

# 2021

## ÅRSREDOVISNING

**elicera**  
THERAPEUTICS

Räkenskapsåret 2021-01-01 - 2021-12-31

Elicera Therapeutics AB  
Org.nr 556966-4955

# Innehåll

- 3** VD-ord
- 5** Introduktion till Elicera Therapeutics
- 7** Produktportfölj
- 12** Marknadsöversikt
- 14** Immunonkologi
- 21** Immateriella rättigheter
- 22** Styrelse och ledning
- 27** Aktien
- 28** Förvaltningsberättelse
- 32** Resultaträkning
- 33** Balansräkning
- 34** Rapport över förändring i eget kapital i sammandrag
- 35** Rapport över kassaflödet i sammandrag
- 36** Noter
- 39** Revisionsberättelse

**elicera**  
THERAPEUTICS

Cell- och genterapier  
för immunbaserad  
behandling av cancer

# VD-ord

Vi bekämpar cancer med nästa generationens cell- och genterapier och en universellt kompatibel CAR T-cell teknologiplattform.

När vi nu lägger 2021 bakom oss kan vi blicka tillbaka på ett mycket händelserikt år för Elicera där vi har gjort viktiga framsteg som ett bolag och inom vår pipeline. En framgångsrik notering på First North Growth Market och en övertecknad nyemission som inbringade tillräckligt med kapital för att driva verksamheten till andra halvan av 2023. Noteringen innebar ett betydande arbete inom corporate governance och due diligence och utgör därför en kvalitetsstämpel för bolaget.

## Vår färdigutvecklade teknologiplattform iTANK har erhållit viktiga vetenskapliga valideringar

Vi presenterade viktiga proof-of-concept data kring iTANK på två vetenskapliga konferenser, det senaste vid European Society of Cell and Gene Therapy Congress i oktober, den största europeiska kongressen inom området. Dessa data visar att iTANK-plattformen stärker effekten av CAR T-cellsbehandlingar mot cancer oberoende av valet av CAR-molekyl, tumörtyp eller djurmodell vilket indikerar att den är universellt kompatibel även med andra CAR T-cellsterapier. Teknologin kan lösa två av de största utmaningarna som CAR T-cellsterapier står inför vid behandling av solida tumörer. Vi ser därför goda möjligheter att hitta flertalet licenstagare till teknologin. I samband med att data inom kort publiceras i en välrenommerad vetenskaplig tidskrift förväntar vi oss att det sänder starka signaler till såväl akademiska som kommersiella aktörer.

## Förstärkt patentskydd för ELC-100

Vi kunde nyligen rapportera att vårt IP-skydd för ELC-100 ytterligare har stärkts genom att vi har köpt tillbaka ett patent från Immunicum. Förvärvet innebär också att alla tidigare överenskommelser med Immunicum gällande eventuella royalties och milstensbetalningar inte längre gäller vilket vi sammantaget bedömer kommer att underlätta framtida samtal med potentiella partners till ELC-100. Slutligen ger

"Vår data visar att vi med iTANK förstärker effekten av CAR T-celler oavsett valet av CAR-molekyl, tumörtyp eller musmodell."



VD och medgrundare,  
Jamal El-Mosleh

patentet oss också en framtida möjlighet att utveckla nya onkologiska virus baserat på samma teknologi.

Hittills har sju patienter behandlats i den första delen av den pågående fas I/II-studien med vårt onkolytiska virus, ELC-100. Patienterna behandlas på Akademiska sjukhuset i Uppsala och vi undersöker även möjligheten att starta upp ännu en klinik utomlands för att påskynda rekryteringen av patienter. Rapportering av säkerhetsdata kommer ske efter varje fullt behandlad patientgrupp, kohort, i studien. Under 2021 meddelade vi också att ELC-100 erhållit så kallad ATMP-klassificering från EMA (European Medicines Agency) vilket är viktigt då det ger oss en tydlig regulatorisk väg för läkemedelskandidaten fram till marknadsgodkännande.

## Ytterligare ett samarbete med Baylor College of Medicine in USA

I april 2021 lämnade vi in en patentansökan för ELC-201 som utgör nästa generations onkolytiska virus med tre kombinerade verkningsmekanismer mot cancer. Läkemedelskandidaten har potential att behandla de flesta cancerformer och vår initiala indikation för ELC-201 kommer att utvärderas under detta år. För att så snabbt som möjligt kunna starta kliniska studier efter att vi beslutat om prioriterad indikation för ELC-201 så har vi redan nu påbörjat GMP-produktion av det onkolytiska viruset tillsammans med Baylor College of Medicine i USA. Detta är vårt andra samarbete med BCM och det känns bra att ytterligare stärka våra band till USA på det här sättet.





### Prekliniskt arbete med ELC-301 fortsätter

För vårt längst framskridna CAR-T-projekt, ELC-301 för behandling av B-cellslymfom, har vi startat GMP-produktion av så kallade vektorer för tillverkning av CAR-T-celler vilka beräknas vara klara innan sommaren i år. Vi kunde också nyligen rapportera att Vinnova har beviljat ett bidrag på ca 5 miljoner SEK för att automatisera tillverkningsprocessen av våra CAR T-celler. CAR T-cellsterapier är mycket komplexa att tillverka. Vårt mål är att etablera en automatiserad produktionsprocess för att minska tillverkningstiden, förbättra robustheten och minska produktionsfel. Om vi lyckas förväntar vi oss att kunna addera ytterligare en viktig tillgång till vår portfölj av immateriella rättigheter genom att ansöka om patentskydd för den automatiserade tillverkningsprocessen. Vi kommer att kunna använda denna process inte bara för ELC-301 utan också för vår CAR T-cellsterapi i solida tumörer, ELC-401. Vi är också i slutskedet av att besluta om studiedesignen för vår första patientstudie med ELC-301 som därefter ska diskuteras med Läkemedelsverket. Målsättningen är att undvika den sedvanliga pre-kliniska toxikologi-studien vilken är regulatoriskt tekniskt utmanande när man arbetar med CAR-T celler.

### Kontraktillverkningsavtal med BioNTech

ELC-401 är vår CAR T-cellsterapi vars verkningsmekanism kan utnyttjas vid behandling av en rad olika solida tumörer, och initialt kommer vi att behandla patienter med cancer i hjärnan (glioblastom). För att bekräfta potentialen även i andra solida tumörindikationer kommer vi kartlägga olika tumörceller för att hitta den måltavla som ELC-401 riktar sig mot, ett arbete som kommer slutföras nu under 2022. Under 2021 ingick vi också ett kontraktillverkningsavtal med tyska BioNTech för produktion av de virusvektorer som därefter ska användas när vi konstruerar våra CAR T-celler för användning i kommande kliniska studier. Den första studien beräknas kunna starta tidigast under 2023.

Jag vill rikta ett stort tack till Elicerateamet för deras hårda arbete under året, samt till våra nya aktieägare för deras förtroende. Jag ser fram emot att fortsätta Eliceras viktiga arbete att bekämpa cancer genom att utveckla nästa generation av cell- och genterapier samt att bygga kännedom om vår universellt kompatibel CAR T-cell teknologiplattform.

### Jamal El-Mosleh

VD och medgrundare



# Introduktion till Elicera Therapeutics

Elicera Therapeutics AB är ett immunonkologibolag i klinisk fas som utvecklar cell- och genterapier som använder patientens eget immunsystem för att bekämpa cancer.

Försök att bekämpa cancer med patientens eget immunsystem har pågått i årtionden, men det är bara under det senaste decenniet som cancerimmunoterapi (immunonkologi) framgångsrikt har använts. På några år har nu immunonkologi revolutionerat hur vi behandlar cancer. Till skillnad från traditionella cancerterapi, som strålning, kirurgi och cellgiftsbehandling, handlar immunonkologi om att träna upp kroppens egna immunsystem att bekämpa cancer. Detta sker i huvudsak på två sätt, dels genom att trigga immunsystemet mot cancer, främst via aktivering av tumörcellsdödande T-celler, (Eliceras fokus), och dels genom att ta bort tumörens dämpande aktivitet på immunsystemet.

Bolagets produktportfölj består av fyra läkemedelskandidater, varav två inom fältet för onkolytiska virus (ELC-100 och ELC-201) och två inom fältet för CAR T-cellsbehandlingar (ELC-301 och ELC-401). Därtill har Elicera färdigutvecklat en plattformsteknologi kallad iTANK (ImmunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing) som kan användas för ytterligare immunförstärkning av samtliga CAR T-cellsbehandlingar under utveckling.

Projekten ELC-100 och ELC-301 har kommit längst i utvecklingen mot läkemedel:

**1. ELC-100** är ett onkolytiskt virus, som alltså har en förmåga att selektivt döda cancerceller men låta bli friska celler. Det

används nu i en patientstudie (klinisk fas I/II-prövning) för behandling av neuroendokrina tumörer, det vill säga tumörer som har sitt ursprung i det neuroendokrina systemet.

**2. ELC-301** är en CAR T-cellsterapi som går ut på att genmodifiera patientens T-celler så att de känner igen måltavlor på tumörcellerna och kan attackera och döda dem. ELC-301 har tagits fram för behandling av B-cellslymfom, en cancer som utgår från lymfsystemet.

## Eliceras styrkor och konkurrensfördelar

Eliceras verksamhet baseras på mångårig forskning genomförd av den, inom området, välrenommerade professorn Magnus Essand och hans forskargrupp vid Uppsala universitet. Eliceras styrkor grundar sig i en djup förståelse för hur celler och virus kan genmodifieras för att trigga ett kraftfullt immunsvaret mot cancer. Byggt på den kompetensen har bolaget färdigutvecklat en teknologiplattform kallad iTANK (ImmunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing) som gör det möjligt att ta fram olika typer av immunaktiverande behandlingar som vardera ger upphov till ett mångfacetterat angrepp på tumörerna. Elicera anser sig ha en unik position med sin iTANK-plattform som bolaget också tror skulle kunna användas för att optimera samtliga CAR T-celler under utveckling även av andra bolag (se tabell 1 nedan).

	VAD?	VARFÖR?	PROBLEM?	ELICERAS LÖSNING
Immunonkologi	Behandla cancer via immunsystemet	Botande potential	Enskilda terapier ej tillräckliga, kombinationsbehandlingar krävs	Utveckling av CAR T-celler och OV:s som kan kombineras med andra immunoterapier
Car T-celler	Träna upp T-celler, via genmodifiering, att känna igen måltavlor på tumörcellen	Bevisad botande potential i blodcancer	Utmaningar i solida tumörer: 1. Fientlig mikromiljö 2. Brist på relevanta måltavlor	iTANK-plattform bemöter utmaning 1) och 2) för alla CAR T-celler
iTANK-plattformen	Förstärkning av CAR T-celler så att de ger upphov till en parallell, bred, cancerattack via CD8+ T-celler	CAR T-celler fungerar dåligt i solida tumörer		
Onkolytiska virus/OV	Virus som selektivt tar sig in i, och förökar sig i, cancer-celler men inte i friska celler	Selektiv cancerattack och naturlig aktivering av immunsystemet	Enskilda terapier ej tillräckliga, kombinationsbehandlingar krävs	Utveckling av nästa generations OV med tre kombinerade verkningsmekanismer → extra aktivering av immunsystemet

Tabell 1: Eliceras iTANK-plattform och läkemedelskandidater löser många problem för sjukvården och för andra läkemedelsutvecklare/potentiella partners.

**E**liceras läkemedelskandidater kan med fördel kombineras med andra immunterapier, som checkpointinhiberare/hämmare (CPI), för att uppnå samverkande effekt. Detta gör bolagets CAR T-celler och onkolytiska virus potentiellt intressanta som kombinationsterapier för många andra aktörer inom immunonkologi, inte minst de som utvecklar olika behandlingar som hämmar tumörens oönskade dämpning av immunsystemet. CAR T-celler som är under utveckling för behandling av solida tumörer stöter generellt på två stora problem:

**1. En fientlig mikromiljö i tumören** som motverkar CAR T-cellens funktion.

**2. En mycket varierad uppsättning av måltavlor** (antigener) på tumörcellen som gör det svårt för CAR T-cellen att hitta och attackera cancer.

iTANK-plattformen motverkar den fientliga mikromiljön och förstärker CAR T-cellens funktion. Därtill aktiverar den patientens egna CD8+ T-celler som får förmågan att rikta sig mot hela uppsättningen av relevanta måltavlor på tumörcellerna vilket potentiellt gör teknologiplattformen intressant för samtliga bolag som utvecklar egna CAR T-celler mot olika typer av solida tumörer.

Eftersom samtliga Eliceras läkemedelskandidater via genmodifiering ger upphov till en flerstegsattack mot cancer, har de potential att erbjuda cancerpatienter en bredare och mer effektiv immunterapi. Därtill har ELC-301 möjligheten att erbjuda fortsatt behandling för den stora andel patienter som får återfall på konventionella CAR T-cellsterapier och som då står utan behandlingsalternativ i dagsläget.

Professor Essands forskningsgrupps arbete inom gen- och immunterapi mot cancer har lett till två pågående kliniska studier med onkolytiska virus (varav en är med ELC-100), samt

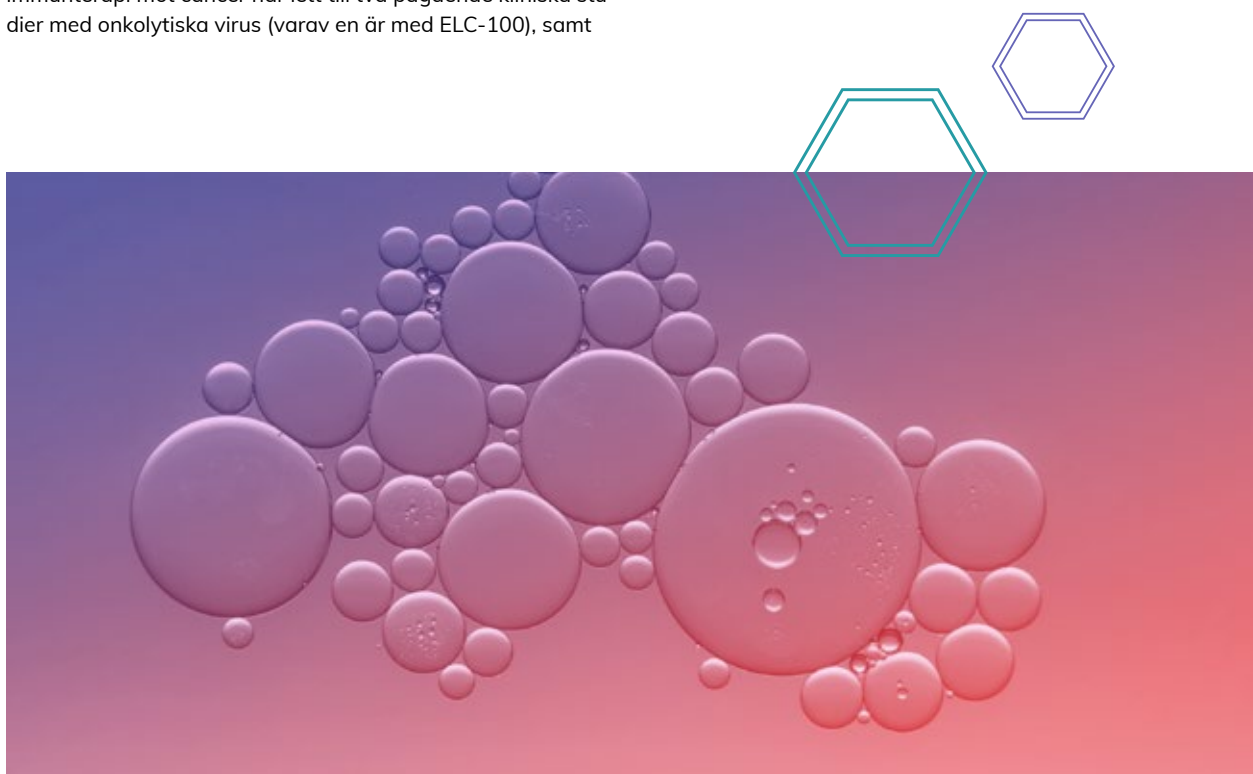
en avslutad och en pågående akademisk studie med CD19 CAR T-celler (ingår ej i Eliceras produktportfölj). Dessa studier ger Elicera tillgång till värdefull erfarenhet inför planering och genomförande av bolagets kommande CAR T-cellsstudier med ELC-301 och ELC-401.

Vidare har Elicera i ledningsgrupp och styrelse tidigare erfarenhet från läkemedelsutveckling inom immunonkologi med fokus på cellterapi. Styrelsens kompetensområden innefattar också affärsutveckling, hälsoekonomi, regulatorisk strategi, affärsjuridik och bolagsstyrning i noterad miljö. Därtill avser bolaget att rekrytera en styrelseledamot med värdefull erfarenhet från kommersiell tillverkning av cellterapi, inklusive marknadsgodkända CAR T-celler.

### Affärsidé och strategi

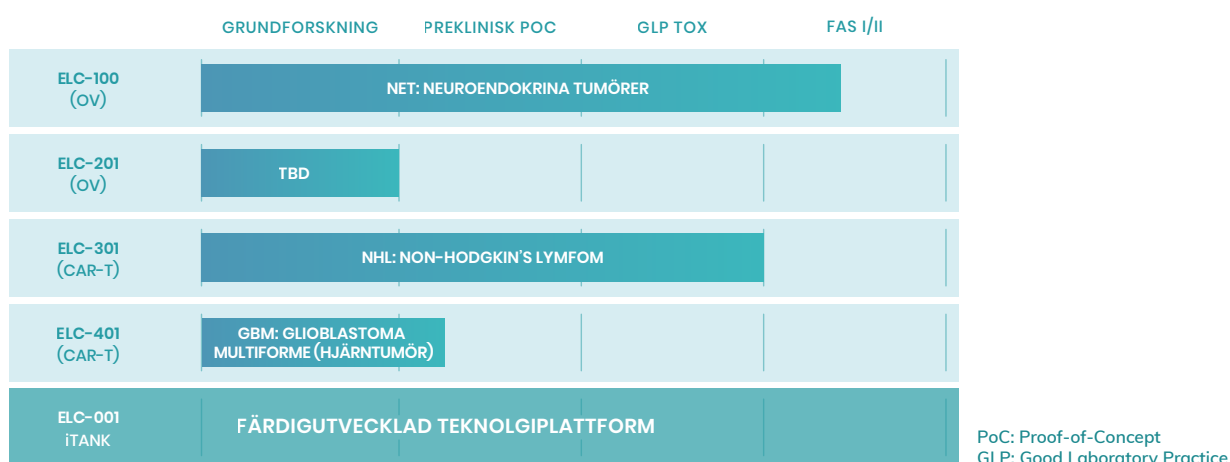
Elicera utvecklar innovativa immunterapier i syfte att förlänga livet och förbättra livskvaliteten för cancerpatienter. Affärsidén bygger på att generera intäkter från kommersiella partnerskap genom att:

- Dra nytta av bolagets världsledande kompetens inom cell- och tumörimmunologi för att utveckla läkemedel som adresserar stora icke-tillgodosedda medicinska behov.
- Fortsätta bygga på den starka patentportföljen och upp- och utveckla värdefull know-how.
- Genomföra väl designade prekliniska och kliniska studier för projekt som sedan kan ingå i kommersiella partnerskap med större läkemedels- och/eller biotechbolag.
- Utlicensiera iTANK-plattformen till andra bolag som utvecklar CAR T-celler.



# Produktportfölj

Bolagets produktportfölj består av fyra läkemedelskandidater, två inom fältet för onkolytiska virus (ELC-100 och ELC-201) och två inom fältet för CAR T-cellsbehandlingar (ELC-301 och ELC-401), samt en plattformsteknologi, iTANK (ELC-001) för ytterligare immunförstärkning vid behandling med CAR T-celler. Nedan följer en beskrivning av vardera projekten.



Figur 1: Eliceras produktportfölj.

## ELC-001: iTANK-teknologiplattform för optimering av CAR T-celler och en parallell immunaktivering mot cancer

Elicera har utvecklat en teknologiplattform kallad iTANK (ImmunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing) som kan användas för att optimera CAR T-celler genom att aktivera en parallell attack mot cancer via CD8+ T-celler. Plattformen är helt färdigutvecklad och används för att förstärka bolagets CAR T-cellsterapier, ELC-301 och ELC-401. Därtill används iTANK-teknologin redan idag i Eliceras nästa generations onkolytiska virus, ELC-201. Plattformen är potentiellt applicerbar på samtliga CAR T-celler under utveckling av alla bolag och förväntas kunna bemöta nedan två stora utmaningar som samtliga CAR T-celler står inför vid behandling av solida tumörer:

1. En fientlig mikromiljö i tumören som motverkar CAR T-cells funktion.
2. En mycket varierad uppsättning av måltavlor (antigener) på tumörcellen som gör det svårt för CAR T-cellen att hitta och attackera cancer.

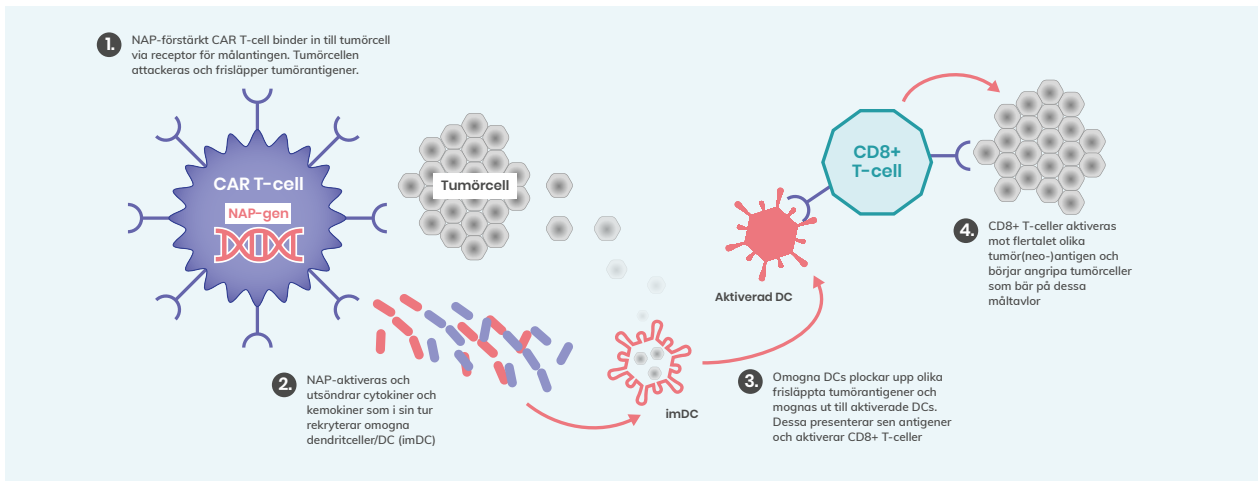
iTANK-plattformen har förmågan att stärka CAR T-cells funktion samtidigt som den direkt motverkar den fientliga mikromiljön i tumören. Förstärkning med iTANK-plattformen leder också till en process som frisläpper en hel uppsättning av relevanta immunstimulerande substanser, inte endast enstaka, som tillsammans ger en mycket kraftfull och bred aktivering av immunsystemet och patientens CD8+ T-celler mot cancer (se figur 2 nedan). Aktivering av patientens egna CD8+ T-celler sker också mot hela uppsättningen av relevanta måltavlor på tumörcellen, vilket skapar förutsättningar för en bred attack mot cancer (se figur 3 nedan).

iTANK-teknologin används för att inkorporera en transgen i CAR T-celler som kodar för ett neutrofilaktiverande protein (NAP) från bakterien *Helicobacter Pylori*. Vid aktivering har NAP visat sig kunna:

- Rekrytera neutrofiler och inflammatoriska celler<sup>1</sup> (andras publikationer).
- Trigga ett adaptivt immunsvaret baserat på CD8+ T-celler<sup>2</sup> (andras publikationer).

<sup>1</sup> D'Elios et al, FEMS Immunol Med Microbiol 2007

<sup>2</sup> D'Elios et al, FEMS Immunol Med Microbiol 2007



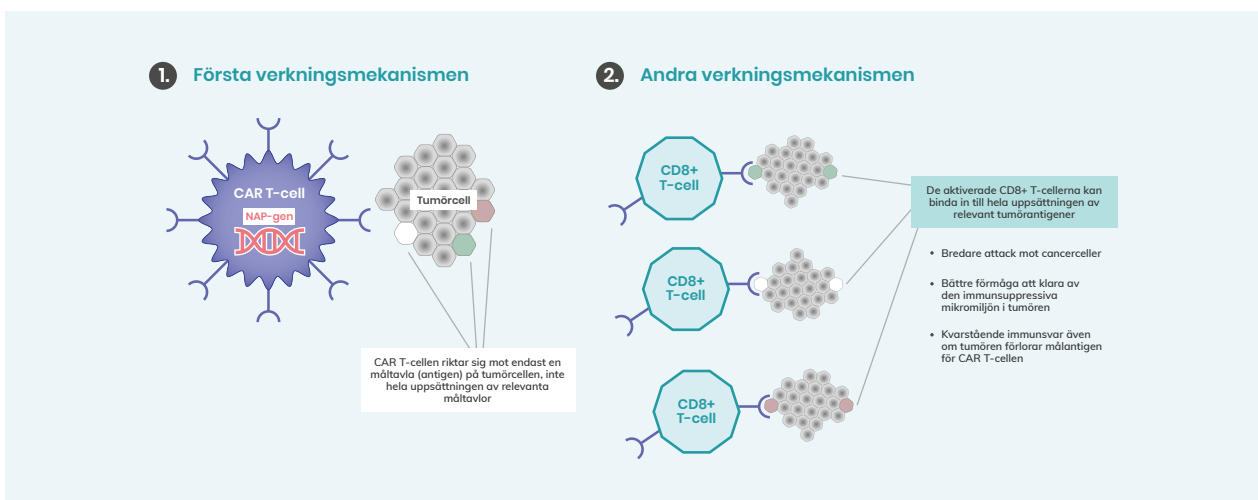
Figur 2: NAP-förstärkta CAR T-celler aktiverar det inneboende immunsystemet och en parallell attack av cancer via CD8+ T-celler.

- Fungera som ett vaccinadjuvans och trigga ett immunsvär även mot "svaga" antigener<sup>3</sup> (andras publikationer).
- Förbättra antitumöreffekten av onkolytiskt mässlingsvirus<sup>4</sup> (andras publikationer).
- Skapa en proinflammatorisk mikromiljö rik på cytokiner och kemokiner<sup>5</sup> (Essand-gruppens publikationer).
- Rekrytera neutrofiler som direkt kan döda cancerceller<sup>6</sup> (Essand-gruppens publikationer).
- Aktivera dendritceller och få dem att migrera till lymfkörtlar<sup>7</sup> (Essand-gruppens publikationer).

Figur 2 ovan illustrerar hur NAP-förstärkta CAR T-celler triggar det inneboende immunsystemet och en parallell attack av cancer via CD8+ T-celler. När CAR T-cellen kommer i kontakt med en cancercell via måltavlan på tumörcellytan aktiveras och frisläpps NAP. NAP i sin tur rekryterar immunceller som frisläpper cytokiner och kemokiner vilket skapar en proinfla-

matorisk miljö som triggar immunsystemet mot cancer. Detta sker bland annat genom att antigenpresenterande celler som dendritceller/DCs rekryteras och aktiveras. DCs plockar sen upp uppsättningen av olika tumörantigener som frisläpps efter CAR T-cellsattack och vandrar till lymfkörtlarna där de presenterar olika tumörantigen till T-celler som därmed aktiveras och blir cytotoxiska cancerdödande CD8+ T-celler.

Figur 3 nedan illustrerar fördelarna med iTANK-plattformen och belyser hur NAP-förstärkta CAR T-celler genererar en andra verkningmekanism genom CD8+ T-celler som riktar sig mot hela uppsättningen av relevanta måltavlor (tumörantigener) på cancerceller, inte endast en måltavla som oftast är fallet för konventionella CAR T-celler. Enligt Dr Terry Fry, medförfattaren till publikationen "Mechanism of resistance to CAR T cell therapy" som publicerades i Nature Review Clinical Oncology<sup>8</sup>, är det största problemet med CAR T-cellerterapi



Figur 3: iTANK-plattformen resulterar i en andra parallell verkningmekanism och ett brett angrepp av tumörceller via CD8+ T-celler. De CD8+ T-cellerna är aktiverade mot hela uppsättningen av relevanta måltavlor på tumörcellen.

3 Iankov I et al. Vaccines 2011, Iankov I et al. Mol Ther 2012, Iankov I et al. Vaccines 2013  
 4 Iankov I et al. Vaccines 2011, Iankov I et al. Mol Ther 2012, Iankov I et al. Vaccines 2013  
 5 Ramachandran M et al. Mol Ther 2013, Ramachandran M et al. J Immunol 2014  
 6 Ramachandran M et al. Mol Ther 2013, Ramachandran M et al. J Immunol 2014  
 7 Ramachandran M et al. Mol Ther 2013, Ramachandran M et al. J Immunol 2014  
 8 Shah NN, Fry TJ. Mechanisms of resistance to CAR T cell therapy. Nat Rev Clin Oncol. doi: 10.1038/s41571-019-0184-6



den höga andel patienter som får återfall efter effektiv behandling. Så mycket som 30-50 procent av patienter som blir behandlade med CAR T-celler mot CD19 och vars tumörer går i regress vid månad ett återfår sin cancer, de flesta inom ett år. De två utmaningarna som tas upp ovan för CAR T-celler vid behandling av solida tumörer är sannolika förklaringar även för återfall efter behandling med CAR T-celler av blodcancer<sup>9</sup>. Som nämns ovan skulle Eliceras iTANK-plattform kunna adressera båda utmaningarna ovan genom att stimulera immunsystemet att angripa även andra måltavlor på tumörcellerna genom aktivering av neoantigen-reaktiva T-celler.

Elicera har genererat prekliniska data som ger så kallad proof-of-concept för de olika stegen i verkningsmekanismen som beskrivs ovan. Bland annat har musförsök genomförts där behandling med NAP-förstärkta CD19 CAR T-celler jämförts med konventionella CD19 CAR T-celler i möss som injicerats med 50 procent CD19-positiva tumörceller och 50 procent CD19-negativa tumörceller. NAP-förstärkta CAR T-celler visade sig begränsa tumörtillväxt och förlänga överlevnad jämfört med konventionella CAR T-celler. Ytterligare försök analyserade CD8+ T-celler från mössen och deras CD19-reaktivitet och endast möss som behandlats med NAP-förstärkta CAR T-celler uppvisade CD8+ T-celler som aktiverats mot CD19-negativa tumörceller, vilket tydligt pekar på iTANK-plattformens förmåga att trigga en parallell attack mot hela uppsättningen av relevanta tumörantigener/måltavlor.

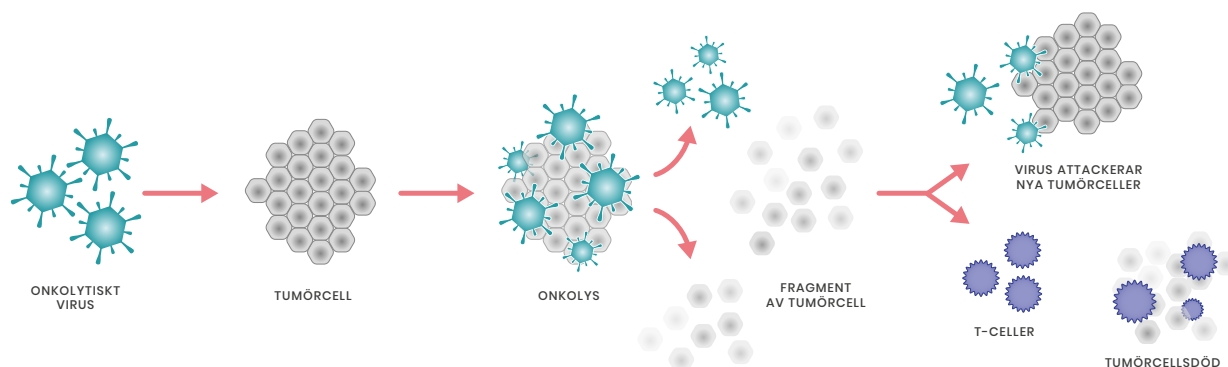
Docent och medgrundare av Elicera, Di Yu, presenterade även följande sammanfattande prekliniska data på ESGCT (European Society of Gene & Cell Therapy)-kongressen i oktober 2021:

- NAP utsöndras endast när CAR T-celler binder till tumör-celler.
- NAP inducerar ett "bystander"-immunsvar som motverkar problemet med antigenheterogenitet. Flera in vivo-studier på olika musmodeller visade att endast möss behandlade med iTANK-förstärkta CAR-T-celler uppvisade en förmåga att attackera tumörer som saknade CAR T-cellernas målantigen vilket resulterade i ökat tumörsvar och ökad överlevnad jämfört med behandling med konventionella CAR T-celler som inte förstärkts med iTANK-plattformen.
- CAR T-celler förstärkta med iTANK-plattformen visade mindre utmattning och förbättrad aktivitet jämfört med konventionella CAR T-celler.
- Förstärkning av CAR T-celler med iTANK-plattformen ger en effektiv cancerbehandling oberoende av val av CAR-molekyl, tumörtyp eller musmodell vilket indikerar att teknologin är universellt kompatibel med andra CAR T-cellsbehandlingar.

### ELC-100: AdVince – Onkolytiskt virus i en pågående fas I/II-studie vid behandling av neuroendokrina tumörer

Eliceras onkolytiska virus AdVince (ELC-100) är baserat på ett genetiskt modifierat adenovirus, Ad5PTD, och har optimerats med avseende på sin förmåga att ta sig in specifikt i neuroendokrina cancerceller, men inte i friska celler, där det förökar sig till dess tumörcellen sprängs och dör via så kallad "onkolys". Vid onkolys startas också ett immunsvar mot tumörcellerna genom att tumörneoantigener (neoantigener = muterade antigener; de mest immunaktiverande antigenerna) frisläpps och plockas upp av patientens dendritceller som därefter lär

upp T-celler att angripa cancerceller var de än befinner sig i kroppen. På så sätt förväntas AdVince uppnå en tumöravdödande effekt i de cancerceller den förökar sig i samtidigt som ett långsiktigt och systemiskt immunsvar dras igång för att angripa cancerceller även i andra delar av kroppen (se figur 4 nedan). ELC-100 har förutom selektiv förökning i NET (neuroendokrina tumör)-celler även genmodificerats för att specifikt inte försöka sig i leverceller i syfte att minska risken för biverkningar.

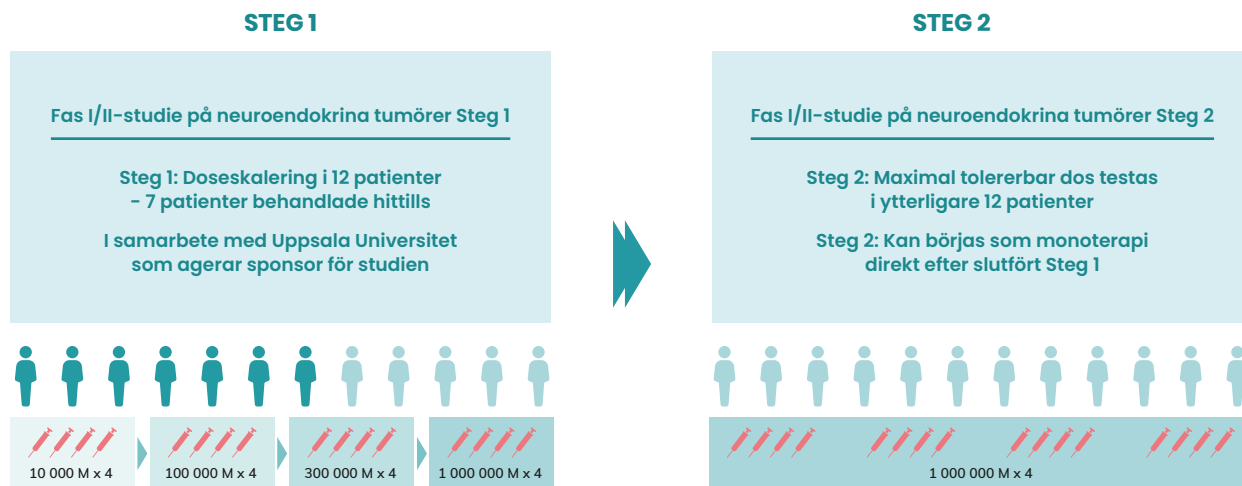


Figur 4: Onkolytiska virus tar sig selektivt in, och förökar sig, i cancerceller. Processen triggar en immunreaktion och aktiverar patientens t-celler att parallellt med de onkolytiska virusen angripa cancerceller.

<sup>9</sup> <https://www.cancertherapyadvisor.com/home/cancer-topics/hematologic-cancers/cart-cell-therapy-cancer-limitations-treatment/2/>

**E**LC-100 testas just nu i en klinisk fas I/II-prövning (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02749331) med Uppsala Universitet som sponsor. Studien genomförs i två steg där det primära målet med steg 1 är att undersöka behandlingens säkerhet och avgöra maximalt tolererbar dos. Den ska sedan testas i steg 2 på ytterligare 12 patienter där det primära målet blir att studera behandlingens effektivitet. Studiens första steg har fyra dosnivåer med tre patienter på varje nivå. Förutom att ta reda på max tolererbar dos undersöks också om pa-

tienten svarar på behandlingen i form av bromsad tumörtillväxt eller om tumörer har minskat i omfång. En komplett behandling består av fyra injektioner över cirka sju veckors tid. ELC-100 injiceras med hjälp av röntgenbaserad teknik via blodkärl från lumsken in i levern. Patienten utvärderas en månad senare med kombinerad avancerad medicinsk teknik (CT, MR, PET). I dagsläget har sju, av totalt 12 planerade, patienter behandlats (se figur 5 nedan). Steg 1 väntas avslutas under andra halvan av 2022.

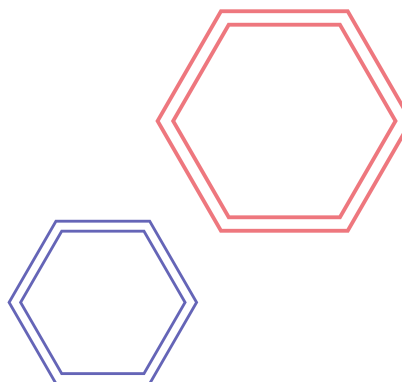


Figur 5: Pågående fas I/II-studie på neuroendokrina tumörer genomförs i två steg där första steget innebär att ta reda på max tolererbar dos att sedan testas i steg 2.

### ELC-201: nästa generations onkolytiska virus med tre kombinerade verkningsmekanismer

Eliceras nästa generations onkolytiska immunterapi, ELC-201, är baserat på en genetiskt modifierad adenovirusvektor, med tre kombinerade verkningsmekanismer som har utvecklats för att trigga ett immunsvaret som leder till aktiveringen av neoantigen-reaktiva T-celler. Behandlingen förväntas fungera synergistiskt med etablerade checkpointinhiberare/hämmare (CPI) och kan teoretiskt användas vid behandling av de flesta cancerformer.

ELC-201 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och en första klinisk studie förväntas kunna starta tidigast 2023.



### ELC-301: CAR T-cellsterapi vid behandling av Non-Hodgkins B-cellslymfom

ELC-301 är Eliceras iTANK-förstärkta CAR T-cellsterapi vid behandling av Non-Hodgkins B-cellslymfom (NHL), en form av blodcancer. Idag behandlas NHL främst med cellgifter i kombination med anti-CD20 antikroppen Rituximab. Över 50 procent blir botade men mellan 20-50 procent av dessa patienter slutar svara på standardbehandling eller får återfall efter komplett respons<sup>10</sup>. Två CAR T-cellsbehandlingar är godkända i USA och Europa för NHL-patienter som fått återfall, Yescarta och Kymriah. Båda riktar sig mot CD19. Andelen patienter som får komplett tumörrespons är hög men "endast" cirka 40 procent av dessa patienter får en ihållande komplett respons<sup>11</sup>. Eliceras iTANK-förstärkta CAR T-cellsterapi, ELC-301, riktar sig mot en annan måltavla, CD20, och kompletterar därför behandling med konventionella CD19 CAR T-cellsterapier. ELC-301 har alltså potentialen att mer än fördubbla antalet B-cellslymfompatienter som får komplett ihållande tumörrespons.

Eftersom NHL kan ha en immunhämmande mikromiljö och det dessutom föreligger en potentiell problematik med att patienterna blir resistent mot sin behandling på grund av att cancercellerna ofta tappat målantigenet vid återfall<sup>12</sup> så är det viktigt att en CAR T-cellsbehandling kan inducera ett kraftfullt immunsvaret baserat på neoantigenreaktiva CD8+ T-celler som kan döda cancerceller som inte uttrycker CD20 eller CD19. ELC-301 har därför, via iTANK-plattformen, förstärkts med en immunstimulerande faktor (NAP) som i prekliniska studier har visat sig kunna inducera ett immunsvaret som dödar även de cancerceller som inte uttrycker det målantigen som CAR T-cellen riktar sig mot. Elicera planerar att kunna starta en klinisk prövning med start under andra halvan av 2022.

### ELC-401 – en ny CAR T-cellsterapi vid behandling av glioblastoma multiforme med immunförstärkning via iTANK-plattformen

ELC-401 är en CAR T-cellsterapi som riktar sig mot måltavlan IL13Ra2, en receptor som är överuttryckt på 75 procent av patienter med glioblastoma multiforme (GBM)<sup>13</sup>, men även på en rad andra solida tumörer<sup>14</sup>. Läkemedelskandidaten är förstärkt med iTANK-plattformen och väntas kunna bemöta de två ovan nämnda stora utmaningarna för CAR T-cellsbehandling av solida tumörer.

Via iTANK-plattformen väntas ELC-401 kunna aktivera CD8+ T-celler mot hela uppsättningen av relevanta tumörantigener/ måltavlor på GBM-celler och därmed kunna erbjuda en bredare attack mot cancer. ELC-401 injiceras lokalt i tumören och väntas ge upphov till en pro-inflammatorisk miljö som motverkar den annars immunhämmande mikromiljön som finns i solida tumörer. Därtill injiceras ELC-401 direkt in i tumören och säkerställer därmed att CAR T-cellerna når själva tumörområdet för att kunna binda in till tumörcellerna.

ELC-401 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och väntas kunna nå klinisk fas tidigast under 2023.



<sup>10</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5649550/>

<sup>11</sup> Nature Medicine | 1344 VOL 25 | SEPTEMBER 2019 | 1341–1355

<sup>12</sup> Xu, X., et al. Mechanisms of Relapse After CD19 CAR T-Cell Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia and Its Prevention and Treatment Strategies. *Front Immunol* 10, 2664 (2019).

<sup>13</sup> IL13RA2 targeted alpha particle therapy against glioblastomas, *Oncotarget*. 2017 Jun 27; 8(26): 42997–43007.

<sup>14</sup> Interleukin-13 receptor  $\alpha 2$  is a novel marker and potential therapeutic target for human melanoma, *Scientific Reports* volume 9, Article number: 1281 (2019)

# Marknadsöversikt

## Marknaden för neuroendokrina tumörer

Neuroendokrina tumörer (NET) uppstår från specialiserade celler i det neuroendokrina systemet. Tumörerna kan hittas över hela kroppen men förekommer främst i det gastrointestinala området (43 procent) samt i lunga (30 procent) och i bukspottskörteln (7 procent)<sup>15</sup>.

Cirka 450 000 människor levde med NET år 2017 på de sju största läkemedelsmarknaderna (7MM - USA, Japan, Frankrike, Tyskland, England, Italien och Spanien) och marknaden värderades totalt till ca 3,6 miljarder USD<sup>16</sup>.

De mest använda läkemedlen vid behandling av NET utgörs av somatostatinanaloger (SSA) som hämmar produktionen av vissa hormoner som hjälper canceren att växa följt av behandling med olika typer av kinashämmare och cellgifter<sup>17</sup>. Hur man väljer att behandla NET beror på var primärtumören är lokaliserad, vilket också har stor påverkan på den förväntade överlevnaden. En studie som publicerades 2018 visar att medianöverlevnaden för patienter med NET ligger på 41 månader och att femårsöverlevnaden uppgår till 39,4 procent<sup>18</sup>. De tre främsta Big Pharma-bolagen inom NET-fältet är Pfizer, Boehringer Ingelheim och Novartis<sup>19</sup>. Enligt en rapport som nyligen publicerades av Datamonitor är de flesta industrisponsrade kliniska prövningarna i NET i fas I med endast en klinisk studie i fas III<sup>20</sup> som genomförs av det kinesiska bolaget Hutchison MediPharma med kinashämmaren sulfatinib.

Elicera har identifierat en konkurrent som utvecklar onkolytiska virus för behandling av NET, Seneca Therapeutics/ST. Bolaget har avslutat en fas I/II-studie med initiala tecken på effekt<sup>21</sup> och planerar nu en fas I/II-studie i kombination med en checkpointhämmare.

## Marknaden för B-cells NHL

Non-Hodgkins lymfom (NHL) kan delas upp i flera subgrupper, där diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL = Diffuse Large B-Cell Lymphoma) är den mest vanliga. NHL drabbar ca 1,5 miljoner människor årligen världen över<sup>22</sup>. DLBCL utgör över 85 procent av alla NHL-fall. Behandlingsalternativen varierar beroende på vilken typ av NHL patienten är drabbad av samt hur långt gången sjukdomen är men för svårbehandlade NHL-patienter kvarstår ett stort medicinskt behov<sup>23</sup>.

Marknaden för B-cells NHL på 7MM värderades till 5,7 miljarder USD 2017 och väntas öka till 9,2 miljarder USD till 2027<sup>24</sup>. Tillväxten drivs främst av CAR T-cellsterapier, lanseringen av nya produkter som fortfarande är under utveckling samt

nya användningsområden för redan etablerade läkemedel vid behandling av subgrupper till B-cells NHL.

Cellgiftsbehandling kombinerat med anti-CD20-antikroppen Rituximab utgör första linjens behandling av NHL i syfte att bota sjukdomen men återfall är tyvärr vanliga. Enligt en internationell NHL-studie som retrospektivt utvärderade resultaten hos patienter med svårbehandlad DLBCL, var den objektiva svarsfrekvensen för andra linjens behandling endast 26 procent och den totala medianöverlevnaden var bara 6,3 månader<sup>25</sup>. Endast 20 procent av patienterna levde efter två år och resultaten var genomgående dåliga i subgrupper av patienter i studien.

Yngre patienter som får återfall erbjuds ofta högdoserad kemoterapi (cellgifter) med autolog stamcellstransplantation (ASCT) men fler än hälften upplever nya återfall och behandlingseffekterna för sådana patienter är tyvärr mycket dåliga. Äldre patienter med återfall som inte är berättigade till ASCT erbjuds palliativ behandling som endast syftar till att lindra symtom.

Idag är de terapeutiska hörstenarna fortfarande huvudsakligen kemoterapi kombinerat med rituximab och strålbehandling, men nya behandlingsstrategier dyker upp. Två CAR T-cellprodukter riktade mot CD19-molekylen har godkänts i Europa som tredje linjens behandling av DLBCL, Yescarta<sup>®</sup> (Gilead) och Kymriah<sup>®</sup> (Novartis). En tredje produkt Tecartus

"Marknaden för B-cells NHL på de sju största läkemedelsmarknaderna värderades till 5,7 miljarder USD 2017 och väntas öka till 9,2 miljarder USD till 2027."

15 <https://www.cancer.net/cancer-types/neuroendocrine-tumors/introduction>

16 Global Neuroendocrine Tumors (NETs) Market Report 2019, Research and Markets

17 <https://mordorintelligence.com/industry-reports/neuroendocrine-tumor-treatment-market>

18 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6239109/>

19 <https://mordorintelligence.com/industry-reports/neuroendocrine-tumor-treatment-market>

20 <https://pharmastore.informa.com/product/market-spotlight-neuroendocrine-tumors-net/>

21 [https://www.researchgate.net/publication/49820092\\_Phase\\_I\\_Clinical\\_Study\\_of\\_Seneca\\_Valley\\_Virus\\_SVV-001\\_a\\_Replication-Competent\\_Picornavirus\\_in\\_Advanced\\_Solid\\_Tumors\\_with\\_Neuroendocrine\\_Features](https://www.researchgate.net/publication/49820092_Phase_I_Clinical_Study_of_Seneca_Valley_Virus_SVV-001_a_Replication-Competent_Picornavirus_in_Advanced_Solid_Tumors_with_Neuroendocrine_Features)

22 <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-non-hodgkin-lymphoma-market/>

23 <https://decisionresourcesgroup.com/report/725293-biopharma-non-hodgkins-lymphoma-and-chronic-lymphocytic/>

24 <https://www.ccsentinel.com/life-style/2019-b-cell-non-hodgkins-lymphoma-market-share-global-trends-key-players-analysis-growth-factors-industry-opportunities-development-status-and-outlook-2023/>

25 Crump, M., et al. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study. Blood 130, 1800-1808 (2017).

(Gilead) för behandling av mantelcelllymfom (MCL), en form av Non-Hodgkins B-cellslymfom, har också godkänts i USA 2020 och väntar på godkännande i EU. Den totala tumörresponsen (ORR) och den fullständiga tumörresponsen (CR) för Yescarta är 83 procent respektive 54 procent<sup>26</sup>. Något lägre ORR (52 procent) och CR (40 procent) dokumenterades för Kymriah<sup>27</sup>. Även om den initiala svarsfrekvensen är hög får en majoritet av patienterna återfall efter CD19 CAR-T-cellsbehandling och när återfall inträffar är tumörcellerna ofta CD19-negativa<sup>28</sup>. Detta innebär att patienter som får återfall blir resistent mot fortsatt behandling med konventionella CD19 CAR T-cellsterapier (läs mer ovan om hur Elicera bemöter dessa problem med sina iTANK-förstärkta CAR T-celler/ ELC-301 som riktar sig mot CD20).

Cytokinfrisättningsyndrom (CRS) och neurotoxicitet är de två största biverkningarna. CRS är till stor del hanterbar på kliniken men neurotoxicitet kan ibland vara dödlig. Neurotoxicitet anses orsakad av störning av blod-hjärnbarriären med infiltration av cytokiner i centrala nervsystemet (CNS)<sup>29</sup>, samt av CAR T-celler som binder in till CD19 på blodkärl i hjärnan. CD20 uttrycks inte på blodkärl i hjärnan vilket indikerar att behandling med CD20-riktade CAR T-celler (som ELC-301) är säkrare att använda<sup>30</sup>.

### Marknaden för glioblastoma multiforme

Glioblastoma multiforme (GBM) är en aggressiv form av hjärncancer som oftast leder till dödsfall inom 15 månader från diagnos<sup>31</sup>. Standardbehandling utgörs av kirurgi följt av strålning och cellgiftsbehandling. Ca 300 000 människor världen över drabbades av GBM 2018 enligt Globocan. Marknaden värderades till 662 miljoner USD 2017 och väntas öka till 1,4 miljarder USD 2027<sup>32</sup>.

På grund av en oförmåga för de flesta läkemedel att passera blodhjärnbarriären finns det en betydande brist på effektiva behandlingar. Det enda godkända riktade terapin utgörs av Roches tyrosinkinashämmare Avastin trots att behandlingen inte uppvisat förlängd överlevnad i GBM-patienter<sup>33</sup>. Nya

behandlingar som kan uppvisa förlängd överlevnadseffekt väntas kunna ta betydande marknadsandelar och immunterapi har visat sig lovande i denna indikation. Nedan listas tre exempel på immunoterapier som är under utveckling vid behandling av GBM:

- PD1-checkpointhämmaren Opdivo (BMS): rapporterade negativa fas III-data i slutet av 2020<sup>34</sup>.
- Cancervaccinet DCVAX-L (Northwest Biotherapeutics): lovande överlevnadsdata har rapporterats i fas I/II-studier och behandlingen testas just nu i fas III<sup>35</sup>.
- CAR T-cellen MB-101 (Mustang Bio): lovande effektdata, inklusive en patient som uppvisat komplett respons, i en liten fas I/II-studie<sup>36</sup>. MB-101 testas nu i kombination med immuncheckpointhämmare (Opdivo + Yervoy) i fas I/II-studie.

MB-101 riktar sig mot samma måltavla som ELC-401, det vill säga IL13Ra2, men produkterna skiljer sig på två viktiga områden:

- ELC-401 har förstärkts med iTANK-plattformen för att aktivera CD8+ T-celler mot cancer (läs mer om iTANK-plattformen ovan) medan MB-101 saknar förstärkning med transgen.
- ELC-401 och MB-101 binder in till olika delar av IL-13Ra2-antigenet. MB-101 använder sig av en IL13-ligand som binder även till måltavlor utanför IL13Ra2 och således inte specifik. Det innebär att produkten inte kan användas utanför det centrala nervsystemet i andra indikationer. Vidare binder IL13-liganden till ett område som konkurrerar med lösligt IL13 medan ELC-401 binder utanför detta område och således inte konkurrerar med lösligt IL13. Sammantaget ger detta ELC-401 en större potential för god behandlingseffekt inte bara i GBM utan även i andra indikationer.



26 Locke, F.L., et al. Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. *Lancet Oncol* 20, 31-42 (2019).

27 Schuster, S.J., et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med* 380, 45-56 (2019).

28 Xu, X., et al. Mechanisms of Relapse After CD19 CAR T-Cell Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia and Its Prevention and Treatment Strategies. *Front Immunol* 10, 2664 (2019).

29 Gust, J., Taraseviciute, A. & Turtle, C.J. Neurotoxicity Associated with CD19-Targeted CAR-T Cell Therapies. *CNS Drugs* 32, 1091-1101 (2018).

30 Parker, K.R., et al. Single-Cell Analyses Identify Brain Mural Cells Expressing CD19 as Potential Off-Tumor Targets for CAR-T Immunotherapies. *Cell* 183, 126-142 e117 (2020).

31 <https://www.aans.org/en/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Glioblastoma-Multiforme>

32 Glioblastoma Multiforme (GBM) Opportunity Analysis and Forecasts to 2027, GlobalData

33 [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)34896-3/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)34896-3/fulltext)

34 <https://www.thepharmajournal.com/article/bms-says-checkmate-548-trial-of-opdivo-in-glioblastoma-will-not-meet-goal>

35 <https://nwbio.com/dcvax-l/>

36 <https://drug-dev.com/mustang-bio-presents-clinical-preclinical-data-on-mb-101-for-treatment-of-glioblastoma/>

# Immunonkologi

Försök att bekämpa cancer med patientens eget immunsystem har pågått i årtionden, men det är bara under det senaste decenniet som cancerimmunoterapi (immunonkologi) framgångsrikt har använts.

På några år har nu immunonkologi revolutionerat hur vi behandlar cancer. Till skillnad från traditionella cancerterapierna, som strålning, kirurgi och cellgiftsbehandling, handlar immunonkologi om att träna upp kroppens egna immunsystem att bekämpa cancer. Detta sker i huvudsak på två sätt, dels genom att trigga immunsystemet mot cancer, främst via aktivering av tumörcellsdödande T-celler, (Eliceras fokus), och dels genom att ta bort tumörens dämpande aktivitet på immunsystemet.

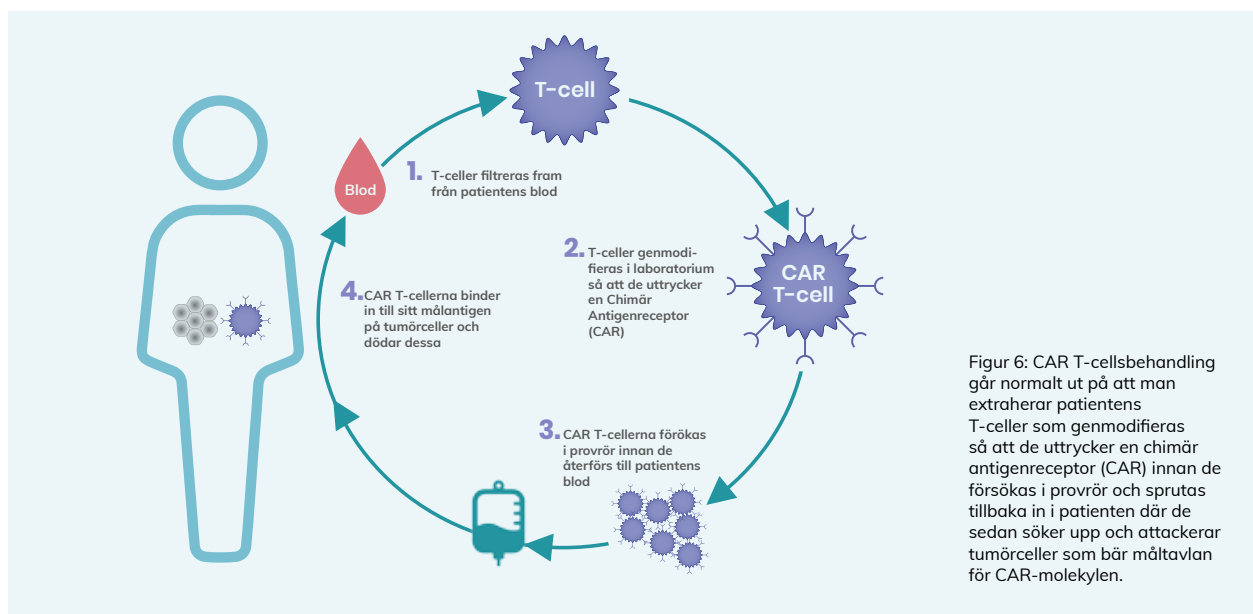
Det största genombrottet inom immunonkologi kommer från så kallade checkpointinhiberare/hämmare (CPI) som blockerar immundämpande signalering hos T-celler och därmed ger dem större spelrum att attackera cancerceller. Inte nog med att en hög T-cells-infiltration är en positiv prognostisk faktor, patienter med tumörer som infiltrerats av T-celler svarar dessutom betydligt bättre då de behandlas med checkpointhämmare. Det är på sätt och vis logiskt eftersom checkpointhämmare inte inducerar nya T-celler utan hjälper de T-celler som redan finns genom att blockera dess broms. Ett övergripande mål för forskningsfältet är nu att få fler patienter att svara på behandling med checkpointhämmare. För att uppnå detta måste man förbättra T-cellsinfiltrationen i tumörer, dels genom att bryta ner barriärer i de fall där T-celler finns i tumörens utkant men inte lyckats ta sig in, och dels genom att inducera ett antitumoralt T-cellsvar änyo i de fall där T-celler helt saknas. Elicera utvecklar två olika typer av

terapierna, onkolytiska virus och CAR T-cellsbehandlingar, som båda direkt angriper och dödar cancerceller men som också har genmodifierats, via bolagets teknologiplattform "iTANK" (ImmunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing), på ett sådant sätt att det även aktiverar patientens T-celler att infiltrera tumörer och angripa cancerceller.

## CAR T-cellsterapi

American Society of Clinical Oncology/ASCO (en av världens största cancerorganisationer) utsåg CAR T-cellsbehandling som "Advance of the year 2018" på grund av den anmärkningsvärt höga andelen patienter med svårbehandlad blodcancer som blivit botade av CAR T-celler. Behandling med CAR T-celler går ofta under benämningen "adoptiv immunterapi" och innebär normalt att man tar ut, genmodifierar och expanderar patientens T-celler innan de intravenöst återförs in i patienten för att hitta och döda cancerceller. Behandlingen går ut på att man använder sig av en Chimär AntigenReceptor (CAR) som man sätter på ytan av T-cellen så att den känner igen en specifik måltavla (ett antigen) på tumörcellerna och då kan angripa och döda tumörcellen (se figur 6 nedan).

De första godkända CAR T-cellsbehandlingarna är riktade mot CD19, en molekyl som finns på cellytan hos tumörcellsomvandlade B-celler och således på lymfom och leukemiaceller som utgår från B-lymfocytlinjen.



Figur 6: CAR T-cellsbehandling går normalt ut på att man extraherar patientens T-celler som genmodifieras så att de uttrycker en chimär antigenreceptor (CAR) innan de försökas i provrör och sprutas tillbaka in i patienten där de sedan söker upp och attackerar tumörceller som bär måltavlan för CAR-molekylen.

Framgångarna inom den här typen av behandlingar för blodcancer har varit mycket stora. Kliniska studier med CAR T-celler i allvarliga fall av blodcancer har visat på tumörrespons i uppmot 94 procent av patienterna, vilket är särskilt imponerande med tanke på att de flesta CAR T-studier rekryterar patienter som inte längre svarar på tillgängliga behandlingar<sup>37</sup>. CAR T-cellsbehandling har dock inte varit utan sina utmaningar, främst gällande den höga frekvens med vilken patienterna återfår sin sjukdom (se mer nedan) och de allvarliga biverkningar som många patienter upplever. De allvarliga biverkningarna inkluderar flertalet rapporterade dödsfall och hänförs till CAR T-celler som riktar sig mot CD19-antigenet som finns på immunsystemets B-celler och som utgör den mest studerade måltavlan i CAR T-fältet. Nästan 50 procent av alla CAR T-cellsstudier riktar sig enbart mot CD19<sup>38</sup>.

Idag finns tre marknadsgodkända CAR T-cellsterapier:

1. Kymriah som utvecklats av Novartis är idag godkänt för behandling av ALL (Akut Lymfatisk Leukemi) och B-cellslymfom i USA, Europa och Japan<sup>39</sup>. Priset per behandling har satts mellan ca 300 000 USD och 475 000 USD<sup>40</sup>.

2. Yescarta som utvecklats av Kite Pharma men som i sin tur köptes upp av Gilead Sciences år 2017 för 11,9 miljarder USD, är idag godkänt i USA och Europa för behandling av olika typer av B-cellslymfom. I Frankrike prissätts Yescarta till 350 000 EUR/patient<sup>41</sup>.

3. Tecartus som utvecklats av Kite Pharma är sedan 2020 godkänt i både USA och Europa vid behandling av mantel-cellslymfom. Tecartus prissätts i USA till 373 000 USD per behandling<sup>42</sup>.

iTANK-plattformen bemöter två av de största utmaningarna för CAR T-celler vid behandling av solida tumörer

Framgångarna vid behandling av olika typer av blodcancer har bekräftat CAR T-cellers potential och effekt och skapat stort intresse för den här typen av terapi.

Stora ansträngningar görs nu för att nå framgång även vid behandling av solida tumörer men idag finns ännu inte någon CAR T-cellsterapi godkänd i detta område vilket kan hänföras följande utmaningar<sup>43</sup>:

- Solida tumörer uttrycker en mycket varierad uppsättning av tumörantigener vilket gör det svårt att hitta relevanta måltavlor för CAR T-celler.
- En solid tumör har en mycket immunhämmande mikromiljö som motverkar CAR T-cellens effekt mot cancer.

Eliceras plattformsteknologi, iTANK (se mer nedan), förväntas förbättra CAR T-cellens funktion samtidigt som teknologin även aktiverar patientens inneboende immunsystem och CD8+ T-celler mot hela uppsättningen av relevanta tumörantigener som uttrycks på tumörcellerna. Således kan iTANK-plattformen bemöta de två ovannämnda utmaningarna vid CAR T-cellsbehandling av solida tumörer. Teknologin anses tillämpbar på samtliga CAR T-celler under utveckling, inte bara bolagets egna.

"Således kan iTANK-plattformen bemöta de två ovannämnda utmaningarna vid CAR T-cellsbehandling av solida tumörer. Teknologin anses tillämpbar på samtliga CAR T-celler under utveckling, inte bara bolagets egna."

UTMANINGAR FÖR CAR T-CELLER VID BEHANDLING AV SOLIDA TUMÖRER		
	Antigen-heterogenitet	Immunsuppressiv tumörmikromiljö
iTANK	✓	✓
ELC-401 (GBM)	✓	✓
Konventionella CAR T-celler	✗	✗

Tabell 2: Eliceras iTANK-plattform är teoretiskt tillämpbar på samtliga CAR T-celler under utveckling och bemöter två av de största utmaningarna vid behandling av solida tumörer. ELC-401 förväntas bemöta samtliga utmaningar i primärindikationen glioblastoma multiforme (GBM).

37 <https://www.labiotech.eu/features/car-t-therapy-cancer-review/>

38 Global CAR-T Cell Therapy Market – Market Size, Forecasts, Trials & Trends, Bioinformant.

39 <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-european-commission-approval-its-car-t-cell-therapy-kymriah-tisagenlecleucel>

40 <https://www.reuters.com/article/us-novartis-japan/novartis-gets-approval-to-sell-kymriah-in-japan-for-306000-idUSKCN1SL057>

41 <https://www.apmhealthurope.com/freestory/0/62005/gilead-sets-temporary-price-for-car-t-therapy-yescarta-at-e350-000-in-france>

42 <https://www.biopharmadive.com/news/gileads-second-act-in-cell-therapy-gets-its-first-approval/582295/>

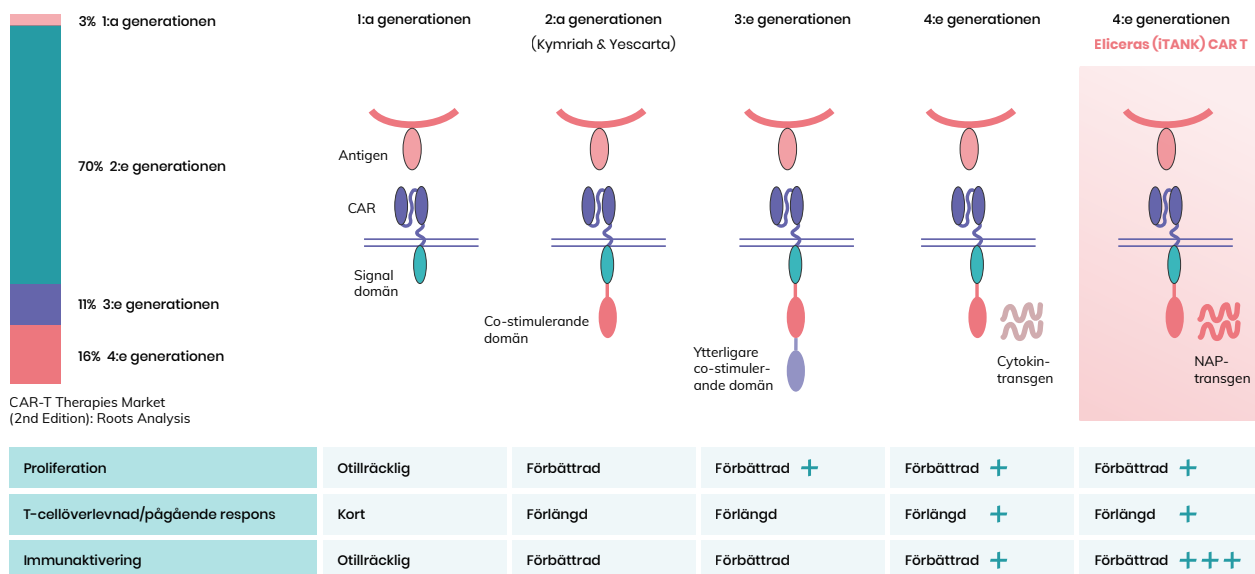
43 <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-020-02128-1>

"Aktivering av NAP leder till en process som frisläpper en hel uppsättning av relevanta immunstimulerande substanser, inte endast enstaka, som tillsammans ger en mycket kraftfull och bred aktivering av immunsystemet och patientens CD8+ T-celler mot cancer."

**Många olika CAR T-celler under utveckling, men mycket få aktiverar det inneboende immunsystemet och CD8+ T-celler mot cancer som Eliceras produkter gör**

CAR T-celler har utvecklats och gradvis förbättrats under många år. Första generationens CAR T-celler visade oftast dålig effekt på grund av otillräcklig förökning och överlevnad i kroppen efter infusion<sup>44</sup>. Andra och tredje generationens CAR T-celler innehöll en, respektive två, extra co-stimulerande domäner vilket förbättrade funktionen, överlevnaden och immunaktiveringen (se figur 7 nedan). Ca 70 procent av alla CAR T-celler under utveckling idag tillhör andra generationens, inklusive de tre marknads godkända produkterna som nämns ovan<sup>45</sup>. Fjärde generationens CAR T-celler bygger på andra generationens men adderar en transgen som kodar för enstaka immunstimulerande substanser. På så vis avser man att trigga det inneboende immunsystemet och aktivera

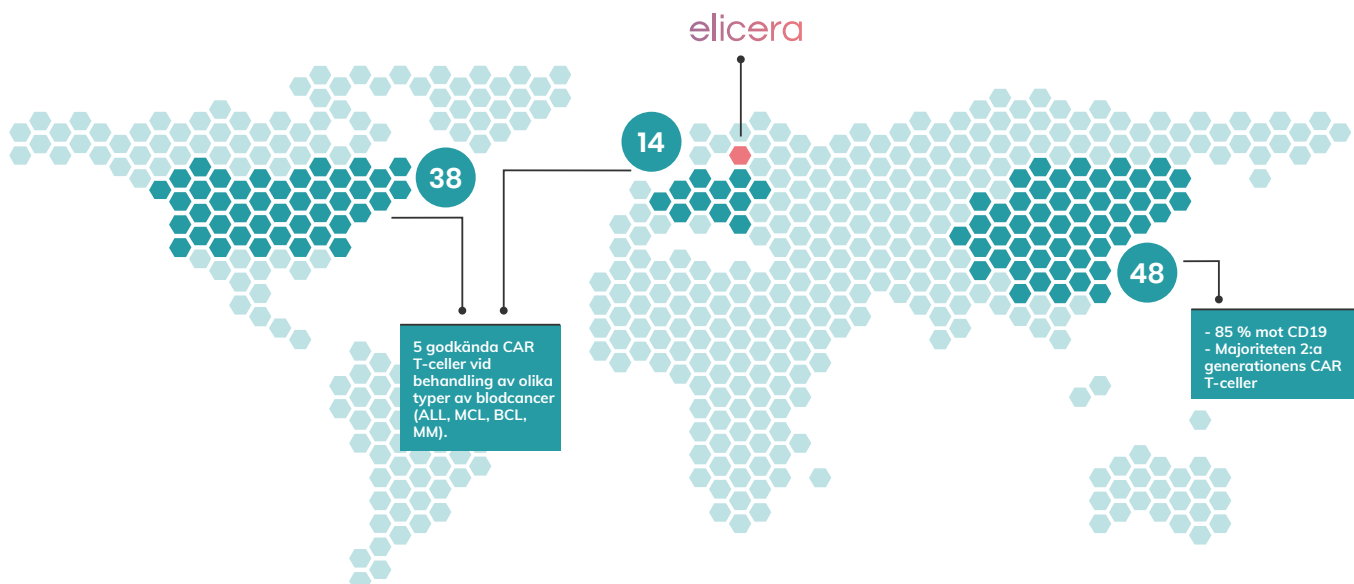
patientens CD8+ T-celler att angripa cancer. Eliceras läkemedelskandidater ELC-301 och ELC-401 tillhör, via iTANK-plattformen, en optimerad version av fjärde generationens CAR T-celler eftersom de har genmodifierats med en transgen som, istället för enstaka immunstimulerande substanser (cytokiner), kodar för ett neutrofilaktiverande protein (NAP). Aktivering av NAP leder till en process som frisläpper en hel uppsättning av relevanta immunstimulerande substanser, inte endast enstaka, som tillsammans ger en mycket kraftfull och bred aktivering av immunsystemet och patientens CD8+ T-celler mot cancer. Cirka 16 procent av CAR T-celler under utveckling idag tillhör fjärde generationens och flertalet av dessa utvecklas akademiskt, det vill säga inte kommersiellt av bolag. Elicera känner till ett annat bolag som utvecklar fjärde generationens CAR T-celler med fokus på aktivering av CD8+ T-celler (Noile-Immune Biotech), men tror det kan finnas fler.



Figur 7: CAR T-celler har gradvis förbättrats genom åren, men majoriteten tillhör fortfarande andra generationens.

44 Global CAR-T Cell Therapy Market – Market Size, Forecasts, Trials & Trends | BioInformant.com  
45 CAR-T Therapies Market (2nd Edition): Roots Analysis.





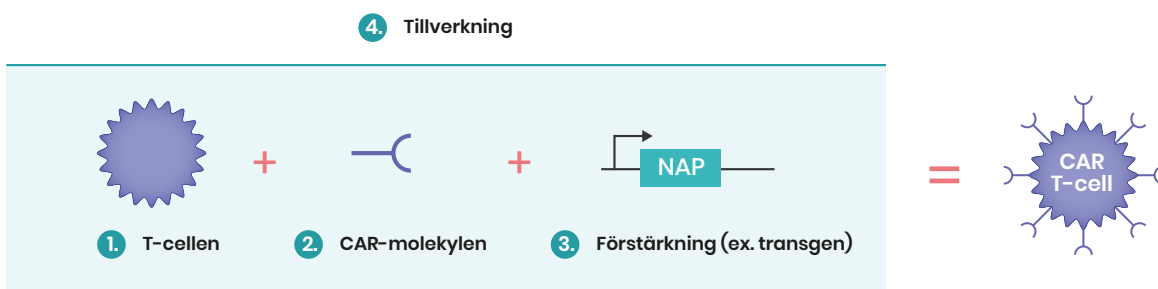
Figur 8: 115 bolag världen över utvecklar CAR T-celler varav de flesta i USA och Kina.

**Elicera har en unik position bland konkurrerande CAR T-celler**

Ca 100 bolag utvecklar CAR T-celler världen över, majoriteten i USA (38 st) och i Kina (48 st)<sup>46</sup> (se figur 8 ovan). Endast 14 bolag utvecklar CAR T-celler i Europa och så vitt Elicera känner till är bolaget ensamt i Sverige inom detta område (ej inkluderat Big Pharma-närvaro). Som nämnts ovan tillhör majoriteten av CAR T-celler under utveckling fortfarande andra generationens<sup>47</sup> och ca hälften av alla CAR T-celler riktar sig enbart mot måltavlan CD19<sup>48</sup>, som uttrycks på de flesta olika typer av blodcancer.

CAR T-cellsbolag utvecklar olika typer av produkter med sina egna unika egenskaper, men generellt kan man säga att man vid utveckling av unika CAR T-celler fokuserar på ett av nedan fyra områden (se figur 9 nedan):

1. T-cellens funktion.
2. Den chimära antigenreceptorn (CAR-molekylen).
3. Förstärkning (exempelvis med en transgen).
4. Tillverkning.



Figur 9: Olika sätt att arbeta med utveckling av CAR T-celler.

46 Global CAR-T Cell Therapy Market – \_Market Size, Forecasts, Trials & Trends | BioInformant.com  
 47 CAR-T Therapies Market (2nd Edition): Roots Analysis.  
 48 Global CAR-T Cell Therapy Market – \_Market Size, Forecasts, Trials & Trends | BioInformant.com

FOKUSOMRÅDEN			IMMUNAKTIVERING VIA CD8+ T-CELLER
	Teknologier	Bolag	
Säkerhet 1 2	mRNA.modifiering	MaxCyte	Nej 3
	Utbytbar CAR	Calibr, Abbvie	Nej 3
	ON/OFF-knapp	Cell Design Labs	Nej 3
	Självordsgen	Belicium, Autolus Limited	Nej 3
Effekt 1 2	Förvald T-cell	Posedia Therapeutics	Nej 3
	Fab-CAR	Sorrento	Nej 3
Specificitet 2	Olika måltavlor	JUNO, NOVATIS, Kite Pharma, Autolus, CARsgen	Nej 3
Produktion (Off-the-shelf) 1 4	Universall (allogen) CAR T	Allogene, Atara Bio, Fate, Celyad, Precision Bio, Shire	Nej 3

Tabell 3: Exempel på CAR T-cellsbolag och deras fokusområden.

Tabellen ovan listar en del uppmärksammade CAR T-cellsbolag och deras fokusområden.

Som tabell 3 ovan visar finns det många olika sätt att utveckla olika typer av CAR T-cellsterapier. Listan är inte uttömmande vad gäller olika angreppssätt eller relevanta bolag som utvecklar CAR T-celler utan syftar till att belysa ett axplock av de mest framstående bolagen inom fältet och deras metoder.

Eftersom CAR T-celler ofta förknippas med allvarliga biverkningar arbetar en del bolag med T-cellen och/eller CAR-molekylen för att på olika sätt reglera deras biverkningsprofil (förutom för att optimera deras effekt). De flesta CAR T-celler under utveckling riktar sig som tidigare nämnts primärt mot blodcancer och måltavlan CD19 men en del bolag utvecklar också CAR T-celler mot andra måltavlor vid behandling av

"Eliceras plattformsteknologi, iTANK, förväntas generera en effektivare rekrytering och aktivering av immunceller än konkurrerande teknologier på grund av den jämförelsevis mycket mer omfattande frisläppningen av immunstimulerande substanser som är viktiga för att optimera immunsvaret mot cancer."

blodcancer samt måltavlor som finns på solida tumörer. Fortfarande är de flesta CAR T-celler under utveckling också autologa, det vill säga att de baseras på patientens egna T-celler

som filtrerats fram från patientens blod. Detta innebär en kostsam och komplex produktionsprocess varför en del bolag också börjat jobba med allogena T-celler, det vill säga T-celler som tas från friska blodgivare och som kan massproduceras snarare än behöva skräddarsys för varje enskild patient. Även om allogena CAR T-celler har en jämförelsevis förenklad produktionsprocess så är det generellt svårare att uppnå lika god effekt som med autologa CAR T-celler. Eliceras CAR T-celler är autologa men iTANK-plattformen kan tillämpas på både allogena och autologa CAR T-celler. Vidare finns det bolag som utvecklar CAR T-celler som modifierats med så kallade checkpointhämmare eller med gener som kodar som cytokiner som förbättrar CAR T-cellens infiltrationsförmåga i cancerceller.

Som tabell 3 visar så utvecklar inget av de bolag som tas upp som exempel med förstärkning av sina CAR T-celler för en parallell aktivering av det inneboende immunsystemet och CD8+ T-celler mot cancer, som Elicera gör via sin iTANK-plattform. Elicera har identifierat ett bolag (även om det sannolikt finns fler) som utvecklar en plattformsteknologi med liknande angreppssätt, Noile-Immune Biotech. Bolagets "PRIME T-plattform" jämförs med Eliceras iTANK-plattform i tabell 4 nedan tillsammans med andra exempel på fjärde generationens CAR T-celler som utvecklas främst akademiskt, såvitt Elicera känner till.

	BOLAG MED PLATTFORMSTEKNOLOGI FÖR 4:E GENERATIONENS CAR T-CELLER		EXEMPEL PÅ CYTOKINER SOM KODAS AV VANLIGT FÖREKOMMANDE TRANSGENER I 4:E GENERATIONENS CAR T-CELLER			
	Elicera (iTANK-plattform)	Noile-Immune Biotech (PRIME T-plattform)	IL-12	CD40L	IL-18	Flt3L
CAR T-funktion	+ (IFN- $\gamma$ ; IL-16)	+ (IL-7)	+	+	+	+
Bystander immun-aktivering	++ (IL-12, IL-1 $\alpha$ ; IL-1 $\beta$ ; IL-6; G-CSF; M-CSF; TNF- $\alpha$ )	+ <sup>2</sup>	N/A <sup>1</sup>	+ <sup>2</sup>	+ <sup>2</sup>	+ <sup>2</sup>
Toxicitet	TBD, låg <sup>3</sup>	TBD	Stark <sup>4</sup>	TBD	TBD	TBD
Rekrutering av immunceller	++ (CCL2; CCL3; CCL4; CCL5; CCL12; CXCL1; CXCL2; CXCL9; CXCL10; CXCL12; CXCL13)	+ (CCL19)	Ej påvisad	+	+	+
Non-host factor	Ja <sup>5</sup>	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

1 Ingen data | 2 Kräver förbehandling och combination med exempelvis cellgifter i djurstudier | 3 H.Pylori-inficerade patienter får inga biverkningar | 4 Klinisk data visar stark IL-12 associerad toxicitet | 5 Immunmoduleringsfaktor från bakterier

Tabell 4: Eliceras plattformsteknologi, iTANK, förväntas generera en effektivare rekrutering och aktivering av immunceller än konkurrerande teknologier på grund av den jämförelsevis mycket mer omfattande frisläppningen av immunstimulerande substanser som är viktiga för att optimera immunsvaret mot cancer.

Som tabell 4 visar så skiljer sig Eliceras iTANK-plattform från Noile-Immune Biotechs PRIME-plattform och övriga exempel genom att iTANK-plattformen startar en process som frisläpper en hel uppsättning av olika relevanta cytokiner och kemokiner för att trigga immunsystemet, till skillnad från endast en eller två som annars är vanligt förekommande i konkurrerande CAR T-celler som utvecklats i fjärde generationen. Eftersom fjärde generationen CAR T-celler syftar till att trigga en parallell attack mot cancerceller via CD8+ T-celler så är plattformsteknologin sannolikt intressant för andra bolag som utvecklar CAR T-celler mot solida tumörer, där CAR T-celler på egen hand har visat ha svårt att uppnå tillräcklig effekt. Antagandet styrks av det faktum att Noile-Immune Biotech under 2019 och 2020 etablerade flertalet samarbeten och licensaffärer kring sin PRIME T-plattform med både små och medelstora CAR T-cellsutvecklare i fältet för solida tumörer<sup>49</sup>.

### Onkolytiska virus

Onkolytiska virus (OVs) är virus som selektivt infiltrerar och döda tumörceller (via förökning i tumörcellen/onkolyt) medan de normala cellerna lämnas oskadda. Som en del av denna process stimulerar också onkolytiska virus immunsystemet att bekämpa cancerceller via aktivering av T-celler (se figur 4 på sida 9 ovan). OVs har nämligen förmågan att omvandla en immunologisk "kall" tumör med få immuneffektorceller (tumöraktiverade T-celler) till en "het" tumör med ökad infiltration av T-celler vilket har lett till att flera pågående kliniska prövningar kombinerar onkolytiska virus med CPI-behandling.

Den globala marknaden för OVs värderades till 94 miljoner USD 2018 och väntas öka till 571 miljoner USD 2026<sup>50</sup>. Det finns över 3 000 olika typer av virus men inte alla är lämpliga att använda för onkolyt<sup>51</sup>. Det onkolytiska viruset måste vara icke-patogent samt ha en inneboende tumörspecifik dödskapacitet eller annars kunna genmodifieras med dessa egenskaper. Per idag finns endast ett kommersiellt tillgängligt onkolytiskt virus på de två viktigaste läkemedelsmarknaderna (USA och Europa) T-VEC/Imlygic (vid behandling av melanom)<sup>52</sup>. Ytterligare ett onkolytiskt virus (Oncorine) är godkänt i Kina för behandling av huvud-halscancer. Tabell 5 nedan listar de mest använda OVs i kliniska studier<sup>53</sup>.

Eftersom herpes simplex virus (HSV) är naturligt mycket patogena så måste de genmodifieras för att begränsa replikering endast i cancerceller. T-VEC har därtill genmodifierats så att det uttrycker GM-CSF (för att stimulera dendritceller) och så att det främjar antigen-presentation. Dessa genmodifieringar syftar i slutändan till att trigga ett immunsystem via CD8+ T-celler, precis som ELC-201 syftar till att göra via bland annat iTANK-plattformen och inkorporering av en transgen som kodar för NAP. Som beskrivs ovan så förväntas förstärkning med iTANK-plattformen ge upphov till en mer komplett immunaktivering via en hel uppsättning av olika immunstimulerande cytokiner och kemokiner.






49 <https://www.noile-immune.com/en/news.html>

50 Global Oncolytic Virus Therapy Market, Verified Market Research

51 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6557159/>

52 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6557159/>

53 Clinical CAR-T Cell and Oncolytic Virotherapy for Cancer Treatment, Molecular Therapy Vol. 29 No 2 February 2021.

	HERPESVIRUS	ADENOVIRUS	VACCINIAVIRUS	MÄSSLINGSVIRUS	REOVIRUS
<b>Struktur</b>					
<b>Genom</b>	152kb dsDNA	36kb dsDNA	190kb dsDNA	16ss(-)RNA	23kb dsDNA
<b>Produkter och läkemedelskandidater</b>	T-VEC (Amgen, godkänd)	ELC-100, ELC-201, Oncorine (Shanghai Sunway Biotech, godkänd)	Pexa-Vec (Sillajen, fas II)	Measovir (Oncovita, preklinisk)	Reolysin (Oncolytics Biotech, fas II)
<b>Fördelar</b>	Stark infiltrationsförmåga, applicerbar på många tumörtyper, stort genom, lätt att genmanipulera	Extensivt studerad, lätt att gemanipulera, säker att använda	Stark infiltrationsförmåga, applicerbar på många tumörtyper, stort genom, lätt att genmanipulera	Extensivt studerad, lätt att genmanipulera, säker att använda	Extensivt studerad, infiltrerar naturligt cancerceller, säker att använda
<b>Nackdelar</b>	Kraftigt sjukdomsalstrande, etablerat immunsvaret mot viruset	Etablerat immunsvaret mot viruset, infiltrerar naturligt leverceller, receptortillgänglighet	Neutraliserar snabbt, låg kännedom	Etablerat immunsvaret mot viruset pga vaccination	Känsligt mot anti-virus-immunsvaret

Tabell 5: De mest använda OV:s i kliniska studier.

Adenovirus tillhör de mest studerade OV:s och är precis som HSV lätta att genmanipulera. Oftast handlar det om genmodificeringar som begränsar replikering i cancerceller men gener som kodar för exempelvis GM-CSF för att trigga immunsystemet används ibland också<sup>54</sup>. Oncorine som är godkänt i Kina vid behandling av huvud-halscancer är baserat på ett adenovirus och testas just nu i en fas III-studie i Kina vid behandling av levercancer.

Vacciniavirus har stora genom vilket innebär att man kan sätta in stora transgener och därmed har större möjligheter för genmanipulation. Det mest studerade vacciniaviruset är Pexa-Vec som utvecklas av Transgene och Sillajen. Pexa-Vec uttrycker, precis som T-VEC, GM-CSF för ytterligare immunstimulering. I december 2019 rapporterades negativa fas III-data för Pexa-Vec vid behandling av levercancer men läkeme-

delskandidaten studeras för närvarande i en klinisk prövning i kombination med CPI för olika solida tumörer<sup>55</sup>.

Mässlingsvirus utgör en allvarlig patogen för människan varför 86 procent av alla barn världen över blev vaccinerade mot viruset. Således måste alla OV:s som baseras på mässlingsviruset hantera problematiken med aktivt immunsvaret mot viruset. Measovir som utvecklas av Oncovita är baserat på mässlingsvirus och befinner sig i preklinisk utvecklingsfas.

Reovirus är välstuderade virus som är säkra att använda och naturligt replikerar sig i cancerceller. Oncolytics Biotech utvecklar Reolysin som idag testas i flertalet kliniska försök i olika indikationer och i kombination med olika immunoterapier från andra bolag.

<sup>54</sup> Clinical CAR-T Cell and Oncolytic Virotherapy for Cancer Treatment, Molecular Therapy Vol. 29 No 2 February 2021.  
<sup>55</sup> Clinical CAR-T Cell and Oncolytic Virotherapy for Cancer Treatment, Molecular Therapy Vol. 29 No 2 February 2021.

# Immateriella rättigheter

## Elicera arbetar kontinuerligt med att skydda sina läkemedelskandidater och sin plattformsteknologi via patentansökningar.

**E**LC-100 skyddas av ett godkänt USA-patent som köptes åter från Immunicum i slutet av året.

Elicera avser också att undersöka möjligheten att ansöka om så kallad *särläkemedelsstatus* för läkemedelskandidater som riktar sig mot ovanliga sjukdomar då detta vid godkännande bland annat kan ge ensamrätt på den europeiska marknaden i tio år och ensamrätt på den amerikanska marknaden i sju år.

Tabell 6 nedan listar Eliceras nuvarande patentportfölj.

- iTANK-plattformen: Patentansökan befinner sig i nationell-fas och skyddar en vektor som kodar för en CAR och NAP.
- ELC-100 (AdVince): Godkänt produktpatent i USA.

- ELC-201 (nästa generations onkolytiska virus med tre kombinerade verkningsmekanismer): Patentansökan lämnades in 2021.
- ELC-301 (nästa generations CAR T-celler, initialt för behandling av NHL): Produkten skyddas av patentansökan som lämnats in för iTANK-plattformen och bolaget bedömer att ELC-301 inte är beroende av andras patent.
- ELC-401 (nästa generations CAR T-celler, initialt vid behandling av glioblastoma): Produktpatent lämnades in i april 2020. ELC-401 inkluderar även iTANK-plattformen för att åstadkomma ett brett och starkt immunsvaret mot tumören.

LÄKEMEDELSKANDIDAT	TITEL	ANSÖKNINGSÅR	PATENT BEVILJAT	GILTIGHETSTID
ELC-100/AdVince	Hexon TAT-PTD Modified Adenovirus and uses thereof	2013	USA	2033
ELC-201	Adenovirus for treatment of cancer	2021	-	2041
ELC-301 och ELC-001 (iTANK-plattformen)	T-Cell Immunotherapy	2016	-	2036
ELC-401	CAR T IL-13Ra2	2020	-	2040

Tabell 6: Eliceras patentportfölj.



# Styrelse och ledning

## STYRELSE



**Agneta Edberg**

ORDFÖRANDE SEDAN 2020

**Utbildning:** Agneta Edberg har en hälsoekonomiutbildning från Stockholm School of Economics och en biomedicinsk utbildning från Högskolan i Sundsvall.

**Erfarenhet:** Agneta Edberg (född 1956) har drygt 20 års erfarenhet från ledande positioner inom life science, inklusive cellterapibolag. Edbergs tidigare befattningar inkluderar Managing director och Vice President på Mylan AB, Nordic countries, VD-uppdrag för LFF Service AB, Svenska Läkemedelsförsäkringen AB och NM Pharma AB samt ledande positioner inom bland annat venture capital bolaget LinkMed AB (Allenex), Pfizer, Pharmacia, Bactiguard och Cilag (Johnson & Johnson) AB. Hennes tidigare styrelseuppdrag innefattar bland annat styrelseordförande för immunonkologibolaget Immunicum AB (publ), Likvor AB, A+ Science AB samt Ambulanssjukvården i Storstockholm AB (AISAB, Health Solutions AB, BioResonator Good Eye AB och BioMatCell – Vinn Excellence Center of Biomaterials and Cell Therapy samt styrelseledamot i TSS AB samt TSS Holding AB. Övriga pågående styrelseuppdrag inkluderar styrelseordförande i CathPrint AB och A Edberg Consulting AB samt ledamot av XNK Therapeutics AB, Stiftelsen Start Up Life Science, CAMP (a Swedish consortium Centre for Advanced Medical Products) samt Next-GenNK (kompetenscentrum för utveckling av cellterapi byggd på NK-celler). Edberg är även styrelseordförande i cellterapibolaget Idogen AB (listat på Nasdaq First North).

**Oberoende:** Agneta Edberg är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

**Aktier:** 120 291 (inkl. närstående).



**Margareth Jorvid**

LEDAMOT SEDAN 2020

**Utbildning:** MSc Pharma och MBA.

**Erfarenhet:** Margareth Jorvid (född 1961) har över 30 års erfarenhet av Regulatory Affairs inom läkemedelsindustrin och har arbetat på Läkemedelsverket (MPA) samt stora och små läkemedelsföretag, som till exempel Roussel Nordiska, Hoechst Marion Roussel (Stockholm och Paris, Frankrike) och Neopharma. Hon är idag Head of Regulatory Affairs and QA på immunonkologibolaget Immunicum AB (listat på Small Cap). Sedan 2006 är hon även konsult inom regulatory affairs och kvalitetssäkring för läkemedel och medicintekniska produkter genom sitt företag Methra Uppsala AB, LSM group. Hon är medlem och hedersledamot i TOPRA (Organisation for Professionals in Regulatory Affairs), styrelseledamot och TOPRA president 2005-2006.

**Oberoende:** Margareth Jorvid är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

**Aktier:** 68 600 (inkl. närstående).



**Christina Herder**

LEDAMOT SEDAN 2020

**Utbildning:** Christina Herder har doktorsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm och en Executive MBA från Stockholms universitet.

**Erfarenhet:** Christina Herder (född 1961) har 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och affärsutveckling inom läkemedelsindustrin. Hennes tidigare uppdrag omfattar flera ledande roller på bland annat Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) och Biovitrum. Christina är idag Executive Vice President, Chief Operating Officer på Medivir AB (noterat på Nasdaq, Stockholm). Tidigare var Christina VD för Modus Therapeutics, ett svenskt läkemedelsutvecklingsbolag. Hon är sedan 2015 styrelseledamot för PCI Biotech Holding ASA (noterat på Oslo Axess). Christina är också styrelseledamot i cellterapi-bolaget Idogen AB (listat på First North) och på det privata bolaget Beactica AB.

**Oberoende:** Christina Herder är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

**Aktier:** 56 500 (inkl. närstående).



**Magnus Essand**

LEDAMOT SEDAN 2014 OCH MEDGRUNDARE

**Utbildning:** Professor i genterapi samt docent i immunologi vid Uppsala Universitet.

**Erfarenhet:** Magnus Essand (född 1964) jobbar som professor i genterapi vid Uppsala Universitet sedan 2009. Han har publicerat 95 vetenskapliga artiklar och varit drivande (förste/sista) författare på 53 av dessa. Han har vid flertalet tillfällen tilldelats priser för sitt arbete samt erhållit och fortsätter erhålla stora anslag för sin forskning. Professor Essand är medgrundare till Elicera AB.

**Beroende:** Magnus Essand är beroende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

**Aktier:** 3 314 475 (inkl. närstående).



**Jan Zetterberg**

LEDAMOT SEDAN 2020

**Utbildning:** Jan Zetterberg har en Jur.kand examen 1975. Tingsmeritering och hovrättsfiskal 1975 -1979.

**Erfarenhet:** Jan Zetterberg (född 1951) har mångårig erfarenhet från olika seniora positioner inom AstraZenecas legala avledning, inklusive som Vice President, Strategy, Intellectual Property, Assistant General Counsel och som Head of Group Branding. Jan har över 35 års erfarenhet från förhandlingar, avtal om teknologiöverföringar och licenser, kommersialisering av produkter, patentstrategier, företags- och projektförsäljningar, due diligence och immateriella rättigheter. Sedan 2012 driver han sin egen konsultfirma med fokus på life science-bolag.

**Oberoende:** Jan Zetterberg är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

**Aktier:** 71 500 (inkl. närstående).



**Karin Hoogendoorn**

LEDAMOT SEDAN 2021

**Utbildning:** M.Sc. Biologi, Apotekare.

**Erfarenhet:** Karin Hoogendoorn (född 1970) har nästan 25 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin, främst inom området "Advanced Therapies Medicinal Products" (ATMP), monoklonala antikroppar och (viral vektorbaserade) vacciner. Karin har haft olika roller med ökat ansvar för tillverkning av läkemedel (CMC) och regulatoriska frågor från prekliniska till kommersiella faser, alltid med ett globalt fokus. Karin har arbetat för små, medelstora och stora läkemedelsföretag i Nederländerna, Schweiz, Sverige och Japan. Karin har också tillbringat lite tid i den akademiska världen inom området translationell forskning för ATMP. För närvarande har Karin en befattning som senior director CMC portfolio management på det holländska genterapiföretaget uniQure. Från 2017–2020 var Karin ledamot i styrelsen för det Lundbaseerade cellterapiföretaget Idogen. För närvarande sitter Karin i den internationella rådgivningsnämnden i CAMP (Swedish Center for Advanced Medical Products). Karin har en MSc-examen i biologi och bio-farmaceutisk vetenskap från Leiden University och en PharmD-examen från Utrecht University, Nederländerna.

**Oberoende:** Karin Hoogendoorn är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

**Aktier:** 35 500 (inkl. närstående).





**Jamal El-Mosleh**

**VD OCH MEDGRUNDARE**

**Utbildning:** Civilingenjör, Industriell Ekonomi (fokus Biotech) från Chalmers Tekniska Högskola med Master i Innovation och Entreprenörskap från Chalmers Entreprenörskola (Biotech), 2006.

**Erfarenhet:** Jamal El-Mosleh (född 1981) kommer senast från en position som VD på First North-noterade bioteknikföretaget Annexin Pharmaceuticals AB (publ) (2017-2019). Dessförinnan var han VD i nära tio år på Small Cap-noterade immunonkologibolaget Immunicum AB (2007-2017). Som först anställd 2007 agerade han medgrundare till bolaget och var ansvarig för Immunicums notering på NASDAQ First North år 2013 samt initieringen av ett brett internationellt kliniskt program. Jamal El-Mosleh är också styrelsesuppleant i cancerdiagnostikbolaget Elypta AB.

**Aktier:** 2 700 000 (inkl. närstående).



**Ingvar Karlsson**

**FINANSCHEF**

**Utbildning:** Ingvar Karlsson har en civilekonomexamen från Lunds universitet.

**Erfarenhet:** Ingvar Karlsson (född 1956) har en bred erfarenhet från kvalificerade befattningar inom flera bolag. Ingvar har arbetat som egen konsult sedan 2014 och är idag deltid CFO på Idogen AB (publ) där han fortsätter. På Idogen har han nyligen genomfört emissioner och lett arbetet med flytten från Spotlight till notering på First North Growth Market av Idogens aktie.

Innan Ingvar Karlsson tillträdde sin roll som CFO i Idogen var han CFO i Lekolar Group. Dessförinnan var han CFO i Doro AB (noterat på Nasdaq Stockholm). Hans tidigare uppdrag innefattar roller som controller vid Gambro Group samt CFO och controller inom Perstorp AB.

**Aktier:** 36 000 (inkl. närstående).



**Magnus Essand**

**FORSKNINGSCHEF OCH MEDGRUNDARE**

**Utbildning:** Professor i genterapi samt docent i immunologi vid Uppsala Universitet.

**Erfarenhet:** Magnus Essand (född 1964) jobbar som professor i genterapi vid Uppsala Universitet sedan 2009, innan dess har han bland annat jobbat vid det amerikanska nationella cancerinstitutet (NCI). Han har publicerat 95 vetenskapliga artiklar och varit drivande (förste/sista) författare på 53 av dessa. Han har vid flertalet tillfällen tilldelats priser för sitt arbete samt har stora forskningsanslag från Vetenskapsrådet, Horizon 2020, Cancerfonden, Barncancerfonden, Knut & Alice Wallenberg Stiftelse, Sjöbergstiftelsen m.fl. Han är för närvarande sponsor för två kliniska studier inom immunonkologi. Professor Essand är medgrundare till Elicera AB.

**Aktier:** 3 314 475 (inkl. närstående).



**Di Yu**

**UTVECKLINGSCHEF OCH MEDGRUNDARE**

**Utbildning:** Docent inom immunterapi av cancer vid Uppsala universitet, Fil. Dr. i Medicinsk Vetenskap från Uppsala Universitet, samt en B.Sc. i Biovetenskap och Bioteknologi från Shaanxi Normal University i Kina.

**Erfarenhet:** Di Yu (född 1985) är docent vid Uppsala Universitet och forskar inom immunterapi på institutionen för Immunologi, Genetik och Patologi samt är medgrundare till Elicera AB. Han står som meduppfinnare till Elicera patent och har tilldelats flertalet priser och bidrag från exempelvis Sjöbergstiftelsen, Vinnova och Uppsala Universitet Innovation. Di Yu tilldelades också Göran Gustavssonpriset 2020 av Kungliga Vetenskapsakademien.

**Aktier:** 3 312 600 (inkl. närstående).

# Aktien

Elicera Therapeutics AB är publikt bolag och är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 11 juni 2021. Antalet aktieägare är ca 2 900 st. Under november 2020 genomfördes en split på 20:1. En fondemission och en nyemission. I juni 2021 genomfördes en nyemission om 7 750 000 nya aktier i samband med listningen. Utöver aktierna utgavs 7 750 000 optioner. Två optioner ger rätt till köp av en aktie i november 2022 för 11,60 SEK/aktie.

## Ägarförhållanden

Ägarförteckning över 10 största ägare per den 31 december 2021.

ÄR	ANTAL AKTIER	ANDEL AV RÖSTER OCH KAPITAL (%)
Magnus Essand	3 314 475	16,8
Di Yu	3 312 600	16,8
Jamal El-Mosleh	2 700 000	13,7
Six Sis AG	738 600	3,7
Avanza Pension AB	730 696	3,7
Nordnet AB	703 128	3,6
Rothsay Ltd	625 000	3,1
Futur Pension	357 600	1,8
John Fällström	200 000	1,0
Lars Blihagen	158 423	0,8
Övriga	6 941 478	35,1
<b>Totalt</b>	<b>19 782 000</b>	<b>100,0</b>

## Aktiekapital

- Aktiekapitalet ska utgöra lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.
- Antalet aktier ska vara lägst 12 000 000 och högst 48 000 000.
- Registrerat aktiekapital är 830 844,00 kronor.
- Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), Box 7822, 103 97 Stockholm.

## Aktiekapitalets utveckling

ÄR	HÄNDELSE	KVOTVÄRDE	ÖKNING AV ANTALET AKTIER	ÖKNING AV AKTIEKAPITAL	TOTALT ANTALET AKTIER	TOTALT AKTIEKAPITAL
2014	Bildande	100	500	50 000,00	500	50 000,00
2019	Split 1:1000	0,10	500 000	-	500 000	50 000,00
2020	Nyemission	0,10	101 600	10 160,00	601 600	60 160,00
2020	Fondemission	0,84	-	445 184,00	601 600	505 344,00
2020	Split 1:20	0,042	11 430 000	-	12 032 000	505 344,00
2021	Nyemission	0,042	7 750 000	325 500,00	19 782 000	830 844,00

# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Elicera Therapeutics AB, 556966-4955, med säte i Uppsala, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

Om inget annat anges redovisas samtliga belopp i SEK och uppgifter inom parentes avser motsvarande period föregående år.

## Allmänt om verksamheten

Elicera Therapeutics utvecklar cell- och genterapier för immunbaserad behandling av cancer. Elicera Therapeutics AB utvecklar fyra läkemedelskandidater, varav två inom fältet för **onkolytiska virus** och två inom fältet för **CAR T-cellsbehandlingar**, samt en plattformsteknologi kallad iTANK (ImmunoTherapies Activated with Nap for efficient Killing) för ytterligare immunförstärkning vid behandling inom nämnda fält.

## Ägarförhållanden

Elicera Therapeutics AB är ett publikt bolag som är noterat på Nasdaq First North Growth Market. Notering skedde 11 juni 2021 och Elicera tillfördes 2 900 nya aktieägare. Eliceras största aktieägare är grundarna Magnus Essand (med 16,8 % av aktierna), Di Yu (med 16,8 % av aktierna och VD Jamal El-Mosleh (13,7 %). För ytterligare detaljer hänvisas till sidan om aktien och hemsidan.

## UTVECKLING AV FÖRETAGETS VERKSAMHET, RESULTAT OCH STÄLLNING

(BELOPP I KR)	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelsemarginal %	-	-	-	-	-
Periodens Rörelseresultat	-13 119 368	-2 828 545	-194 250	-3 325	-4 958
Balansomslutning	54 738 205	12 589 772	618 101	809 164	812 689
Avkastning på sysselsatt kapital %	-25,1	-22,4	-30,9	-0,4	-0,4
Avkastning på eget kapital %	-25,1	-27,6	-31,1	-0,4	-0,6
Soliditet %	95,4	81,3	99,4	99,5	99,5
Resultat per aktie	-0,82	-0,23	-0,02	-	-

Definitioner: se not 15

## Tillämpade redovisningsprinciper:

För 2020 och 2021 är bokslutet gjort enligt K3 och årsredovisningslagen. För tidigare perioder K2. Någon effekt av byten har inte noterats.

Antalet aktier är omräknat för tidigare med två omvända split (1 000:1 och 20:1) och vinst per aktie är därmed jämförbar.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret:

2021 har varit en förändringsår. Tempot har ökat genom att göra om bolaget till ett publikt bolag samt öppna upp för externa ägare. Detta har tillfört kapital för de fortsatta satsningarna.

Inledningen av året präglades av arbetet med att förbereda introduktion på Nasdaq First North Growth Market. G&W

Fondkommission utsågs till Corporate Advisors. I januari anställdes Ingvar Karlsson som CFO.

Forskningsresultaten följer de tidsplaner som meddelats. Under hösten tecknades ett avtal med BioNtech för virusvektorer för CAR T-cellsterapi.

Vid årets slut signerades avtal med Baylor College of Medicine för kontraktstillverkning av nästa generations onkolytiska virus, ELC-201.

För att skydda de vetenskapliga resultaten har ytterligare patent ansökts om – denna gång för utveckling av nästa generation onkologiska virus EL-201. Vidare fick Elicera ATMP klassificering av EMA för onkologiskt virus EL-100.

Ett professor Gunilla Enblad utses till vetenskaplig rådgivare.

## Väsentliga händelser efter verksamhetsårets slut:

Elicera Therapeutics stärker IP-skyddet för ELC-100 genom förvärv av patent från Immunicum.

Inga väsentliga händelser som påverkar årsbokslutet har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

## Forskning och utveckling:

Eliceras arbete med forskning och utveckling, inklusive planering och genomförande av kliniska studier, har gått enligt plan. Bolagets har påbörjat GMP-produktion av CAR T-celler inför planerad klinisk studie med ELC-301 i blodcancer och har fortsatt preklinisk utveckling av ELC-201 och ELC-401.

## Finansiell utveckling

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -13 119 368 (-2 828 545) SEK, vilket är en förändring med -10 290 823 SEK jämfört med samma period föregående år.

Kostnaderna har ökat genom anställd personal och ökade externa kostnader.

### Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -13 120 443 (-2 823 127) SEK. Resultat per aktie uppgick till -0,82 (-0,23) SEK.

### Likviditet och kassaflöde

- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14 293 102 (-905 251) SEK.
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 000 (-8 880) SEK.
- Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 55 122 453 (12 445 082) SEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 40 828 351 (11 530 951) SEK.
- Vid periodens utgång uppgick bolagets likvida medel till 52 393 129 (11 564 779) SEK. Utöver detta fanns finansiella anläggningstillgångar om 484 187 (483 187) SEK.

### Investeringar

Eliceras investeringar har varit 0 SEK (58 880).

Finansiella investeringar har varit 1 000 (-50 000).

## Händelser efter periodens slut

Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter periodens slut som påverkar delårsbokslutet.

## Personal och organisation

Antalet genomsnittligt anställda per den 31 december uppgick till 1.

Eliceras organisation innefattar all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. Ett nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, preklinisk, klinisk prövning, farmaceutisk utveckling, regulatorisk expertis för tillverkning och dokumentation, kvalitetssäkring, finans och juridik.

## Ersättning till ledande befattningshavare

Elicera skall betala marknadsmässiga och konkurrenskraftiga löner. Ersättningen till anställda består av lön, bonus och pension för anställda i ledningsgruppen. Ersättningen till konsulter består av dags/tim-ersättning. Ersättningen redovisas i not 3 (styrelsen och ledande befattningshavare).

## Miljöinformation

Elicera bedriver en verksamhet som inte är tillstånds- eller anmälningspliktig.

## Extra stämma 2021

En extra årsstämma 18 mars beslutade om nyval till styrelsen av Karin Hoogendoorn fram till ordinarie stämma.

Vidare godkände stämman styrelsearvode för styrelsen för perioden september 2020 till ordinarie stämma 2021 om 10 000 SEK i månaden till styrelseordföranden Agneta Edberg samt 7 500 SEK i månaden för styrelseledamöterna Christina Herder, Jan Zetterberg och Margareth Jorvid.

## Årsstämma 2021

Årsstämma hölls digitalt 26 april. Stämman beslutade att omvälja styrelsen Agneta Edberg (ordförande), Magnus Essand, Christina Herder, Margareth Jorvid, Jan Zetterberg och Karin Hoogendoorn som ordinarie ledamöter och Di Yu som suppleant.

Styrelsearvodet blev oförändrat 10 000 SEK i månaden för styrelseordföranden Agneta Edberg och 7 500 SEK för ej anställda ledamöter.

RSM Göteborg KB med påskrivande revisor Kristoffer Håkansson omvaldes som revisor.

## Valberedning

I enlighet med årsstämmans beslut ombads de tre största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2021 att nominera sina representanter i valberedningen. Till valberedningen utsågs som Magnus Essand (ordförande), Di You och Jamal El-Mosleh. Valberedningens förslag kommer att presenteras i januari. Valberedning föreslår omval av styrelse och revisor. Karin Hoogendoorn har avböjt omval.

## Årsstämma 2022

Årsstämma kommer att hållas den 7 mars 2022 kl. 15.00 på Advokatfirman Delphis kontor i Stockholm, Mäster Samuelsgatan 17 i Stockholm.

Aktieägare kommer att kallas genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats och även genom upplysning i Svenska Dagbladet att kallelse skett, tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman kan skicka in en skriftlig begäran till Elicera Therapeutics AB, Att: Styrelsen, World Trade Center Göteborg, Mössans gata 10, vån 7, 412 51 Göteborg. Begäran måste vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före årsstämman, eller i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

## Förslag till vinstdelning

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen utdelning (0,0 SEK/aktie, samma som föregående år) lämnas för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

## Risker och osäkerhetsfaktorer

### Prekliniska och kliniska studier

Ingen av Bolagets läkemedelskandidater har ännu erhållit marknadsförings-godkännande på någon marknad, och samtliga läkemedelskandidater är beroende av positiva utfall i prekliniska och/eller kliniska studier för att erhålla marknadsföringsgodkännande. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet såvitt avser bl.a. tids- och kostnadsaspekter samt utfall/resultat. Det finns bl.a. en risk att pågående eller planerade studier blir dyrare eller tar längre tid än planerat, att de inte kommer att anses tillräckligt adekvata i sin design för att få genomföras, eller ytterst att de inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna erhålla nödvändiga marknadsföringsgodkännanden för att möjliggöra kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater.

### Påverkan av Covid-19 på Bolagets verksamhet och planerade kliniska studier

Eliceras samarbetspartner för den planerade kliniska fas I/II-studien på Bolagets läkemedelskandidat ELC-301 har rekryterat en kontraktstillverkare för att producera CAR T-celler inför den planerade kliniska studien. Kontraktstillverkaren producerar även Covid-19-vaccin och hade tidigare meddelat begränsad kapacitet att leverera för andra uppdrag, vilket har lett till viss försening av leverans av CAR T-celler till Bolaget. Det finns en risk för att ytterligare produktionsförseningar uppstår vilket skulle kunna försena planerad start av den kliniska studien, vilket i sin tur skulle leda till ökade kostnader och att ett eventuellt marknadsföringsgodkännande av ELC-301 försenas.

Vidare har Covid en effekt på hur vi kan rekrytera patienter till kliniska studier. Dels är vården hårt belastad så det finns en kö för kliniska prövningar och dels undviker en del personer att vara med i kliniska prövningar.

### Biverkningar

Det finns en risk att de som deltar i kliniska studier med Eliceras läkemedelskandidater, eller på annat sätt kommer i kontakt med Eliceras läkemedelskandidater/framtida godkända läkemedel, drabbas av biverkningar. Konsekvensen av eventuella biverkningar kan ytterst förhindra produkternas kommersiella användning, och det finns en risk att Elicera kan komma att bli skadeståndsskyldigt gentemot försökspersoner som drabbats av biverkningar. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

### Produktion av biologiska läkemedel

Elicera utvecklar biologiska läkemedel under komplexa tillverkningsprocesser, med risk för att läkemedelskandidaterna efter produktion får förlorad viabilitet/överlevnadsförmåga och inte kan användas i kliniska studier såsom avsett. Detta kan leda till att produktion och/eller studier måste göras om på nytt, att nya kompletterande studier behöver utföras, eller ytterst för att planerade eller initierade studier helt läggs ned, vilket kan medföra betydande kostnader eller försenade

eller helt uteblivna registreringar av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater. Beroende av tillverkningskapacitet från tredje parter Elicera har ingen intern tillverkningskapacitet och avser inte heller att utveckla sådan kapacitet. Bolaget är därmed beroende av tredje parter för tillverkning av de onkolytiska virus och CAR T-celler som behövs till studier, utveckling och eventuell framtida försäljning av Bolagets läkemedelskandidater. Om Elicera inte kan säkra produktionskapacitet i tid, till tillfredsställande villkor eller över huvud taget, eller om Eliceras kontraktstillverkare inte upprätthåller hög kvalitet i produktionen eller uppfyller regulatoriska krav, finns det en risk för bl.a. personskador, produktunderskott, produktåterkallelse, ökade produktionskostnader eller förseningar i kliniska studier.

### Kommersialisering och prissättning av läkemedel

Även om en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater erhåller de myndighetsgodkännanden som krävs för att marknadsföras och säljas i Europa eller på andra marknader, finns en risk att Bolagets produkter inte blir kommersiellt framgångsrika. Misslyckad kommersialisering av Bolagets produkter, helt eller delvis, skulle inverka negativt på Bolagets fortsatta verksamhet och intjäningsförmåga och därmed på Bolagets resultat och finansiella ställning.

### Framtida finansierings- och kapitalbehov

Elicera är ett bolag i utvecklingsfas och har ännu inte lanserat någon produkt på marknaden och därför inte genererat några kontinuerliga intäkter hänförliga till försäljning av godkända produkter. Elicera är beroende av extern finansiering för att kunna finansiera sina projekt. Det finns en risk att nödvändigt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt Bolagets utsatta plan, vilket ytterst medför en risk att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka sina planerade aktiviteter eller avbryta verksamheten.

### Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. För det fall nödvändiga tillstånd och registreringar inte kan erhållas från myndigheter avseende Bolagets läkemedelskandidater, kan Bolaget komma att påverkas negativt genom att en eller flera av Bolagets produktkandidater inte går att kommersialisera. Sammanfattningsvis kan brister vid efterlevnad av gällande regler och/eller negativa myndighetsbeslut komma att leda till reducerade eller uteblivna framtida intäkter för Elicera.

### Patent och andra immateriella rättigheter

Eliceras konkurrenskraft är i betydande omfattning beroende av att Eliceras läkemedelskandidater har ett fullgott patentskydd. Det finns en risk för att Bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till beviljade patent, eller att beviljade patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd för Eliceras läkemedelskandidater. Det finns också en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel och att konkurrenter kommer att kunna kringgå ansökta eller beviljade patent. Såvitt avser tredjepartspatent som Bolaget är beroende av för sina läkemedelskandidater kan Bolaget även komma att, medvetet eller av misstag, bryta mot tillämpliga

licensvillkor vilket kan få till effekt att licensavtal hävs. Tvister rörande patenträttigheter medföra betydande kostnader och störningar i Bolagets löpande verksamhet, vid såväl positivt som negativt utfall, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

### Framtida utveckling

Elicera Therapeutics utvecklar cell- och genterapier inom immunonkologi. Bolaget bedriver för närvarande projekt i olika utvecklingsskeden men ser framför sig ett ökat fokus på kliniska studier i framtiden.

### Styrelsen

Styrelsens övergripande uppdrag är att svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Styrelsen har att vid genomförandet av sitt uppdrag tillvarata samtliga aktieägares intressen. Av bolagsordningen följer att styrelsen skall bestå av lägst tre och högst sju ledamöter samt högst tre suppleanter. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Året inleddes med en styrelse bestående av Agneta Edberg (ordförande), Magnus Essand, Christina Herder, Jan Zetterberg och Margareth Jorvid med Di Yu som suppleant. Nyval skedde av Karin Hoogendoorn på extra stämman 18 mars. Samtliga ledamöter omvaldes på stämman 26 april.

Styrelsen har under året haft 11 möten (under föregående år 5 möte). Styrelsen har under året följt forskningsresultaten noga, hanterat börsnoteringen och olika strategiska frågor.

### Eget kapital

Eget kapital har påverkats av nyemissionen och resultatet under året. Eget kapital uppgick per den 31 december till 52 238 065 SEK (10 236 056).

### Aktien

Elicera aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan 11 juni 2021. Aktien hanteras av Euroclear.

G & W fondkommission AB utsågs till Certified Advisors inför noteringen på Nasdaq First North Growth Market.

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden uppgår för rapportperioden till -0,82 SEK (-0,23). Elicera hade per slutet av december 2021 cirka 2 900 st aktieägare. Antalet aktier uppgick till 19 782 000 aktier.

### Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

	Belopp i kr
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
balanserat resultat	64 527 665
årets resultat	-13 120 443
<b>Totalt</b>	<b>51 407 222</b>
disponeras för	
balanseras i ny räkning	51 407 222
<b>Summa</b>	<b>51 407 222</b>

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

# Resultaträkning

(BELOPP I SEK)	NOT	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Övriga intäkter		587	-
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Övriga externa kostnader	4	-8 956 811	-1 842 588
Personalkostnader	3	-4 151 369	-974 181
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-11 776	-11 776
<b>Summa rörelsekostnader</b>		<b>-13 119 955</b>	<b>-2 828 545</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-13 119 368</b>	<b>-2 828 545</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Finansiella kostnader		-1 075	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	5	-	5 418
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-1 075</b>	<b>-2 823 127</b>
<b>Resultat före skatt</b>			
Skatt	6	-	-
<b>Resultat efter skatt</b>		<b>-13 120 443</b>	<b>-2 823 127</b>
<b>RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT</b>			
<b>Årets resultat</b>		<b>-13 120 443</b>	<b>-2 823 127</b>
Övrigt totalresultat		-	-
<b>Årets totalresultat</b>		<b>-13 120 443</b>	<b>-2 823 127</b>



# Balansräkning

(BELOPP I SEK)	NOT	2021-12-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn rättigheter	7	35 328	47 104
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>35 328</b>	<b>47 104</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	8	484 187	483 187
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>484 187</b>	<b>483 187</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>519 515</b>	<b>530 291</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Övriga fordringar	9	204 344	445 665
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	10	1 621 217	49 036
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>1 825 561</b>	<b>494 701</b>
Kassa och bank		52 393 129	11 564 779
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>54 213 440</b>	<b>12 059 480</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>54 738 205</b>	<b>12 589 771</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital		830 844	505 344
<b>Summa bundet kapital</b>		<b>830 844</b>	<b>505 344</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond		66 786 691	11 989 738
Balanserad vinst eller förlust		-2 259 026	564 101
Årets resultat		-13 120 443	-2 823 127
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>51 407 222</b>	<b>9 730 712</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>52 238 065</b>	<b>10 236 056</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	11	2 048 144	1 952 076
Skatteskuld		3 269	407
Övriga kortfristiga skulder		138 870	106 657
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		309 857	294 575
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>2 500 140</b>	<b>2 353 715</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>54 738 205</b>	<b>12 589 771</b>

# Rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

(BELOPP I SEK)	AKTIEKAPITAL	ÖVERKURSFOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>50 000</b>	-	<b>755 164</b>	<b>-191 063</b>	<b>614 101</b>
Resultatdisposition enligt årsstämma			-191 063	191 063	-
Fondemission	445 184	-445 184			-
Nyemissioner	10 160	12 434 922	-		12 445 082
Periodens resultat	-	-	-	- 2 823 127	- 2 823 127
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>505 344</b>	<b>11 989 738</b>	<b>564 101</b>	<b>-2 823 127</b>	<b>10 236 056</b>

(BELOPP I SEK)	AKTIEKAPITAL	ÖVERKURSFOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
<b>Ingående balans per 1 januari 2021</b>	<b>505 344</b>	<b>11 989 738</b>	<b>564 101</b>	<b>-2 823 127</b>	<b>10 236 056</b>
Resultatdisposition enligt förslag till årsstämma			-2 823 127	2 823 127	-
Nyemissioner	325 500	61 674 500	-		62 000 000
Kapitalanskaffningsutgifter		-6 877 547			-6 877 547
Periodens resultat	-	-	-	-13 120 443	-13 120 443
<b>Utgående balans per 31 december 2021</b>	<b>830 844</b>	<b>66 786 691</b>	<b>-2 259 026</b>	<b>-13 120 443</b>	<b>52 238 065</b>

UPPLYSNINGAR OM AKTIER	ANTAL AKTIER
Antal/värde vid årets ingång	12 032 000
Antal/värde per 2021-12-31	19 782 000
Antal teckningsoptioner per 2021-12-31	7 750 000

Emissionen i juni 2021 registrerades 1 juli 2021. Två optioner ger rätt att teckna en ny aktie.

# Rapport över kassaflödet i sammandrag

(BELOPP I SEK)	2021 12 MÅN JAN-DEC	2020 12 MÅN JAN-DEC
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Rörelseresultat före finansiella poster	-13 119 368	-2 828 545
Återföring av avskrivningar	11 776	11 776
Erhållen ränta	-	5 419
Erlagd ränta	-1 075	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-13 108 667</b>	<b>2 811 351</b>
Ökning / Minskning av förbetalda kostnader och upplupna intäkter	-1 330 860	-443 616
Ökning / Minskning av leverantörsskulder	96 068	1 952 076
Ökning / Minskning av övriga kortfristiga skulder	50 357	397 639
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-14 293 102</b>	<b>-905 251</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-	-58 880
Ändring av finansiella anläggningstillgångar	-1 000	50 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 000</b>	<b>-8 880</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission	55 122 453	12 445 082
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>55 122 453</b>	<b>12 445 082</b>
Periodens kassaflöde	40 828 351	11 530 951
Likvida medel vid periodens början	11 564 779	33 828
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>52 393 129</b>	<b>11 564 779</b>

# Noter

## Not 1. Allmän information

Elicera Therapeutics AB är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Uppsala och med kontor i Göteborg (World Trade Center, Mässans gata 10, 7 vån). Bolagets verksamhet framgår av förvaltningsberättelsen.

## Not 2. Redovisningsprinciper

### Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Bolagets funktionella valuta är SEK (svenska kronor) som även utgör rapporteringsvaluta för bolaget. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i SEK. Samtliga belopp är angivna i SEK om inte annat anges.

### Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Under förra året skedde byte från K2 till K3 utan några förändringar av jämförelsetal.

### Värderingsprinciper med mera

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

### Immateriella anläggningstillgångar

Vid redovisning av utgifter för utveckling av framtagna forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas kostnadsföringsmodellen, vilket innebär att alla utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

Utvecklingsutgifter redovisas som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Anskaffningsvärdet för en intern upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett. Internt upparbetade immateriella tillgångar

skrivs av över den bedömda nyttjandeperioden. För närvarande sker ingen aktivering.

Ingen aktivering har skett av patentkostnader då kostnaderna avser olika ansökningar.

### Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Immateriella anläggningstillgångar	År
Internt upparbetade immateriella tillgångar	
Förvärvade immateriella tillgångar	
Dataprogram .....	5

### Inkomstskatter

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt mot eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital.

Uppskjuten skattefordran redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässigt överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas. Skattesatsen för 2021 är 20,6 % och den används för olika beräkningar.

Uppskjuten skattefordran avseende outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår per 2021-12-31 till 19 907 690 SEK (föregående år 3 025 765), vilket medför en uppskjuten skattefordran om 4 742 832 SEK (föregående år 623 308). Uppskjuten skatt har inte redovisats på det skattemässiga underskottet då ledningen ännu inte kan bedöma när i tiden underskottet kan utnyttjas mot framtida överskott. Bolaget har således ingen skattekostnad och inte heller någon värdering av uppskjuten skatt.

### Ersättningar till anställda

Ersättningen till anställda är i form av utbetalda löner samt inarbetad semester med reservering för sociala kostnader. Pension betalas enligt ITP1. Pension är avgiftsbestämd.

Ersättning till olika personer som är konsulter görs enligt konsultavtal där den enskilde konsulten har ansvar för lön, pension och sociala kostnader samt egna arbetsredskap.

### Not 3. Anställda och personalkostnader

MEDELANTALET ANSTÄLLDA	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Män	1	1
Kvinnor	-	-
<b>Totalt</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR SAMT SOCIALA KOSTNADER, INKLUSIVE PENSIONS KOSTNADER	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Löner och andra ersättningar:	3 140 851	735 085
Sociala kostnader	980 473	234 272
(varav pensionskostnader) <sup>1)</sup>	11 798	1 680

1) Av företagets pensionskostnader avser 11 798 SEK (1 680) företagets VD och styrelse.

PERSONAL	2021-12-31	2020-12-31
Medelantalet anställda	1	1
<b>Totalt</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Samtliga anställda är ledande befattningshavare så någon redovisning över personal görs ej då det är samma värde.

#### LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

	2021-01-01 - 2021-12-31			
	ARVODEN	ÖVRIG ERSÄTTNING	PENSION	TOTAL
Styrelsens ordförande	120 000	-	-	120 000
Styrelsen	330 000	116 250	-	346 612
<b>Summa</b>	<b>450 000</b>	<b>116 250</b>	<b>-</b>	<b>566 250</b>

	2020-01-01 - 2020-12-31			
	ARVODEN	ÖVRIG ERSÄTTNING	PENSION	TOTAL
Styrelsens ordförande	40 000	-	-	40 000
Styrelsen	90 000	5 612	-	95 612
<b>Summa</b>	<b>130 000</b>	<b>5 612</b>	<b>-</b>	<b>135 612</b>

Detaljer kring övrig ersättning finns i not 12.

### Not 4. Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
<b>RSM Göteborg AB</b>		
Revisionsuppdrag	73 248	24 000

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde

som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

### Not 5. Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Kapitalvinst	-	5 418
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>5 418</b>

### Not 6. Skatt på årets resultat

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Redovisat Resultat	-13 120 444	-2 823 127
Aktuell skattekostnad 20,6 % (21.4 %)	2 702 811	604 149
Skatteeffekt ej avdragsgilla kostnader	-62	-
Skatteeffekt kapitalanskaffningskostnader	1 416 775	-
I år uppkomna underskottsavdrag	-4 119 524	-604 149
<b>Skattekostnad</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### Not 7. Koncessioner, patent, licenser, varumärken och likn rättigheter

	2021-12-31	2020-12-31
<b>Akkumulerade anskaffningsvärden</b>		
Ingående anskaffningsvärde	58 880	-
Årets investeringar	-	58 880
Vid årets slut	58 880	58 880
<b>Akkumulerade avskrivningar</b>		
Ingående avskrivningar enligt plan	-11 776	-
Årets avskrivning	-11 784	-11 776
Vid årets slut	-23 560	-11 776
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>35 320</b>	<b>47 104</b>

### Not 8. Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2021-12-31	2020-12-31
<b>Akkumulerade anskaffningsvärden:</b>		
Vid årets början	483 187	533 187
Tillkommande tillgångar	1 000	-
Avgående tillgångar	-	-50 000
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>484 187</b>	<b>483 187</b>

### Not 9. Kortfristiga fordringar

	2021-12-31	2020-12-31
Fordringar som förfaller inom ett år från balansdagen	204 344	445 665

## Not 10. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda kostnader	1 621 217	49 037
<b>Totalt</b>	<b>1 621 217</b>	<b>49 037</b>

## Not 11. Kortfristiga skulder

	2021-12-31	2020-12-31
Skulder som förfaller inom ett år från balansdagen:	2 500 140	2 353 715

## Not 12. Transaktioner med närstående

Styrelseledamoten Karin Hoogendoorn har, utöver sitt arbete i styrelsen, erhållit ersättning för konsulttjänster kring GMC-produktion. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna uppgår till 100 000 SEK för perioden (0).

Styrelseledamoten Jan Zetterberg har, utöver sitt arbete i styrelsen, erhållit ersättning för relaterade till konsulttjänster inom juridisk rådgivning, genom sitt bolag i Zedur AB, uppgår till 16 250 SEK (föregående år 5 625).

Bolagets deltids CFO Ingvar Karlsson arbetar som konsult och har fakturerat via sitt bolag St Jacob Finans AB en ersättning om 1 040 938 SEK (0).

Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor.

## Underskrifter

Göteborg 4 feb 2022

---

**Agneta Edberg**  
Styrelseordförande

---

**Christina Herder**  
Styrelseledamot

---

**Margareth Jorvid**  
Styrelseledamot

---

**Jan Zetterberg**  
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 4 feb 2022  
RSM Göteborg KB

---

**Kristofer Håkansson**  
Auktoriserad revisor

## Not 13. Eget kapital

En aktie i Elicera har ett kvotvärde om 0,042 SEK.

Antalet aktier är vid slutet av räkenskapsåret 19 782 000 (12 032 000) och aktiekapitalet är 830 844 (505 344) SEK.

## Not 14. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter periodens slut som påverkar årsbokslutet.

## Not 15. Nyckeltalsdefinitioner

### Rörelsemarginal:

Rörelseresultat / Nettoomsättning.

### Balansomslutning:

Totala tillgångar.

### Avkastning på sysselsatt kapital:

(Rörelseresultat + finansiella intäkter) / sysselsatt kapital.

### Finansiella intäkter:

Poster i finansnettot som är hänförliga till tillgångar (som ingår i sysselsatt kapital).

### Sysselsatt kapital:

Totala tillgångar - räntefria skulder.

### Räntefria skulder:

Skulder som inte är räntebärande. Pensionsskulder ses som räntebärande.

### Avkastning på eget kapital:

Resultat efter finansiella poster / Justerat eget kapital.

### Soliditet:

(Totalt eget kapital + (100 % - aktuell bolagsskattesats av obeskattade reserver)) / Totala tillgångar.

### Resultat per aktie

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden.

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Elicera Therapeutics AB, Org.nr. 556966-4955.

## Rapport om årsredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Elicera Therapeutics AB för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 28-38 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Elicera Therapeutics ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Elicera Therapeutics AB enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller

misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock

kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Elicera Therapeutics AB för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Elicera Therapeutics AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltning av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat

vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 4 februari 2022

RSM Göteborg KB

---

Kristofer Håkansson

Auktoriserad revisor



## Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars.....	26 april
Bolagsstämma .....	26 april
Delårsrapport januari-juni.....	22 augusti
Delårsrapport januari-september.....	18 november
Bokslutskommuniké 2022 .....	17 februari 2023

### Vid frågor vänligen kontakta:

**Jamal El-Mosleh, CEO**

Telefon: +46 (0) 703 319 051

E-mail: jamal.elmosleh@elicera.com

### Adress

**Elicera Therapeutics AB**

World Trade Centre Göteborg

Mässans gata 10, vån 7

412 51 Göteborg

[www.elicera.com](http://www.elicera.com)





**elicera**  
THERAPEUTICS

[www.elicera.se](http://www.elicera.se)