kommande tolv månaderna. Det är därmed styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen täcker Bolagets likviditetsbehov under minst den kommande tolv månadersperioden. För det fall Företrädesemissionen inte skulle fulltecknas och de parter som ingått tecknings- och garantiförbindelser inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka andra finansieringsmöjligheter, alternativt driva verksamheten i mer långsam takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas finns en risk att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i likvidation.

Det föreligger inga intressekonflikter, eller potentiella intressekonflikter, mellan styrelseledamöter och ledande befattningshavare och Bolaget. Vidare föreligger inte heller intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt varvid styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen och/eller åtaganden skulle stå i strid med Bolagets intressen. Ett flertal av de ledande befattningshavarna och styrelseledamöterna i Bolaget har dock ett ekonomiskt intresse i Bolaget genom, direkt eller indirekt, aktieinnehav.

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

ANSVARIGA PERSONER

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

- Torsten Goesch, styrelseordförande
- Lena Degling Wikingsson, styrelseledamot
- Achim Kauffhold, styrelseledamot
- Marianne Kock, styrelseledamot
- Henrik Moltke, styrelseledamot
- Hanne Mette Dyrle Kristensen, styrelseledamot
- Mattias Klintemar, styrelseledamot

UPPRÄTTANDE OCH GODKÄNNANDE AV PROSPEKTET

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

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Detta Prospekt innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgivits korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera, information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. De tredjepartsskällor som Bolaget använt sig av vid upprättande av Prospektet framgår av källförteckningen nedan. Information utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av behöriga myndigheter.

KÄLLFÖRTECKNING

- Bongomin F, m.fl.: Global and Multi-National Prevalence of Fungal Diseases—Estimate Precision. *Journal of Fungi*, oktober 2017
- GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection): www.gaffi.org/wp-content/uploads/GAFFI-Final-Brochure-Aug-2017-pages.
- Garcia-Solache M och Casadevall A: Global Warming Will Bring New Fungal Diseases for Mammals. *mBio*, maj 2010
- Kainz K, m.fl.: Fungal infections in humans: the silent crisis. *Mikrobial Cell*, juni 2020
- Market Research Future: Global Antifungal Treatment Market Research Report Forecast to 2027, januari 2021
- Nature Outlook: Why big pharma has abandoned antibiotics, 21 oktober 2020
- Roemer T, Krysan D: Antifungal Drug Development: Challenges, Unmet Clinical Needs, and New Approaches. *Cold Spring Harb Perspect Med*, 2014, 4
- World Health Organization (WHO): Antimicrobial Resistance. www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance

MOTIV, INTRESSEN OCH RÅDGIVARE

MOTIV

Styrelsen för Biosergen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning. Biosergen har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen av aktier och teckningsoptioner, vilket vid full teckning tillför Bolaget en bruttolikvid om 60,2 MSEK, varav 7,0 MSEK avser kvittning av ett utestående lån mot Östersjöstiftelsen och cirka 0,8 MSEK avser kvittning av upplupna konsultarvoden till Peder Andersen. Kvittningen sker genom teckning av units i Erbjudandet till samma villkor som i övriga Erbjudandet mot att fordran blir avskriven i sin helhet. Vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna kan Bolaget tillföras en bruttolikvid om ytterligare upp till cirka 54,2 MSEK. Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 46,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,8 MSEK och kvittning om 7,8 MSEK, avses disponeras för följande användningsområden, i prioritetsordning:

- **Färdigställa fas 1 för BSG005 med top line data i Q1 2023, cirka 40 procent.** Ansökan för att påbörja fas 1-prövning i Australien gjordes i april 2021. Fas 1-prövningen utgörs av en eskalerande serie av doser utfört på 60 frivilliga friska människor.

- **Produktutveckling och tillverkning i fas 2, cirka 25 procent.** Bolaget avser skala upp den befintliga tillverkningsprocessen för att uppnå en effektiv tillverkningsprocess passande för en kommersiell produkt med tillverkning inför fas 2 som påbörjas under tidigt 2023.

- **Påbörja fas 2 för BSG005 i Q1 2023, cirka 25 procent.** Bolaget förväntar sig göra ansökan om att påbörja fas 2-prövning under Q1 2023. Fas 2-programmet planeras inkludera två eller tre prövningar varav en mykotikaprovning med adaptiv design som kan föras vidare till en fas 3-prövning med totalt 80 patienter samt en specifik fas 2-prövning med 35 patienter, med målet att dokumentera klinisk effektivitet och säkerställa en eller två indikationer så snabbt som möjligt för BSG005 inom området för invasiva svärbehandlade eller resistenta svampinfektioner. Bolaget förväntar sig kunna presentera top-line data från den första delen av mykotikaprovning- en under Q4 2023.

- **Utveckla BSG005 Nano för att vara redo för klinisk prövning, cirka 10 procent** I december 2019 beviljades Biosergen AS ett bidrag från Forskningsmyndigheten i Norge om 9,3 MNOK för projektet nanobaserad antimykotika. Bidraget täcker uppskattningsvis halva budgeten för projektet som avses vara redo för klinisk prövning under Q3/Q4 2023.

Nettolikviden från teckningsoptionerna avses disponeras för följande användningsområde:

- **Produktutveckling och tillverkning i fas 2.**

Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i november 2022 och underskottet uppgår till maximalt 45,0 MSEK under kommande tolv månaderna. Det är därmed styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen täcker Bolagets likviditetsbehov under minst den kommande tolv månadersperioden. För det fall Företrädesemissionen inte skulle fulltecknas och de parter som ingått tecknings- och garantiförbindelser inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka andra finansieringsmöjligheter, alternativt driva verksamheten i mer långsam takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget försätts i rekonstruktion eller i likvidation.

RÅDGIVARE

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

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

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

Ett antal externa investerare har ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 22,2 MSEK, motsvarande cirka 36,8 procent av Företrädesemissionen. För garantiåtaganden utgår garantiersättning i form av kontant ersättning alternativt i form av nyemitterade units, i enlighet med garantiavtalen. Ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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

VERKSAMHETSBESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

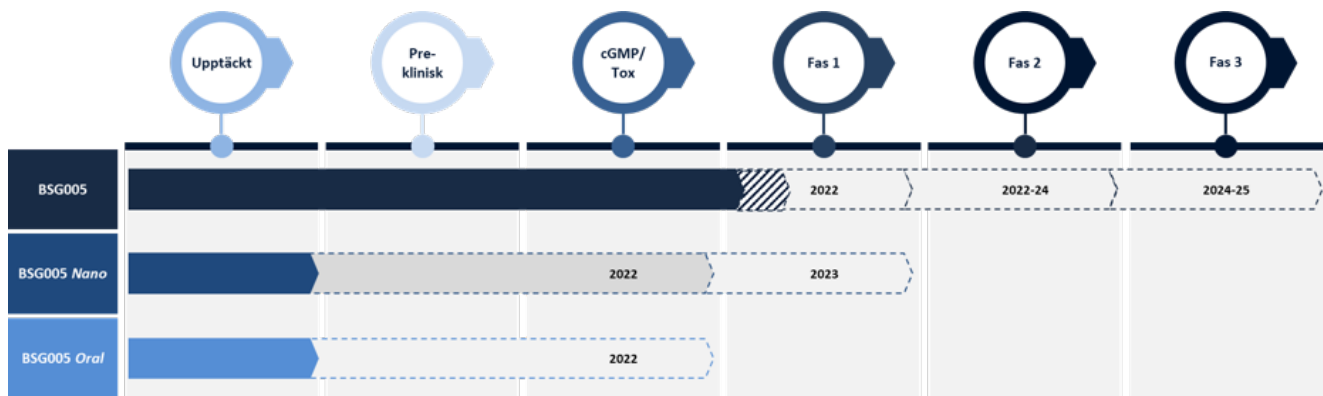
VERKSAMHETSBESKRIVNING

Företagets vision och uppdrag

Det är Biosergens uppdrag att utveckla BSG005, inklusive eventuella derivat och nya formuleringar av denna molekyl, till det nya förstahandsvalet för behandling av resistent och/eller svårbehandlad invasiv svampinfektion, för att rädda tusentals liv varje år samtidigt som det genererar betydande avkastning till företagets aktieägare. Bolaget

avser att uppnå sitt uppdrag genom en kombination av akademisk och kommersiell spetskompetens, strategiska partnerskap och mycket erfaret ledarskap. Biosergens vision är att utvecklas under de kommande fem åren som ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot invasiva svampinfektioner, bygga sin egen kommersiella infrastruktur i Europa och USA samt bygga starka partnerskap med läkemedelsföretag, viktiga opinionsbildare, icke-statliga organisationer och myndigheter runtom i världen.

Biosergens pipeline



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

Affärsmodell

Biosergen är ett biofarmaceutiskt bolag som använder den största delen av sina finansiella och organisatoriska resurser för klinisk utveckling. Bolagets fortsatta forskningsverksamhet kommer att bedrivas i samarbete med dess akademiska partner och kommer att söka finansiering när så är möjligt genom offentliga bidrag från norska, europeiska och andra internationella källor. Med tiden kommer företaget att etablera den

begränsade försäljnings- och marknadsföringsinfrastruktur som krävs för att täcka specifika regioner, först och främst Europa och USA, och i övrigt bilda strategiska partnerskap med läkemedelsföretag och bioteknikföretag när det är relevant för att marknadsföra sina produkter.

Offentlig finansiering

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

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

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSVERKSAMHET

Den omfattande forskningen bakom BSG005

Biosergens antimykotikakandidat BSG005 är baserad på två decennier av vetenskapligt arbete vid Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) i Trondheim i samarbete med Department of Biotechnology and Nanomedicine vid SINTEF som ursprungligen finansierades av Norges forskningsråd. Med hjälp av toppmodernerna genredigeringstekniker har forskarna försökt utveckla en förbättrad version av Nystatin, en naturligt förekommande fungicidkemikalie i bakteriestammen *Streptomyces noursei*.

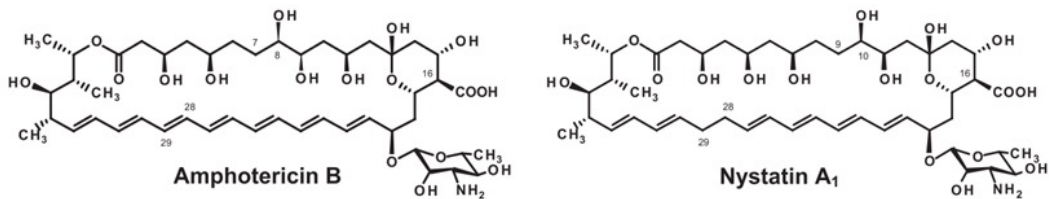
De letade efter små genetiska modifieringar som skulle behålla eller till och med förbättra effekten av Amfotericin B samtidigt som de avlägsnade den välkända dosbegränsande toxiciteten som alltid har varit läkemedlets svaghet. De uttrycktes och utvärderades så småningom i olika in vitro- och in vivo-modeller mer än 20 läkemedelskandidater. Under årens lopp har detta banbrytande arbete för att slutligen uppnå BSG005 år 2008 publicerats i 23 kollegialt granskade vetenskapspublikationer.

Kollegialt granskade vetenskapspublikationer från SINTEF, NTNU och företaget som beskriver olika aspekter av arbetet med att uppnå BSG005

1. Sekurova O, Sletta H, Ellingsen TE, Valla S, Zotchev S: Molecular cloning and analysis of a pleiotropic regulatory gene locus from the nystatin producer *Streptomyces noursei* ATCC11455. *Fems Microbiology Letters* 1999, 177(2):297-304.
2. Brautaset T, Sekurova ON, Sletta H, Ellingsen TE, Strom AR, Valla S, Zotchev SB: Biosynthesis of the polyene antifungal antibiotic nystatin in *Streptomyces noursei* ATCC 11455: analysis of the gene cluster and deduction of the biosynthetic pathway. *Chemistry & Biology* 2000, 7(6):395-403.
3. Zotchev S, Haugan K, Sekurova O, Sletta H, Ellingsen TE, Valla S: Identification of a gene cluster for antibacterial polyketide-derived antibiotic biosynthesis in the nystatin producer *Streptomyces noursei* ATCC 11455. *Microbiology-Uk* 2000, 146:611-619.
4. Brautaset T, Bruheim P, Sletta H, Hagen L, Ellingsen TE, Strom AR, Valla S, Zotchev SB: Hexaene derivatives of nystatin produced as a result of an induced rearrangement within the nysC polyketide synthase gene in *S. noursei* ATCC 11455. *Chemistry & Biology* 2002, 9(3):367-373.
5. Aparicio JF, Caffrey P, Gil JA, Zotchev SB: Polyene antibiotic biosynthesis gene clusters. *Applied Microbiology and Biotechnology* 2003, 61(3):179-188.
6. Brautaset T, Borgos SEF, Sletta H, Ellingsen TE, Zotchev SB: Site-specific mutagenesis and domain substitutions in the loading module of the nystatin polyketide synthase, and their effects on nystatin biosynthesis in *Streptomyces noursei*. *Journal of Biological Chemistry* 2003, 278(17):14913-14919.
7. Bruheim P, Borgos SEF, Tsan P, Sletta H, Ellingsen TE, Lancelin JM, Zotchev SB: Chemical diversity of polyene macrolides produced by *Streptomyces noursei* ATCC 11455 and recombinant strain ERD44 with genetically altered polyketide synthase NysC. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2004, 48(11):4120-4129.
8. Sekurova ON, Brautaset T, Sletta H, Borgos SEF, Jakobsen OM, Ellingsen TE, Strom AR, Valla S, Zotchev SB: In vivo analysis of the regulatory genes in the nystatin biosynthetic gene cluster of *Streptomyces noursei* ATCC 11455 reveals their differential control over antibiotic biosynthesis. *Journal of Bacteriology* 2004, 186(5):1345-1354.
9. Fjaervik E, Zotchev SB: Biosynthesis of the polyene macrolide antibiotic nystatin in *Streptomyces noursei*. *Applied Microbiology and Biotechnology* 2005, 67(4):436-443.
10. Sletta H, Borgos SEF, Bruheim P, Sekurova ON, Grasdalen H, Aune R, Ellingsen TE, Zotchev SB: Nystatin biosynthesis and transport: nysH and nysG genes encoding a putative ABC transporter system in *Streptomyces noursei* ATCC 11455 are required for efficient conversion of 10-deoxynystatin to nystatin. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2005, 49(11):4576-4583.
11. Volokhan O, Sletta H, Sekurova ON, Ellingsen TE, Zotchev SB: An unexpected role for the putative 4'-phosphopantetheinyl transferase-encoding gene nysF in the regulation of nystatin biosynthesis in *Streptomyces noursei* ATCC 11455. *Fems Microbiology Letters* 2005, 249(1):57-64.
12. Borgos SEF, Sletta H, Fjaervik E, Brautaset T, Ellingsen TE, Gulliksen OM, Zotchev SB: Effect of glucose limitation and specific mutations in the module 5 enoyl reductase domains in the nystatin and amphotericin polyketide synthases on polyene macrolide biosynthesis. *Archives of Microbiology* 2006, 185(3):165-171.
13. Borgos SEF, Tsan P, Sletta H, Ellingsen TE, Lancelin JM, Zotchev SB: Probing the structure-function relationship of polyene macrolides: Engineered biosynthesis of soluble nystatin analogues. *Journal of Medicinal Chemistry* 2006, 49(8):2431-2439.
14. Volokhan O, Sletta H, Ellingsen TE, Zotchev SB: Characterization of the P450 monooxygenase NysL, responsible for C-10 hydroxylation during biosynthesis of the polyene macrolide antibiotic nystatin in *Streptomyces noursei*. *Applied and Environmental Microbiology* 2006, 72(4):2514-2519.
15. Nedal A, Sletta H, Brautaset T, Borgos SEF, Sekurova ON, Ellingsen TE, Zotchev SB: Analysis of the mycosamine biosynthesis and attachment genes in the nystatin Biosynthetic gene cluster of *Streptomyces noursei* ATCC 11455. *Applied and Environmental Microbiology* 2007, 73(22):7400-7407.
16. Brautaset T, Sletta H, Nedal A, Borgos SEF, Degnes KF, Bakke I, Volokhan O, Sekurova ON, Treshalin ID, Mirchink EP et al: Improved Antifungal Polyene Macrolides via Engineering of the Nystatin Biosynthetic Genes in *Streptomyces noursei*. *Chemistry & Biology* 2008, 15(11):1198-1206.
17. Caffrey P, Aparicio JF, Malpartida F, Zotchev SB: Biosynthetic engineering of polyene macrolides towards generation of improved antifungal and antiparasitic agents. *Current Topics in Medicinal Chemistry* 2008, 8(8):639-653.
18. Preobrazhenskaya MN, Olsufyeva EN, Solovieva SE, Tevyashova AN, Reznikova MI, Luzikov YN, Terekhova LP, Trenin AS, Galatenko OA, Treshalin ID et al: Chemical Modification and Biological Evaluation of New Semisynthetic Derivatives of 28,29-Didehydronystatin A(1) (S44HP), a Genetically Engineered Antifungal Polyene Macrolide Antibiotic. *Journal of Medicinal Chemistry* 2009, 52(1):189-196.
19. Zotchev S, Caffrey P: GENETIC ANALYSIS OF NYSTATIN AND AMPHOTERICIN BIOSYNTHESIS. In: *Complex Enzymes in Microbial Natural Product Biosynthesis, Part B: Polyketides, Aminocoumarins and Carbohydrates*. Edited by Hopwood DA, vol. 459; 2009: 243-258.
20. Preobrazhenskaya MN, Olsufyeva EN, Tevyashova AN, Printsevskaya SS, Solovieva SE, Reznikova MI, Trenin AS, Galatenko OA, Treshalin ID, Pereverzeva ER et al: Synthesis and study of the antifungal activity of new mono- and disubstituted derivatives of a genetically engineered polyene antibiotic 28,29-didehydronystatin A(1) (S44HP). *Journal of Antibiotics* 2010, 63(2):55-64.
21. Brautaset T, Sletta H, Degnes KF, Sekurova ON, Bakke I, Volokhan O, Andreassen T, Ellingsen TE, Zotchev SB: New Nystatin-Related Antifungal Polyene Macrolides with Altered Polyol Region Generated via Biosynthetic Engineering of *Streptomyces noursei*. *Applied and Environmental Microbiology* 2011, 77(18):6636-6643.
22. Heia S, Borgos SEF, Sletta H, Escudero L, Seco EM, Malpartida F, Ellingsen TE, Zotchev SB: Initiation of Polyene Macrolide Biosynthesis: Interplay between Polyketide Synthase Domains and Modules as Revealed via Domain Swapping, Mutagenesis, and Heterologous Complementation. *Applied and Environmental Microbiology* 2011, 77(19):6982-6990.
23. Tevyashova AN, Olsufyeva EN, Solovieva SE, Printsevskaya SS, Reznikova MI, Trenin AS, Galatenko OA, Treshalin ID, Pereverzeva ER, Mirchink EP et al: Structure-Antifungal Activity Relationships of Polyene Antibiotics of the Amphotericin B Group. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2013, 57(8):3815-3822.

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

BSG005 tillhör samma molekylklass som Amfotericin B



Den genetiska modifieringen av karboxylgruppen, som är en egenskap hos både Amfotericin B och Nystatin, har visat sig minska BSG005s toxicitet väsentligt

Återbildningen av den kovalenta bindningen i den tredje positionen återställer fungicid verkan på AmbB-nivå

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

Preklinisk utveckling

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

brett antimykotiskt skydd, inklusive mot multiresistenta Aspergillus och Candida-stammar. Viktigt att notera är att BSG005 visar ett bättre skydd mot Azole-resistent Aspergillus än liposomalt Amfotericin B.

In vitro-tester visar bred antimykotisk aktivitet

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

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

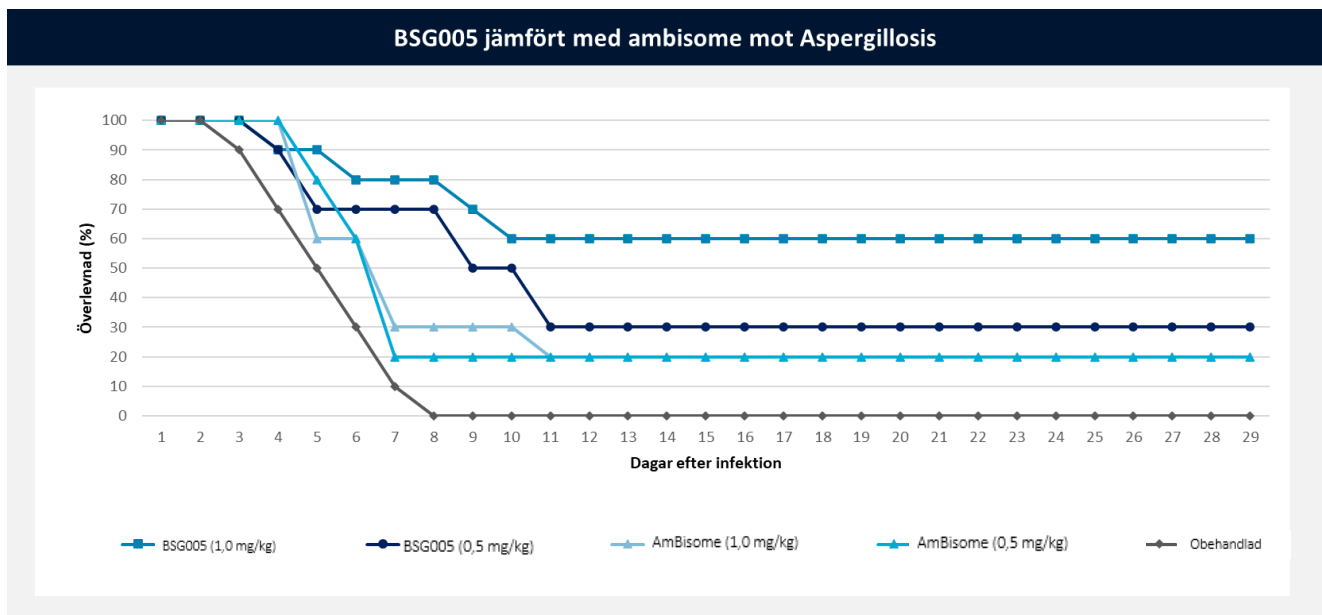
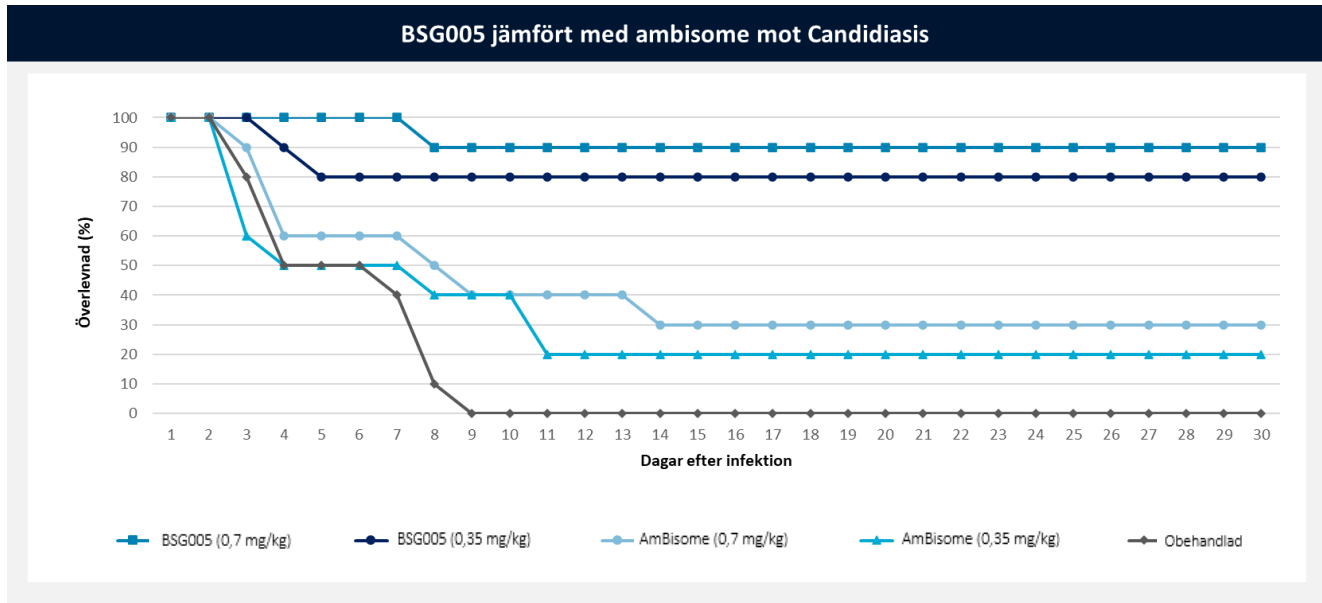
Antimykotika (MIC ₉₀) (µG/ML)	Candida				Antimykotika (MFC ₉₀) (µG/ML)	Aspergillus			
	C. Albicans (fluconazol-mottaglig)	C. Albicans (fluconazol-resistent)	"C. Glabrata (känslig)"	C. Glabrata (Ökad MIC kaspofungin)		A. Flavus	A. Fumigatus	A. Niger	A. Terreus
Amfotericin B	n=13	n=7	n=14	n=6	Amfotericin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

I detta experiment testades BSG005 och fyra konkurrerande antimykotika mot 8 vanliga svampstammar från familjerna Candida och Aspergillus. BSG005 var minst lika bra som eller bättre än jämförelseläkemedlen. Antimykotisk aktivitet mättes som MIC (minsta hämmande koncentration) och MFC (minsta fungicid koncentration). Fungicid aktivitet kräver >= 99,9 % reduktion i kolonibildande enheter/milliliter (CFU/mL) medan fungistatisk aktivitet har < 99,9 % reduktion i CFU/mL. Ett läkemedel anses vara fungicid om MFC/MIC är <= 4 och fungistatisk om MFC/MIC > 4. BSG005 var det enda läkemedlet med sann fungicid aktivitet mot de testade Aspergillus-stammarna.

In vivo-tester visar överlägset skydd jämfört med Amfotericin B

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

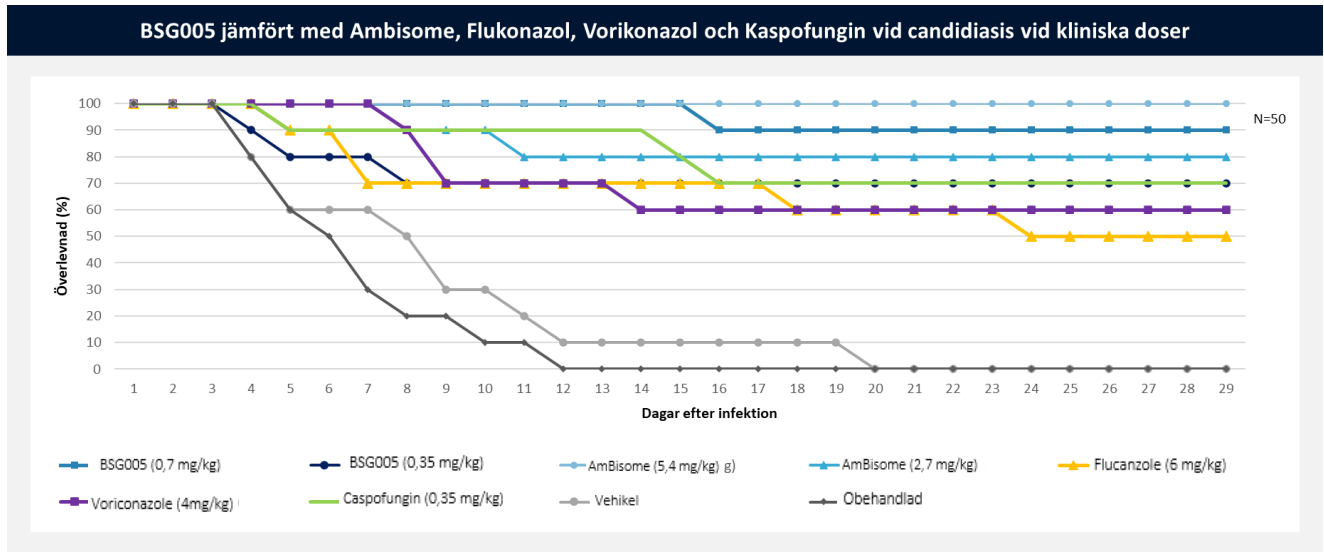
BSG005 jämfört med Ambisome vid Candidiasis och Aspergillos



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

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

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



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

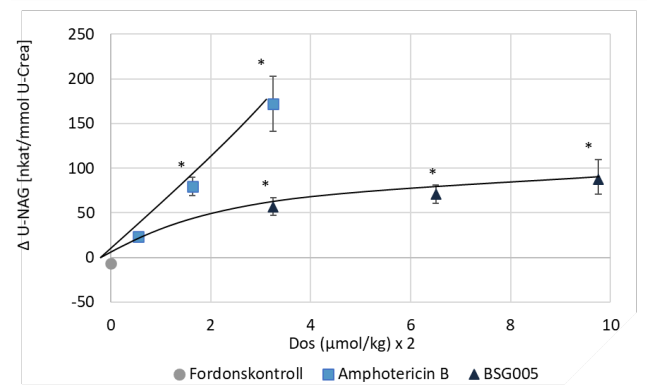
Djurtoxikologi visar att BSG005 är säkert för njurarna

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

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

BSG005 visar signifikant mindre toxicitet i njurarna

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



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

Uppskalning av tillverkning av fermentering slutförd

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

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

Aktiviteter har inletts inom läkemedelsproduktionen för att ta fram en formel utan lösningsmedlet NMP och andra bulkmedel för frystorkningskydd av BSG005. Tidigare har Mannitol varit att föredra, men utan NMP förväntar sig Bolaget att addera ytterligare ett bulkande hjälpämne, antingen med eller utan Mannitol. För att skydda BSG005 kommer Bolaget även testa pH-buffertsystemet som en del av formeln.

Kliniskt utvecklingsprogram

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application) för försäljnings- och marknadsföringsgodkännande hos USA:s FDA (Food and Drug Administration) under Q2 2026.

Klinisk fas I-prövning

Studien är utformad som en placebokontrollerad, dubbelblind studie. Upp till sjuttio två (72) friska vuxna manliga patienter kommer att delta. Det primära målet är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BSG005 hos friska vuxna manliga försökspersoner vid ökande doser. Det sekundära målet är att bedöma farmakokinetiken för BSG005 efter enkel och multipel dosering hos friska manliga försökspersoner, att bedöma eventuell plasmaackumulering och utsöndring av BSG005 i urin. En eskalerande dosering (Multiple Ascending Dose eller MAD) administrerade i kohorter med sex friska frivilliga personer under sju dagar per kohort är inkluderat som del två av denna prövning. Fas 1-prövningen i Australien rekryterar just nu friska frivilliga deltagare för den fjärde kohorten vid prövningar med endast en dos (Single Ascending Dose eller SAD). Den första kohorten har nu granskats av säkerhetskommittén. Granskningen av datan påvisade att det inte fanns några skadliga eller ogynnsamma event rapporterade, att samtliga laboratoriedata godkändes och att BSG005 var mätbar i plasman även vid den första låga doseringen. Säkerhetskommittén rekommenderade att öka dosen vid nästa steg. Den andra kohorten är nu slutförd med fördelaktiga resultat. Säkerhetskommittén har granskat datan och rekommenderat att gå till tredje steget. Studien fortsätter enligt plan vid den tredje kohorten som snart avslutas, med doser som leder mot en kliniskt förväntad effektiv dos av BSG005 i denna eskaleringsstudie.

Säkerhetsresultaten från fas I är viktiga för den kliniska utvecklingen eftersom den fungicida effekten av polyener och BSG005 är välkända. Uppgifterna kommer att presenteras för FDA vid ett möte med FDA före IND (Investigational New Drug Application) under Q2 2023, där även fas II-programmet kommer att diskuteras.

Fas II-program för klinisk prövning

Fas II-programmet förväntas omfatta 2 till 3 kliniska prövningar inom följande indikationsområden:

- Mukormykos
- Aspergillus
- Neutropena-patienter (låg antal vita blodkroppar efter cytostatika) med kliniska symtom på invasiv svampinfektion, men med eller utan diagnos av den specifika svampstammen

Den första prövningen är en fas 2/fas 3-prövning med en adaptiv design för Mukormykos-beteckningen. Förberedelserna av studieprotokoll, val av forskningsanläggning (CRO) och regulatorisk rådgivare är påbörjat. Genom att använda en adaptiv design uppstår möjligheter för ändringar i designen vilket möjliggör att studien även kan vara en fas 3-studie. Studien kommer att starta i Indien men kommer även inkludera andra länder

som en del av fas 3-designen. Data från studien förväntas, tillsammans med data från andra beteckningar, vara det första underlaget för ansökan om regulatoriskt godkännande. Studien kommer inkludera 60–80 patienter från olika länder. Gemensamt med data från andra beteckningar, så som Aspergillus och generella Neutropena-patienter, bör det finnas goda chanser för att ha tillräcklig säkerhetsdata för både Aspergillus och Mukormykos. Detta är dock högst beroende av bedömningen av effektiviteten från regulatoriska myndigheter och kvaliteten på datan från prövningarna. För att nå detta avser Biosergen att genomföra prövningarna på Neutropena-patienter i länder där detta är mer utspjtt för att erhålla så mycket säkerhetsdata som möjligt. Detta kommer att utgöra basen för Bolagets första och andra NDA-ansökningar.

Status för sär läkemedel

Biosergen blev i juni 2021 beviljade sär läkemedelsstatus för BSG005 hos FDA på basis av att färre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergillus i USA kommer att behandlas med läkemedlet. En av förmånerna med en sär läkemedelsstatus är en garanterad exklusivitet på marknaden under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 5 år i USA). På samma sätt skapade USA:s kongress GAIN 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament för utveckling av antibakteriella och antimykotiska läkemedel för mänskligt bruk, avsedda att behandla allvarliga och livshotande infektioner. Under GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP) om det uppfyller kriterierna som anges i stadgan, vilket företaget förväntar sig att BSG005 skulle göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är berättigat enligt stadgan för prioriteratsbeteckning och granskning, samt ytterligare marknads exklusivitet (för närvarande 5 år). Biosergen avser att ansöka om GAIN/QIDP-status i USA efter att data från fas 2 publicerats då detta behövs till ansökan.

BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral

Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas lungor. Gruppen har som mål att utveckla både en Nano IV och en Nano Oral formulering av BSG005. Förutom ovannämnda förmåga att specifikt fokusera sig på lungorna öppnar en oral formulering upp ett antal nya valmöjligheter. Till exempel för profylaktisk användning eller som uppföljningsbehandlingar i patientens eget hem efter transplantationer eller kemoterapi med en oral administration av BSG005 på grund av den breda aktiviteten mot de flesta svamparterna. Om de lyckas skulle de nya nanoformuleringarna i BSG005 medgå i mänskliga kliniska prövningar under 2024.

Framtida utmaningar

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

MARKNADSÖVERSIKT

Inledning

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

Svampinfektion är ett ökande problem

Det uppskattas att svampinfektioner dödar mer än 1,7 miljoner människor varje år² och antalet fall fortsätter att öka³. Anledningarna till det ökade antalet fall, särskilt av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner, kan grupperas i tre breda kategorier:

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillus ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med HIV/AIDS.⁴

Sjukhusförvärd infektion

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

Samhällsförvärd infektion

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

Fyra arter ansvarar för majoriteten av livshotande invasiva svampinfektioner

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

Candida

Candida är en jästsvamp som orsakar infektioner hos personer med nedsatt immunförsvar. Systemiska Candida-infektioner i blodomloppet och större organ, särskilt hos immunosupprimerade patienter, drabbar mer än 90 000 personer per år endast i USA. Infektionen kan uppstå i mun och hals, vagina eller blodomloppet. Personer med diabetes och HIV är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 750 000 människor runt om i världen får invasiv Candidiasis⁵ varje år och att mer än hälften av all försäljning av antimykotika (52 %) är för att behandla Candida-patogener.⁶

Aspergillus

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

Cryptococcus

Cryptococcus är sällsynt hos friska personer men hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS kan det orsaka livshotande former av meningit och meningoccefalit. Det uppskattas att cirka 200 000 AIDS-patienter utvecklar livshotande Cryptococcosis varje

år och att cirka 7 % av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla Cryptococcus-patogener.

Pneumocystis

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

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

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

De tre antimykotika-klasserna som används idag

De tre huvudsakliga antimykotika-klasserna idag är Polyener, Azoler och Echinocandiner. En mindre grupp produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotika för mänsklig medicinsk användning uppskattades till cirka 16,7 miljarder USD år 2020. Försäljningen ökar med 6–7 % per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 % av marknaden.

Polyenerna

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

Azoler

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

Echinocandinerna

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

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

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

4. Det uppskattas att nästan 50 % av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion. GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection), augusti 2017

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

6. Market Research Future. Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027.

Allylaminer och Pyrimidiner

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

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

Multiläkemedelsresistens är ett ökande problem

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

En anledning till att resistensen ökar är den stigande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatiska läkemedel överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna

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

som redan var resistenta mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingskuren. En annan orsak till ökningen av resistenta svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel i jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen erkänner ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsot. ⁷

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där dödligheten uppgår till 20-80 procent beroende på svampart. Patienterna kan dö under de första två veckorna, ofta innan svamparterna ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första behandling för invasiva svampinfektioner baserat på läkemedlets fungicida aktivitet, bred täckning av olika svamparter, inklusive enkelläkemedel och multiresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst säkerhet. Det är Bolagets äsikt att inga andra antimykotika för närvarande erbjuder denna profil. Den typiska situationen skulle vara att BSG005 administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom det erbjuder en unik profil kommer BSG005 att marknadsföras till ett premiumpris.

Konkurrens

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

Den globala Antimykotikamarknaden uppgår till cirka 16 miljarder USD

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

Anti-mykotika-klass	Läkemedel i klassen inkluderar	2019 omsättning (miljarder USD)	Marknadsandel	Prognosticerad årlig tillväxt
Polyener	Amphotericin B, Candidicin, Nystatin	1,6	10%	6,6%
Azoler	Fluconazole, Ketoconazole, Miconazole, Voriconazole, posaconazole, isavuconazole	6,6	42%	6,3%
Echinocandiner	Caspofungin, Micafungin, Anidulafungin	5,0	32%	6,8%
Allylaminer, pyrimidiner och andra	Naftifine, Terbinafine, Bacimethrin, Flucytosin	2,6	16%	≈5,0%
Totalt		15,8	100%	6,4%

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

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

Biosergens ledning är medveten om andra nya antimykotiska produkter som för närvarande är under utveckling, inklusive fem stycken som befinner sig i tidiga kliniska prövningar: Ibrexafungerp, Rezafungin, Olorofim, Fosmanogepix och ATI-2307.

Ibrexafungerp och Rezafungin fokuserar sig på samma protein som Echinocandinerna och kan därför ställas inför liknande problem med tidig resistensutveckling. Dessutom verkar Ibrexafungerp, Rezafungin och ATI-2307 störa enzymer med centrala roller i mänsklig metabolism och/eller epitelintegritet, vilket potentiellt begränsar deras terapeutiska möjligheter. Baserat på resultaten som publicerats hittills är Bolaget av uppfattningen att Ibrexafungerp, Olorofim och Fosmanogepix alla verkar ha luckor i sin täckning av svamparter som gör dem mindre lämpade för första empirisk behandling av invasiv svampsjukdom.

Drivande marknadsfaktorer

Antimykotikamarknaden påverkas av ett stort antal faktorer som kan sammanfattas i att svampinfektioner är ett växande problem globalt, och det finns inget ensamt effektivt läkemedel idag. Faktorer som påverkar användningen av antimykotika är:

Demografisk och ekonomisk utveckling

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

Ökad efterfrågan på livsmedel

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

Medicinska framsteg ökar den känsliga befolkningen

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

Miljöförändringar

Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar genom att bara öka vissa arters geografiska räckvidd.⁸

Marknadstrender

Sedan den 31 december 2021 fram till Prospektets datum har Bolaget inte noterat några specifika utvecklingstrender när det gäller produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

ÖVRIG INFORMATION

Information om Bolaget

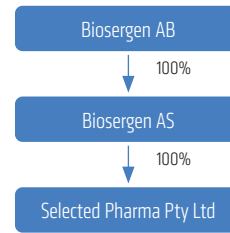
Bolagets registrerade företagsnamn (tillika handelsbeteckning) är Biosergen AB med organisationsnummer 559304-1295. Biosergen är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 12 februari 2021 och registrerades vid Bolagsverket den 26 februari 2021. Bolaget regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets aktie är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet BIOSGN. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 549300YD20GUE7BMP925. Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun med adress Fogdevreten 2, 171 65 Solna. Bolaget nås på telefonnummer +45 2080 2470. Notera att informationen på webbplatsen inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Koncern- och organisationsstruktur

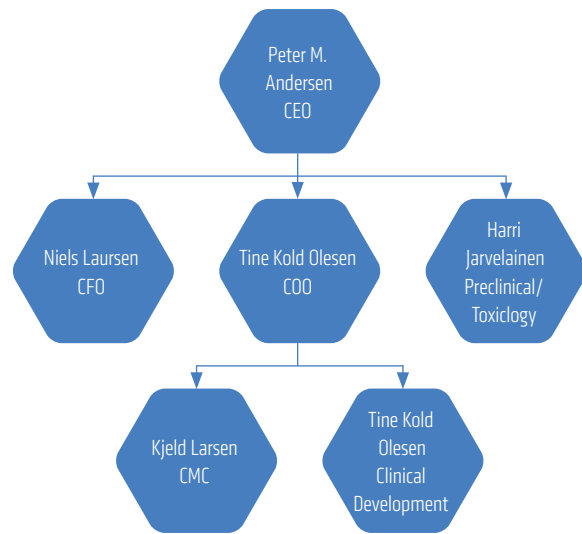
Biosergen AB är moderbolag i koncernen som förutom moderbolaget består av det helägda Biosergen AS som i sin tur äger 100 procent av det australiensiska dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. I augusti 2015 ingick Biosergen AS dessutom ett joint-venture-avtal med två andra parter där Biosergen ägde 60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

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

Koncernstruktur



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



Investeringar

Efter den 30 juni 2022 fram till dagen för Prospektet har Biosergen inte gjort några väsentliga investeringar. Bolaget har inte heller några pågående investeringar eller fasta åtaganden avseende kommande väsentliga investeringar.

Finansiering av Bolagets verksamhet

Biosergens ambition är på längre sikt att finansiera verksamheten genom försäljningsintäkter. Fram till dess att Bolaget har tillräckliga intäkter avses rörelsekapital och verksamhet att finansieras genom föreliggande Företrädesemission och utnyttjande av teckningsoptionerna av serie T02 som emitteras i samband med Erbjudandet.

Väsentliga förändringar i Bolagets låne- och finansieringsstruktur

Bolaget ingick 31 augusti 2022 Ett låneavtal om totalt 7,0 MSEK med Östersjöstiftelsen, Bolagets största ägare. För lånet erlätts en årlig ränta om 8,0 procent. Lånet avses återbetalas genom kvittning av lånebeloppet mot units i Erbjudandet, eller kontant senast 1 december 2023. Den upplupna räntan återbetalas kontant efter att Företrädesemissionen har registrerats.

Utöver det nämnda lånet har det inte skett några väsentliga förändringar avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 30 juni 2022 fram till datumet för Prospektets godkännande.

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

RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Per den 30 juni 2022 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 5,7 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i november 2022. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 45,0 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 60,2 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 5,8 MSEK. Nettolikviden om 46,6 MSEK, efter kvittning av utestående lån och fordran om cirka 7,8 MSEK, bedöms tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I samband med Företrädesemissionen har en befintlig aktieägare ingått teckningsförbindelse om totalt cirka 20,0 MSEK, motsvarande cirka 33,2 procent av emissionen.

Därutöver har ett flertal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till sammanlagt cirka 22,2 MSEK, motsvarande cirka 36,8 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattas därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden till cirka 70 procent. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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

RISKFaktorER

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

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

AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

Biosergen har bara ett läkemedel under utveckling

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

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

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

Även om Bolaget förväntar sig att effekten av dess antimykotikum BSG005 är lika omfattande på människor som den har varit i prekliniska prövningar, är det mycket viktigt att läkemedlets säkerhet upprätthålls för människor då alla läkemedel måste uppvisa icke-toxicitet. Av denna anledning är de kommande fas 2- och 3-prövningarna som syftar till att påvisa säkerheten av BSG005 särskilt viktiga. Om BSG005 inte är tillräckligt säkert i dessa prövningar, kanske det inte har potential att bli ett godkänt läkemedel på marknaden. Biosergen bedömer sannolikheten för denna risk som låg baserat på den mycket omfattande och långa forskningen och det prekliniska arbetet bakom BSG005 som bland annat innehåller ett stort antal undersökningar av toxicitet på relevanta arter. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle kunna medföra en betydande försening av Bolagets marknadsintroduktion. En sådan utveckling skulle kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

Konkurrensen på området för antimykotika är betydande

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

skulle en sådan utveckling kunna medföra stora negativa konsekvenser för Biosergens kommersiella möjligheter.

Biosergen är beroende av nyckelpersoner och konsulter

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

Biosergen är beroende av dess samarbetspartners

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

BSG005 är föremål för vissa risker förknippade med tillverkningen

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

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

BSG005 måste genomgå omfattande kliniska prövningar före godkännande

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effekt vid behandling av människor säkerställas. Detta görs genom kliniska prövningar. Det finns en risk att resultat från planerade prövningar inte är tillfredsställande, och det finns en risk att läkemedelskandidater inte bedöms som säkra och/eller tillräckligt effektiva för att kunna godkännas för lansering eller att det tar längre tid att rekrytera t.ex. på grund av nya behandlingsalternativ som inte kan förutses. Resultat från prekliniska prövningar korrelerar inte alltid med resultat från kliniska prövningar som utförs på människor, och positiva resultat från mindre kliniska prövningar kan inte alltid replikeras i större studier. Dessutom omfattas Biosergen, liksom resten av läkemedels- och bioteknikindustrin, av

en rad lagar som rör läkemedelsutveckling samt föreskrifter som fastställts av FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) och andra tillsynsmyndigheter. Dessa gäller frågor som sårläkemedel, kliniska prövningar, användning av data, djurförsök, godkännandeprocesser, krav för produktion, marknadsföring, försäljning, prissättning, farmakovigilans och immateriella rättigheter, som kan ändras från tid till annan. Bolaget anser att den omfattande forskningen och de prekliniska prövningarna bakom BSG005 minskar risken för att läkemedlet ska utsättas för särskilda kliniska risker. Eftersom svamppatogenen, som t.ex. en stam av *Candida Albicans* är densamma i laboratoriet, på försöksdjur och på människor, är den svampdödande effekten av BSG005 i kliniska prövningar på människor, enligt Bolagets professionella bedömning, mer förutsägbar än vad som är fallet för många andra läkemedel. Bolaget bedömer därför sannolikheten för denna risk som låg. Men om denna risk förverkligas skulle den kunna medföra stora negativa konsekvenser för Bolagets kommersiella möjligheter.

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

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

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS VÄRDEPAPPER OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Risk förknippad med utspädning i framtida emissioner

Bolaget har historiskt finansierat produktutveckling och övrig verksamhet med hjälp av nyemissioner och mot bakgrund av den utvecklingsfas som Bolaget befinner sig i kan Biosergen komma att behöva ytterligare kapital framgent för att finansiera sin verksamhet. Bolagets styrelse kan, i enlighet med det bemyndigande som gäller under

tiden intill årsstämman 2023, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna besluta om emission av nya aktier, konvertibler eller teckningsoptioner. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital genom riktade nyemissioner kommer befintliga icke-teckningsberättigade aktieägares innehav att spädas ut. Aktieägare kan få sitt innehav utspätt genom att inte teckna sin andel i framtida företrädesemissioner. Sådan utspädning innebär att aktieägarens relativa röststyrka och därmed möjlighet att påverka beslut vid bolagsstämman försvagas samt att aktieägarens andel i Bolagets tillgångar och resultat minskar. Om Bolaget i framtiden behöver anskaffa ytterligare kapital genom emission av aktierelaterade värdepapper skulle detta kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets aktiekurs, vilket i sin tur även inverkar negativt på befintliga aktieägare. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovannämnda risk förverkligas är hög.

Ej säkerställda tecknings- och garantiätaganden

Bolaget har erhållit tecknings- och garantiätaganden från befintliga och externa investerare till ett värde om cirka 42,2 MSEK, motsvarande cirka 70 procent av Företrädesemissionen. Tecknings- och garantiätaganden är inte säkerställda genom bankgarantier, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Detta skulle inverka negativt på Bolagets finansiella ställning och även på genomförandet av planerade åtgärder efter Erbjudandets genomförande, vilket i förlängningen riskerar leda till uteblivna framtida intäkter eller på annat sätt påverka Bolagets verksamhet negativt. Bolagets aktiekurs, och därmed en investerares kapital, skulle av dessa orsaker kunna påverkas negativt i hög omfattning. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovannämnda risk förverkligas är låg.

Risker med ägarkoncentration

Bolaget har idag några större aktieägare som tillsammans har cirka 86 procent av röster och kapital i Bolaget. Dessa aktieägare har även historiskt haft stort inflytande över Bolaget. Sådana kontrollägare har ett i praktiken mycket stort inflytande över ett listat bolag och kommer att kunna påverka utfallet av merparten av sådana ärenden som beslutas på bolagsstämma, inklusive hur Bolagets resultat ska disponeras och hur styrelsen ska vara sammansatt. Kontrollägare kan därtill ofta indirekt utöva inflytande över Bolaget genom uppdrag som styrelseledamöter i Bolaget. Det finns risk att sådana kontrollägars intressen inte är i linje med övriga aktieägares vad avser exempelvis vinstutdelning och strukturaffärer. Sådana ägarkoncentrationer kan även påverka förutsättningarna för ägarförändringar i Bolaget och samgåenden med andra företagsgrupperingar. Denna typ av konflikter kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning samt aktiekursens utveckling negativt i låg omfattning. Bolaget bedömer att sannolikheten att ovannämnda risk förverkligas är låg.

VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN

ALLMÄNT

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

CENTRAL VÄRDEPAPERSFÖRVALTNING

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

FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Med bemyndigande från årsstämman den 28 juni 2022, beslutade styrelsen den 2 september 2022 att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av units bestående av aktier (ISIN-kod SE0016013460) samt teckningsoptioner av serie T02 (ISIN-kod SE0018588220). De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel och ska kontoföras av Euroclear i ett avstämningsregister, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna hänvisas till "Villkor för teckningsoptioner av serie T02 i Biosergen AB" som återfinns på Bolagets hemsida, www.biosergen.net. Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Registrering av Företrädesemissionen vid Bolagsverket beräknas ske omkring vecka 42, 2022.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED VÄRDEPAPPREN

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

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

DELTAGANDE OCH RÖSTRÄTT VID BOLAGSSTÄMMA

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

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

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

Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret. Detta register förs av Euroclear. Utdelning utbetalas normalt som ett kontantbelopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan även utbetalas i annan form. Om en aktieägare inte kan nås kvarstår dennes fordran avseende utbetalningsbeloppet på Bolaget i tio år. Vid utgången av tioårsperioden tillfaller utdelningen Bolaget.

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

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

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

EMISSIONSBEMYNDIGANDE

Vid årsstämman den 28 juni 2022 beslutades att styrelsen ska vara bemyndigad att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, besluta om nyemission av aktier, emission av konvertibler, emission av teckningsoptioner, och/eller en kombination av dessa, s.k. units. Emission kan ske med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet innefattar rätt att besluta om emission av aktier, konvertibler, teckningsoptioner och/eller units med kontant betalning, betalning genom kvittning eller betalning med apportegendom och i övrigt kunna förenas med villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. Teckningsoptioner kan emitteras vederlagsfritt.

OFFENTLIGA UPPKÖPERSBJUDANDEN OCH TVÄNGSINLÖSEN

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

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

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

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om majoritetsaktieägaren har lämnat ett offentligt uppköpserbjudande till andra aktieägare vilket accepterats av minst nio tiondelar av aktieägarna, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Denna process för bestämmande av skäligen ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

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

SKATTERELATERADE FRÅGOR

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

Beskattningen av en eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier, teckningsoptioner och uniträtter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

ERBJUDANDET

Med bemyndigande från årsstämman den 28 juni 2022, beslutade styrelsen den 2 september 2022 att genomföra en nyemission av aktier och teckningsoptioner (units) med företrädesrätt för Bolagets aktieägare till en teckningskurs om 15,0 SEK per unit. Varje unit består av fem (5) aktier och tre (3) vederlagsfria teckningsoptioner av serie T02. Varje teckningsoption av serie T02 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 14 augusti 2023 till och med den 25 augusti 2023.

EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet avser en emission av högst 4 014 539 units, innehållande 20 072 695 aktier och 12 043 617 teckningsoptioner av serie T02, motsvarande en emissionslikvid om cirka 60,2 MSEK, varav cirka 52,4 MSEK avser kontant betalning och cirka 7,8 MSEK avses erläggas genom kvittning av lån och fordran, före emissionskostnader. Teckningsoptioner av serie T02 kan tillföra Bolaget ytterligare maximalt cirka 54,2 MSEK före emissionskostnader, beroende på teckningskurs. Vid full teckning i Företrädesemissionen och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie T02 kan Bolaget därmed tillföras som mest cirka 114,4 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen för varje unit är 15,0 SEK, vilket motsvarar en teckningskurs per aktie om 3,0 SEK. Teckningsoptionerna erhålls vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

AKTIEKAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Genom Erbjudandet kan Bolagets aktiekapital komma att öka med högst 501 817,375 SEK från 702 544,375 SEK till 1 204 361,750 SEK och antalet aktier kan komma att öka med högst 20 072 695 från 28 101 775 till 48 174 470 aktier. Om samtliga utgivna teckningsoptioner utövas till aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 301 090,425 SEK och antalet aktier kan komma att öka med högst 12 043 617.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för fastställande av vem som ska erhålla uniträtter i emissionen är den 13 september 2022. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla uniträtter var den 9 september 2022. Första dag för handel i Bolagets aktie exklusive rätt att erhålla uniträtter var den 12 september 2022.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 13 september 2022 är registrerad som aktieägare i Biosergen äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i relation till befintligt innehav av aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) uniträtt. Sju (7) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit i Biosergen till en teckningskurs om 15,0 SEK per unit. Varje unit består av fem (5) nyemitterade aktier och tre (3) vederlagsfria teckningsoptioner av serie T02.

TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Anmälan av intresse om teckning av units utan stöd av företrädesrätt i Erbjudandet görs via anmälningssedeln "Anmälningsedel för teckning utan stöd av uniträtter". Teckning utan företrädesrätt ska ske under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt, det vill säga från och med den 15 september 2022 till och med den 29 september 2022.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av units ska ske under perioden från och med 15 september 2022 till och med den 29 september 2022. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer, utan avisering från Euroclear, att avregistreras från VP-kontot. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste dessa utnyttjas för teckning av units senast den 29 september 2022 eller säljas senast den 26 september 2022. Styrelsen för Biosergen äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av tiden för teckning och betalning ska beslutas senast före teckningsperiodens utgång och offentliggöras genom pressmeddelande.

TECKNINGSOPTIONER AV SERIE T02

Varje teckningsoption av serie T02 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden 28 juli till den 10 augusti 2023, dock lägst 0,025 och högst

4,50 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden från och med den 14 augusti till och med den 25 augusti 2023. De fullständiga villkoren för teckningsoptioner av serie T02 kommer att finnas tillgängliga på Bolagets hemsida, www.biosergen.net.

HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter avses att äga rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 15 september 2022 till och med den 26 september 2022. ISIN-kod för uniträtterna är SE0018588236. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

EJ UTNYTTJADE UNITRÄTTER

Uniträtter som ej sålts senast den 26 september 2022 eller utnyttjats för teckning av units senast den 29 september 2022, kommer att bokas bort. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste dessa utnyttjas för teckning av units senast den 29 september 2022 eller säljas senast den 26 september 2022.

UTSPÄDNING

De befintliga aktieägare i Bolaget som inte tecknar units i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför initialt en ökning av antalet aktier i Bolaget med 20 072 695 aktier från 28 101 775 aktier till högst 48 174 470, motsvarande en utspädning om cirka 41,7 procent av antalet aktier i Bolaget. Vid fullt nyttjande av de 12 043 617 teckningsoptioner av serie T02 som omfattas av Erbjudandet kan antalet aktier i Bolaget komma att öka med 12 043 617 aktier från 48 174 470 till 60 218 087 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 20,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning av Erbjudandet och fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie T02 kan innebära en total utspädning om cirka 53,3 procent.

Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning i Erbjudandet och full garantiersättning i units, inklusive nyttjande av samtliga vidhängande teckningsoptioner av serie T02 innebär en total utspädning om cirka 54,7 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina uniträtter.

DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 13 september 2022 är registrerade i den av Euroclear och för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna uniträtter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägarers VP-konto kommer inte att skickas ut.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARE

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

TECKNING MED STÖD AV UNITRÄTTER

Anmälan om teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 15 september 2022 till och med den 29 september 2022. Anmälan är bindande. Teckning och kontant betalning ska antingen göras med den förtryckta inbetalningsavi som medföljer emissionsredovisningen eller med den inbetalningsavi som är bifogad till den särskilda anmälningssedeln enligt följande alternativ:

1. Inbetalningsavi

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

Observera att anmälan om teckning är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

För det fall ett annat antal unirätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med anvisningarna på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin får därmed inte användas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Särskild anmälningssedel kan erhållas från Mangold per telefon, e-post eller genom att ladda ner den från Mangolds hemsida. Ifylld anmälningssedel ska skickas per post eller lämnas på nedanstående adress och vara Mangold tillhanda senast klockan 15:00 den 29 september 2022. Anmälningssedlar som skickas per post bör avsändas i god tid för att säkerställa leverans före angivet sista datum. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel. I det fall fler än en (1) särskild anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga särskilda anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende.

Mangold Fondkommission AB
 Ärende: Biosergen
 Box 55691
 102 15 Stockholm
 Besöksadress: Engelbrektsplan 2
 E-post: emissioner@mangold.se
 Telefon: +46 (0)8 - 503 015 95
 Hemsida: www.mangold.se

TECKNING AV UNITS UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT (INTRASSEANMÄLAN)

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 15 september 2022 till och med den 29 september 2022. Styrelsen i Biosergen förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En sådan förlängning ska meddelas senast den 29 september 2022. Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan företräde ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Mangold med kontaktpuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Mangold via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Privatpersoner kan även fylla i och skicka in anmälningssedeln elektroniskt till Mangold via deras hemsida, www.mangold.se. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Biosergens hemsida, www.biosergen.net samt från Mangolds hemsida www.mangold.se.

Anmälningssedeln ska vara Mangold tillhanda senast kl. 15:00 den 29 september 2022. Anmälningssedel som skickas med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att skicka en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av unirätter. För det fall fler än en anmälningssedel skickas kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. Teckning kan även ske elektroniskt med BankID. Gå in på emission.mangold.se och följ instruktionerna. Vid teckning av units utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Mangold hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018. För fysiska personer måste nationellt ID ("NID") hämtas in om personen har annat eller ytterligare medborgarskap än svenskt medborgarskap. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer måste Mangold ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Mangold kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer.

Observera att anmälan om teckning är bindande.

TILLDELNINGSPRINCIPER

Teckning av units kan även ske utan stöd av unirätter. Om samtliga units inte tecknas med stöd av unirätter (dvs. med företrädesrätt) ska styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units tecknade utan stöd av

unirätter. Tilldelning ska då ske i följande ordning:

I första hand ska tilldelning ske till de som även tecknat units med stöd av unirätter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) i förhållande till det antal unirätter som har utnyttjats för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning ske till annan som anmält sig för teckning av units i emissionen utan stöd av unirätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som var och en har tecknat, och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I tredje hand ska tilldelning ske till de som har lämnat garantiåtagande avseende teckning av units, i proportion till sådana åtaganden.

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

BESKED OM TILLDELNING AV UNITS UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

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

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

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

AKTIEÄGARE BOSATTA UTANFÖR SVERIGE

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen kan vända sig till Mangold per telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Med anledning härav kommer aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder inte att erhålla emissionsredovisning. Sådana aktieägare kommer inte heller att erhålla några unirätter på sina respektive VP-konton. De unirätter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden kommer, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare. Belopp understigande 500 SEK per aktieägare utbetalas ej.

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA OBEHÖRIGA JURISDIKTIONER UTANFÖR SVERIGE

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

BETALDA OCH TECKNADE UNITS ("BTU")

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

HANDEL MED BTU

Handel med BTU beräknas att ske på Nasdaq First North Growth Market, från och med den 15 september 2022 till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske under vecka 42, 2022. ISIN-koden för BTU är SE0018588246.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Omkring den 3 oktober 2022 beräknas Bolaget offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörandet kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Erbjudandet registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske under vecka 42, 2022, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

HANDEL I AKTIEN

Aktierna i Biosergen handlas på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna handlas under kortnamnet BIOSGN och har ISIN-kod SE0016013460. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske under vecka 42, 2022.

HANDEL I TECKNINGSOPTIONERNA AV SERIE T02

Styrelsen i Biosergen avser att ansöka om att de nya teckningsoptionerna av serie T02 tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske under vecka 42, 2022. ISIN-koden för teckningsoptionerna är SE0018588220.

RÄTT TILL UTDELNING PÅ DE NYA AKTIERNA

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

TECKNING TILL ISK, KAPITALFÖRSÄKRING ELLER IPS

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

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 20,0 MSEK, motsvarande cirka 33,2 procent av Erbjudandet, samt garantiåtaganden om cirka 22,2 MSEK, motsvarande cirka 36,8 procent av Erbjudandet. Företrädesemissionen omfattas därmed sammantaget till cirka 70,0 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

För det fall Företrädesemissionen tecknas till mer än 70,0 procent kommer garantiåtaganden inte tas i anspråk. Garantiersättning utgår med 12 procent av garanterat belopp i form av kontant ersättning, vilket motsvarar cirka 2,7 MSEK eller 15 procent av garanterat belopp i form av units, vilket motsvarar 221 526 units. Teckningskursen för eventuella units som emitteras till emissionsgaranter ska motsvara teckningskursen i Erbjudandet, det vill säga 15,0 SEK per unit. För teckningsförbindelserna utgår ingen ersättning. Garantitavtalen är ingångna per den 1 september 2022. Varken teckningsförbindelserna eller garantiåtagandena är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det föreligger en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Se avsnitt Riskfaktorer och specifikt "Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden" för ytterligare information.

Nedanstående tabeller sammanfattar de teckningsförbindelser och garantiåtaganden som ingåtts per datumet för Prospektets angivande.

Teckningsförbindelser

Namn	Adress	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet, %
Östersjöstiftelsen	Alfred Nobels allé 7, 141 52 Huddinge	20 000 010	33,2
Totalt		20 000 010	33,2

Garantiåtaganden

Namn	Adress	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet, %
Mangold Fondkommission AB	Engelbrektsplan 2, 102 15 Stockholm	5 952 645	9,89
Tuvedalen Limited	Agiou Leontiou Millis & Papas Block D Flat 14,Cy-7560 Pervolia Larnakas	5 500 000	9,13
Formue Nord	Østre Alle 102, 4. Sal, 9000 Aalborg	3 000 000	4,98
Marksneutral A/S	Humlegårdsgatan 22, 114 46 Stockholm	1 500 000	2,49
Tellus Equity Partners AB	Mailbox 3923, 111 74 Stockholm	1 500 000	2,49
Gryningskust Förvaltning AB	*Nås via Bolaget	700 000	1,16
Bernhard von der Osten-Sacken	Färögatan 33, 164 51 Kista	700 000	1,16
Maida Vale Capital AB	Armfeltsgatan 20, 115 34 Stockholm	500 000	0,83
Borgenskäret Förvaltning AB	Solviksvägen 70, 167 63 Bromma	500 000	0,83
Great Ventures & Consulting GVC AB	Jungfrugatan 10, 114 44 Stockholm	500 000	0,83
Birger Jarl 2 AB	*Nås via Bolaget	500 000	0,83
Bertil Haglund	*Nås via Bolaget	500 000	0,83
Simon Andersson	*Nås via Bolaget	500 000	0,83
Johan Hagegård	*Nås via Bolaget	500 000	0,83
Håkan Åberg	*Nås via Bolaget	300 000	0,50
Totalt		22 152 645	36,79

* Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtagande kan nås genom Bolaget eller Mangold Fondkommission AB.

LOCK-UP-ÅTAGANDEN

Aktieägarna Östersjöstiftelsen och Rosetta Capital samt VD Dr. Peder M. Andersen har gentemot Mangold åtagit sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra befintliga aktier i Bolaget eller aktier och teckningsoptioner erhållna genom Företrädesemissionen i Bolaget ("Lock-up-åtagandet"). Lock-up-åtagandet gäller till och med den 3 september 2023. Totalt omfattas cirka 79,0 procent av aktierna i Bolaget per dagen för Prospektet av Lock-up-åtagandet.

Undantag från Lock-up-åtagandet kan beviljas och ska, i varje enskilt fall, ske genom ett skriftligt samtycke från Mangold. Beslut att utge sådant skriftligt samtycke beslutas helt diskretionärt av Mangold och bedömningar görs i varje enskilt fall. Beviljat samtycke kan

bero på såväl individuella som affärsmässiga skäl. Efter utgången av Lock-up-perioden kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan i förekommande fall påverka marknadspriset på aktien.

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

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

ÖVRIG INFORMATION

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

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

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

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

STYRELSE

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst 3 och högst 7 ordinarie styrelseledamöter och högst 3 styrelsesuppleanter. För närvarande består Bolagets styrelse av 7 ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Den nuvarande styrelsen utsågs på årsstämman 2022, för tiden intill slutet av årsstämman 2023.

Namn	Befattning	Invald	Aktieinnehav**
Dr. Torsten Goesch	Styrelseordförande	2021*	0
Dr. Lena Degling Wikingsson	Styrelseledamot	2021	0
Dr. Achim Kaufhold	Styrelseledamot	2021	0
Marianne Kock	Styrelseledamot	2021	0
Henrik Moltke	Styrelseledamot	2021	10 000
Hanne Mette Dyrлие Kristensen	Styrelseledamot	2021	0
Mattias Klintemar	Styrelseledamot	2021	0

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

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

TORSTEN GOESCH

Född 1959. Styrelseordförande sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

LENA DEGLING WIKINGSSON

Född 1963. Styrelseledamot sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

ACHIM KAUFHOLD

Född 1957. Styrelseledamot sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

MARIANNE KOCK

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

HENRIK MOLTKE

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: 10 000 aktier.

HANNE METTE DYRLIE KRISTENSEN

Född 1971. Styrelseledamot sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

MATTIAS KLINTEMAR

Född 1967. Styrelseledamot sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Anställd sedan	Aktieinnehav**
Dr. Peder M. Andersen	Verkställande direktör	2021*	1 198 405
Niels Laursen	CFO	2021	20 000
Tine Kold Olesen	COO	2021	0

*Dr. Peder M. Andersen har varit VD för dotterbolaget Biosergen AS sedan 2017.

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

DR. PEDER M. ANDERSEN

Född 1952. VD sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: 1 198 405 aktier.

NIELS LAURSEN

Född 1956. CFO sedan 2021.

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

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav i Biosergen: 20 000 aktier.

TINE KOLD OLESEN

Född 1963. COO sedan 2021.

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

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

Innehav i Biosergen: -

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 28 juni 2022 beslutades att arvode skulle utgå med 40 000 EUR till styrelseordföranden samt med 25 000 EUR vardera till övriga ledamöter utsedda av bolagsstämman och som inte är anställda i Bolaget. Ingen styrelseledamot har något avtal som berättigar till ersättning vid upphörandet av uppdraget.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2021. Samtliga belopp anges i SEK. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Ersättningar under 2021

(SEK)	Arvode	Lön/ konsultarvode	Rörlig ersättning	Pensionsinbetalningar	Summa
Styrelsen					
Torsten Goesch	430 400	0	0	0	430 400
Lena Degling Wikingsson	270 000	0	0	0	270 000
Achim Kaufhold	270 000	0	0	0	270 000
Marinne Kock	270 000	0	0	0	270 000
Henrik Moltke	270 000	0	0	0	270 000
Hanne Mette Dyrлие Kristensen	270 000	0	0	0	270 000
Mattias Klintemar	270 000	0	0	0	270 000
Ledande befattningshavare					
Peder M. Andersen	1 620 000	0	0	0	1 620 000
Övriga ledande befattningshavare (2 personer)	944 825	0	0	0	944 825
Summa	4 615 225	0	0	0	4 615 225

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Nedan presenteras viss historisk finansiell information för Biosergen, på koncernnivå för Dotterbolaget Biosergen AS för räkenskapsåret som slutar 31 december 2020 och för Biosergen för räkenskapsåret som slutar 31 december 2021. Den finansiella informationen har hämtats från de reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2020 och 2021, samt den oreviderade delårsrapporten för perioden den 1 januari 2022 till den 30 juni 2022. Biosergen AB:s reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2021 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3"). Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten för det andra kvartalet 2022. De reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2020 och 2021 och den oreviderade delårsrapporten för perioden 1 januari 2022 till den 30 juni 2022 har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning".

Biosergen AB registrerades den 26 februari, 2021. För redovisningsändamål betraktas den förändrade ägarsituationen under året som en intern omstrukturering, och reglerna för omvända förvärv tillämpas. Följaktligen ska Biosergen AS betraktas som koncernens moderbolag 2020. Med "Koncernen" menas Biosergen AS med dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd. fram till 26 februari 2021, och därefter Bolaget med tillhörande dotterbolag.

Ingen annan information i Prospektet har reviderats eller granskats av Bolagets revisor såvida inget annat anges. Siffror i detta avsnitt kan i vissa fall ha avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren, följaktligen överensstämmer siffrorna i vissa kolumner inte exakt med angiven totalsumma.

Hänvisningar görs enligt följande:

- Biosergens årsredovisning för räkenskapsåret 2021: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 24) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Arsredoogereelse-2021-Biosergen-AB.pdf>
- Biosergen AS årsredovisning för räkenskapsåret 2020: Resultaträkning (s. 2), balansräkning (s. 3), noter (s. 6) och revisionsberättelse ([egen länk](#)).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/F1.pdf>
- Biosergens delårsrapport för det andra kvartalet 2022: Resultaträkning (s. 17), balansräkning (s. 18), och kassaflödesanalys (s. 20).
Länk: <https://biosergen.net/pdf/Q2-2022-Financial-Report-Swedish.pdf>

ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

Nedanstående nyckeltal har hämtats från Biosergen AS reviderade årsredovisning för 2020 och Biosergen AB:s reviderade årsredovisning för 2021 samt från delårsrapporten för perioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022. Delårsrapporten är ej granskad eller reviderad av Bolagets revisor. Nyckeltalen är ej reviderade.

Bolagets nyckeltal

TSEK (om inget annat anges)	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader)	2020-01-01 – 2020-12-31 (12 månader)	2022-01-01 – 2022-06-30 (6 månader)	2021-01-01 – 2021-06-30 (6 månader)
Avser	Koncernen*	Biosergen AS	Koncernen	Koncernen*
Likvida medel	21 665	589	5 720	41 277
Eget kapital	20 233	-10 924	6 558	36 282
Balans-omslutning	29 486	797	13 617	43 214
Soliditet, %	68,6	Negativ	48,2	84,0

* Biosergen AB registrerades den 26 februari, 2021. För redovisningsändamål betraktas den förändrade ägarsituationen under året som en intern omstrukturering, och reglerna för omvända förvärv tillämpas. Följaktligen ska Biosergen AS betraktas som koncernens moderbolag 2020. Med "Koncernen" menas Biosergen AS fram till 26 februari 2021, och därefter Bolaget med tillhörande dotterbolag.

AVSTÄMNING ALTERNATIVA NYCKELTAL

Nedanstående tabell återspeglar en avstämning av alternativa nyckeltal utifrån poster, delsummor eller totala summor inkluderade i Biosergen AS reviderade finansiella rapport för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020 och Bolagets reviderade finansiella rapport för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021 samt för den oreviderade delårsperioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022 (inklusive jämförelsesiffror avseende motsvarande period 2021), vilka införlivats i Prospektet via hänvisning.

TSEK (om inget annat anges)	2021-01-01 – 2021-12-31 (12 månader)	2020-01-01 – 2020-12-31 (12 månader)	2022-01-01 – 2022-06-30 (6 månader)	2021-01-01 – 2021-06-30 (6 månader)
Avser	Koncernen	Biosergen AS	Koncernen	Koncernen
Eget kapital	20 233	-10 924	6 558	36 282
/Balansomslutning	29 486	797	13 617	43 214
= Soliditet, %	68,6	Negativ	48,2	84,0

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

I nedanstående definition presenteras definitionen av nyckeltal vilka inte definieras enligt BFNR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) (alternativa nyckeltal). Alternativa nyckeltal mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell ställning eller kassaflöden, men exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på samma sätt i det mest jämförbara nyckeltalet som definierats enligt Bolagets redovisningsprinciper. Bolaget använder alternativa nyckeltal för att följa den underliggande utvecklingen av Bolagets verksamhet och anser att de alternativa nyckeltalen, tillsammans med nyckeltal definierat enligt K3, hjälper investerare att förstå Bolagets utveckling från period till period samt kan underlätta en jämförelse med liknande bolag men är inte nödvändigtvis jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. Bolaget anser att de alternativa nyckeltalen bidrar med användbar och kompletterande information till investerarna.

Nyckeltal	Definition	Användning
Likvida medel	Likvida tillgångar, direkt tillgängliga pengar som kontanter och kontotillgångar	Visar Bolagets likvida medel
Eget kapital	Skillnader mellan verksamhetens tillgångar och skulder	Visar vad som är till förligt bolagets aktieägare
Balans- omslutning	Summan av tillgångar alternativt eget kapital och skulder	Visar bolagets totala tillgångar alternativt summan av eget kapital och skulder
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansoms-lutningen	Soliditet används för att ge investerare en bild av om hur stor del av finansieringen som kommer från eget kapital respektive extern finansiering. Nyckeltalet används för att bedöma ett bolags finansiella ställning, stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt

UTDELNINGSPOLICY

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

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR SEDAN DEN 30 JUNI 2022

Det har inte skett några betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning sedan den 30 juni 2022.

LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Per balansdagen den 30 juni 2022 och per dagen för Prospektet uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 702 544,375 SEK, fördelat på 28 101 775 aktier av samma slag och har därmed lika röstvärde, envar med ett kvotvärde om 0,025 SEK. Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 500 000 SEK och inte överstiga 2 000 000 SEK, fördelat på inte färre än 20 000 000 aktier och inte fler än 80 000 000 aktier. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet utestående aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsåret uppgick till 0 aktier och uppgick vid utgången samma räkenskapsår till 28 101 775 aktier.

TECKNINGSOPTIONER, KONVERTIBLER MED MERA

Bolaget har för närvarande två utestående incitamentsprogram bestående av 1 219 423 och 669 144 teckningsoptioner som beslutades vid den extra bolagsstämman den 16 april 2021. Till följd av detta får Bolagets aktiekapital ökas med högst 30 485,575 SEK och 16 728,60 SEK. För varje teckningsoption har innehavaren rätt att teckna en ny aktie mot kontant betalning till en teckningskurs om 1,06 SEK respektive 10 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan ske från den 16 april 2021 fram till den 31 december 2031. Incitamentsprogrammen riktar sig till utvalda nyckelpersoner, både anställda och konsulter, i Bolaget. Programmen täcker i dagsläget totalt sex personer.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

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

Per dagen för Prospektets offentliggörande finns det, såvitt Bolaget känner till, inga fysiska eller juridiska personer som äger fyra procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget, utöver vad som framgår av tabellen nedan. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare". Ingen aktieägare har aktier av olika röstvärde.

Ägarförhållande per den 2022-06-30 med därefter kända förändringar

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Östersjöstiftelse	12 132 747	43,17
Rosetta Capital	8 864 619	31,54
Stiftelsen Sintef	1 872 823	6,66
Peder M. Andersen	1 198 405	4,27
Övriga aktieägare	4 033 181	14,35
Totalt	28 101 775	100

VÄSENTLIGA AVTAL

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

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

I juni 2020 ingick Dotterbolaget Biosergen AS ett konsortieavtal med SINTEF AS med det främsta syftet att utveckla två nya formuleringar av Dotterbolagets substans BSG005, baserade på nanoteknik. Enligt avtalet ska Dotterbolaget bland annat leverera BSG005 och ta hand om alla kommersiella och kliniska aspekter och SINTEF AS ska bland annat producera och utveckla formuleringar med nanopartiklar laddade med BSG005 som kan

ges både oralt och via lungan. Enligt ett avtal med Norges Forskningsråd, har projektet beviljats ekonomiskt stöd från det norska Forskningsrådet. Det finansiella stödet från Norges Forskningsråd är begränsat till 50 procent av de godkända faktiska projektkostnaderna och stödet är föremål för forskningsrådets villkor. Projektet beräknas vara klart i juni 2023. En part kan välja att frånträda konsortieavtalet vilket innebär att avtalet upphör vid utgången av kalenderåret. Den andra parten måste underrättas om sådant frånträdan senast den 1 juli det aktuella året. Norska Forskningsrådet kan också välja att frånträda avtalet vilket innebär att konsortieavtalet upphör med omedelbar verkan. Avtalet regleras av norsk rätt.

Exklusivt patentlicensavtal mellan Biosergen AS och SINTEF TTO

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

Övrigt

Biosergen har inte, utöver ovan och med undantag för avtal som ingår i den normala affärsverksamheten, varit part till något avtal av väsentlig betydelse under en period om ett (1) år omedelbart före offentliggörandet av detta Prospekt.

RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

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

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

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

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

AVTAL OCH TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE Licensavtal mellan Biosergen AS och Select Pharma Pty Ltd

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

skriftligt varsel om Dotterbolagets uppriktiga uppfattning är att Select Pharmas vidare forskningsverksamhet inte längre är genomförbar eller nödvändig. Avtalet regleras av lagstiftningen i Victoria, Australien.

Serviceavtal mellan Biosergen AS och Select Pharma Pty Ltd

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

Bryggglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2019/2020

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

Bryggglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2021

I mars 2021 beviljade Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, Dotterbolaget Biosergen AS ett lån på 5 000 000 NOK. Lånet har en årlig ränta på 8 %. Enligt avtalet ska lånet återbetalas den 1 december 2021. Före det angivna

återbetalningsdatumet har Dotterbolaget rätt att begära konvertering av hela eller en del av det utestående beloppet, inklusive kapitaliserad ränta, till aktier i Dotterbolaget. Lånet överfördes i sin helhet till Biosergen under april 2021 och hela lånet om 5 000 000 NOK konverterades till aktier i Biosergen genom en kvittningsemission med en teckningskurs om 8,5 SEK per aktie. Lånet är således fullt återbetalt.

Bryggglåneavtal med Östersjöstiftelsen 2022

I augusti 2022 har Östersjöstiftelsen, som är den största aktieägaren i Biosergen, beviljat Bolaget ett lån om 7 000 000 kronor. Lånet löper med en ränta om 8 % per år. Enligt avtalet ska lånet återbetalas den 1 december 2023. Före angivna återbetalningsdatum har Biosergen rätt att begära konvertering av hela eller en del av det utestående beloppet till värdepapper i Bolaget.

Låneavtal med Fred Management ApS

I januari 2019 beviljade Fred Management ApS, som är en av Bolagets aktieägare, och ett bolag som är helägt av Biosergens VD Peder Møller Andersen, Dotterbolaget Biosergen AS ett lån om 326 073 NOK. Lånet löpte med en ränta om 3 % per år och återbetalades i sin helhet i samband med Bolagets aktiers upptagande till handel på First North i juni 2021. Det finns således per dagen för Prospektet inte något utestående lån till Fred Management ApS.

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

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

Övrigt

Utöver vad som framgår ovan och av avsnitten "Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare", har inga ytterligare transaktioner med närstående ägt rum sedan den 2020-01-01 och fram till dagen för Prospektet. Samtliga transaktioner med närstående har, enligt styrelsens bedömning, skett på marknadsmässiga villkor.

TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

Bolagets uppdaterade registreringsbevis, bolagsordning och fullständiga villkor för teckningsoptionerna av serie T02 kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor (Fogdevreten 2, 171 65 Solna) under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.biosergen.net. Vänligen notera att informationen på webbplatsen inte utgör en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

