

ARCEDE PHARMA



Inbjudan till teckning av units i Arcede Pharma AB (publ)



VÄSTRA HAMNEN
CORPORATE FINANCE

Notera att uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde.

För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja uniträtterna för att teckna units senast den 8 september 2023; eller
- sälja uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units senast den 5 september 2023.

Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter. Notera vidare att aktieägare med förvaltningsregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare. Distribution av detta memorandum och teckning av units är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se avsnitt "Viktig information".

VIKTIG INFORMATION

Definitioner

I detta memorandum gäller följande definitioner om inget annat anges: med "**Bolaget**" eller "**Arcede**" avses Arcede Pharma AB (publ) med organisationsnummer 556650-7330. Med "**Spotlight**" avses marknadsplatsen Spotlight Stock Market.

Rådgivare

I samband med emissionen av aktier och teckningsoptioner av serie TO I med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("**Erbjudandet**" eller "**Företrädesemissionen**") som beskrivs i detta memorandum är Nordic Issuing AB emissionsinstitut till Arcede. Nordic Issuing AB är ett helägt dotterbolag inom Spotlight Group AB. Västra Hamnen Corporate Finance AB ("**Västra Hamnen**") har agerat finansiell rådgivare och har biträtt Arcede vid upprättandet av detta memorandum. Styrelsen i Arcede är ansvarig för innehållet, varpå Spotlight Group AB och Västra Hamnen Corporate Finance AB friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Arcede samt avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i memorandumet. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Arcede i samband med Företrädesemissionen.

Undantag från prospektskyldighet

Erbjudandet omfattas inte av Finansinspektionens prospektkrav och detta dokument har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

Spotlight

Spotlight Stock Market AB ("**Spotlight**") är ett helägt dotterbolag till Spotlight Group AB och är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en s.k. MTF-plattform. Bolag som är noterade på Spotlight har förbundit sig att följa Spotlights regelverk. Regelverket syftar bland annat till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidig information om alla omständigheter som kan påverka Bolagets aktiekurs. Handeln på Spotlight sker i ett elektroniskt handelssystem som är tillgängligt för de banker och fondkommissionärer som är anslutna till Nordic Growth Market. Det innebär att den som vill köpa eller sälja aktier som är noterade på Spotlight kan använda sin vanliga bank eller fondkommissionär. Spotlights regelverk och aktiekurser återfinns på Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.com). Memorandumet har granskats och godkänts av Spotlight i enlighet med Spotlights regelverk. En sådan granskning innebär inte någon garanti från Spotlight om att sakuppgifterna i detta dokument är korrekta eller fullständiga.

Memorandumets distributionsområde

Aktierna och teckningsoptionerna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta memorandum vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore eller andra länder där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För memorandumet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Memorandumets tillgänglighet

Memorandumet finns tillgängligt på Arcedes kontor (Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund), på Bolagets hemsida (www.arcedepharma.com) och på Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.com). Memorandumet kan härutöver nås via Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se).

Uttalanden om omvärld och framtid

Uttalanden om omvärlden och framtida förhållanden i detta dokument återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för memorandumet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Revisorns granskning

Utöver vad som anges i revisionsberättelse och rapporter införlivade genom hänvisning har ingen information i memorandumet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Referenser och hänvisningar

Styrelsen ansvarar för detta memorandum och har vidtagit rimliga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas enligt dess uppfattning överensstämmer med fakta och att ingenting utelämnats som med sannolikhet kan påverka bedömningen av bolaget.

Tvist

Tvist med anledning av innehållet i memorandumet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk lag och vid svensk domstol.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Erbjudandet i sammandrag.....	4
Varför investera i Arcede?.....	5
Inbjudan till teckning av units i Arcede.....	6
Motiv till Företrädesemissionen.....	7
VD har ordet.....	8
Villkor för erbjudandet.....	9
Verksamhets- och marknadsöversikt.....	14
Risikfaktorer.....	19
Finansiell översikt.....	24
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information.....	28
Styrelse och ledande befattningshavare.....	30
Aktiekapital och ägarförhållanden.....	32
Legala frågor och kompletterande information.....	35
Ordlista.....	38

BOLAGSINFORMATION

Företagsnamn	Arcede Pharma AB
Handelsbeteckning	ARCEDE
Säte och hemvist	Lund, Sverige
Organisationsnummer	556650-7330
Datum för bolagsbildning	2003-10-21
Datum när bolag startade sin verksamhet	2022-04-28*
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Bolagskommunikation	Svenska
Adress	Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund
Telefon	+46 723 122 744
E-post	info@arcedepharma.com
Hemsida	www.arcedepharma.com
LEI-kod	894500OS4F60OWDHNI64
CFI-kod	ESVUFR
FISN-kod	ARCEDEPHAR/SH
ISIN-kod	SE0018168742

* Bolaget har varit vilande till dess att rörelseöverlåtelseavtalet med Respiratorius AB (publ) ("Respiratorius") ingicks per den 28 april 2022 enligt vilket Arcede förvärvade hela Respiratorius verksamhet relaterad till kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), astma samt en metod att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar.

TIDPUNKTER FÖR EKONOMISK INFORMATION

Delårsrapport 3 2023	10 november 2023
Bokslutskommuniké	12 februari 2024
Årsstämma	16 maj 2024

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt

Den som på avstämningsdagen den 22 augusti 2023 är registrerad som aktieägare i Arcede äger företrädesrätt att teckna units i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. En (1) aktie berättigar till tjugofem (25) uniträtter. En (1) uniträtt ger rätt att teckna en (1) unit i Bolaget. Varje unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO I.

Viktiga datum

Avstämningsdag för rätt till deltagande i emissionen	22 augusti 2023
Teckningsperiod	24 augusti – 8 september 2023
Handel med uniträtter	24 augusti – 5 september 2023
Beräknat offentliggörande av utfall	11 september 2023

Units och teckning

Antal units som erbjuds	146 158 050 st.
Teckningskurs	0,09 SEK per unit, vilket innebär ett pris per aktie om 0,09 SEK. Courtage utgår ej.
Tecknings- och garantiåtagande	Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden motsvarande 37,5 procent av det totala emissionsbeloppet.

Övrig information

ISIN-koder

Aktien	SE0018168742
Uniträtter	SE0020679090
BTU	SE0020679108
TO I	SE0020679082



Varför investera i Arcede?



Medicinskt behov

- Mer än 3 miljoner människor dör årligen av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och sjukdomen är därmed den tredje vanligaste dödsorsaken i världen.
- Nuvarande godkända behandlingar är förknippade med otillräckliga effekter och biverkningar.
- KOL orsakar stort lidande och är förknippat med stora kostnader för samhället, främst på grund av sjukhusinläggningar orsakade av akuta försämringar av symtomen, s.k. skov.



Marknadspotential

- Den globala marknaden för läkemedel mot KOL uppgår till ca. 20 miljarder euro/år.
- Marknaden väntas växa med en årlig tillväxttakt om 5–6 procent.
- Det finns dessutom en stor odiagnotiserad patientpopulation som skulle ha nytta av en tidigare diagnos samt behandlingar som bromsar sjukdomsförloppet.



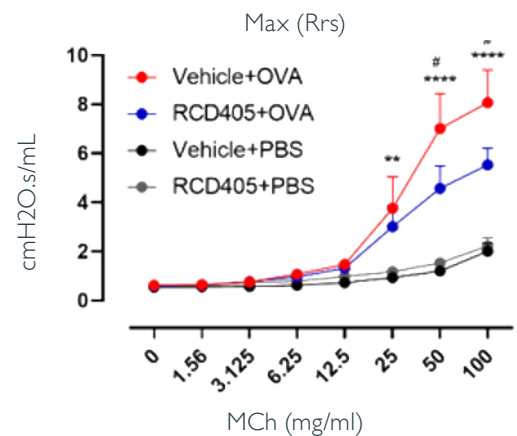
Läkemedelskandidaten RCD405 motverkar inflammation och relaxerar luftvägarna

RCD405 har en luftvägsrelaxerande effekt vilket har visats i ett flertal försök både *ex vivo* och *in vivo*. Hos möss med ovalbumin-inducerad hyperreaktivitet i luftvägarna som exponerats för metacholin (en substans som kontraherar/drar ihop luftvägarna), observerades en tydlig effekt efter behandling med RCD405 på flera av de uppmätta luftvägs-kontraherande parametrarna, exempelvis sågs en signifikant minskad kontraktion av de centrala luftvägarna (Rrs).

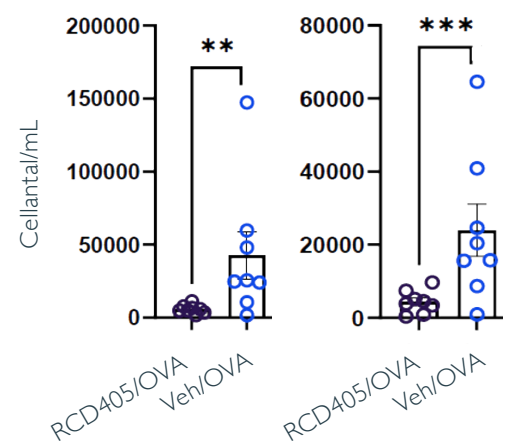
RCD405 har dessutom anti-inflammatorisk effekt vilket har demonstrerats både i *in vitro* och *in vivo*. I sjukdomsmodeller hämmar RCD405 rekryteringen av immunceller, till exempel neutrofiler (vänster fig.), makrofager (höger fig.) och eosinofiler samt minskar frisättningen av flera pro-inflammatoriska cytokiner.

- RCD405 har en ny och unik verkningsmekanism som resulterar i antiinflammation och bronkodilatation och har därmed en stor potential i behandlingen av KOL genom att ha effekt även på den underliggande sjukdomsorsaken.
- RCD405 förväntas förlänga överlevnaden och förbättra livskvaliteten, vilket resulterar i sänkta vårdkostnader, bland annat p.g.a. färre antal skov som kräver sjukhusvård.
- RCD405 är patentskyddad åtminstone till 2039 i EU, USA, Japan, Kanada och Sydafrika.

RCD405 har en luftvägsrelaxerande effekt*



RCD405 har även en anti-inflammatorisk effekt*



*Respons hos ovalbumin-sensibiliserade möss efter behandling med RCD405, uppmätt i lungvätska (BALF), **/***: $p < 0.007$.

Inbjudan till teckning av units i Arcede

Styrelsen i Arcede har den 14 juli 2023 beslutat, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 17 augusti 2023, om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av units med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Aktieägarna i Arcede inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i detta memorandum, att med företrädesrätt teckna units i Arcede till en kurs om 0,09 SEK per unit. Aktieägarna kommer att ha företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 22 augusti 2023. De nya aktierna medför samma rätt som de befintliga aktierna i Bolaget.

Varje (1) befintlig aktie ger rätt till tjugofem (25) uniträtter och en (1) uniträtt ger rätt till teckning av en (1) unit i Företrädesemissionen till en teckningskurs om 0,09 SEK per unit, vilket motsvarar ett pris per aktie om 0,09 SEK, teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt. Priset per aktie motsvarar ett bolagsvärde före emissionen om cirka 0,5 MSEK. Teckningsperioden löper under perioden 24 augusti – 8 september 2023 eller ett senare datum beslutat av styrelsen för Arcede. Teckning av units kan även ske utan stöd av uniträtter:

Optionsinnehavare av serie TO 1 har rätt att under perioden 8 januari – 19 januari 2024, för varje (1) innehavd teckningsoption påkalla teckning av en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs uppgående till 0,09 SEK.

Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med högst 12 500 004,276200 SEK, från 500 000,171048 SEK till 13 000 004,447248 SEK och antalet aktier i Bolaget öka med högst 146 158 050 aktier från 5 846 322 aktier till 152 004 372 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om cirka 96,2 procent i förhållande till antalet aktier per dagen för detta memorandum. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Erbjudandet kommer antalet aktier att öka med ytterligare 146 158 050 aktier, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 49 procent vid full teckning i Erbjudandet. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst 292 316 100 aktier, motsvarande cirka 98 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Aktieägare har möjlighet att sälja sina uniträtter för att erhålla kompensation för utspädningen, se vidare avsnittet "Villkor för Erbjudandet".

Emissionsvolym

Vid fullteckning av Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras cirka 13,2 MSEK före avdrag för transaktions- och garantikostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 1,8 MSEK, varav cirka 0,5 MSEK avser garantikostnader. Om samtliga teckningsoptioner av serie TO 1 utnyttjas tillförs Bolaget ytterligare högst cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader.

Teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden

Arcede har erhållit teckningsåtagande från Färö Capital AB avseende sin pro-rata andel av Företrädesemissionen, cirka 1,5 MSEK, motsvarande cirka 11,2 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget erhållit teckningsåtaganden samt avsiktsförklaringar från befintliga aktieägare, inklusive personer i Bolagets styrelse och ledning, om cirka 0,2 MSEK, motsvarande cirka 1,7 procent av Företrädesemissionen.

Bolaget har därutöver ingått avtal med ett antal externa investerare om emissionsgarantier uppgående till cirka 3,3 MSEK, motsvarande cirka 25,1 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen av teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden uppgående till cirka 4,9 MSEK, motsvarande cirka 37,5 procent av Företrädesemissionen. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om 15 procent på garanterat belopp alternativt 20 procent av det garanterade beloppet i form av nyemitterade units i Bolaget, med samma villkor som units i Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för lämnande teckningsförbindelser. Teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. För mer information, se avsnittet "Teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden".

Lund, 21 augusti 2023

Arcede AB (publ)

Styrelsen

Motiv till Företrädesemissionen

Arcede utvecklar kandidater till nya effektiva läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Den globala marknaden för KOL estimeras uppgå till 20 miljarder euro årligen där nuvarande behandlingar mot KOL är förknippade med otillräckliga effekter samt biverkningar. Mer än 3 miljoner människor dör varje år av sjukdomen och den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har identifierat ett stort medicinskt behov för indikationen.

Arcedes primära projekt utgörs av läkemedelskandidaten RCD405, som har en ny och unik verkningsmekanism vilken resulterar i en dämpning av inflammationen samt utvidgade/relaxerade luftvägar. Detta förväntas minska och förbättra symtomen, ge ökad livskvalitet och därmed förlänga överlevnaden för KOL-patienter. Dessa egenskaper förväntas resultera i sänkta vårdkostnader för samhället genom en minskning av antal skov.

Under det senaste året har Bolaget:

- inlett samarbete med två internationellt ledande forskare inom KOL/astma-området med erfarenhet även inom kommersiell utveckling av läkemedel samt med att ta fram behandlingsriktlinjer för denna patientgrupp;
- genomfört större delen av det toxikologiska programmet som krävs för start och genomförande av klinisk fas I;
- genererat viktiga initiala data vad gäller substansens farmakokinetiska egenskaper; det vill säga hur RCD405 omsätts i kroppen;
- definierat olika möjliga formuleringar som möjliggör dosering av både låga och höga doser i klinisk fas;
- utfört ytterligare säkerhetsstudier samt farmakologiska studier;
- beviljats bidrag om drygt 2 miljoner SEK under en period om cirka 1,5 år från Swelife i samarbete med Iconovo och Lunds universitet; och
- beviljats patent i USA, Kanada, Japan och Sydafrika.

Det är styrelsens bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov och att en kapitalinjektion nu krävs för att säkerställa att projektet fortsatt kan avancera i hög takt mot nästa värdehöjande milstolpe. För att slutföra förberedelserna inför kliniska studier skall emissionslikviden främst finansiera de sista delarna av formuleringsoptimeringen och ytterligare ett antal prekliniska studier som möjliggör och underlättar de kliniska dos-prediktionerna. Studierna behöver genomföras innan läkemedelsmyndigheterna kan godkänna att en klinisk fas I-studie påbörjas. Det inledande arbetet för att få all regulatorisk dokumentation på plats, inklusive ett samarbete med ett kliniskt kontraktsforskningslaboratorium som kan utföra den tilltänkta kliniska studien, kan också påbörjas.

För att säkerställa projektets utveckling enligt ovan har styrelsen beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Vid full teckning beräknas Företrädesemissionen tillföra Arcede cirka 11,4 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,8 MSEK. Nettolikviden avses att användas enligt nedan prioriterad ordning, d.v.s., om emissionen inte fulltecknas kommer mindre kapital att investeras i de lägre prioriterade aktiviteterna.

- Forskning (preklinisk), cirka 30 procent.
- Formulering av läkemedel, cirka 50 procent.
- Förberedelse klinisk fas, cirka 10 procent.
- Affärsutveckling och rörelsekapital, cirka 10 procent.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO I som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget i januari 2024 att tillföras ytterligare högst cirka 12,8 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader om cirka 0,4 MSEK. Nettolikviden från utnyttjande av teckningsoptioner serie TO I avses att utnyttjas för fortsatt utveckling av projektet.

VD har ordet

Andra kvartalet av 2023 har inneburit mycket intensivt arbete i det tysta och inga större händelser har rapporterats. En hel del viktiga resultat har emellertid genererats både vad gäller farmakologin och farmakokinetiken, det vill säga, absorption, distribution, metabolism och elimination, av läkemedelskandidaten RCD405. Detta arbete fortskrider under året för att vi ska få en mer tydlig bild av substansens profil.

Till detta har marknadspotentialen evaluerats och analyserats. Utfallet bekräftar det enormt stora medicinska behovet och den stora gruppen odiagnostiserade patienter, vilket tillsammans utgör grunden till en stor marknad. Dessutom fortskrider formuleringsprocessen, som utförs i samarbete med Iconovo, enligt plan. Sist men inte minst har den sista toxikologistudien som Läkemedelsverket kräver för klinisk prövning påbörjats och studien kommer att avslutas under senare delen av augusti. Därefter påbörjas analys av alla prover samt en evaluering av data. RCD405 är för närvarande i preklinisk fas men sammantaget utgör ovanstående aktiviteter viktiga steg för att ta RCD405 till nästa fas, med andra ord, start av den kliniska utvecklingen.

Vi är väldigt optimistiska vad gäller hittills genererade resultat och för att i fortsatt hög takt kunna realisera våra ambitiösa planer under hösten, primärt slutförandet av förberedelserna inför de kliniska studierna, finns ett behov av ytterligare kapital. Därför offentliggjordes den 14 juli 2023 att Arcede Pharma har för avsikt att genomföra en företrädesemission och Bolaget önskar alla befintliga ägare samt nya investerare varmt välkomna att teckna i emissionen.

Mia Lundblad

VD Arcede Pharma AB (publ)



Villkor för Erbjudandet

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 22 augusti 2023 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya units i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls tjugofem (25) uniträtter. Uniträtterna berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid en (1) uniträtt ger rätt till teckning av en (1) ny unit. En (1) unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO I.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 146 158 050 units (aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner). Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 13,2 MSEK före emissionskostnader.

Teckningsoption av serie TO I

En (1) teckningsoption av serie TO I berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 8 januari 2024 till och med den 19 januari 2024. Förutsatt att den initiala företrädesemissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO I utnyttjas till fullo kommer Bolaget att tillföras ytterligare 13,2 MSEK före emissionskostnader.

Teckningsoptionen kommer att vara föremål för handel från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclears system till och med den 17 januari 2024 och kommer att handlas i svenska kronor. Teckningsoptionerna har ISIN-kod SE0020679082.

Teckningskurs

Teckningskursen är 0,09 SEK per unit, vilket innebär att priset per aktie är fastställt till 0,09 SEK. Courtage utgår ej. Teckningskursen motsvarar ett bolagsvärde före emissionen om ca 0,5 MSEK.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för rätt till deltagande i företrädesemissionen var den 22 augusti 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i företrädesemissionen var den 18 augusti 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i företrädesemissionen var den 21 augusti 2023.

Teckningstid

Teckning av nya units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 24 augusti 2023 till och med den 8 september 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 8 september 2023.

Uniträtter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls tjugofem (25) uniträtter. Uniträtter berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid en (1) uniträtt ger rätt till teckning av en (1) ny unit.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på Spotlight Stock Market under perioden 24 augusti 2023 till och med den 5 september 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter vilka ej sålts senast den 5 september 2023 eller utnyttjas för teckning av units senast den 8 september 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av uniträtter.

Emissionsredovisning och teckning

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 22 augusti 2023 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) samt på Bolagets hemsida (www.arcedepharma.com). Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 8 september 2023. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom teckning på Nordic Issuings plattform enligt följande två alternativ:

1. Emissionsredovisning (förtryckt inbetalningsavi från Euroclear)

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter önskas utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning.

2. Teckning via Nordic Issuing med stöd av uniträtter

I det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, till exempel genom att uniträtter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av uniträtter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal uniträtter som önskar utnyttjas, antal units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes memorandumet, kort sammanfattning kring erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av uniträtter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att när nyttjande av uniträtter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 24 augusti 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om att teckna units utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av units utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Ofullständig eller felaktigt ifyllt teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av uniträtter". Teckningen ska ske senast den 8 september 2023. Anmälan är bindande.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Utan hinder av någon annan bestämmelse i detta dokument, den förtryckta emissionsredovisningen eller anmälningssedlarna, förbehåller sig Bolaget rätten att tillåta vilken person som helst att ansöka om nya värdepapper i Företrädesemissionen om Bolaget är övertygad om att transaktionen i fråga är undantagen från eller inte omfattas av de lagar eller förordningar som ger upphov till begränsningarna i fråga.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga units tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units till annan som tecknat units utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

I första hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till sådana tecknare som även tecknat units med stöd av uniträtter; oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

I andra hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till andra som tecknat utan stöd av uniträtter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

I tredje hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till emissionsgaranterna i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Besked om tilldelning av units tecknade utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan erläggas senast tre (3) bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angiven depå. Erlägg inte likvid i rätt tid kan units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

Offentliggörande av utfallet i företrädesemissionen

Offentliggörandet av utfallet i företrädesemissionen är planerat till den 11 september 2023, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats. Bolaget kommer att publicera utfallet av företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

Betald tecknad unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade units är bokförda som BTU på VP-kontot tills företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

Handel med BTU

Handel med BTU äger rum på Spotlight Stock Market från och med den 24 augusti 2023 fram till dess att företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Tecknade units är bokförda som BTU på tecknarens VP-konto eller depå tills företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 39, 2023.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Så snart företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTU till aktier samt teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

Handel i aktien

Aktierna i Bolaget är noterade på Spotlight Stock Market. Aktierna handlas under kortnamnet "ARCE-DE" och har ISIN-kod SE0018168742. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier sker.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats på Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Utspädning

Genom företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst 12 500 004,276200 SEK genom företrädesemission av högst 146 158 050 aktier, motsvarande cirka 96,2 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta memorandum.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 1 inom ramen för företrädesemissionen kan aktiekapitalet öka med ytterligare högst 12 500 004,276200 SEK. Detta motsvarar en utspädningseffekt från teckningsoptionerna om ytterligare högst cirka 49 procent. Den totala utspädningseffekten i det fall både Företrädesemissionen och teckningsoptionerna tecknas, respektive utnyttjas, fullt ut, uppgår till cirka 98 procent.

Eventuell omräkning av teckningskurs och teckningsberättigande

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget som teckningsoptionerna berättigar till teckning av kan komma att omräknas vid exempelvis fondemission eller nyemission. I det fall omräkning kommer att aktualiseras kommer Bolaget att via pressmeddelande offentliggöra mer information om detta på sin hemsida (www.arcedepharma.com).

Information om LEI- och NCI-nummer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna aktier i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på gleif.org. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna aktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter.

Övrigt

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i detta memorandum.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade units kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya units. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan/teckning kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Om flera anmälningar/teckningar av samma kategori inges kommer endast den anmälan/teckning som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

Verksamhets- och marknadsöversikt

Nedan följer en beskrivning av Arcede Pharma AB med organisationsnummer 556650-7330 och dess verksamhet. Bolaget ansvarar för att informationen i detta memorandum är korrekt och att ingen information, såvitt Bolaget vet, utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Introduktion

Arcede utvecklar kandidater till nya effektiva läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Bolaget innehar även immateriella rättigheter för en metod att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar. Bolagets affärsidé är att utveckla kandidater till nya läkemedel baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat fördelaktiga resultat jämfört med det som i dag betraktas som standardbehandling.

Vision

Arcedes vision är att bidra till att mildra det mänskliga lidandet som uppkommer till följd av främst respiratoriska sjukdomar. Arcede har som mål och drivkraft att utveckla nya läkemedel som förbättrar livskvaliteten och förlänger livet för patienterna. Bolaget bidrar därigenom till FN:s Agenda 2030 vars mål är att bland annat förbättra människors hälsa samt minska antalet dödsfall till följd av icke-smittsamma sjukdomar. Härigenom ämnar Bolaget även skapa långsiktig värdetillväxt för aktieägarna.

Strategi och affärsmodell

Bolagets affärsmodell och strategi innebär att projekten på sikt ska finna strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret att utveckla en färdig produkt. Den typ av partners Bolaget söker har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier och ska också i framtiden kunna tillverka, marknadsföra och sälja de registrerade läkemedel som utvecklingsarbetet kan resultera i. Såväl Arcede Pharma som de enskilda projekten kommer att ha ett fortsatt finansieringsbehov under de kommande åren och processen att hitta potentiella samarbetspartners eller licenstagare pågår parallellt med forskningsaktiviteterna och kommer att intensifieras över tid.

Arcede ska vara en attraktiv partner för akademiska forskargrupper, bioteknikbolag och globala läkemedelsföretag genom att erbjuda unika produkter som kan göra skillnad för patienterna och som därmed är av intresse både ur det akademiska forskningsperspektivet men främst från det medicinska perspektivet. Därmed skapas en viktig länk mellan den akademiska forskningen och den senare kliniska och kommersiella fasen. Bolaget strävar efter att på ett tidigt stadium tillföras kunskap och resurser från globala samarbetspartners för att minimera tiden fram till lansering av läkemedlen. Det ligger i Bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet, kompetens och kvalitet verka för att minimera tiden fram till en läkemedelslansering.

Ett eventuellt licensavtal med ett läkemedelsbolag skulle ge Arcede Pharma inkomster i form av en första betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter på försäljning av produkter när de når marknaden. Tidpunkten för att teckna avtal med läkemedelsbolag är affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, behov av kompetens och de värden som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Ett partnerskap kan vara utformat som en inlicensiering av patenträttigheter eller som en gemensam utveckling av läkemedelskandidaten där kostnader och vinst delas mellan parterna. Forskningsamarbete är också ett alternativ med syfte att utvärdera nya indikationer och bredda patentskyddet.

Organisation

Behovet av kompetens kommer att variera över tid och under projektets gång och kommer att upphandlas då det anses nödvändigt. Tills vidare består Bolaget endast av VD som har god kännedom om projektet. VD har dessutom gedigen bakgrund inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling från tidigare ledande positioner inom internationella stora och medelstora läkemedelsbolag. VD rapporterar löpande till styrelsen, vars ordförande tidigare suttit i styrelsen för Respiratorius och därmed har god kännedom om projektet. CFO-rollen kommer att hanteras av Bolagets ekonomikonserter. På sikt, d.v.s. tidigast om 12–18 månader, när projektet förväntas gå vidare in i klinisk fas kan eventuellt även en klinisk projektledare vara behövlig. För närvarande har Bolaget även en timanställd konsult inom CMC (chemistry, manufacturing and control), som tidigare arbetat upp till 60% inom projektet och är väl insatt i projektet, framförallt vad gäller patent och substansens kemiska och fysikaliska egenskaper men som även har en övergripande projektkännedom.

Projektportfölj

Arcedes projektportfölj inkluderar läkemedelsutveckling inom folksjukdomarna KOL och svår astma samt diagnostik av kardiovaskulära sjukdomar.

RCD405 – läkemedelskandidat för behandling av KOL och svår astma

RCD405 är ett läkemedel under utveckling, primärt för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), men även svår astma. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av att luftrören långsamt förträngs, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas.

RCD405 har både luftvägsvidgande egenskaper såväl som antiinflammatoriska egenskaper. Dessa effekter har påvisats via mekanismer som är skilda från de verkningssätt som nuvarande, godkända läkemedel mot KOL och astma inriktar sig på. Målet för behandling med RCD405 är att inte bara påverka luftvägskontraktionen och därmed förbättra luftflödet utan även hämma den underliggande inflammationen och därigenom påverka den underliggande sjukdomsorsaken, med förhoppningen att bromsa sjukdomsprogressionen.

Marknadsöversikt

Kronisk obstruktiv lungsjukdom är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en progressiv inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av att luftrören långsamt förträngs. Patienterna drabbas emellanåt av s.k. skov, vilket är akuta förvärringar av sjukdomssymptomen som utgörs av kronisk hosta, slemproduktion och andnöd. Symptomen resulterar i minskad daglig aktivitet och produktivitet, ångest, sömnsvårigheter, försämrad livskvalitet och förkortad livslängd. Över 3 miljoner människor miste livet till följd av sjukdomen 2019, vilket motsvarade cirka 6 procent av alla dödsfall i världen.¹ Därmed utgjorde sjukdomen den tredje vanligaste dödsorsaken globalt. Utan preventiva åtgärder, som minskad rökning och förbättrad luftkvalitet, förväntas KOL fortsätta att utgöra en av de vanligaste dödsorsakerna i framtiden.²

I EU uppgår den direkta kostnaden för KOL och astma till cirka 48 miljarder euro, med motsvarande siffror för USA. Om även de indirekta kostnaderna tas med i beräkningen, d.v.s. kostnader för arbetsfrånvaro och nedsatt produktivitet, så uppgår summan till ungefär det dubbla.³ Av den globala läkemedelsförsäljningen står läkemedel för behandling av luftvägsrelaterade sjukdomar för knappt 10 procent av marknaden. Prevalensen ökar stadigt och 2060 förväntas 5,4 miljoner dödsfall årligen vara relaterade till KOL och därmed förväntas marknaden för KOL-läkemedel växa kraftigt.⁴ Tillväxten av marknaden drivs framför allt av ökat antal diagnoser och godkännanden av nya läkemedel.⁵ Dessa data visar tydligt att det finns en marknadsplats för ett nytt läkemedel med en mer effektiv verkningsmekanism men även läkemedel som utgör komplement till nuvarande behandlingar.

I Sverige beräknas cirka 500 000 människor lida av sjukdomen och årligen dör omkring 2 500–3 000 personer till följd av KOL, vilket motsvarar ungefär 2,5–3 procent av alla dödsfall i Sverige. KOL utgör inte bara ett patientproblem utan innebär även höga vårdkostnader för samhället. Den årliga totala direkta kostnaden i Sverige för behandling av KOL uppskattas till cirka 4,2 miljarder SEK, vilket utgör nästan 5 procent av Sveriges sjukvårdsbudget.⁶

Konkurrensen inom segmentet kombinationer av bronkdilaterande substanser, som främst utgörs av beta-agonister och muskarina antagonister, är relativt stor. Trots den kraftigt växande marknaden saknas det läkemedel som verkar via nya mekanismer och som kan påverka de underliggande inflammatoriska processerna som driver KOL. Detta återspeglas i att andelen "First-in-class"-produkter i utveckling på KOL-marknaden endast uppgår till 16,5 procent⁷, jämfört med 40–54 procent då alla terapiområden tas med i beräkningen.⁸ Den största marknadsaktören inom KOL-segmentet är idag Boehringer Ingelheim, främst drivet av det marknadsledande läkemedlet Spiriva HandiHaler. Kombinationer av LABA/LAMA/ICS, s.k. trippelterapi, har under senare år godkänts och de förväntas öka sin marknadsandel avsevärt de kommande åren, trots att kortikosteroider i många fall inte bör förskrivas då de har begränsad effekt och ger en hel del biverkningar så som lunginflammation.

¹ The Top 10 Causes of Death, WHO Global Health Estimates (2019)

² Mathers CD, Loncar D. PLoS Medicine, Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030 (2006)

³ Vandenberghe et al., (2019) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220862/>

⁴ GOLD Report 2022, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>

⁵ PharmaPoint: Chronic Obstructive Pulmonary Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2025 (2017)

⁶ Vandenberghe et al., (2019) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220862/>

⁷ GBI Research, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) – Identifying and Commercializing First-in-Class Innovation (2015)

⁸ New Drug Therapy Approvals 2020 <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/new-drug-therapy-approvals-2020/>; 2021 Biological License Application Approvals <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/1/fda-approved-more-first-in-class-drugs-more-with-a>

Ledande forskare inom området har tydligt kommunicerat att det saknas innovativa och effektiva läkemedel för behandling av KOL.⁹ Bolagets förhoppning är att de påvisade luftrörsvidgande effekterna och framför allt anti-inflammatoriska effekterna av RCD405 skall leda till att de underliggande orsakerna till sjukdomen påverkas och sjukdomsförloppet därmed fördröjs. Det är Bolagets ambition att inom en period om 6–8 år kunna presentera ett nytt effektivt läkemedel på marknaden för denna viktiga patientgrupp. Alla kategorier av KOL-patienter, men framför allt milda till måttligt sjuka patienter, skulle vara hjälpta av ett läkemedel som påverkar själva sjukdomsförloppet och potentiellt minskar dödligheten. Bolagets uppfattning som är baserat på nuvarande kunskap kring verkningsmekanismen för RCD405, innebär att en stor del av KOL-patienterna skulle kunna behandlas med Arcedes läkemedelskandidat RCD405.

Behandling av KOL

Trots det ökande antalet nya KOL-läkemedel finns det en brist på läkemedel med alternativa verkningsmekanismer som har effekt inte bara på de kontraherade luftvägarna utan även på den underliggande inflammatoriska komponenten. De flesta nya läkemedel som godkänts eller är i klinisk utveckling bygger på kombinationer (med ett bestämt dosförhållande) av långverkande beta-agonister och muskarina antagonister (LABA/LAMA) samt trippelkombinationer med inhalerade kortikosteroider (ICS); alla verkar via tidigare kända mekanismer.¹⁰ Det saknas idag data som tydligt stödjer att de läkemedel som minskar antalet skov (KOL-attacker) och verkar symptomatiskt verkligen förbättrar överlevnaden och minskar dödligheten hos KOL-patienter.



De behandlingar som är godkända och finns tillgängliga förbättrar symptomen samt leder till färre och mindre allvarliga skov/försämringar. Däremot kan de varken hindra eller påverka den långsiktiga försämringen i lungfunktionen eller bota sjukdomen i sig, vilket belyser behovet av nya läkemedel som inte bygger på nuvarande verkningsmekanismer. Särskilt stort är behovet av nya antiinflammatoriska läkemedel som verkar via alternativa mekanismer jämfört med inhalerade kortikosteroider.

Roflumilast är det enda tillgängliga läkemedel som har en alternativ antiinflammatorisk verkningsmekanism. Roflumilast har dock en begränsad användning då det rapporterats en hel del biverkningar i samband med behandlingen.¹¹ Då verkningsmekanismen för roflumilast skiljer sig från RCD405 är sannolikheten låg att RCD405 skulle orsaka samma typ av biverkning.

Klinisk studie en milstolpe

KOL och svår astma är folksjukdomar utan tillfredställande behandlingar. Att inleda en klinisk studie inom området innebär en viktig milstolpe. Arcede avser därför att snarast möjligt slutföra det prekliniska toxikologiprogrammet för den nya läkemedelskandidaten RCD405 inför Fas I av de kliniska studierna. Arbetet utförs i samarbete med ledande och certifierade toxikologiska laboratorier. Frånvaro av kliniskt och patologiskt signifikanta toxikologiska effekter bedöms som riskminimerande och projektet kommer därför anses vara betydligt mer intressant för framtida samarbetspartners.

Förutom luftrörsvidgande egenskaper har även antiinflammatorisk effekt påvisats. Baserat på de genomförda in vitro-studierna (provvrörsförsök), som är en del av de försök som måste genomföras enligt myndighetskrav, uppvisar substansen inga tecken på att den skulle vara till exempel mutagen eller påverka celldelningen. Det är emellertid först efter att de toxikologiska studierna i djur är avslutade och utvärderade som man kan få en tydligare förståelse för och kunskap om substansens eventuella biverkningar och så kallade säkerhetsprofil. Det är bland annat dessa resultat som sedan ligger till grund för om läkemedelsmyndigheterna godkänner RCD405 för dosering i människa. Ett inskick för godkännande att påbörja kliniska studier i människa kan tidigast ske under senare delen av 2024.

⁹ T. Cazzola M, Rogliani P, Matera MG. The future of bronchodilation: looking for new classes of bronchodilators. *Eur Respir Rev* 2019; 28: 190095. DOI: <https://doi.org/10.1183/16000617.0095-2019>

¹⁰ Vandenberghe et al., (2019) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220862/>

¹¹ <https://www.fass.se/LIF/product?userId=0&npld=20181204000073#side-effects>

Under 2019 genomfördes en effektstudie med RCD405 i råttor, med tydliga luftrörsvidgande resultat. Dessa data har senare (under 2021) konfirmerats i luftrörsvävnad från råttor, hund och människa (ex vivo). I två separata så kallade farmakokinetiska (PK) studier i råttor (studier som inte är en del av det toxikologiska paketet utan utgör en del av förståelsen för hur substansen tas upp, d.v.s. absorberas, distribueras och utsöndras i kroppen) har det konstaterats att endast en väldigt liten del av RCD405 tas upp i blodet både efter oral dosering och efter inhalation. Efter inhalation var koncentrationen av RCD405 hundrafalt högre i lungvävnad jämfört med blodet, vilket är önskvärt för en substans som främst ska ha lokal vävnadseffekt. Vid inhalation kommer även en del av substansen att sväljas ner i magen och också i detta fall när endast väldigt små mängder blodet.

Vid ett godkänt patent får bolaget marknadsexklusivitet i ansökta länder till och med 2039. Tidigare patent för RCD405 och substansserien RESP9000 har redan beviljats i Europa, USA, Japan, Sydafrika och Kanada.

Under 2020 hölls ett rådgivande möte med Läkemedelsverket. Mötet var positivt och klargörande inför att inleda kliniska studier. Sedan dess har Bolaget fortsatt utveckla framställningen av den aktiva substansen och genomfört viktiga delar av de prekliniska studierna som krävs av Läkemedelsverket. Som ovan nämnts har flertalet effektstudier utförts både ex vivo och in vivo samt i flera olika modeller och alla resultat visar på tydliga luftrörsvidgande effekter.

RESP3000 – för diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar

Kranskärslsjukdom (Coronary Artery Disease, CAD) är den vanligaste typen av hjärtsjukdom och är en av de främsta dödsorsakerna globalt. Kranskärslsjukdom orsakas av förträngning av kransartärerna som förhindrar tillförsel av en tillräcklig mängd blod och syre till hjärtat. Diagnostisering av obstruktiv kranskärslsjukdom i tidigt stadium är viktig för en effektiv behandling.¹²

RESP3000 utgörs av en serie substanser för att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar med hjälp av en så kallad PET-kamera. PET-kameror ger bättre upplösning, mindre strålningspåverkan och gör det möjligt att ställa bättre och säkrare diagnos jämfört med andra metoder. En proof-of-concept-studie med den utvalda substansen RES3105 ur RESP3000-serien genomfördes och avslutades under 2014. Ledande forskare inom fältet bedömde resultaten som bättre än andra tillgängliga och motsvarande kardiologiska diagnostika.



Patent är beviljade i Europa, USA, Japan, Israel, Australien, Ryssland och Sydafrika.

På grund av höga utvecklingskostnader och Bolagets fokus på huvudprojektet RCD405 sker för närvarande ingen vidare utveckling eller forskning inom detta projekt och projektet är föremål för en strategisk utvärdering.

Övrig forskning och utveckling

Utöver de ovan nämnda utvecklingsprojekten kommer Arcede att löpande utvärdera läkemedelskandidater som strategiskt passar Bolaget.

¹² J Am Coll Cardiol. 2012;59(19):1719-28

Patentportfölj

Arcedes strategi är att skapa starka patentskydd för Bolagets projekt i de inom läkemedelsbranschen viktiga regionerna Nordamerika, Europa och Asien. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar och regelbundna sökningar genomförs för att identifiera närliggande patentansökningar. Arcede arbetar strategiskt med patentombud som är specialister inom sina respektive områden, vilket säkerställer både kvalitet och kostnadseffektivitet. Patentportföljen omfattar fyra patentfamiljer per dagen för detta memorandum, där samtliga familjer har beviljade patent (se tabell nedan). Patentportföljen kommer att ses över under innevarande räkenskapsår.

Nummer	Beskrivning	Land	Prioritet	Utgångsår*
Patentfamilj – RESP9000				
EP 3818055**	Novel bronchodilating hetero-linked amides	EPO (BE, CH, DE, ES, FI, FR, GB, IE, IT, NL, PT, SE) ZA, CA, US, JP	2018	2039
Patentfamilj - RESP3000				
EP 2793952 B1	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	EPO (SE, GB, DE, FR, ES, IT, CH/LI)	2011	2032
AU 2012354223 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	AU	2011	2032
IL 233219 A	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IL	2011	2032
JP 6140187 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	JP	2011	2032
RU 2629840 C2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	RU	2011	2032
US 9295738 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	US	2011	2032
US 9687565 B2	Diagnostic kit avdelad ansökan från I4/367520 (US 9295738 B2)	US	2011	2032
ZA 2014/05199	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	ZA	2011	2032
MX 356258	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	MX	2011	2032
HK 1201459	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	HK	2011	2032
IN 317928	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IN	2011	2032
KR 10-1931792	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	KR	2011	2032
SG 11201403429Y	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	SG	2011	2032
Patentfamilj - RESP1000				
EP 2181095 B1	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	EPO (FR, IE, IT, LU, MC, NL, CH/LI, ES, GB, DE)	2007	2028
SE 531698 C2	Nya bronkdilaterande a,b-omättade amider	SE	2007	2027
US 8318768 B2	Bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	US	2007	2029***
JP 5443348 B2	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	JP	2007	2028
IN 270793 B	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	IN	2007	2028
Patentfamilj - RESP-HSAT (Mätutrustning)				
SE 530473 C2	Anordning för läkemedelssovring	SE	2006	2026

* Förutsatt att alla årsavgifter betalas.

** Ett beslut om beviljande med effekt från 16 februari 2022 har utfärdats. Utöver nämnda godkända patent avseende RESP9000 har Bolaget inlämnade patentansökningar i ytterligare 9 länder.

*** Utgångsåret förlängt med 255 dagar enligt PTA (Patent Term Adjustment).

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Arcedes verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna som anges i detta avsnitt är endast begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Arcede och/eller aktierna och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Arcede har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskerna har därför, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medel och hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar Arcedes affärs- och verksamhetsrelaterade risker, finansiella risker, legala och regulatoriska risker samt risker relaterade till Arcedes aktier. De riskfaktorer som per dagen för detta memorandum bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter följer utan särskild rangordning. Nedan redogörelse är baserad på Bolagets bedömning och information som är tillgänglig per dagen för memorandumet.

Memorandumet innehåller framåtriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framåtriktade uttalandena på grund av ett antal faktorer som berörs nedan och på andra ställen i memorandumet.

AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISIKER

Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier

Arcede utvecklar läkemedelskandidater, med ambitionen att kunna lansera läkemedel mot folksjukdomarna kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma samt innehar immateriella rättigheter till en metod för att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar. Arcede har per dagen för detta Memorandum ett antal projekt där RCD405 är den substans som kommit längst och just nu befinner sig i prekliniskt stadium. Ingen aktiv forskning bedrivs på övriga substanser och projekt, som alla befinner sig på ett tidigare forskningsstadium. Arcede är beroende av avsaknad av icke hanterbara biverkningar från de prekliniska/toxikologiska studierna samt en god säkerhetsprofil från de tidiga kliniska studierna som Bolaget avser att genomföra samt godkännande från myndigheter innan en utlicensiering eller försäljning av Bolagets projekt kan genomföras. Resultat från tidiga och mer kortvariga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Bolagets läkemedelskandidat, RCD405, har påvisat relativt låg potens (d.v.s. en relativt hög dos krävs för att uppnå klinisk effekt) vilket medför en ökad risk med avseende på möjligheterna att utveckla en formulering för administrering i kliniskt effektiva doser. Den låga potensen kan medföra att kommande prekliniska och kliniska studier inte kommer att påvisa tillräcklig effekt i det testade dosintervallet eller att de effektiva doserna inte har tillräcklig säkerhetsmarginal, vilket kan fördröja godkännandeprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, senare kommersialisering och i förlängningen att försäljningsintäkter helt eller delvis uteblir.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Hög. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

Risker relaterade till kommersialisering och marknadsacceptans

Arcedes primära läkemedelskandidat befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Det finns i preklinisk och klinisk fas stora risker som bland annat innebär att utvecklingen kan komma att termineras innan kandidaten blivit kommersiellt tillgängliga på marknaden. Detta medför en risk att Arcedes intäkter helt eller delvis kan komma att utebli, vilket således kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Även för det fall Arcede läkemedelskandidater skulle erhålla relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning finns det en risk att försäljningen, lokalt eller globalt, inte kommer att motsvara Bolagets förväntningar och att de kommersiella framgångarna uteblir. Marknadsacceptansen och försäljningen av Bolagets läkemedelskandidater kommer att vara beroende av ett flertal faktorer; inklusive produkttegenskaper; klinisk dokumentation och resultat, erhållande av acceptans av läkare, patienter och betalare, konkurrerande produkter; distributionskanaler; tillgänglighet, försäljnings- och marknadsföringsinsatser samt tillgång till adekvata ersättningsystem och prissubventioner. En misslyckad kommersialisering eller utebliven marknadsacceptans av Bolagets läkemedelskandidater kan leda till att Bolagets möjligheter att generera framtida försäljningsintäkter och nå lönsamhet fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir; vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Medel. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

Risker relaterade till biverkningar

Vid utveckling av nya läkemedelskandidater finns det alltid en risk att substanserna visar sig ha bieffekter. Det föreligger därmed en risk att patienter som deltar i Arcedes framtida kliniska studier drabbas av biverkningar. I en del fall kan biverkningar överkommas genom att substanserna modifieras kemiskt, administreras i en annan dos eller på ett annat sätt, men i specifika fall kan biverkningarna vara intimt förknippade med den terapeutiska effekten, vilket innebär att substanserna inte går att använda som läkemedel. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa Bolagets utvecklingsarbete och därmed leda till ökade kostnader och påverka Bolagets intjäningsförmåga, omsättning, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Medel. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

Risker relaterade till produktutveckling och utvecklingskostnader

Arcede är beroende av att kunna utveckla befintliga och nya substanser; läkemedelskandidater och metoder inom sina fokusområden KOL och svår astma. Om Bolagets följande förmågor upphör; d.v.s. om följande inträffar:

- framtida forskningsresultat eller kliniska resultat inte ger vetenskapligt stöd för en fortsatt läkemedelsutveckling
- framtida affärsmöjligheter omintetgörs
- framtida läkemedelsutvecklingen inte kan ske eller färdiga produkter inte kan lanseras
- framtida mottagandet på marknaden blir sämre än förväntat
- försenad produktutveckling

kan detta medföra uteblivna försäljningsintäkter och negativa effekter på resultatets utveckling.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Medel. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

Risker relaterade till konkurrens

Läkemedelsindustrin är hårt konkurrensutsatt och i synnerhet marknaden för behandling av folksjukdomarna KOL och svår astma samt förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar; kännetecknas av intensiv konkurrens. Bolagets konkurrenter utgörs i huvudsak av såväl läkemedelsföretag som akademiska institutioner som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel och behandlingsmetoder inom Bolagets verksamhetsområden. Den största marknadsaktören inom KOL är idag Boehringer Ingelheim, främst drivet av det marknadsledande läkemedlet Spiriva HandiHaler; men även andra etablerade läkemedelsföretag såsom AstraZeneca och GlaxoSmithKline förväntas öka sin tillväxt inom KOL-marknaden framgent. Avseende marknaden för hjärt- och kärlsjukdomar består denna för närvarande av ett fåtal större aktörer såsom Advanced Accelerator Applications, Bayer, Cardinal Health, GE Healthcare och Medtronic. Bolagets konkurrenter utgörs således i huvudsak av såväl etablerade läkemedelsföretag som redan är verksamma på Bolagets marknader som akademiska institutioner som är verksamma inom forskning

kring nya läkemedel och behandlingsmetoder inom Bolagets verksamhetsområden. Konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, kan ha mer finansiella och andra resurser än Bolaget och dess samarbetspartners, vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, marknadsföring och lansering av läkemedel. Det finns därför en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Bolaget och dess samarbetspartners, att konkurrenter erhåller patentskydd, eller att konkurrenter utvecklar produkter och/eller behandlingsmetoder som är effektivare, säkrare eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan resultera i att sådana konkurrenter etablerar en stark marknadsposition innan Bolaget kan komma in på marknaden, och efter att Bolaget kommit in på marknaden finns en risk för generisk priskonkurrens. Sådan konkurrens kan begränsa Arcedes möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater eller upprätthålla en tänkt prisnivå, och därmed riskera Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Medel. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare

Arcede drivs av en begränsad organisation som består av ett antal nyckelpersoner som har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområden och Arcedes framtida tillväxt är beroende av dessa nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolagets enda ledande befattningshavare vid tidpunkten för memorandumet är dess verkställande direktör. Även om den verkställande direktören löpande rapporterar till samt arbetar nära styrelsen och andra medarbetare för att säkerställa kunskapsöverföring och kontinuitet i verksamheten, finns det en risk att Bolaget inte kan behålla den verkställande direktören, eller andra nyckelpersoner. Om Arcede framöver inte kan behålla dessa nyckelpersoner, eller om Bolaget inte lyckas rekrytera nya kvalificerade medarbetare i den utsträckning och på de villkor som behövs, kan det leda till förseningar eller avbrott i Arcedes verksamhet, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets läkemedelsutveckling och långsiktiga lönsamhet.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Låg. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Medel.

Risker relaterade till samarbetsavtal

Arcede är beroende av framtida avtal med erfarna samarbetspartners för framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. Det finns en risk att Arcede inte lyckas ingå samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns. Uteblivna samarbetsavtal, samarbetspartners som misslyckas i sitt arbete eller samarbetspartners som inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer kan komma att ha en negativ inverkan på Arcedes verksamhet, resultat och finansiella ställning. Likaså kan en etablering av nya samarbetspartners bli mer kostsam och/eller ta längre tid än beräknat.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Låg. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Medel.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

Arcede har per dagen för detta memorandum beviljade patent inom fyra patentfamiljer. Arcedes framgång beror delvis på om patentskydd kan erhållas och behållas för Bolagets substanser, läkemedelskandidater och metoder, samt att Bolagets löpande verksamhet kan bedrivas utan att inkräkta på ett teknologiskt område som skyddas av tredje parts patent. Patentskydd söks kontinuerligt av Bolaget för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar. Det kan dock inte garanteras att Bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar leder till godkända patent eller att godkända patent erbjuder tillräckligt kommersiellt skydd mot konkurrenter, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter patentets beviljande. Det finns dessutom en risk att tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter inleds såväl mot som av Bolaget. Tvister av detta slag är normalt kostnadskrävande och skulle, om tvist uppstår, kunna ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och på sikt Bolagets finansiella ställning.

Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Arcedes patent. Om Arcede tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader, vilka i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt. Om Arcede i sin forskning utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller som kommer att beviljas patent, skulle innehavare av dessa patent kunna hävda att Arcede begått patentintrång. Ett eventuellt intrång i en tredje parts patent kan komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller dess eventuella samarbetspartners och/eller framtida licenstagare att använda och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater såsom planerat, vilket kan försvåra eller förhindra fortsatt utvecklingsarbete och framgångsrik kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater och således Bolagets möjligheter att generera försäljningsintäkter i framtiden.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Medel. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

Risker relaterade till myndighetsgodkännanden

Arcede är beroende av att Bolagets läkemedelskandidater och metoder godkänns baserat på genomförda kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Tillverkning, marknadsföring och distribution av farmakologiskt verksamma produkter sker på en reglerad marknad där bland andra amerikanska FDA (US Food and Drug Administration) och motsvarande myndighet inom EU, EMA, har regler för preklinisk och klinisk utvärdering, godkännande och kvalitetsprövning. Det finns en risk för att sådana nödvändiga prövningar och myndighetsgodkännanden inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut exempelvis meddelas för ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller helt avslås. I dessa fall kan ytterligare kliniska studier bli aktuella för att erhålla relevanta godkännanden. Det finns även en risk att studiernas genomförande inte är i linje med vad som är planerat, vilket kan påverka dess utfall. Sådana utfall kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt. Om Arcede inte lyckas erhålla, eller behålla, de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, skulle det kunna medföra negativa effekter på Bolagets möjligheter att bedriva försäljning och marknadsföring av sina läkemedelskandidater, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning, samt leda till att Bolagets marknadsposition försämras i förhållande till Bolagets konkurrenter.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Medel. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till framtida kapitalbehov

De utvecklingsprojekt av läkemedelskandidater som Bolaget bedriver, i förening med att Bolaget inte genererar några försäljningsintäkter, medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets utvecklingsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Arcede för diskussioner med läkemedelsbolag i syfte att etablera partnerskap som innebär att läkemedelsbolaget tar på sig hela eller delar av det finansiella och operationella ansvaret för utvecklingsprojekt.

Uteblivna partnerskap och eventuella förseningar i Bolagets utvecklingsprojekt kan komma att innebära försenad kommersialisering och att positivt kassaflöde från Bolagets rörelse genereras senare än planerat. Bolaget kan därför, beroende på när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital för att kunna fortsätta driva Bolagets utvecklingsprojekt. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa eventuellt kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om Arcede inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade utvecklingsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna försäljningsintäkter.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Hög. Arcede bedömer att riskerna, om de förverkligas, skulle ha följande negativa inverkan på Bolaget: Hög.

RISKER RELATERADE TILL ARCEDES AKTIER

Risker relaterade till framtida nyemissioner och utspädning

Arcede befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att generera intäkter och bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Arcedes läkemedelskandidater behöver Bolaget ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella nyemissioner, en utspädning av deras ägarandel i Bolaget. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Arcedes situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Arcedes aktiekurs.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Hög.

Risker relaterade till aktiekursen, volatilitet och likviditet

Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med Arcede ännu inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Bolag vars aktier handlas på Spotlight omfattas inte av alla lagregler som gäller för ett bolag noterat på en s.k. reglerad marknad. Spotlight har genom sitt regelverk valt att tillämpa flertalet av dessa lagregler. Ett mindre bolag på en oreglerad marknad, vilket gäller för Arcede, löper särskilt hög risk att handeln i dess värdepapper inte blir aktiv och likvid. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas i Arcedes aktier, eller inte visar sig vara hållbar, kan det innebära svårigheter för innehavarna att avyttra värdepapper i Bolaget, snabbt eller över huvud taget. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på aktiernas marknadskurs och möjligheten för innehavare att få tillbaka investerat kapital.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Hög.

Risker relaterade till framtida utdelning

Bolaget har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Det är ledningens avsikt att under de närmaste åren använda eventuellt genererade vinstmedel till att utveckla Bolagets verksamhet och befästa dess position på marknaden. Eventuella framtida utdelningar, och storleken på sådana, är beroende av bland annat Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, rörelsekapitalbehov och likviditet. Eventuellt utdelningsbeslut fattas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Det finns en risk att Arcede i framtiden inte kommer lämna någon aktieutdelning, vilket skulle innebära att en investerarens avkastning enbart är beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som: Hög.

Finansiell översikt

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med Arcedes reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022 inklusive tillhörande noter och revisionsberättelse samt den oreviderade delårsrapporten för perioden januari-juni 2023 vilka införlivas i memorandumet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i memorandumet reviderats eller granskats av Arcedes revisor. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning, (K3). Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Införlivade dokument avseende historisk finansiell information

Fullständig historisk finansiell information införlivas via hänvisning. I den årsredovisning som införlivas via hänvisning ingår revisionsberättelse för den via hänvisning införlivade finansiella informationen och redovisningsprinciper. Införlivade dokument ska läsas som en del av memorandumet. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i memorandumet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor (Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund) och hemsida (www.arcedepharma.com).

Arcedes årsredovisning för 2022 (förkortat räkenskapsår): förändringar i eget kapital (sidan 18), resultaträkning (sidan 19), balansräkning (sidorna 19–20), kassaflödesanalys (sidan 20), noter (sidorna 21–23) och revisionsberättelse (sidorna 25–26).

Arcedes delårsrapport för perioden 1 januari - 30 juni 2023: förändringar i eget kapital (sidan 8), resultaträkning (sidan 7), balansräkning (sidan 7) och kassaflödesanalys (sidan 8).

REDOVISNINGSPRINCIPER

Principer för aktivering och avskrivning

Aktivering

Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och företaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling. I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingsarbetet tillsammans med en lämplig andel av relevanta omkostnader och lånekostnader.

Avskrivning

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod förutom mark som inte skrivs av. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Maskiner och andra tekniska anläggningar: 5 år

Inventarier, verktyg och maskiner: 5 år

Immateriella anläggningstillgångar, som består av patent och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerad värdeminskning och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas nyttjandeperiod. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten: 10 år

Patent: 10 år

INVESTERINGAR

Arcede kommer att fortsätta investera immateriella anläggningstillgångar varför utvecklingskostnader även fortsättningsvis kan komma att förekomma. Pågående och åtagna investeringar avses finansieras via befintligt rörelsekapital. Utöver detta finns inga väsentliga pågående, beslutade eller framtida investeringar.

Resultaträkning*

(KSEK)	2023	2022	2023	2022
	APR-JUN	MAJ-JUL	JAN-JUN	MAJ-DEC
	3 MÅN	3 MÅN	6 MÅN	8 MÅN
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
Rörelsens intäkter				
Övriga rörelseintäkter	253	0	309	97
Aktiverat arbete för egen räkning	5 604	1 475	7 251	6 106
	5 857	1 475	7 560	6 203
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 920	-1 475	-7 571	-6 116
Administrativa kostnader	-2 611	-1 257	-3 965	-3 292
Övriga kostnader	0	0	0	0
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-777	-624	-1 553	-1 664
Summa rörelsekostnader	-9 308	-3 356	-13 089	-11 072
Rörelseresultat	-3 451	-1 881	-5 529	-4 869
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	2	0	0
	0	2	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 451	-1 879	-5 529	-4 869
Skatt	0	2	0	0
Periodens resultat	-3 451	-1 877	-5 529	-4 869

*Motsvarande period för 2022, d.v.s. 2022-01-01 till 2022-06-30 är ej tillgänglig då räkenskapsåret 2022 var ett förkortat räkenskapsår som omfattade perioden 2022-05-01 till 2022-12-31.

Balansräkning*

(KSEK)	2023	2022	2022
	30 JUN	30 JUL	31 DEC
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	35 097	25 808	29 398
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	35 097	25 808	29 398
Summa omsättningstillgångar	6 617	23 743	17 591
SUMMA TILLGÅNGAR	41 714	49 561	46 989
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	39 148	47 665	44 677
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	2 566	1 886	2 312
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	41 714	49 551	46 989

Kassaflödesanalys*

(KSEK)	2023	2023
	JAN-JUN 6 MÅN	MAJ-DEC 8 MÅN
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-3 976	-3 205
Förändring i rörelsekapital	273	1 475
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-3 703	-1 730
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 252	-6 105
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0
Periodens kassaflöde	-10 955	-7 835
Likvida medel vid periodens början	16 669	24 534
Likvida medel vid periodens slut	5 744	16 699

*Motsvarande period för 2022, d.v.s. 2022-01-01 till 2022-06-30 är ej tillgänglig då räkenskapsåret 2022 var ett förkortat räkenskapsår som omfattade perioden 2022-05-01 till 2022-12-31.

Förändring av eget kapital

(KSEK)	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fri över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid periodens ingång (2022-05-01)	100	400	68	48 987	-9	49 546
Resultatdisposition enligt beslut av årsstämma: Balanseras i ny räkning				-9	9	0
Registrerat aktiekapital	400	-400				0
Periodens resultat					-4 869	-4 869
Belopp vid periodens utgång (2022-12-31)	500	0	68	48 978	-4 869	44 677
Belopp vid periodens ingång (2023-01-01)	500	0	68	48 978	-4 869	44 677
Omföring av resultat				-4 869	4 869	0
Registrerad nyemission	0	0				
Periodens resultat					-5 529	-5 529
Belopp vid periodens utgång (2023-06-30)	500	0		44 177	-5 529	39 148

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt beskriver Bolagets kapitalisering och skuldsättning per den 30 juni 2023. Tabellerna redovisar Bolagets räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är ej inkluderade) och finansiella fordringar. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier.

Eget kapital och skuldsättning

I tabellen nedan visas Bolagets kapitalstruktur per den 30 juni 2023. Med "kortfristiga skulder" avses skulder som förväntas regleras inom tolv månader från balansdagen.

(KSEK)	30 JUNI 2023
	<i>Ej reviderad</i>
Kortfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Utan borgen eller säkerhet	0
Summa kortfristiga skulder	0
Långfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Utan borgen eller säkerhet	0
Summa långfristiga skulder	0
Eget kapital	
Aktiekapital	500
Balanserat resultat	44 177
Periodens resultat	-5 529
Summa eget kapital	39 148

Nettoskuldsättning

I tabellen nedan visas Bolagets nettoskuldsättning per den 30 juni 2023. Tabellen exkluderar indirekta skulder och eventalförpliktelser. Med "kortfristiga" avses tillgångar eller skulder som förväntas bli reglerade inom tolv månader från balansdagen.

(KSEK)	30 JUNI 2023
	<i>Ej reviderad</i>
(A) Kassa	5 744
(B) Andra likvida medel	0
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	5 744
(E) Kortfristiga fordringar	0
(F) Kortfristiga räntebärande banklån	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	0
(H) Andra kortfristiga skulder	0
(I) Kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	0
(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)-(E)-(D)	-5 744
(K) Långfristiga banklån	0
(L) Emitterade obligationer	0
(M) Andra långfristiga lån	0
(N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	0
(O) Nettoskuldsättning (J) + (N)	-5 744

Rörelsekapitalutlåtande

Det är styrelsens bedömning att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att driva verksamheten under kommande tolv månadersperiod räknat från dateringen av detta Memorandum. För att täcka rörelsekapitalbehovet genomför Bolaget förestående Företrädesemission av aktier om cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader och teckningsoptioner serie TO 1. Vid full teckning i Erbjudandet och fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1, med lösen i januari 2024, tillförs Bolaget ytterligare cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader. Styrelsens bedömning är att föreliggande emission av aktier och teckningsoptioner är tillräcklig för verksamhetens behov under minst 12 månader.

Skulle Företrädesemissionen inte kunna genomföras eller tecknas i erforderlig utsträckning eller om kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens bedömningar, kan Bolaget behöva överväga ytterligare kapitalanskaffningar. Dessa skulle kunna utgöras av exempelvis nyemission eller lån eller annat tillskott från Bolagets ägare. Om Bolaget misslyckas med att erhålla sådan finansiering kan Arcede komma att tvingas investera mindre kapital i forskning och utveckling.

Styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga ledamöter i Bolagets styrelse och samtliga ledande befattningshavare kan nås via Bolagets kontor med adress Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund. Nedan följer en beskrivning av Bolagets styrelse och ledande befattningshavare med information om deras nuvarande och tidigare engagemang de senaste fem åren samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget. Innehav i Bolaget avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier i Bolaget per dagen för memorandumet.

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan Bolaget och styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare.

Under de senaste fem åren har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Oberoende i förhållande till

Namn	Befattning	Medlem sedan	Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Ingemar Kihlström	Styrelseordförande	2022	Ja	Ja
Johanna Asklin	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja
Laurent Pacheco	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja
Åsa Kornfeld	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja

Ingemar Kihlström

Född 1952. Styrelseledamot sedan 2022.

Ingemar Kihlström har en fil.kand. i kemi och biologi, är doktor i fysiologi och docent vid Uppsala universitet. Ingemar Kihlström har en bakgrund inom forskning och utveckling hos Astra och Pharmacia samt har erfarenhet från den finansiella industrin genom Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Miris AB, Miris Holding AB, Ingemar Kihlström AB. Styrelseledamot, Healthinvest Partners AB, Ilya Pharma AB och Lipum AB. Styrelsesuppleant i G. Pettersson & Partners AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i BoMill AB, EQL Pharma AB, L O Sjaunja Aktiebolag, Prolight Diagnostics AB, Sensidose Aktiebolag, Spectracure AB och SPCIN AB. Styrelseledamot i Sprint Bioscience AB, Attana AB och Emplicure AB.

Innehav: 17 329 aktier.



Johanna Asklin

Född 1977. Styrelseledamot sedan 2022.

Johanna Asklin har en magisterexamen i biovetenskap och en doktorexamen i medicin från Göteborgs universitet. Johanna Asklin har omfattande kunskap av kommersiell projektledning och affärsutveckling och har mångårig internationell erfarenhet från bland annat Intercell (nu Valneva) och Danska Statens Serum Institut samt ledande positioner inom LU Innovation, SAGA Diagnostics och FSG Fund.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i FSG Management AB, FSG Invest AB samt FSG Fund II AB, Styrelseordförande i Johanna Asklin AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande och styrelseledamot i SAGA Diagnostics AB. Styrelseledamot i Akuru Pharma AB, Medicon Village Innovation AB, SARomics Biostructures AB och Smile Incubator AB. Styrelsesuppleant i Skutekullen AB.

Innehav: -



Laurent Pacheco

Född 1976. Styrelseledamot sedan 2022.

Laurent Pacheco har en läkarexamen från Université Paris-Sorbonne, en MBA från ESSEC Business School och en doktorsexamen i ekonomi från Université Paris-Dauphine. Laurent Pacheco har mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsbranschen och har även arbetat internationellt inom managementkonsulting. Laurent Pacheco har tidigare erfarenhet från ledande befattningar inom PWC, BearingPoint, Syneos Health och Oyster Partners.

Övriga pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag: -

Innehav: -

**Åsa Kornfeld**

Född 1967. Styrelseledamot sedan 2022.

Åsa Kornfeld har en kandidatexamen i kemi från Lunds universitet och en M.Sc. i läkemedel och hälsovårdsprodukter från Université de Bordeaux. Åsa Kornfeld har mer än 25 års internationell erfarenhet ifrån strategiskt arbete med att utvärdera och utveckla läkemedelskandidater för att maximera deras värde. Åsa Kornfeld har arbetat med kliniska prövningar, hälsoekonomi, pris och subventioneringsstrategier samt bidragit till in-/utlicensiering av produkter och portfolio management. Åsa Kornfeld har bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från bioteknikföretag, medicinteknik och konsultföretag, och har lång erfarenhet av ledarskap och organisation.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Navamedic ASA, Gabather AB och Aptahem AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Sensidose AB

Innehav: -

**Ledande befattningshavare****Ledande befattningshavare****Oberoende i förhållande till**

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd sedan	Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Mia Sandberg Lundblad	Verkställande direktör	1974	2022	Ja	Ja

Mia Sandberg Lundblad

Född 1974. Verkställande direktör sedan 2022.

Mia Sandberg Lundblad har en farmacie magisterexamen från Uppsala universitet och en doktorsexamen i klinisk farmakologi från Karolinska Institutet. Mia Sandberg Lundblad har omfattande erfarenhet av medicinsk utveckling och forskning, projektledning och affärsutveckling från ledande positioner inom Novo Nordisk, Ferring Pharmaceuticals och Respiratorius.

Övriga pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Distrupify It AB.

Tidigare uppdrag: Styrelsesuppleant i Wrenchit AB.

Innehav: 25 000 aktier.



Aktiekapital och ägarförhållanden

Allmänt

- Enligt gällande bolagsordning per den 30 juni 2023 ska antalet aktier vara lägst 5 846 322 och högst 23 385 288 stycken.
- Registrerat aktiekapital är 500 000,171048 och totalt antal aktier uppgår till 5 846 322.
- Aktierna har emitterats enligt aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.
- 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, Box 191, 101 23 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom banker och värdepappersförvaltare. Nyemitterade aktier registreras på person i elektroniskt format.
- Emissionsinstitut och kontoförande institut är Nordic Issuing med postadress Stortorget 3, 211 22 Malmö.
- Aktiens ISIN-kod är SE0018168742.
- Aktiens kortnamn är ARCEDE.

Företrädesemissionen

Den 14 juli 2023 fattade styrelsen, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 17 augusti 2023, beslut om att med företrädesrätt för befintliga aktieägare genomföra en företrädesemission av units och ändring av bolagsordningen. Varje unit innehåller en aktie och en teckningsoption serie TO 1. Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer aktiekapitalet att öka med 12 500 004,276200 SEK, från 500 000,171048 SEK till 13 000 004,447248 SEK fördelat på totalt 152 004 372 aktier. Emissionen av units sker till en kurs om 0,09 SEK per styck, motsvarande ett pris per aktie om 0,09 SEK. Teckningsoptioner utges vederlagsfritt. De erbjudna aktierna i Företrädesemissionen tillför Bolaget högst cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgår till cirka 1,8 MSEK. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 tecknas 146 158 050 aktier vilket medför att Bolaget ytterligare högst cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader och att aktiekapitalet ökar med ytterligare 12 500 004,276200 SEK, från 13 000 004,447248 SEK till 25 500 008,723448 SEK.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan beskriver aktiekapitalets utveckling i Bolaget från bildandet fram till dagen för detta memorandum. Samtliga belopp anges i SEK.

År	Händelse	Pris per aktie	Kvotvärde	Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2003	Nybildning	-	100,00	1 000	100 000,00	1 000	100 000,00
2022	Uppdelning av aktier	-	0,0855	1 168 264	-	1 169 264	100 000,00
2022	Nyemission	0,10	0,0855	4 677 058	400 000,171048	5 846 322	500 000,171048
2023	Nyemission*	0,09	0,0855	146 158 050	12 500 004,276200	152 004 372	13 000 004,447248
2023	Utnyttjande av TO 1**	0,09	0,0855	146 158 050	12 500 004,276200	298 162 422	25 500 008,723448

* Nytt antal aktier i samband med Erbjudandet under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas.

** Nytt antal aktier under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och TO 1 utnyttjas till fulla.

Regelverk

Bolaget avser att följa alla lagar, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är noterade på Spotlight. Utöver Spotlights regelverk gäller bland annat följande regelverk i relevanta delar:

- Aktiebolagslagen.
- Lagen om handel med finansiella instrument.

Ägarförhållanden

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

Tabellen nedan visar Bolagets största aktieägare per den 30 juni 2023, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för detta memorandum.

Aktieägare	Andel aktier och röster
Färö Capital (Christer Fähræus)	11,24%
Avanza Pension	5,92%
Valcuria Holding (Johan Drott)	3,86%
Ben Hayes	2,34%
Hans Harvig	1,72%
Hans Jonsson	1,71%
Linnart Shabo	1,70%
Nordnet Pensionsförsäkring	1,58%
Sven Niklas Anders Axelsson	1,17%
Andreas Bylin	1,14%
Totalt tio största aktieägare	32,38%
Övriga aktieägare (3 522 ägare per den 9 aug 2023)	67,62%
Totalt	100%

Vinstutdelning och rösträtt m.m.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning av eventuell utdelning ombesörjs av Euroclear Sweden AB eller, avseende förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Alla aktier har lika rätt till utdelning. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelning som beslutats av bolagsstämman. Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter tio år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Det finns bara ett aktieslag och samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. De rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Utdelningspolicy

Per dagen för detta memorandum har Bolaget inte antagit någon utdelningspolicy.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

Incitamentsprogram

Per dagen för detta memorandum har Bolaget inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram.

Bemyndigande

Styrelsen i Arcede Pharma AB (publ) beslutade den 14 juli 2023, villkorat av efterföljande godkännande vid extra bolagsstämma den 17 augusti 2023, om att genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader och ändring av bolagsordningen. I syfte att möjliggöra emission av units som garantiersättning till de emissionsgaranter som väljer att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade units, beslutade styrelsen vid den extra bolagsstämman den 17 augusti 2023 även om bemyndigande av emission av units till emissionsgaranter.

Legala frågor och kompletterande information

Tendenser

Utöver de risker som beskrivs i memorandumet finns såvitt styrelsen känner till inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter; åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

Revisor

Bolagets revisor är Deloitte AB. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Maria Ekelund. På extra bolagsstämman den 15 maj 2023 skedde ett revisorsbyte. Bolagets tidigare revisor var Crowe Osborne där huvudansvarig revisor var Olov Strömberg.

Teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden

Arcede har erhållit teckningsåtagande från Färö Capital AB avseende sin pro-rata andel av Företrädesemissionen, cirka 1,5 MSEK, motsvarande cirka 11,2 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget erhållit teckningsåtaganden samt avsiktsförklaringar från befintliga aktieägare, inklusive personer i Bolagets styrelse och ledning, om cirka 0,2 MSEK, motsvarande cirka 1,7 procent av Företrädesemissionen. Samtliga teckningsåtaganden och avsiktsförklaringar har ingåtts under juli månad.

Bolaget har därutöver ingått avtal med ett antal externa investerare om emissionsgarantier uppgående till cirka 3,3 MSEK, motsvarande cirka 25,1 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen av teckningsåtaganden och garantiåtaganden uppgående till cirka 4,9 MSEK, motsvarande cirka 37,5 procent av Företrädesemissionen. Tecknas emissionen till 30 procent med och utan företrädesrätt, tecknar garanterna 7,5 procent av det totala emissionsbeloppet. Tecknas emissionen till 37,5 procent eller mer med och utan företrädesrätt kan emissionsgarantierna inte alls utnyttjas. Teckning från allmänheten ska således avräknas från garanternas åtagande.

Kontant provision utgår enligt garantiavtalen, som samtliga ingåtts under juli månad, om 15 procent på garanterat belopp alternativt 20 procent av det garanterade beloppet i form av nyemitterade units i Bolaget, med samma villkor som units i Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för lämnande teckningsförbindelser. Teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Sammanställning avseende avsiktsförklaringar och teckningsåtaganden

Namn	Avsiktsförklaringar (KSEK)	Teckningsåtagande (KSEK)	Andel av Företrädesemissionen
Färö Capital AB (Christer Fähræus)		1 478	11,2%
Anders Axelsson		154	1,2%
Ingemar Kihlström (Styrelseordförande)	39		0,3%
Mia Sandberg Lundblad (VD)	25		0,2%
Summa	64	1 633	12,9%

Sammanställning avseende garantiåtaganden

Namn	Garantiåtagande (KSEK)	Andel av Företrädesemissionen
Ehsan Ashrafi	1 000	7,6%
Nils Berg	600	4,6%
Anders Axelsson	500	3,8%
Lessly Sommer	500	3,8%
John Moll	250	1,9%
Haskel Konsult AB (Anders Haskel)	150	1,1%
Ghanem Chouha	100	0,8%
Lidrup AB (Anders Haskel)	100	0,8%
LTZ Capital AB (Iman Ziai)	100	0,8%
Summa	3 300	25,1%

Intressen i Arcede

Uppgifter om styrelse och lednings ägande av aktier presenteras under avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare". Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer, förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller andra parter. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har härutöver några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.

Transaktioner med närstående

Bolaget har inte, under den period som täcks av den historiska finansiella informationen fram till dagen för memorandumet, varit part i några närståendetransaktioner, undantaget transaktioner med tidigare moderbolaget Respiratorius, som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget.

Twister

Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden, skiljedomsförfaranden eller myndighetsförfaranden (inklusive ännu ej avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget har inte heller informerats om anspråk som kan leda till att Bolaget blir part i sådan process eller skiljeförfarande.

Väsentliga avtal

Utöver det avtal som beskrivs nedan har Bolaget inte, med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten, ingått något avtal som är av väsentlig betydelse under en period om två år omedelbart före offentliggörandet av detta Memorandum.

Rörelseöverlåtelseavtal med Respiratorius

Den 28 april 2022 ingick Arcede ett rörelseöverlåtelseavtal med Respiratorius enligt vilket Arcede förvärvade hela Respiratorius verksamhet relaterad till kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), astma samt en metod att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar. I rörelseöverlåtelsen ingick samtliga immateriella rättigheter inklusive patent och patentansökningar relaterade till projekten RESP9000, RESP3000, RESP1000 och RESP-HSAT. I samband med rörelseöverlåtelsen överfördes också samtliga avtal hänförliga till den överlätna verksamheten till Arcede. Rörelsen överläts i befintligt skick och Respiratorius ställde således inte några garantier till Arcede. Köpeskillingen för rörelsen uppgick till cirka 25 MSEK vilken reglerades kontant. För att finansiera den kontanta köpeskillingen samt Arcede framtida kapitalbehov tillsköt Respiratorius i samband med rörelseöverlåtelsen totalt cirka 50 MSEK till Arcede, dels i form av en kontant nyemission om cirka 0,5 MSEK, dels i form av ett aktieägartillskott om cirka 49,5 MSEK.

Dokument tillgängliga för granskning

Följande handlingar finns tillgängliga för granskning i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.arcedepharma.com:

- Bolagsordning för Arcede.
- Årsredovisning för räkenskapsåret 2022 (inklusive revisionsberättelse) för Arcede.
- Delårsrapport för perioden januari till juni 2023.
- Föreliggande memorandum.

Ordlista

Beta-agonister:

Substanser som binder till och stimulerar beta-receptorer, vilket resulterar i att musklerna i bl.a. luftvägarna slappnar av och luftvägarna vidgas.

Ex vivo:

Utanför kroppen.

Farmakokinetik (PK):

Hur ett läkemedel tas upp, distribueras, bryts ner och utsöndras ur kroppen.

Farmakologi:

Läkemedelslära, specialitet inom biologin som studerar hur läkemedel/substanser interagerar med levande organismer för att åstadkomma en viss effekt.

ICS: Inhalerade kortikosteroider.

In vitro:

I provrör.

In vivo:

I kroppen.

KOL:

Kronisk obstruktiv lungsjukdom.

LABA:

Long-acting beta agonists.

LAMA:

Long-acting muscarinic antagonists.

Muskarin-antagonister:

Substanser som binder till muskarina receptorer och därmed blockerar funktionen av acetylkinolin (en kroppsegen substans som bl.a. orsakar konstriktion och inflammation av luftvägarna). Muskarinantagonister har därmed en luftvägsvidgande effekt.

Toxikologi:

Läran om gifter, specialitet inom biologin som studerar eventuell negativ inverkan av ämnen på levande organismer.



Inbjudan till teckning av units
i Arcede Pharma AB (publ)

www.arcedepharma.com