

BIOSERGEN AVSER ATT NOTERA SINA AKTIER PÅ NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET STOCKHOLM

EJ FÖR OFFENTLIGGÖRANDE, DISTRIBUTION ELLER PUBLICERING, I SIN HELHET ELLER DELVIS, DIREKT ELLER INDIREKT, I ELLER TILL USA, AUSTRALIEN, KANADA, HONG KONG, JAPAN, NYA ZEELAND, SYDAFRIKA, SYDKOREA, SCHWEIZ ELLER I NÅGON ANNAN JURISDIKTION DÄR OFFENTLIGGÖRANDE, DISTRIBUTION ELLER PUBLICERING SKULLE VARA OLAGLIGT ELLER KRÄVA REGISTRERING ELLER ANDRA ÅTGÄRDER.

Stockholm, Sverige, 19 maj 2021: Styrelsen för Biosergen AB ("Bolaget") avser att notera Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm och genomföra en nyemission av Units ("Erbjudandet"). Emissionslikviden gör det möjligt för Biosergen att inleda kliniska prövningar av sitt banbrytande antimykotikum BSG005 med en ambition att ansöka om godkännande för försäljning i USA och Europa senast i slutet av 2025.

Svampinfektioner dödar mer än 1,5 miljoner människor varje år och detta antal fortsätter att stiga. Världen fortsätter dock att underinvestera i nya antimykotika. Tre molekyllklasser används för närvarande kliniskt, av vilka bara en har utvecklats under de senaste 30 åren. Endast en ny antimykotisk produkt har godkänts under de senaste 10 åren.

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

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

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

Sammanfattning av Erbjudandet

- Erbjudandet består av högst 5 000 000 Units. Varje Unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO1 (tillsammans "Units").

- Teckningskursen är 10 SEK per Unit, vilket motsvarar 10 SEK per aktie och en värdering av bolaget om 231 MSEK före Erbjudandet. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt
- Vid full teckning av Erbjudandet erhåller Bolaget 50 MSEK före kostnader relaterade till Erbjudandet.
- Erbjudandet omfattar även en överteckningsoption på ytterligare 2 000 000 Units (“Överteckningsoptionen”). Överteckningsoptionen kommer endast att utnyttjas i sin helhet och endast om Erbjudandet är övertecknat till mer än 50 %. Om Överteckningsoptionen utnyttjas kommer Bolaget att erhålla ytterligare 20 MSEK före kostnader.
- Varje teckningsoption av serie TO1 berättigar innehavaren att teckna en (1) aktie i Bolaget från och med den 30 maj 2022 till och med den 10 juni 2022. Teckningskursen för teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoption är 20 SEK per aktie.
- Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas kan Bolaget erhålla upp till ytterligare 100–140 MSEK, beroende på om Överteckningsoptionen utnyttjades eller inte. Därmed kan den totala emissionslikviden från Erbjudandet och Överteckningsoptionen uppgå till högst 210 MSEK före kostnader relaterade till Erbjudandet.
- Bolagets största aktieägare, Östersjöstiftelsen, har ingått ett villkorat teckningsåtagande att teckna upp till 20 MSEK på en krona-för-krona basis med eventuella nya investerare i Erbjudandet. De tre medlemmarna i Bolagets ledningsgrupp har åtagit sig att teckna för ungefär 1 MSEK.
- Samtliga av Bolagets befintliga aktieägare har samtyckt till en lock-up period om sex (6) månader efter Erbjudandets slutförande.
- Erbjudandet kommer inte att genomföras och aktierna i Biosergen AB kommer inte att noteras om mindre än 30 MSEK anskaffas i Erbjudandet.
- Prospektet är tillgängligt från och med den 19 maj 2021 och är passporterat till Danmark och Norge från och med den 20 maj 2021. Teckningsperioden löper från den 21 maj till och med den 4 juni 2021.
- De nya aktierna kommer att emitteras under ISIN-koden SE0016013460. Teckningsoptionerna av serie TO1 kommer att emitteras under ISIN-koden SE0016013478. Aktiernas och teckningsoptionernas första handelsdag på Nasdaq First North Growth Market förväntas vara den 24 juni 2021.

Dr Peder M. Andersen, VD på Biosergen säger: *“Detta är en väsentlig milstolpe i Biosergens historia. BSG005 har presterat utmärkt i varje erkänd preklinisk modell av säkerhet och verkan vid svampsjukdom. Jag tror att detta läkemedel har möjligheten att rädda hundratusentals liv varje år och jag är mycket tacksam för det fortsatta stödet från våra aktieägare. Jag hoppas att många fler kommer att följa med oss när vi tar nästa steg på denna spännande och viktiga resa.”*

Användning av emissionslikvid

Emissionslikviden från Erbjudandet kommer att användas – i prioriterad ordning – för att nå Bolagets strategiska mål under följande rubriker:

- **Slutföra en fas I för BSG005 med topplinjedata i Q1 2022 (cirka 45 %)**
En ansökan om att inleda en fas I-studie i Australien lämnades in till de australiensiska myndigheterna i april 2021. Fas I-prövningen är en doseskaleringsstudie på högst 72 friska frivilliga manliga försökspersoner. Bolaget anser att fas I-studien är särskilt viktig eftersom en av de viktigaste kliniska parametrarna för BSG005 är dess säkerhet. Bolaget förväntar sig att prövningen ska rekrytera den första patienten under Q3 2021 och att man ska kunna rapportera topplinjedata från prövningen senast Q1 2022.
- **Avancera BSG005 till fas II vid Q2 2022 (cirka 45 %)**
Bolaget förväntar sig att lämna in sin ansökan om att inleda fas II-prövningar senast Q1 2022. Fas II-programmet är planerat att omfatta tre till fyra prövningar på 35 patienter vardera, med syfte att dokumentera den kliniska effekten och säkerställa den fullständiga indikationsprofilen för BSG005 inom området för invasiva

svampinfektioner. Bolaget förväntar sig att kunna rapportera den första topplinjedatan från den första prövningen senast Q2 2023.

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

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

Om Överteckningsoptionen utnyttjas och teckningsoptionerna av serie TO1 leder till ytterligare emissionslikvid före kostnader relaterade till Erbjudandet om högst 140 MSEK, avser Bolaget att utnyttja denna ytterligare emissionslikvid för att snabbt gå vidare till fas III-prövningar efter slutförandet av fas II-programmet år 2023.

Tecknings- och lock up-åtaganden

Bolagets största aktieägare, Östersjöstiftelsen, har ingått ett villkorat teckningsåtagande genom vilket Östersjöstiftelsen åtar sig att teckna Units för upp till 20 MSEK genom en s.k. krona för krona-princip tillsammans med eventuella nya investerare i Erbjudandet, motsvarande 40 % av erbjudandet. Medlemmarna i Bolagets ledningsgrupp, bestående av Dr Peder M. Andersen (VD), Dr Richard Forster (CTO) och Niels Laursen (CFO) har åtagit sig att teckna Units för totalt 1 MSEK, motsvarande 2 % av Erbjudandet.

Dessutom har Bolagets befintliga aktieägare, inklusive dess VD, Dr Peder M Andersen, gentemot Bolaget åtagit sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra befintliga aktier i Biosergen under en period om sex (6) månader från och med dagen för Erbjudandets genomförande, vare sig det gäller aktier som redan innehas eller aktier som förvärfvas i Erbjudandet. Således omfattas 100 % av de utestående aktierna i Bolaget vid dagen för prospektet av lock up-åtaganden. Efter ett fulltecknat Erbjudande kommer 82,2 % av Bolagets utestående aktier ej kunna överlåtas i enlighet med lock up-åtaganden under en period på sex (6) månader (76,7 % av de utestående aktierna om Överteckningsoptionen utnyttjas).

Ytterligare information finns i prospektet som kommer att publiceras den 19 maj 2021 enligt nedanstående tidsplan.

Preliminär tidsplan för erbjudandet

Prospekt publicerat (Sverige)	19 maj 2021
Prospekt publicerat (Danmark och Norge)	20 maj 2021
Teckningsperiod	21 maj – 4 juni 2021
Offentliggörande av Erbjudandets slutliga utfall	8 juni 2021
Första handelsdagen på Nasdaq First North Growth Market	24 juni 2021

Prospekt

Ett prospekt med fullständiga villkor avseende Erbjudandet kommer att finnas tillgängligt innan teckningsperioden påbörjas på Biosergens webbplats (www.biosergen.net) och Finansinspektionens webbplats (www.fi.se). Prospektet kommer att tillgängliggöras i Danmark och Norge och därmed även vara tillgängligt för danska och norska investerare.

Rådgivare

Translution Capital är Bolagets exklusiva finansiella rådgivare i Erbjudandet. Nordnet Bank är Selling Agent i Erbjudandet och DNB är emissionsinstitut. Advokatfirman Lindahl KB är Bolagets legala rådgivare i samband med Erbjudandet.

Certified Adviser

Erik Penser Bank

Telefon: +46 8 463 8000

E-post: certifiedadviser@penser.se

För ytterligare information, vänligen kontakta
Dr Peder M. Andersen, VD
Telefon: +45 2080 2470
E-post: pma@biosergen.net

OM BIOSERGEN

Biosergen är ett *No-Research-Development-Only* biofarmaceutiskt bolag som använder den största delen av sina finansiella och organisatoriska resurser för klinisk utveckling av BSG005. BSG005 är ett potentiellt banbrytande antimykotiskt läkemedel med stor potential baserat på väsentliga säkerhets- och potensfördelar jämfört med konkurrerande antimykotika, inklusive amfotericin B, i mer än ett decennium av prekliniska studier. Forskningen bakom BSG005 och dess unika egenskaper har dokumenterats i över 20 vetenskapliga rapporter som granskats av sakkunniga. Biosergen kommer till en början att använda BSG005 mot invasiva svampinfektioner som varje år tar hundratusentals immunsupprimerade AIDS-, cancer- och transplantationspatienters liv. Vid identiska dosnivåer visar BSG005 en tre- till fyrfaldig potensfördel mot relevanta svampstammar jämfört med nuvarande vårdmetod. Det är dessutom helt fritt från den njurtoxicitet som belastar andra liknande läkemedel. Bolaget utvecklar även BSG005 *Nano* där läkemedlet är förpackat i särskilda nanopartiklar för att specifikt rikta in sig på lungan, ofta det första drabbade organet vid en invasiv svampinfektion. BSG005 *Nano Oral* är en förlängning av BSG005 *Nano*. En oral formulering skulle öka användbarheten avsevärt, särskilt som en profylaktisk behandling och som behandling i hemmet efter transplantation eller cancerbehandling för att förhindra invasiv svampinfektion. Biosergen har ansökt om särlekemedelsstatus för BSG005 och förväntar sig att skicka in en s.k. NDA (*New Drug Application*) i slutet av 2025.

VIKTIG INFORMATION

Publicering, offentliggörande eller distribution av detta pressmeddelande kan i vissa jurisdiktioner vara föremål för restriktioner enligt lag och personer i de jurisdiktioner där detta pressmeddelande har offentliggjorts eller distribuerats bör informera sig om och följa sådana legala restriktioner. Mottagaren av detta pressmeddelande ansvarar för att använda detta pressmeddelande och informationen häri i enlighet med tillämpliga regler i respektive jurisdiktion. Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande att sälja eller en inbjudan avseende ett erbjudande att förvärva eller teckna värdepapper som emitterats av bolaget i någon jurisdiktion, varken från Biosergen eller från någon annan.

Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om eller inbjudan avseende att förvärva eller teckna värdepapper i USA. Värdepappererna som omnämns häri får inte säljas i USA utan registrering, eller utan tillämpning av ett undantag från registrering, enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("**Securities Act**"), och får inte erbjudas eller säljas i USA (inklusive dess territorier och besittningar), varje delstat i USA och District of Columbia ("**USA**"), utan att de registreras, omfattas av ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av registreringskraven enligt Securities Act. Det finns ingen avsikt att registrera några värdepapper som omnämns häri i USA eller att lämna ett offentligt erbjudande avseende sådana värdepapper i USA. Informationen i detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras, kopieras eller distribueras, direkt eller indirekt, helt eller delvis, i eller till Australien, Kanada, Japan, Sydafrika eller USA eller någon annan jurisdiktion där offentliggörande, publicering eller distribution av denna information skulle stå i strid med gällande regler eller där sådana åtgärder är föremål för legala begränsningar eller skulle kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som krävs enligt svensk lag. Åtgärder som vidtas i strid mot denna instruktion kan utgöra brott mot gällande värdepapperslagar och förordningar.

Detta pressmeddelande utgör inte ett prospekt enligt någon jurisdiktion, inklusive enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG (tillsammans med tillhörande delegerade förordningar och genomförandeförordningar, ("**Prospektförordningen**") och har inte godkänts av någon regulatorisk myndighet i någon jurisdiktion. I samband med Erbjudandet kommer ett prospekt upprättas och publiceras av Bolaget på Bolagets hemsida. Investering bör inte investera i de värdepapper som beskrivs i detta pressmeddelande med stöd av annat än information i tidigare nämnda prospekt. Dessutom kommer prospektet att tillgängliggöras i Danmark och Norge och därmed bli tillgängligt för danska och norska investerare.

Detta pressmeddelande varken identifierar eller upplyser om, och har inte heller för avsikt att identifiera eller upplysa om, de risker (direkta eller indirekta) som kan vara förknippade med en investering i Bolaget. Informationen i detta pressmeddelande är endast avsedd som bakgrundsinformation och innebär inte att den är fullständig. Informationen i pressmeddelandet, och dess riktighet och fullständighet, ska inte användas som grund för ett särskilt agerande eller en särskild åtgärd. Translution Capital ApS agerar på Biosergens vägnar i samband med Erbjudandet och ingen annan och kommer inte att vara ansvarig gentemot någon annan än

Biosergen för att tillhandahålla kundskydd eller erbjuda rådgivning i samband med Erbjudandet eller någon annan fråga som hänvisas till häri.

Framåtriktade uttalanden

Uttalanden i detta pressmeddelande vilka inte utgör historiska fakta (inklusive uttalanden om investeringsmålsättningar, andra planer och målsättningar avseende framtida ledning av verksamheten eller ekonomisk utveckling, antaganden eller prognoser relaterade till dessa) är, eller kan anses vara, "framåtriktade uttalanden". Sådana uttalanden kan identifieras via uttryck som "tror", "uppskattar", "planerar" "förväntar", "avser", "siktar", "inriktar", "kan" eller "kommer" eller andra liknande uttryck och, i varje fall, negationer därav, eller andra variationer eller jämförbar terminologi, eller genom diskussioner avseende strategier, planer, målsättningar, framtida händelser eller avsikter. Framåtriktade uttalanden kan vara och är många gånger väsentligt avvikande från faktiska resultat. Framåtriktade uttalanden återspeglar Bolagets nuvarande syn på framtida händelser och är föremål för risker relaterade till framtida händelser samt andra risker, osäkerhetsfaktorer och antaganden relaterade till Bolagets verksamhet, verksamhetsresultat, finansiella ställning, likviditet, framtidsutsikter, tillväxt eller strategier. Framåtriktade uttalanden gäller enbart per dagen för detta pressmeddelande och kan förändras utan att detta meddelas, och det görs inte anspråk på att dessa innehåller all information som kan vara nödvändig för att utvärdera Bolaget. Informationen i detta pressmeddelande kan komma att uppdateras, revideras och ändras, samt komma att ändras väsentligt. Det föreligger ingen skyldighet att uppdatera eller hålla informationen i detta pressmeddelande uppdaterad, och åsikter som uttrycks i samband med pressmeddelandet kan förändras utan att det meddelas.