

BRANSCHSTANDARD FÖR INFORMATIONSGIVNING VID KAPITAL- ANSKAFFNING INOM **LIFE SCIENCE**



sweden**BIO**
The Swedish Life Science Industry Organization

S W E D E N B I O . S E

Förord

Life science-branschen är en kapitalintensiv bransch – utan stora investeringar skulle få projekt nå hela vägen till patient. Många bolag kommer att misslyckas, några enstaka kommer att skapa globala storsäljare. Som bransch är vi därför beroende av att investerare är beredda att exponera sig för hög risk i visshet om att det ibland kan resultera i mycket hög avkastning.

Med runt 200 börsnoterade life science-bolag är investerarkollektivet i Sverige en heterogen blandning av specialister och småsparare. Eftersom life science-bolag ofta är mycket komplexa vilar det ett särskilt stort ansvar på de enskilda bolagen att tydligt redovisa både utvecklingsprojektens potential och dess risker.

Den här branschstandarden har kommit till som ett stöd för bolag som står inför en kapitalanskaffning. Genom att följa standarden säkerställer ni som bolag att investerare kan ta välgrundade beslut, vilket i sin tur skapar förutsättningar för en stabil och långsiktig relation. Det är naturligt att det finns stora osäkerheter i ett life science-bolag och många gånger finns inte svar på alla frågor, men standarden ger vägledning för att klargöra vad man faktiskt vet och vilka antaganden man gjort – en bra grogrund för att bygga förtroende både för enskilda bolag och för branschen som helhet.

En första version av den här branschstandarden publicerades i december 2020. I den här uppdaterade versionen finns en tydligare uppdelning mellan läkemedelsutvecklande bolag och medicinteknikföretag eftersom förutsättningarna skiljer sig åt på ett sätt som också påverkar vilken information som är relevant att delge investerare. Förhoppningen är att branschstandarden nu är så enkel att följa att den blir det självklara ramverket för hur vi gemensamt skapar transparens och tydlighet för life science-bolag på kapitalmarknaden.

6 Maj, 2025



**Jessica
Martinsson**
VD
SwedenBIO



Ingrid Heath
Ordförande i
SwedenBIO:s
arbetsgrupp för
finans

MÅLGRUPP

Målgruppen för branschstandarden är alla bolag inom life-science-sektorn som står inför en kapitalanskaffning i Sverige, såväl privata aktörer som bolag verksamma i en noterad miljö.

SÅ HÄR BÖR DU LÄSA BRANSCHSTANDARDEN

Branschstandarden ger en översikt över de informationsområden som bolaget, enligt SwedenBIO:s bedömning, bör kommunicera i samband med kapitalanskaffningar för att tillhandahålla en tydlig och transparent beskrivning av bolagets potential och risker. För samtliga utvecklingsbolag inom life science-branschen finns vissa övergripande områden som alltid bör redovisas. Utöver dessa finns specifik information som är relevant beroende på om bolaget bedriver läkemedelsutveckling eller utvecklar medicintekniska produkter.

Branschstandarden är därför strukturerad i tre delar:

- Övergripande information som alla utvecklande life science-bolag bör redovisa
- Specifik information som läkemedelsutvecklande bolag bör redovisa
- Specifik information som medicintekniska bolag bör lämna

Observera att riktlinjerna inte anger i vilken ordning informationen ska presenteras för potentiella investerare, utan enbart vilken information som bör ingå. Standarden ska inte heller läsas som en rekommendation kring hur man bygger ett investeringscase, syftet är enbart att etablera en gemensam grund för vilken information som alltid bör redovisas för att uppnå vårt gemensamma mål, att stärka förtroendet för life science-branschen och möjliggöra för bolagen att förverkliga sina strategier genom värdebyggande.

EN REKOMMENDATION SOM KOMPLETTERAR REGELVERKEN

Branschstandarden tillämpas på frivillig grund och ska ses som en rekommendation som kompletterar den information som bolaget i samband med en kapitalanskaffning är skyldigt att lämna enligt gällande regelverk. Detta inkluderar bland annat prospektregler, marknadsmissbruksförordningen (MAR) samt de informationskrav som den relevanta marknadsplatsen uppställer. Branschstandarden inkluderar heller inte den sedvanliga information som bör anges om bolaget och som är relevant för företag inom alla branscher, exempelvis information om bolagets finansiella ställning och allmänna risker kopplade till verksamheten.

FOKUS PÅ VÄSENTLIGA PROJEKT ELLER PRODUKTER

Informationspunkterna fokuserar på bolagets mest väsentliga projekt eller produkter, där väsentlighet definieras utifrån projektens potentiella påverkan på bolagets marknadsvärde och strategiska position.

Om bolaget bedriver flera strategiskt viktiga utvecklingsprojekt eller har flera betydande produkter, ska dokumentationen omfatta detaljerad information om vart och ett av dessa.

Övergripande information som alla life science-bolag bör redovisa

ERFARENHET OCH KOMPETENS

- **Ledningens och styrelsens bakgrund**

Beskriv ledningens, styrelsens och övriga nyckelpersoners erfarenheter och kompetens av utveckling och/eller kommersialisering av likartade projekt eller produkter, eller erfarenheter och kompetens från andra branscher.

BAKGRUND OCH HISTORIK

- **Grundare**

Beskriv grundarnas bakgrund samt bolagets tillkomst.

- **Projektets ursprung**

Beskriv kortfattat projektets eller produktens ursprung, exempelvis om det har sitt ursprung inom ett akademiskt lärosäte, ett läkemedelsbolag, ett bioteknikföretag eller ett medicinteknikbolag.

- **Licensiering**

Ange om projektet eller produkten är helägt eller om någon del av det är, eller tidigare har varit, licensierat till en tredje part.

- **Åtaganden gentemot tredje part**

Redogör för eventuella befintliga åtaganden gentemot tredje part, såsom skyldigheter att erlägga royalties, milstolpebetalningar eller andra ekonomiska förpliktelser.

PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

För bolagets väsentliga projekt eller produkter bör följande information redovisas:

- **FTO-analys (Freedom to Operate)**

Beskriv om en patentlandskaps- eller FTO-analys har genomförts och redogör för dess huvudsakliga slutsatser, inklusive eventuella identifierade hinder eller begränsningar för kommersialisering.

- **Patenträttigheter**

Beskriv eventuella patent samt på vilket sätt de skyddar det relevanta projektet eller produkten (exempelvis "composition of matter", formulering, användarpatent och på vilka marknader) samt vilka eventuella patentansökningar som lämnats in.

- **Övriga immateriella rättigheter**

Beskriv andra väsentliga immateriella rättigheter som bolaget har eller behöver för utveckling och kommersialisering av projektet eller produkten, exempelvis varumärkesskydd eller dataexklusivitet.

- **Patenttid och skyddets varaktighet**

Ange patentskyddets giltighetstid, inklusive eventuella möjligheter till tillägsskydd.

KAPITALBEHOV OCH FINANSIERINGSMODELL

- **Övergripande strategi för att skapa aktieägarvärde**

Redogör för bolagets primära strategi för att skapa aktieägarvärde och uppskatta ungefärligt kapitalbehov för att komma till denna punkt, exempelvis en uppskattning av det totala kapitalbehovet för att nå kommersialisering, ut-licensiering eller exit.

- **Planerad kapitalresning**

Beskriv hur bolaget planerar att resa det kapital som behövs – exempelvis via nyemission, skuldsättning, ut-licensiering eller offentlig finansiering.

- **Nästa värdedrivande eller risknedsättande milstolpe**

Identifiera nästa väsentliga milstolpe som förväntas driva värde eller minska risken för projektet eller produkten. Uppskatta det ungefärliga kapitalbehovet för att nå denna milstolpe och redogör för de huvudsakliga antaganden som ligger till grund för beräkningen.

- **Tidigare kapitalanskaffningar och aktieägarbild**

Redogör för hur mycket kapital bolaget hittills har tagit in, hur detta kapital har nyttjats inom verksamheten samt hur aktieägarbildningen ser ut.

MARKNADSBEDÖMNINGAR

För bolagets väsentliga projekt eller produkter bör följande information redovisas:

- **Marknadsstorlek och potential**

Beskriv de huvudsakliga antagandena kring den möjliga marknadsstorleken, exempelvis antal relevanta procedurer, behandlingar eller tester per år, uppskattat årligt försäljningsvärde och primära geografiska marknader.

- **Drivkrafter och barriärer**

Identifiera de viktigaste faktorerna som kan påverka projektets framgång på marknaden, exempelvis regulatoriska förändringar, teknologiska framsteg, medicinska behov.

- **Konkurrenssituation**

Ange om möjligt liknande konkurrerande projekt eller produkter på marknaden och beskriv hur det aktuella projektet eller produkten differentierar sig från dessa.

- **Subventionering och ersättningssystem**

Bedöm om produkten kan få subvention på de aktuella marknaderna och redogör för om liknande produkter redan är subventionerade och i så fall till vilken nivå.

Specifik information som läkemedelsutvecklande bolag bör lämna

UTVECKLINGSSTATUS

För bolagets väsentliga projekt eller produkter bör följande information framgå:

- **Utvecklingsfas**
Ange om projektet befinner sig i
 - Preklinisk fas (identifiering, optimering, validering, säkerhet/toxicitet)
 - Klinisk fas (fas 1, fas 2 eller fas 3)
 - Registrering eller marknadsgodkännande
- **Tillgängliga resultat**
Redovisa vilka resultat som redan finns samt tidslinjen för när resterande studier planeras att genomföras.
- **Planerade kliniska studier utöver regulatoriska krav**
Ange om bolaget planerar ytterligare kliniska studier utöver vad som krävs regulatoriskt, samt syftet med dessa, exempelvis marknadsdifferentiering och konkurrensfördelar, uppföljningsstudier för säkerhet och effekt eller hälsoekonomiska studier för subventionering.

REGULATORISK KLASSIFICERING OCH STATUS

För bolagets väsentliga projekt och produkter bör följande information framgå:

- **Regulatoriska krav**
 - Vilka kliniska studieprogram som krävs för att erhålla marknadsgodkännande.
 - Om det krävs olika kliniska studieprogram för olika marknader.
- **Myndigheters beslut och uttalanden**
 - Redogör för väsentliga interaktioner med regulatoriska myndigheter, exempelvis formella beslut och godkännanden, myndighetsuttalanden eller vägledningar.
 - Eventuella regulatoriska hinder eller krav som kan påverka projektets eller produktens marknadsinträde samt planerade åtgärder för att hantera dessa.
- **Marknadsgodkännanden**
 - Om produkten är godkänd för försäljning, specificera på vilka marknader samt för vilka indikationer.

Specifik information som medicintekniska bolag bör lämna

REGULATORISK KLASSIFICERING OCH STATUS

För bolagets väsentliga projekt eller produkter bör följande information redovisas:

- **Regulatorisk klassificering inom EU och USA**
 - Vilken regulatorisk klassificering produkten har enligt EU- förordningar (MDR eller IVDR) samt regulatorisk status i USA (510(k), PMA, De Novo eller Exempt Devices).
 - Vilka krav på kliniska data och teknisk dokumentation som krävs för aktuell regulatorisk klass för att få certifiering via anmält organ (*Notified Body*) i EU respektive FDA-godkännande i USA.
- **Regulatoriska krav på andra marknader**
 - Vilka regulatoriska krav som måste uppfyllas på de identifierade marknaderna.
 - Planerad strategi för marknadsinträde och certifiering på dessa marknader.
- **Status för regulatorisk process i EU och USA**
 - Status för CE-certifiering, FDA-godkännande och eventuella pågående ansökningar i andra marknader.
- **Myndigheters beslut och uttalanden**
 - Redogör för väsentliga interaktioner med regulatoriska myndigheter, exempelvis formella beslut och godkännanden, myndighetsuttalanden eller vägledningar.
 - Eventuella regulatoriska hinder eller krav som kan påverka projektets eller produktens marknadsinträde samt planerade åtgärder för att hantera dessa.

PRODUKTUTVECKLINGSSTATUS OCH KLINISK UTVECKLINGSPLAN

För bolagets väsentliga projekt eller produkter bör följande information redovisas:

- **Planerade kliniska studier utöver regulatoriska krav**

Ange om bolaget planerar ytterligare kliniska studier utöver vad som krävs regulatoriskt, samt syftet med dessa, exempelvis marknadsdifferentiering och konkurrensfördelar, uppföljningsstudier för säkerhet och effekt eller hälsoekonomiska studier för subventionering.

KOMMERSIELL STATUS

För bolagets väsentliga projekt eller produkter bör följande information redovisas:

- **Säljstyrka och marknadsnärvaro**

Beskriv om det finns en etablerad säljstyrka och i så fall på vilka marknader den är aktiv och sedan när säljstyrkan har varit etablerad.

- **Distributions- och samarbetsavtal**

Redogör för eventuella befintliga distributörs- eller samarbetsavtal, inklusive på vilka marknader avtalen gäller samt avtalens omfattning och karaktär (exklusiva eller icke-exklusiva).

- **Kommersialiseringsplan och expansionsstrategi**

Beskriv hur kommersialiseringen planeras på marknader där etablering ännu inte har skett, exempelvis strategi för marknadsinträde (egen försäljning, partnerskap, licensiering, etc.) och status för planerade och pågående aktiviteter.