

SwedenBIO:s rekommendation för informationsgivning avseende bolag i utvecklingsfas

Version 1.1

Framtagen av SwedenBIO:s Arbetsgrupp för Affärsutveckling och Finansiering

Fastställd av SwedenBIO:s styrelse 20180829

Målsättning

Målsättningen med detta dokument är att bidra till att investerare får tillgång till sådan information som kan anses relevant och väsentlig för att bedöma såväl värdering som långsiktigt möjlig värdeökning och på så vis bidra till en väl fungerande kapitalmarknad. De bolag som avses i detta dokument är bolag som bedriver verksamhet inom Life Science¹ och som befinner sig i utvecklingsfas (t.ex. läkemedelsutvecklande bolag i preklinisk och klinisk utvecklingsfas, medicintekniska och diagnostika-bolag i pre-kommersiell fas samt s.k. teknologiplattformsbolag). Det är SwedenBIOs förhoppning att beaktandet av detta dokument skall komma att utgöra god sed på den svenska kapitalmarknaden i samband med (a) ägarspridningar och (b) kapitalanskaffningar i bolag i utvecklingsfas. Därtill uppmantras dylika bolag att förhålla sig till detta dokument i årsredovisningar i syfte att beskriva bolaget, dess Projekt/Produkt, affärsidé, och marknad.

Syfte

Detta dokument har till syfte att uppmantra bolag i utvecklingsfas att i prospekt och annan dokumentation som upprättas i samband med ägarspridningar och kapitalanskaffningar som underlag för investerares bedömning av bolaget ("prospektliknande dokumentation") tydligt lämna information i förhållande till de i denna rekommendation beskrivna informationspunkterna. Informationspunkterna utgör ett tillägg till den information som bolaget är skyldigt att lämna om dess verksamhet i enlighet med gällande prospektregler och de informationskrav som relevant marknadsplats uppställer.

Styrelsen för bolaget ifråga bör i prospektliknande dokumentation tydligt redogöra i vilken omfattning och utsträckning bolaget lämnar uppgifter i förhållande till de informationspunkter som framgår av denna rekommendation. I förekommande fall, då dessa uppgifter inte inkluderas, bör dessa identifieras och förklaring ges till varför uppgifterna inte adresseras.

Information som bör framgå av prospektliknande dokumentation

De informationspunkter som listas i detta dokument hänför sig primärt till bolagets väsentliga projekt. Vad som utgör ett för bolaget väsentligt projekt beror bl.a. på verksamhetens inriktning och omfattning. Som utgångspunkt utgörs bolagets väsentliga projekt av projekt eller produkter som har, eller sannolikt kan ha, stor betydelse för bolagets värdering och ställning på marknaden, på kort eller lång sikt.² Utgångspunkten för informationsgivningen bör vara att den information som kan ha väsentlig betydelse för en investerares beslut att investera i bolaget ska lämnas. Om bolaget har flera projekt och/eller produkter under utveckling vilka bedöms som väsentliga skall informationen avse samtliga dessa.

¹ Detta dokument avser i första hand bioteknik- läkemedels- och medicinteknikbolag.

² Vanligtvis är denna bedömning relaterad till utvecklingskedje där projekt som kommit längst i utvecklingen anses vara väsentliga för värde och värdeutveckling. Detta utesluter inte att andra parametrar som t.ex. kan avse projekt som befinner sig i tidigare utvecklingsfas medför att dylika projekt kan anses vara mer eller lika väsentliga för bolagets totala värde och/eller möjliga värdeutveckling.

Följande uppgifter och information avseende bolagets **väsentliga projekt** (se ovan) (nedan "Projektet") ska lämnas:

I. Bakgrund & historik

- a. Kortfattad beskrivning avseende ursprung (t.ex. akademiskt säte, läkemedelsbolag, bioteknikbolag och/eller medicinteknikbolag).
- b. Ange om Projektet (eller någon del av Projektet) tidigare har varit licensierat till tredje part.
- c. Beskriv eventuella åtaganden som t.ex. skyldighet att erlägga royalties och andra betalningar till tredje part.

II. Utvecklingsskede och finansiering

- a. Utvecklingsskede som Projektet befinner sig i
 - i. Läkemedelsutveckling
 1. pre-klinisk fas (*in vitro*, *in vivo*, "lead candidate" utsedd, toxicitetstester genomförda etc.)
 2. klinisk fas (fas I, II eller III)
 3. mellan fas III och registrering/försäljningsgodkännande
 4. registrerat och godkänt för försäljning (ange relevanta marknader)
 - ii. Medicintekniska produkter
 1. klassificering av produkten i relevanta marknader (tex EU MDR, klass I-III och EU IVDR, klass A-D)
 2. produkten befinner sig i prototypfas, genomgår funktionstester
 3. 0-serie finns producerad som är tänkt för kliniska utvärderingar
 4. produkten finns ute på kliniker för kliniska utvärderingar
 5. produkten är i processen för CE-märkning eller andra regulatoriska ansökningar är inlämnade.
 6. produkten har genomgått regulatoriska krav t.ex. CE, FDA 510K, PMA eller CFDA och är godkänd för försäljning i ett antal länder som namnges.
- b. Beskriv nästa väsentliga värde drivande och risknedsättande händelse avseende Projektet.
- c. Ange ungefärlig tid till nästa väsentliga värde drivande och risknedsättande händelse avseende Projektet.

- d. Uppskatta efter bästa förmåga ungefärligt kapitalbehov³ för att komma till nästa väsentliga värdedrivande och risknedsättande händelse avseende Projektet samt redogör för de huvudsakliga antaganden som ligger till grund för denna uppskattning.
- e. Huruvida bolaget efter genomförd ägarspridning och/eller kapitalanskaffning är finansierat för att nå nästa väsentliga värdedrivande och risknedsättande händelse avseende Projektet.
- f. Bedömt kapitalbehov³ för att erhålla registrering och marknadsgodkännande inom EU och/eller USA avseende Projektet. Redogör även för strategi om hur Projektet skall nå slutmarknaden (t.ex. om strategin förutsätter licensiering) och uppskatta efter bästa förmåga ungefärligt kapitalbehov för att ta Projektet/Produkten till marknaden.

III. Regulatorisk process för godkännande

- a. Ge en kortfattad beskrivning av förväntat kliniskt studieupplägg i syfte att erhålla registrering/marknadsgodkännande för Projektet (t.ex. dubbelblind studie vs. "standard of care" eller placebo, "non-inferiority"/"superiority"). För medicintekniska produkter kan detta innefatta existerande eller icke existerande jämförande metoder samt tänkta studieupplägg.
- b. Avseende medicintekniska instrument/produkter, ange relevant regulatoriskt ramverk och process⁴.
- c. Redogör kortfattat för beslut och väsentliga uttalanden från regulatoriska myndigheter (t.ex. FDA och EMA), såväl direkt som indirekt relaterade till Projektet, vilka har en väsentlig påverkan avseende Projektet.

IV. Regulatorisk process för kostnadsersättning

- a. Ge en kortfattad beskrivning av förväntad process och tidslinje i syfte att erhålla kostnadsersättning ("reimbursement") från sjukvårds- och försäkringssystem i väsentliga marknader (t.ex. de fem största länderna) samt, i förekommande fall, om förväntan är att patienten skall egenfinansiera inköp/behandling avseende produkten ifråga.

V. Marknadsbedömningar

- a. Beskriv ungefärliga antaganden avseende möjlig marknadsstorlek (antal procedurer/behandlinger/tester samt bedömt värde/årsförsäljning) som Projektet kan adressera (t.ex. de fem största länderna). Beskriv viktiga drivkrafter

³ Kapitalbehov skall anges som bolagets totala kapitalbehov fram till denna händelse och t.ex. inkludera utgifter för klinisk utveckling, fasta omkostnader och utgifter för "CMC" (Chemistry, Manufacturing & Controls).

⁴ T.ex. om den amerikanska regulatoriska processen inryms under s.k. 510k eller PMA samt vilken klass av medicinteknisk produkt bolagets projekt/produkt(er) tillhör eller förväntas tillhöra.

respektive barriärer för framgång på marknaden samt ge en bild av vilka segment eller delar av marknaden Projektet/Produkten rimligtvis kan nå och hur Produkten är tänkt att tas till marknaden.

- b. Ange om möjligt liknande konkurrerande Projekt/Produkter.

VI. Patent och andra immateriella rättigheter

- a. Beskriv vilka patent avseende Projektet bolaget har och vilka patentansökningar som ingivits inklusive information om vilken typ av patent (t.ex. substans- eller indikations-/användarpatent) som är relevant. Ange även territoriell omfattning.
- b. Beskriv vilka andra väsentliga immateriella rättigheter (t.ex. dataexklusivitet, orphan drug designation, varumärken) bolaget har eller behöver för utveckling och kommersialisering av Projektet.
- c. Beskriv patenntiden och specifikt, hur långt efter tidpunkten för planerad produktansökan avseende Projektet/Produkten patentskyddet kvarstår.
- d. Om s.k. FTO-analys⁵ har genomförts, redogör för dess slutsatser.

Om SwedenBIO

SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

SwedenBIO är den nationella branschorganisationen för life science i Sverige. Våra närmare 250 medlemsföretag utvecklar bioteknik, diagnostik, läkemedel, och medicinteknik eller är experter inom bland annat affärsutveckling, finansiering, immaterialrätt och juridik.

Kontaktuppgifter

Jonas Ekstrand, VD
SwedenBIO
Wallingatan 24
11124 Stockholm
Email: jonas.ekstrand@swedenbio.se
Telefon +46(0)8-21 66 20

⁵ Freedom to Operate, d.v.s. huruvida Projektet kan anses inkräkta på tredje parts patent eller immateriella rättigheter.