2022

ÅRSREDOVISNING

elicera
THERAPEUTICS

Räkenskapsåret 2022-01-01 -

Elicera Therapeutics AB
Org.nr 556866-4956

Transaktion 09222115557

Innehåll

3 VD-ord

5 Introduktion till Elicera Therapeutics

7 Produktportfölj

12 Marknadsöversikt

14 Immunonkologi

21 Immateriella rättigheter

22 Styrelse och ledning

27 Aktien

28 Förvaltningsberättelse

32 Resultaträkning

33 Balansräkning

34 Rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

35 Rapport över kassaflödet i sammåndrag

36 Noter

39 Revisionsberaţtelse

elicera
THERAPEUTICS

Cell- och genterapier
för immunbaserad
behandling av cancer

VD-ord

Många framsteg under 2022



VD och medgrundare, Jamal El-Mosleh

Vi lägger ett produktivt år 2022 bakom oss

År 2022 bjod på många framsteg för Elicera. Grunden för våra framgångar bygger på en liten men effektiv och dedikerad organisation samt ett väletablerat nätverk av experter som vilar på en gedigen vetenskaplig grund.

Som vi informerade i den föregående delårsrapporten slöt Elicera under oktober det första avtalet som bygger på ett samarbete kring iTANK-plattformen. Mer specifikt har Elicera ingått ett så kallat "Material Transfer Agreement" (MTA) med Josep Carreras Leukemia Research Institute (JCLRI) i Spanien, som utvecklar CAR T-cellsbehandlingar för den svårbehandlade sjukdomen Ewings sarkom.

Vi upplever att fortsatt starkt intresse från såväl befintliga som nya kontakter vilka söker en lösning på T-cell-receptor och CAR T-cellbehandlingarnas utmaningar. Genom att identifiera innovativa plattformar på marknaden för utveckling av sina egna behandlingar ser man potentialen med iTANK som en sådan möjlighet.

Eliceras strategi bygger på att ingå samarbets- och licensavtal för iTANK-plattformen, där det spanska samarbetsavtalet utgör det första av flera samarbeten som vi arbetar för att etablera i framtiden. Som ett led i det fortsatta arbetet har Elicera anlitat LifeSci Consulting som kommer att bistå oss i att växla upp insatserna inom vår affärsutveckling och intensifiera diskussionerna med potentiella partners. LifeSci Consulting är en ledande life science strategi- och transaktionsrådgivare med global räckvidd och mycket bred erfarenhet från transaktioner inom onkologi. Vi ser mycket fram emot vårt samarbete med dem men vi kan naturligtvis inte lämna några garantier för att vi kommer kunna slutföra några transaktioner i närtid.

Förstärkning av och framsteg i CAR T-programmet

I november erhöll Eliceras medgrundare, professor Magnus Essand och Docent Di Yu, totalt 7,65 MSEK från Cancerfonden som finansiering av gruppens CAR T-cellsforskning på Uppsala universitet. Både professor Essand och dr Yu ansökte om medel i egenskap av forskare på Uppsala universitet, vilket betyder att Elicera i sig inte är en direkt mottagare av finansieringen, men resultaten av denna forskning har potential att bland annat bidra till förenklad administration av bolagets kommande kliniska studier inom CAR T med ELC-401. Vi är stolta över den banbrytande forskningen som våra medgrundare bedriver och ser fram emot att följa projekten.

Beträffande vår mest avancerade CAR T-cellskandidat, ELC-301, har Elicera nyligen lämnat in en klinisk prövningsansökan till Läkemedelsverket och underlag till Etikprövningsmyndigheten i syfte att erhålla godkännanden för att utvärdera läkemedelskandidaten vid behandling av B-cellslymfom, en sjukdom som till stor del fortfarande saknar goda behandlingsalternativ. Studien syftar till att utvärdera säkerheten och effekten av en dos av CD20-riktade CAR T-celler, bevapnade med immunaktiverande egenskaper via iTANK-plattformen, hos patienter med svårbehandlad och/eller metastaserad B-cellslymfom.

> "Det är inte bara första gången bolaget går in i kliniska studier med en CAR T-cellsterapi utan också första gången som iTANK-plattformens immunaktiverande egenskaper kommer att testas i klinik."

Mer information om 301-studiedesignen kommer att presenteras om ansökan godkänns. Förutsatt att den godkänns skulle händelsen utgöra en stor milstolpe för Elicera. Det är inte bara första gången bolaget går in i kliniska studier med en CAR T-cellsterapi utan också första gången som iTANK-plattformens immunaktiverande egenskaper kommer att testas i klinik.

Uppmuntrande data och framsteg i ELC-100-studien

I december deltog Eliceras medgrundare Dr Di Yu vid Oncolytic Virotherapy Summit i Boston för att presentera proof-of-concept-data från bolagets prekliniska studier kring det onkolytiska viruset ELC-201. Dr Di Yu presenterade även nya data från den pågående kliniska fas I/IIa-studien som utvärderar det onkolytiska viruset ELC-100 för behandling av neuroendokrina tumörer.

I januari kunde vi meddela att säkerhetskommittén (Data Safety and Monitoring Board/DSMB), en oberoende grupp experter som bland annat övervakar säkerheten för patienterna och hur studien sköts, har slutfört sin tredje bedömning av ELC-100-studien och rekommenderade att studien fortsätter enligt den plan bolaget lagt fast. Det innebär att Elicera därmed har fått klartecken att rekrytera de återstående tre patienterna i den sista kohorten.

Fullt fokus på nya och pågående satsningar

Min bedömning är att vi har gjort framsteg inom alla tre områden vi prioriterade under 2022:

- Vi upplever fortsatt intresse för iTANK-plattformen och underhåller tidigare tagna kontakter samt upparbetar nya.

- Som det enda svenska FoU-bolaget som utvecklar CAR T-cellsterapier från grunden i Sverige har vi med inlämningen av klinisk prövningsansökan för ELC-301 tagit ett betydande steg mot att möta ett stort otillfredsställt medicinskt behov för patienter som för närvarande inte har möjlighet till behandling med marknadsgodkända konventionella CAR T-cellsterapier. Vi förväntar oss återkoppling från myndigheterna under det första halvåret 2023 och förutsatt att ansökan godkänns räknar vi med att kunna inleda studien omedelbart och behandla den första patienten strax därefter.

- Vi har påbörjat rekryteringen av de återstående tre patienterna i den sista kohorten av ELC-100-studien mot bakgrund av säkerhetskommitténs rekommendation att fortsätta med studien enligt plan.

Elicera kommer att fokusera på ovan prioriteringar även under 2023.

Beträffande vårt program som undersöker effekten av det onkolytiska virus ELC-201 har analysen för att bestämma vilken cancerindikation som initialt ska behandlas och utvärderas slutförts. Nu är det fullt fokus på att, utifrån denna analys, utvärdera våra handlingsalternativ och vilken påverkan de ska ha på Eliceras kliniska program och plan.

Sammanfattningsvis vill jag tacka mina kollegor för fantastiska insatser under 2022 – utan deras hängivenhet hade Elicera inte kommit så långt i sitt kliniska arbete eller framgångsrikt säkrat den mjuka finansieringen på totalt över 30 MSEK som erhållits från EU och Vinnova. Det gör att vår pågående kliniska studie med ELC-100 och vår planerade kliniska studie med ELC-301 är fullfinansierade. Vi har också nyligen ingått avtal med Erik Penser Bank om likviditetsgaranti vilket innebär att likviditetsgaranten kvoterar köp- respektive säljvolym i syfte att skapa en mer rättvisande bild av aktiepriset. Detta i sin tur bör ge en mer tillförlitlig värdering av bolaget och främja aktiens likviditet.

Jag vill också rikta ett stort tack till Eliceras aktieägare för förtroendet under året. Med tanke på den plan vi lagt fast ser jag fram emot att leda bolaget in i ett ytterligare spännande och händelserikt år för Eliceras del i takt med att bolaget driver sina kliniska program framåt. Allt för att personer som drabbats av cancer ska kunna få ta del av nästa generations cell- och genterapier för immunbaserad behandling.

Jamal El-Mosleh
VD och medgrundare



20230529045S2

Introduktion till Elicera Therapeutics

Elicera Therapeutics AB är ett immunonkologibolag i klinisk fas som utvecklar beväpnade cell- och genterapier.

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

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

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

1. ELC-100 är ett onkolytiskt virus, som alltså har en förmåga att selektivt döda cancerceller men låta bli friska celler. Det används nu i en patientstudie (klinisk fas I/II-prövning) för behandling av neuroendokrina tumörer, det vill säga tumörer som har sitt ursprung i det neuroendokrina systemet.

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

Eliceras styrkor och konkurrensfördelar

Eliceras verksamhet baseras på mångårig forskning genomförd av den, inom området, välrenommerade professorn Magnus Essand och hans forskargrupp vid Uppsala universitet. Eliceras styrkor grundar sig i en djup förståelse för hur celler och virus kan genmodifieras för att trigga ett kraftfullt immunsvar mot cancer. Byggt på den kompetensen har bolaget färdigutvecklat en teknologiplattform kallad iTANK (ImmunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing) som gör det möjligt att ta beväpna CAR T-celler med ett immunstimulerande protein från Helicobacter Pylori (NAP) som ger upphov till ett mångfacetterat angrepp på tumörerna. Elicera anser sig ha en unik position med sin iTANK-plattform som bolaget också tror skulle kunna användas för att beväpna samtliga CAR T-celler under utveckling även av andra bolag (se tabell i nedan). Prekliniska proof-of-concept data som styrker verkningsmekanismen för iTANK-plattformen publicerades i en av världens främsta vetenskapliga tidsskrifter, *Nature Biomedical Engineering*, i april 2022.[1]

	VAD?	VARFÖR?	PROBLEM?	ELICERAS LÖSNING
Immunonkologi	Behandla cancer via immunsystemet	Botande potential	Enskilda terapier ej tillräckliga, kombinationsbehandlingar krävs	Utveckling av kombinationsbehandlingar med cellterapier
Car T-celler	Träna upp T-celler, via genmodifiering, att känna igen måltavlor på tumörcellen	Bevisad botande potential i blodcancer	Utmaningar i solida tumörer: 1. Fientlig mikromiljö 2. Brist på relevanta måltavlor	iTANK-plattformen möjliggör utveckling av bättre CAR T-celler
iTANK-plattformen	Förstärkning av CAR T-celler så att de ger upphov till en parallell, brett, cancerattack via CD8+ T-celler	CAR T-celler fungerar dåligt i solida tumörer		
Onkolytiska virus/OV	Virus som selektivt tar sig in i, och förökar sig i, cancerceller men inte i friska celler	Selektiv cancerattack och naturlig aktivering av immunsystemet	Enskilda terapier ej tillräckliga, kombinationsbehandlingar krävs	Utveckling av kombinationsbehandlingar med OV och cellterapier samt OV som immunvaccin

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

[1] Jin C et al, Nat. Biomed Eng, 2022

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

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

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

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

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

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

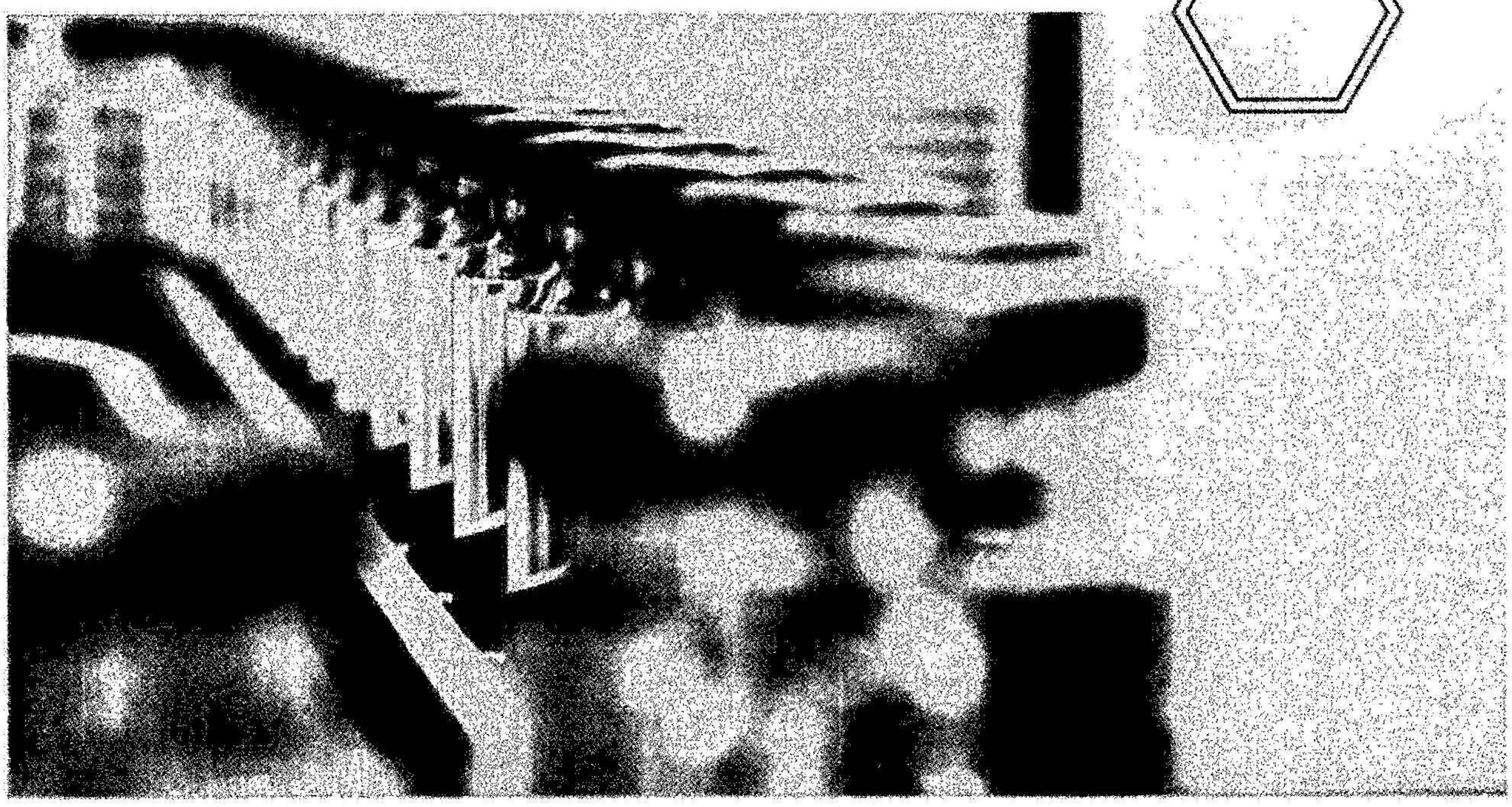
Professor Essands forskningsgrupps arbete inom gen- och immunterapi mot cancer har lett till två pågående kliniska studier med onkolytiska virus (varav en är med ELC-100), samt en avslutad och en pågående akademisk studie med CD19 CAR T-celler (ingår ej i Eliceras produktportfölj). Dessa studier ger Elicera tillgång till värdefull erfarenhet inför planering och genomförande av bolagets kommande CAR T-cellsstudier med ELC-301 och ELC-401.

Vidare har Elicera i ledningsgrupp och styrelse tidigare erfarenhet från läkemedelsutveckling inom immunonkologi med fokus på cellterapier. Styrelsens kompetensområden innefattar också affärsutveckling, hälsoekonomi, regulatorisk strategi, affärsjuridik och bolagsstyrning i noterad miljö.

Affärsidé och strategi

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

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

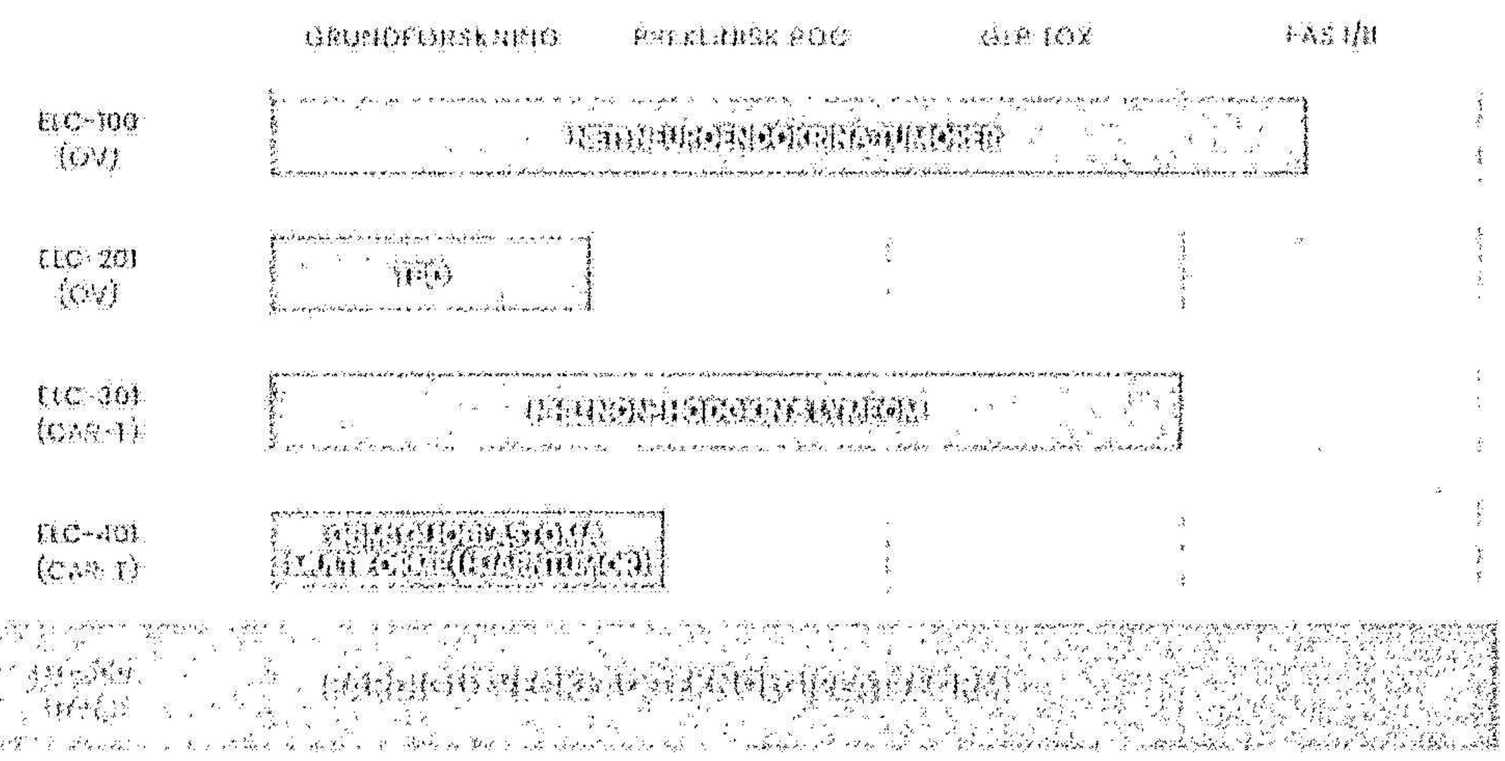


Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045S3

Produktportfölj

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



Figur 1 Ellceras produktportfölj.

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

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

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

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

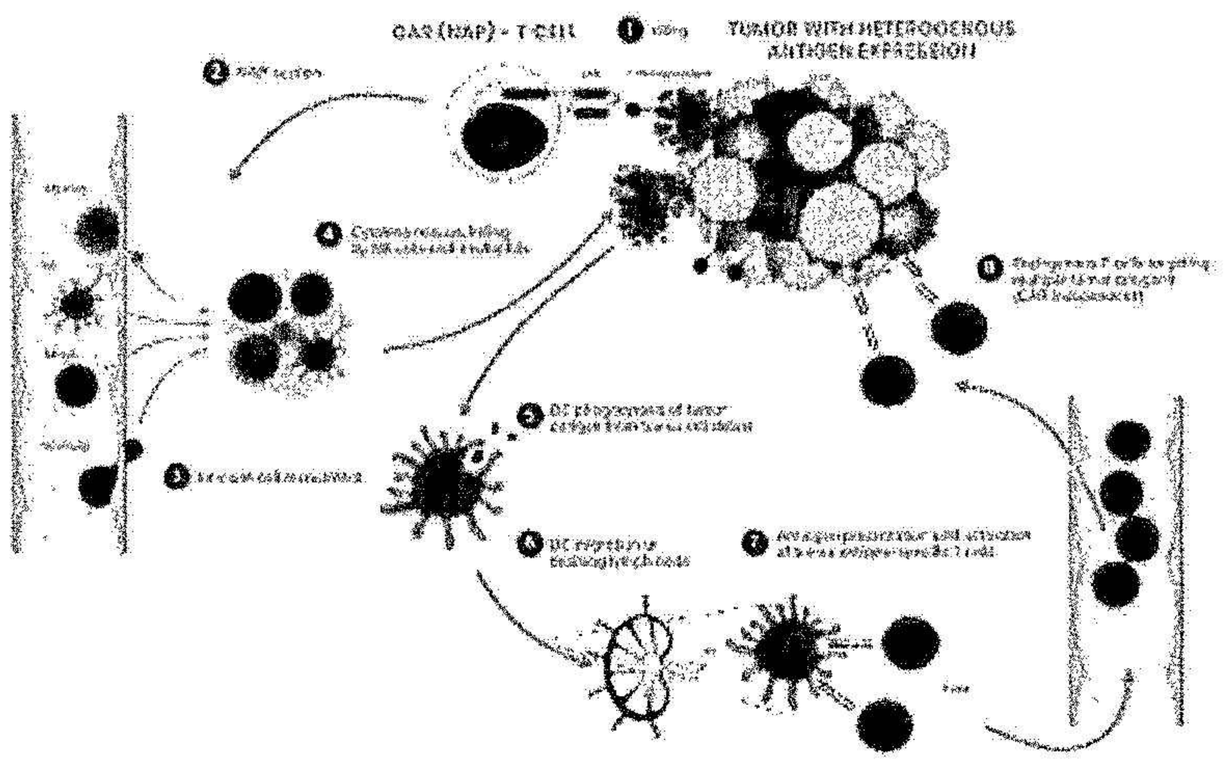
iTANK-plattformen har förmågan att stärka CAR T-cellens funktion samtidigt som den direkt motverkar den fientliga mikromiljön i tumören. Beväpning med iTANK-plattformen leder också till en process som frisläpper en hel uppsättning av relevanta immunstimulerande substanser, inte endast enstaka, som tillsammans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

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

- Rekrytera neutrofiler och inflammatoriska celler[2] (andras publikationer).
- Trigga ett adaptivt immunsvar baserat på CD8+ T-celler[3] (andras publikationer).

2 D Tillis et al FEMS Immunol Med Microbiol 2007
3 D Tillis et al FEMS Immunol Med Microbiol 2007

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

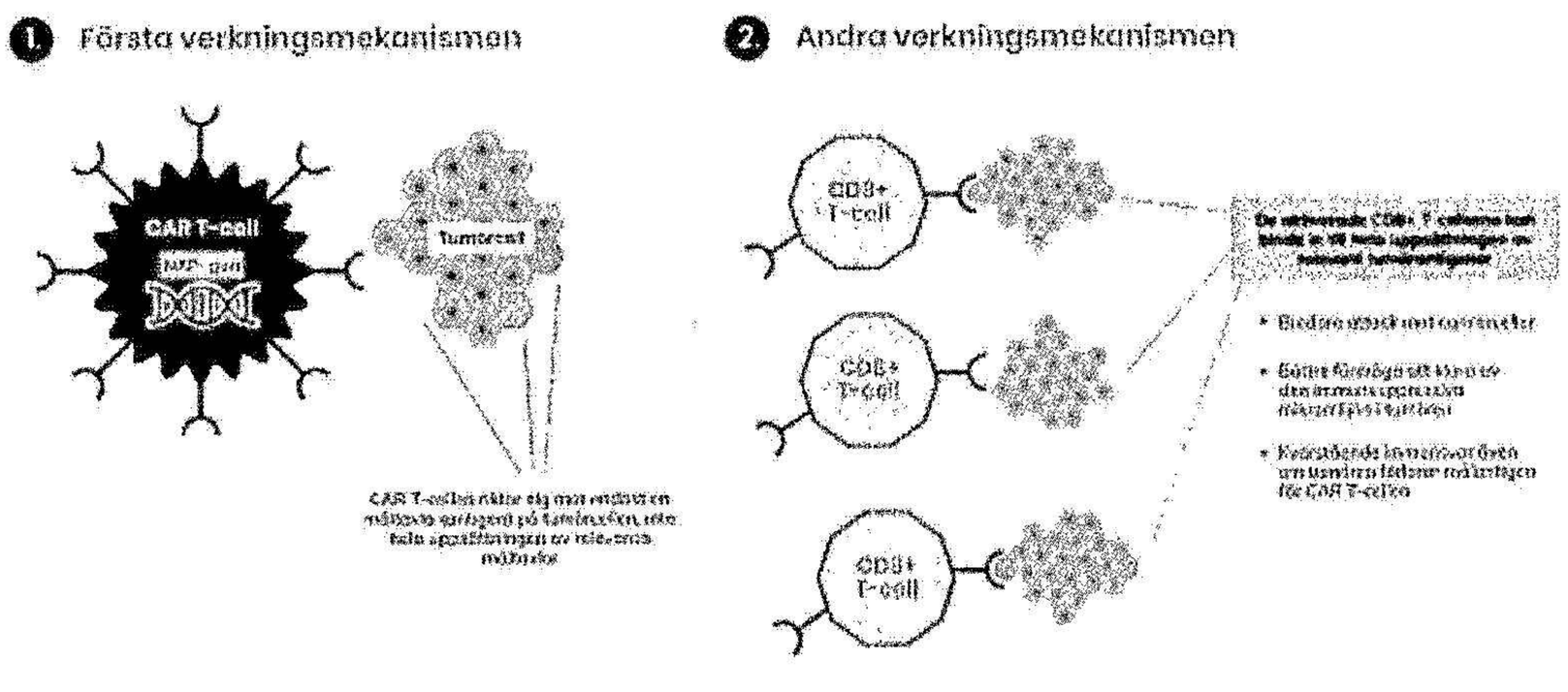


Figur 2: NAP-förstärkta CAR T-celler aktiverar det inneboende immunsystemet och en parallell attack av cancer via CD8+ T-celler

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

Figur 2 ovan illustrerar hur NAP-förstärkta CAR T-celler triggar det inneboende immunsystemet och en parallell attack av cancer via CD8+ T-celler. När CAR T-cellen kommer i kontakt med en cancercell via måltavlan på tumörcellytan aktiveras och frisläpps NAP. NAP i sin tur rekryterar immunceller som frisläpper cytokiner och kemokiner vilket skapar en proinflammatorisk miljö som triggar immunsystemet mot cancer. Detta sker bland annat genom att antigenpresenterande celler som dendritceller/DCs rekryteras och aktiveras. DCs plockar sen upp uppsättningen av olika tumörantigener som frisläpps efter CAR T-cellsattack och vandrar till lymfkörtlarna där de presenterar olika tumörantigen till T-celler som därmed aktiveras och blir cytotoxiska cancerdödande CD8+ T-celler.

Figur 3 nedan illustrerar fördelarna med ITANK-plattformen och belyser hur NAP-förstärka CAR T-celler genererar en andra verkningsmekanism genom CD8+ T-celler som riktar sig mot hela uppsättningen av relevanta måltavlor (tumörantigener) på cancerceller, inte endast en måltavla som oftast är fallet för konventionella CAR T-celler. Enligt Dr Terry Fry, medförfattaren till publikationen "Mechanism



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

4 Ionkov I et al, Vaccines 2011, Ionkov I et al, Mol Ther 2012, Ionkov I et al, Vaccines 2013
5 Ramachandran M et al, Mol Ther 2013, Ramachandran M et al, J Immunol 2014

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045534

of resistance to CAR T cell therapy" som publicerades i Nature Review Clinical Oncology[4], är det största problemet med CAR T-cellterapier den höga andel patienter som får återfall efter effektiv behandling. Så mycket som 30-50 procent av patienter som blir behandlade med CAR T-celler mot CD19 och vars tumörer initialt går i regress återför sin cancer, de flesta inom ett år. De två utmaningarna som tas upp ovan för CAR T-celler vid behandling av solida tumörer är sannolika förklaringar även för återfall efter behandling med CAR T-celler av blodcancer[4]. Som nämns ovan skulle Eliceras iTANK-plattform kunna adressera båda utmaningarna ovan genom att stimulera immunsystemet att angripa även andra måltavlor på tumörcellerna genom aktivering av neoantigen-reaktiva T-celler.

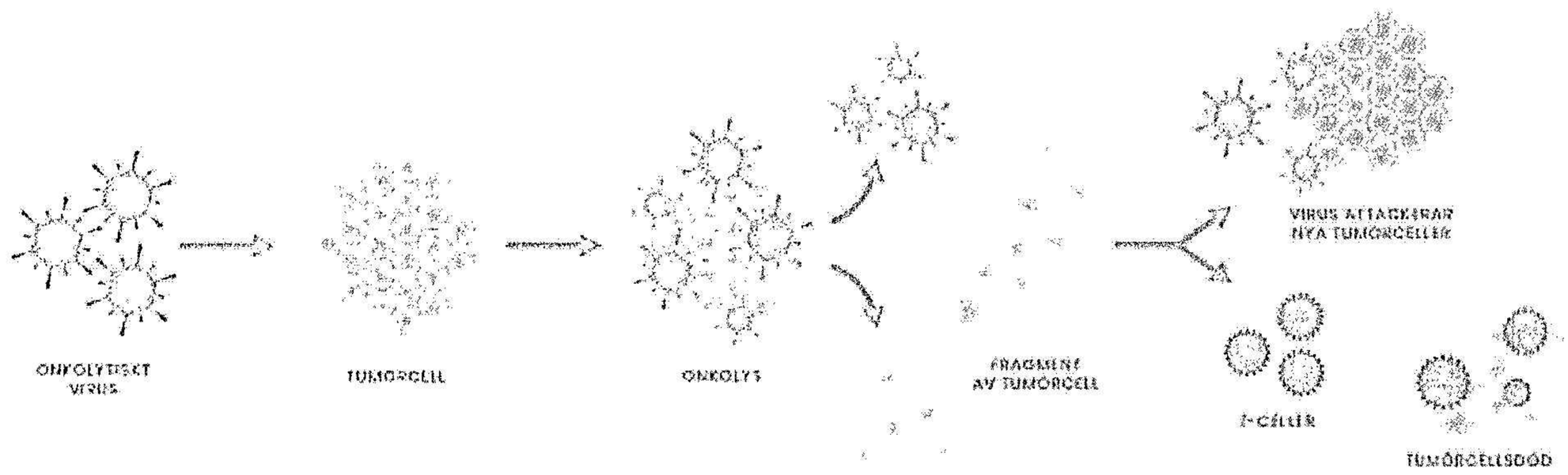
Elicera har genererat preliminära data som ger så kallad proof-of-concept för de olika stegen i verkningsmekanismen som beskrivs ovan och som publicerades i en av världens högst ansedda vetenskapliga tidsskrifter Nature Biomedical Engineering (April 2022)[5]. Bland annat har musförsök genomförts där behandling med NAP-beväpnade CD19 CAR T-celler jämförts med konventionella CD19 CAR T-celler i möss som injicerats med 50 procent CD19-positiva tumörceller och 50 procent CD19-negativa tumörceller. NAP-förstärkta CAR T-celler visade sig begränsa tumörtillväxt och förlänga överlevnad jämfört med konventionella CAR T-celler. Ytterligare försök analyserade CD8+ T-celler från mössen och deras CD19-reaktivitet och endast möss som behandlats med NAP-förstärkta CAR T-celler uppvisade CD8+ T-celler som aktiverats mot CD19-negativa tumörceller, vilket tydligt pekar på iTANK-plattformens förmåga att trigga en parallell attack mot hela uppsättningen av relevanta tumörantigener/måltavlor.

Nedan följer en summering av proof-of-concept data för iTANKs verkningsmekanism som publicerats i *Nature Biomedical Engineering* i april 2022:

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

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

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



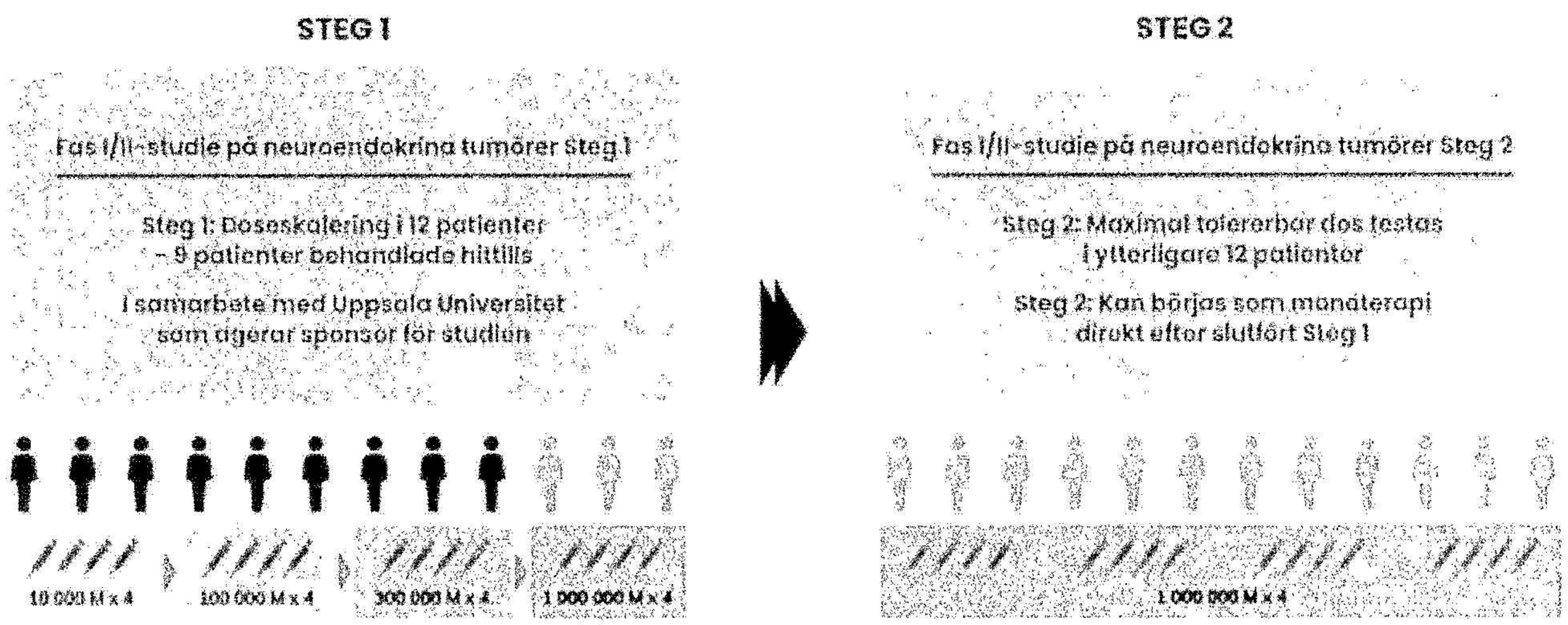
Figur 4. Onkolytiska virus tar sig selektivt in och förökar sig i cancerceller. Processen triggar en immunreaktion och aktiverar patientens t-celler att parallellt med de onkolytiska virusen angripa cancerceller.

6 Shah NN, Fry TJ. Mechanisms of resistance to CAR T cell therapy. Nat Rev Clin Oncol. doi: 10.1038/s41571-019-0184-6
7 https://www.cancertherapyadvance.com/home/cancer-topics/hematologic-cancers/cart-cell-therapy-cancer-limitations-treatment/2/
8 Jin C. et al, Nat. Biomed. Eng. 2022

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

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

ELC-100 testas just nu i en klinisk fas I/II-prövning (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02749331) med Uppsala Universitet som sponsor (Ellcera äger rätt att använda data från studien för fortsatt utveckling av ELC-100). Studien genomförs i två steg där det primära målet med steg 1 är att undersöka behandlingens säkerhet och avgöra maximalt tolererbar dos. Den ska sedan testas i steg 2 på ytterligare 12 patienter där det primära målet blir att studera behandlingens effektivitet. Studiens första steg har fyra dosnivåer med tre patienter på varje nivå. Förutom att ta reda på max tolererbar dos undersöks också om patienten svarar på behandlingen i form av bromsad tumörtillväxt eller om tumörer har minskat i omfång. En komplett behandling består av fyra injektioner över cirka sju veckors tid. ELC-100 injiceras antingen med hjälp av ultraljudsbaserad teknik via blodkärl från ljumsken in i levern eller direkt in i tumören. Patienten utvärderas en månad senare med kombinerad avancerad medicinsk teknik (CT, MR, PET). I dagsläget har nio, av totalt 12 planerade, patienter behandlats (se figur 5 nedan).

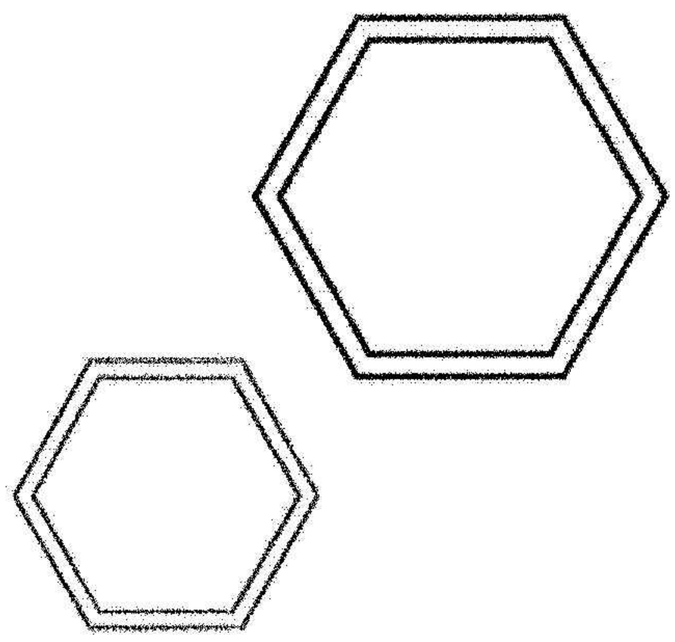


Figur 5. Pågående fas I/II-studie på neuroendokrina tumörer genomförs i två steg där första steget innebär att ta reda på max tolererbar dos att sedan testas i steg 2.

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

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

ELC-201 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och en genomlysning av möjliga kliniska indikationer inom cancer har nyligen slutförts. Baserat på denna analys kommer bolaget nu att utvärdera sina handlingsalternativ inför kommande kliniska studier.



Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230329094007

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

ELC-301 är Elicera's iTANK-förstärkta CAR T-cellsterapi vid behandling av Non-Hodgkins B-cellslymfom (NHL), en form av blodcancer. Idag behandlas NHL främst med cellgifter i kombination med anti-CD20 antikroppen Rituximab. Över 50 procent blir botade men mellan 20-50 procent av dessa patienter slutar svara på standardbehandling eller får återfall efter komplett respons[5]. Tre CAR T-cellsbehandlingar är godkända i USA och Europa för NHL-patienter som fått återfall, Yescarta, Breyanzi och Kymriah. Alla riktar sig mot CD19. Andelen patienter som får komplett tumörrespons är högst men "endast" cirka 40 procent av dessa patienter får en ihållande komplett respons[6]. Elicera's iTANK-förstärkta CAR T-cellsterapi, ELC-301, riktar sig mot en annan måltavla, CD20, och kompletterar därför behandling med konventionella CD19 CAR T-cellsterapier. ELC-301 har alltså potentialen att mer än fördubbla antalet B-cellslymfompatienter som får komplett ihållande tumörrespons.

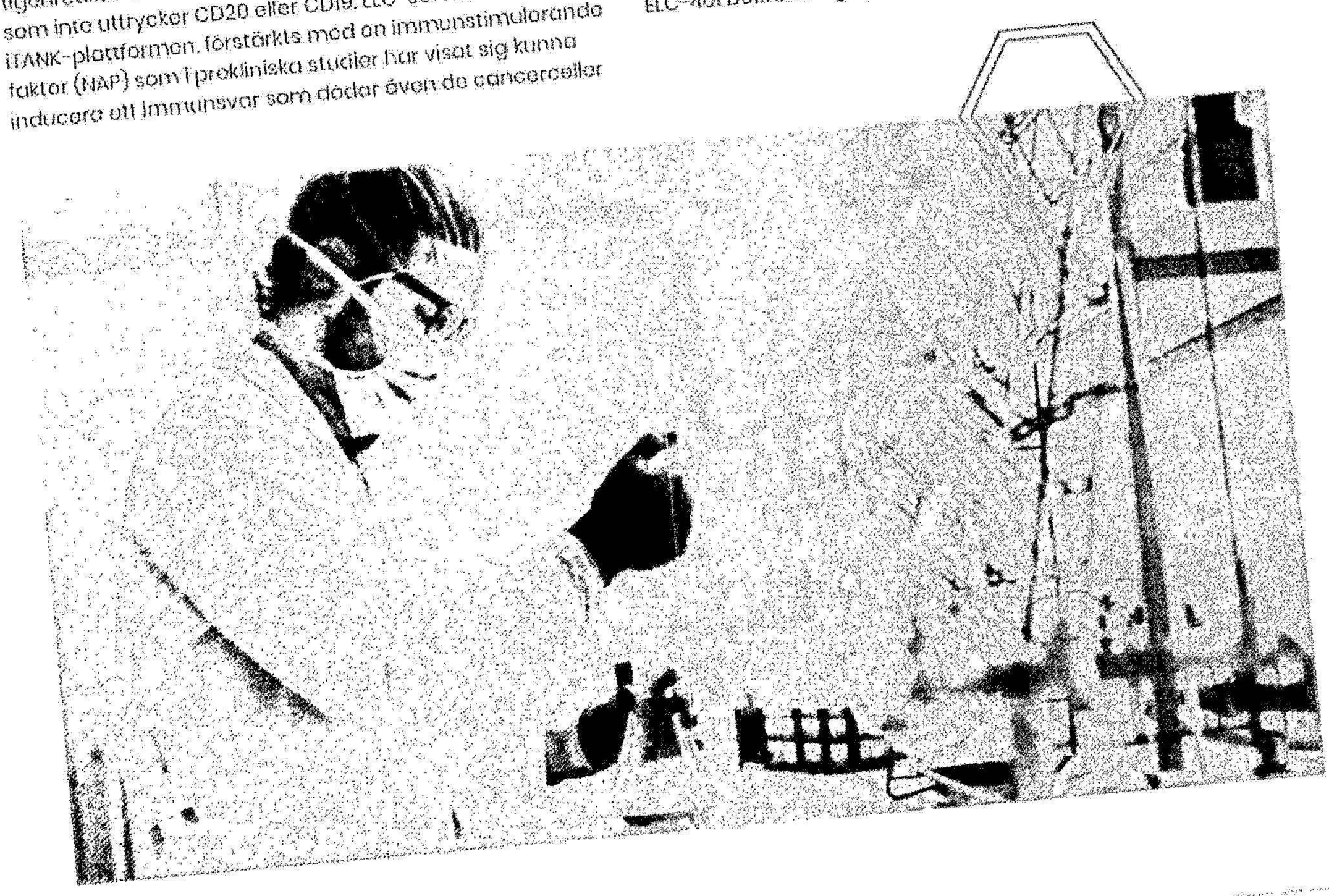
Eftersom NHL kan ha en immunhämmande mikromiljö och det dessutom föreligger en potentiell problematik med att patienterna blir resistenta mot sin behandling på grund av att cancercellerna ofta tappar målantigenet vid återfall[7] så är det viktigt att en CAR T-cellsbehandling kan inducera ett kraftfullt immunsvar baserat på neoantigenreaktiva CD8+ T-celler som kan döda cancerceller som inte uttrycker CD20 eller CD19. ELC-301 har därför, via iTANK-plattformen, förstärkts med en immunstimulerande faktor (NAP) som i prekliniska studier har visat sig kunna inducera ett immunsvar som dödar även de cancerceller som inte uttrycker det målantigen som CAR T-cellen riktar sig mot. Elicera lämnade in en ansökan om klinisk prövning till Läkemedelsverket i Sverige och Etikprövningsmyndigheten i januari.

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

ELC-401 är en CAR T-cellsterapi som riktar sig mot måltavlan IL13Rα2, en receptor som är överuttryckt på 75 procent av patienter med glioblastoma multiforme (GBM)[8], men även på en rad andra solida tumörer[9]. Läkemedelskandidaten är förstärkt med iTANK-plattformen och väntas kunna bemöta de två ovan nämnda stora utmaningarna för CAR T-cellsbehandling av solida tumörer.

Via iTANK-plattformen väntas ELC-401 kunna aktivera CD8+ T-celler mot hela uppsättningen av relevanta tumörantigener/måltavlor på GBM-celler och därmed kunna erbjuda en bredare attack mot cancer (antagandet har stöd från prekliniska data som publicerats i Nature Biomedical Engineering under 2022). ELC-401 injiceras lokalt i tumören och väntas ge upphov till en pro-inflammatorisk miljö som motverkar den annars immunhämmande mikromiljön som finns i solida tumörer. Därtill injiceras ELC-401 direkt in i tumören och säkerställer därmed att CAR T-cellerna når själva tumörområdet för att kunna binda in till tumörcellerna.

ELC-401 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas.



6 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5048330/
10 Nature Medicine | VOL 25 | SEPTEMBER 2019 | 1341–1355
11 Xu, X., et al. Mechanisms of Relapse after CD19 CAR T-Cell Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia and Its Prevention and Treatment Strategies. Front Immunol 10, 2664 (2019).
12 Cancer Targeted alpha particle therapy against glioblastomas, Oncotarget, 2017 Jun 27; 8(28): 45982–45987.
13 Interleukin-13 receptor α2 is a novel marker and potential therapeutic target for human melanoma, Scientific Reports volume 9, Article number: 1285 (2019)

elicera
Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Marknadsöversikt

Marknaden för neuroendokrina tumörer

Neuroendokrina tumörer (NET) uppstår från specialiserade celler i det neuroendokrina systemet. Tumörerna kan hittas över hela kroppen men förekommer främst i det gastrointestinala området (43 procent) samt i lunga (30 procent) och i bukspottskörteln (7 procent)[14].

Cirka 450 000 människor levde med NET år 2017 på de sju största läkemedelsmarknaderna (7MM - USA, Japan, Frankrike, Tyskland, England, Italien och Spanien) och marknaden värderades totalt till ca 3,8 miljarder USD[15].

De mest använda läkemedlen vid behandling av NET utgörs av somatostatinanalager (SSA) som hämmar produktionen av vissa hormon som hjälper cancern att växa följt av behandling med olika typer av kinashämmare och cellgifter[16]. Hur man väljer att behandla NET beror på var primärtumören är lokaliserad, vilket också har stor påverkan på den förväntade överlevnaden. En studie som publicerades 2018 visar att medianöverlevnaden för patienter med NET ligger på 41 månader och att femårsöverlevnaden uppgår till 38,4 procent[17]. De tre främsta Big Pharma-bolagen inom NET-fältet är Pfizer, Boehringer Ingelheim och Novartis[18]. Enligt en rapport som nyligen publicerades av Datamonitor är de flesta industrisponsrade kliniska prövningarna i NET i fas I med endast en klinisk studie i fas III[19] som genomförs av det kinesiska bolaget Hutchison MediPharma med kinashämmaren sulfatinib.

Elicera har identifierat en konkurrent som utvecklar onkolytiska virus för behandling av NET (SVV-001). Seneca Therapeutics/ST. SVV-001 har till skillnad från ELC-100, inte modifierats för NET-specifik replikering eller ökad infiltrationsförmåga. Bolaget har avslutat en fas I/II-studie med initiala tecken på effekt[20] och planerar nu en fas I/II-studie i kombination med en checkpointhämmare.

Marknaden för B-cells NHL

Non-Hodgkins lymfom (NHL) kan delas upp i flera subgrupper, där diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL = Diffuse Large B-Cell Lymphoma) är den mest vanliga. NHL drabbar ca 1,5 miljoner människor årligen världen över[21]. DLBCL utgör över 85 procent av alla NHL-fall. Behandlingsalternativen varierar beroende på vilken typ av NHL patienten är drabbad av samt hur långt gången sjukdomen är men för svårbehandlade NHL-patienter kvarstår ett stort medicinskt behov[22].

Marknaden för B-cells NHL på 7MM värderades till 5,7 miljarder USD 2017 och väntas öka till 9,2 miljarder USD till 2027[23]. Tillväxten drivs främst av CAR T-cellsterapier, lanseringen av nya produkter som fortfarande är under utveckling samt nya användningsområden för redan etablerade läkemedel vid behandling av subgrupper till B-cells NHL.

Cellgiftsbehandling kombinerat med anti-CD20-antikroppen Rituximab utgör första linjens behandling av NHL i syfte att bota sjukdomen men återfall är tyvärr vanliga. Enligt en internationell NHL-studie som retrospektivt utvärderade resultaten hos patienter med svårbehandlad DLBCL, var den objektiva svarsfrekvensen för andra linjens behandling endast 26 procent och den totala medianöverlevnaden var bara 6,3 månader[24]. Endast 20 procent av patienterna levde efter två år och resultaten var genomgående dåliga i subgrupper av patienter i studien.

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

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

14 https://www.cancer.net/cancer-types/neuroendocrine-tumors/introduction
15 Global Neuroendocrine Tumors (NETs) Market Report 2019, Research and Markets
16 https://mordorintelligence.com/industry-reports/neuroendocrine-tumor-treatment-market
17 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6239108/
18 https://mordorintelligence.com/industry-reports/neuroendocrine-tumor-treatment-market
19 https://pharmastore.informa.com/product/market-spotlight-neuroendocrine-tumors-net/
20 https://www.researchgate.net/publication/49920032_Phase_I_Clinical_Study_of_Seneca_Valley_Virus_SVV-001_a_Replication-Competent_Picornavirus_in_Advanced_Solid_Tumors_with_Neuroendocrine_Features
21 https://www.healthcareanalyst.com/global-non-hodgkin-lymphoma-market/
22 https://decisionresourcesgroup.com/report/723293-biopharma-non-hodgkins-lymphoma-and-chronic-lymphocytic/
23 https://www.accessonline.com/life-style/2019-b-cell-non-hodgkins-lymphoma-market-share-global-trends-key-players-analysis-growth-factors-industry-opportunities-development-status-and-outlook-2023/
24 Crump, M., et al. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study. Blood 130, 1800–1808 (2017).

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529084556

Idag är de terapeutiska hörnstenarna fortfarande huvudsakligen kemoterapi kombinerat med rituximab och strålbehandling, men nya behandlingsstrategier dyker upp. Två CAR T-cellprodukter riktade mot CD19-molekylen har godkants i Europa som andra linjens behandling av DLBCL, Yescarta (Gilead) och Kymriah® (Novartis). En tredje produkt Tecartus (Gilead) för behandling av mantelcelllymfom (MCL)), en form av Non-Hodgkins B-celllymfom, har också godkänts i USA och EU. Den totala tumörresponsen (ORR) och den fullständiga tumörresponsen (CR) för Yescarta är 83 procent respektive 54 procent[26]. Något lägre ORR (52 procent) och CR (40 procent) dokumenterades för Kymriah®. Även om den initiala svarsfrekvensen är hög får är en majoritet av patienterna återfall efter CD19 CAR-T-cellsbehandling och när återfall inträffar är tumörcellerna ofta CD19-negativa[27]. Detta innebar att patienter som får återfall blir resistenta mot fortsatt behandling med konventionella CD19 CAR T-cellsterapier (läs mer ovan om hur Elicera bemöter dessa problem med sina iTANK-förstärkta CAR T-celler/ELC-301 som riktar sig mot CD20).

ELC-301 är initialt tänkt att utvecklas som tredje linjens behandling för DLBCL där Elicera bedömmer att totalt ca 5400 patienter är i fortsatt behov av nya terapier i USA och Europa. Epcoritamab, en bispecifik antikropp som utvecklas av Genmab och Abbvie, väntas bli godkänd som tredje linjens behandling i DLBCL under 2023. Epcoritamab behöver, till skillnad från ELC-301, upprepade doseringar och väntas inte heller kunna ge ett lika brett anti-tumör svar.

Cytokinfrisättningssyndrom (CRS) och neurotoxicitet är de två största biverkningarna. CRS är till stor del hanterbar på kliniken men neurotoxicitet kan ibland vara dödlig. Neurotoxicitet anses orsakad av störning av blod-hjärnbarriären med infiltration av cytokiner i centrala nervsystemet (CNS)[28], samt av CAR T-celler som binder in till CD19 på blodkärl i hjärnan. CD20 uttrycks inte på blodkärl i hjärnan vilket indikerar att behandling med CD20-riktade CAR T-celler (som ELC-301) är säkrare att använda[29].

Marknaden för glioblastom

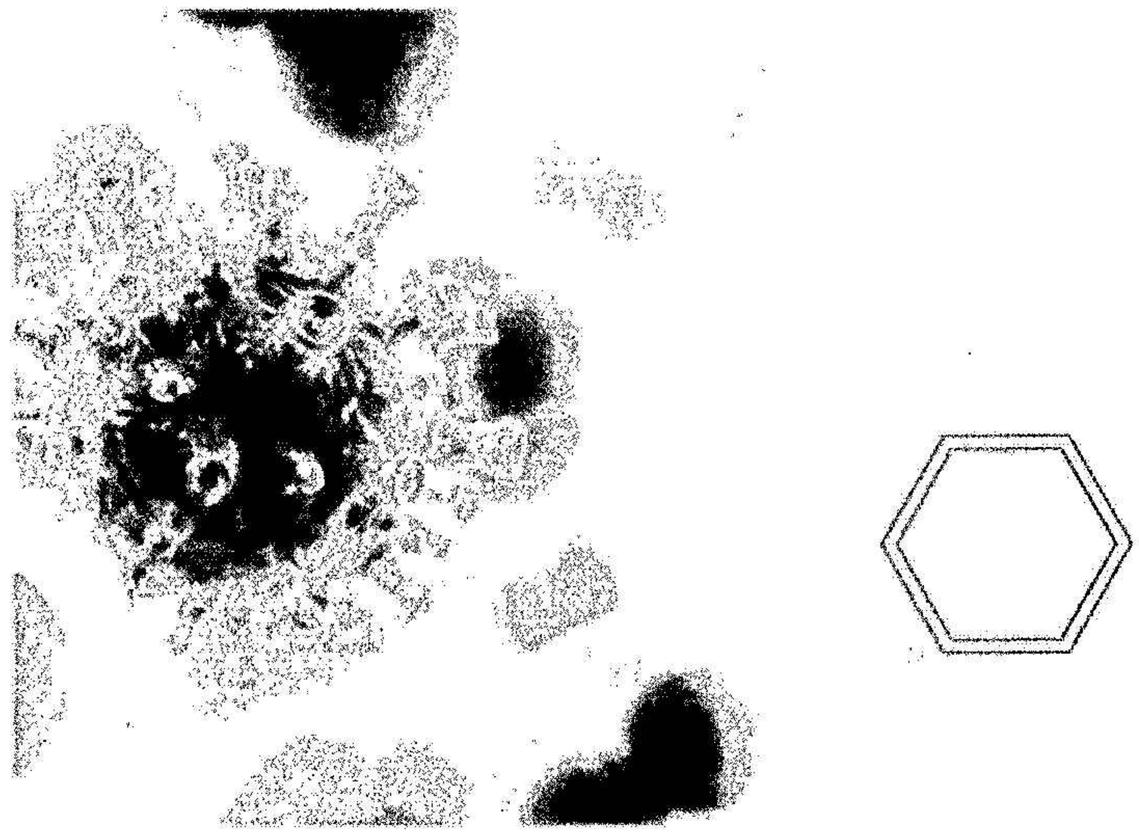
Glioblastom (GBM) är en aggressiv form av hjärncancer som oftast leder till dödsfall inom 15 månader från diagnos[30]. Standardbehandling utgörs av kirurgi följt av strålning och cellgiftsbehandling. Ca 300 000 människor världen över drabbades av GBM 2018 enligt Globocan. Marknaden värderades till 662 miljoner USD 2017 och väntas öka till 1,4 miljarder USD 2027[31].

På grund av en oförmåga för de flesta läkemedel att passera blodhjärnbarriären finns det en betydande brist på effektiva behandlingar. Det enda godkända riktade terapin utgörs av Rochns tyrosinkinashämmare Avastin trots att behandlingen inte uppvisat förlängd överlevnad i GBM-patienter[32]. Nya behandlingar som kan uppvisa förlängd överlevnadseffekt väntas kunna ta betydande marknadsandelar och immunterapi har visat sig lovande i denna indikation. Nedan listas tre exempel på immunterapier som är under utveckling vid behandling av GBM:

- PDI-checkpointhämmaren Opdivo (BMS): rapporterade negativa fas III-data i slutet av 2020[33],
- Cancervaccinet DCVAX-L (Nortwest Biotherapeutics): lovande överlevnadsdata har rapporterats i fas I/II-studier och behandlingen testas just nu i fas III[34],
- CAR T-cellen MB-101 (Mustang Bio): lovande effektdata, inklusive en patient som uppvisat komplett respons, i en liten fas I/II-studie[35]. MB-101 testas nu i kombination med immuncheckpointhämmare (Opdivo + Yervoy) i fas I/II-studie.

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

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



26 Locke, F.L., et al. Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. Lancet Oncol 20, 31-42 (2019).
28 Schuster, S.J., et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med 380, 45-56 (2019).
27 Xu, X., et al. Mechanisms of Relapse After CD19 CAR T-Cell Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia and Its Prevention and Treatment Strategies. Front Immunol 10, 2664 (2019).
28 Gust, J., Taraseviciute, A. & Turtle, C.J. Neurotoxicity Associated with CD19-Targeted CAR-T Cell Therapies. CNS Drugs 32, 1091-1103 (2018).
29 Parker, K.R., et al. Single-Cell Analyses Identify Brain Mural Cells Expressing CD19 as Potential Off-Tumor Targets for CAR-T Immunotherapies. Cell 183, 126-142 e117 (2020).
30 https://www.cure.org/en/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Glioblastoma-Multiforme
31 Glioblastoma Multiforme (GBM) Opportunity Analysis and Forecasts to 2027, GlobalData
32 https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)34886-3/fulltext
33 https://www.biopharmadive.com/article/bms-says-checkmate-548-trial-of-opdivo-in-glioblastoma-will-not-meet-goal
34 https://nwbio.com/dcvax-l/
35 https://drug-dev.com/mustang-bio-presents-clinical-preclinical-data-on-mb-101-for-treatment-of-glioblastoma/

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Immunonkologi

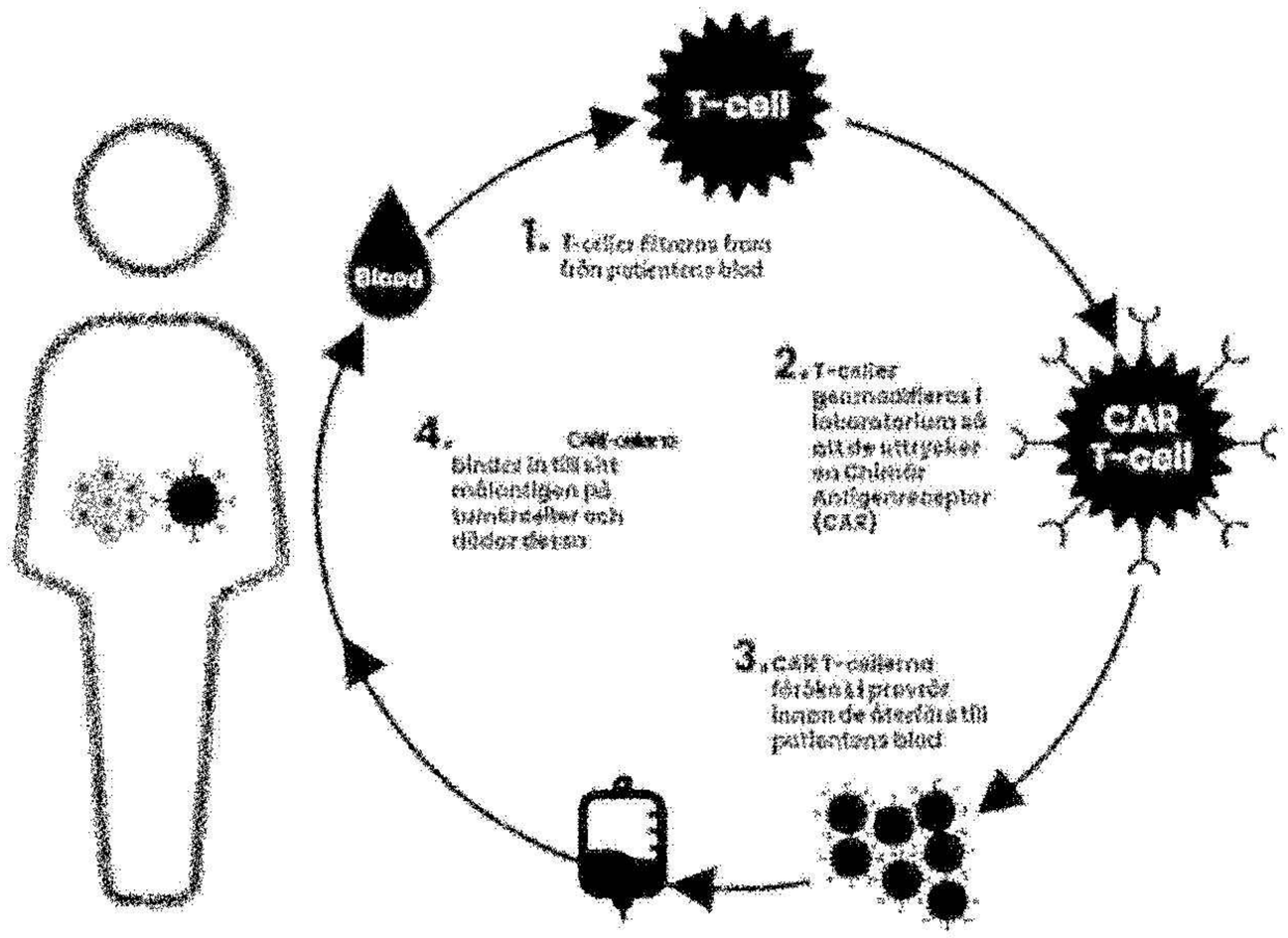
Försök att bekämpa cancer med patientens eget immunsystem har pågått i årtionden, men det är bara under det senaste decenniet som cancerimmunterapi (immunonkologi) framgångsrikt har använts.

På några år har nu immunonkologi revolutionerat hur vi behandlar cancer. Till skillnad från traditionella cancerterapier, som strålning, kirurgi och cellgiftsbehandling, handlar immunonkologi om att träna upp kroppens egna immunsystem att bekämpa cancer. Detta sker i huvudsak på två sätt, dels genom att trigga immunsystemet mot cancer, främst via aktivering av tumörcellsdödande T-celler, (Elicera's fokus), och dels genom att ta bort tumörens dämpande aktivitet på immunsystemet.

Det största genombrottet inom immunonkologi kommer från så kallade checkpointinhiberare/hämmare (CPI) som blockerar immundämpande signalering hos T-celler och därmed ger dem större spelrum att attackera cancerceller. Inte nog med att en hög T-cells-infiltration är en positiv prognostisk faktor, patienter med tumörer som infiltrerats av T-celler svarar dessutom betydligt bättre då de behandlas med checkpointhämmare. Det är på sätt och vis logiskt eftersom checkpointhämmare inte inducerar nya T-celler utan hjälper de T-celler som redan finns genom att blockera dess broms. Ett övergripande mål för forskningsfältet är nu att få fler patienter att svara på behandling med checkpointhämmare. För att uppnå detta måste man förbättra T-cellsinfiltrationen i tumörer, dels genom att bryta ner barriärer i de fall där T-celler finns i tumörens utkant men inte lyckats ta sig in, och dels genom att inducera ett antitumoralt T-cellssvar ånyo i de fall där T- celler helt saknas. Elicera utvecklar två olika typer av terapier, onkolytiska virus och CAR T-cellsbehandlingar, som båda direkt angriper och dödar cancerceller men som också har genmodifierats, via bolagets teknologiplattform "iTANK" (immunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing), på ett sådant sätt att det även aktiverar patientens T-celler att infiltrera tumörer och angripa cancerceller.

CAR T-cellsterapier

American Society of Clinical Oncology/ASCO (en av världens största cancerorganisationer) utsåg CAR T-cellsbehandling som "Advance of the year 2018" på grund av den anmärkningsvärt höga andelen patienter med svårbehandlad blodcancer som blivit botade av CAR T-celler. Behandling med CAR T-celler går ofta under benämningen "adoptiv immunterapi" och innebär normalt att man tar ut, genmodifierar och expanderar patientens T-celler



Figur 8: CAR T-cellsbehandling går normalt ut på att man extraherar patientens T-celler som genmodifieras så att de uttrycker en chimär antigenreceptor (CAR) innan de förökas i provrör och sprutas tillbaka in i patienten där de sedan söker upp och attackerar tumörceller som bär måltavlan för CAR-molekylen.

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045557

innan de intravenöst återförs in i patienten för att hitta och döda cancerceller. Behandlingen går ut på att man använder sig av en Chimär AntigenReceptor (CAR) som man sätter på ytan av T-cellen så att den känner igen en specifik måltavla (ett antigen) på tumörcellerna och då kan angripa och döda tumörcellen (se figur 6 ovan).

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

Framgångarna inom den här typen av behandlingar för blodcancer har varit mycket stora. Kliniska studier med CAR T-celler i allvarliga fall av blodcancer har visat på tumörrespons i uppemot 94 procent av patienterna, vilket är särskilt imponerande med tanke på att de flesta CAR T-studier rekryterar patienter som inte längre svarar på tillgängliga behandlingar[35]. CAR T-cellsbehandling har dock inte varit utan sina utmaningar, främst gällande den höga frekvens med vilken patienterna återfår sin sjukdom (se mer nedan) och de allvarliga biverkningar som många patienter upplever. De allvarliga biverkningarna inkluderar flertalet rapporterade dödsfall och hänförs till CAR T-celler som riktar sig mot CD19-antigenet som finns på immunsystemets B-celler och som utgör den mest studerade måltavlan i CAR T-fältet. Nästan 50 procent av alla CAR T-cellsstudier riktar sig enbart mot CD19[37].

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

Framgångarna vid behandling av olika typer av blodcancer har bekräftat CAR T-cellers potential och effekt och skapat stort intresse för den här typen av terapi. Stora ansträngningar görs nu för att nå framgång även vid behandling av solida tumörer men idag finns ännu inte någon CAR T-cellsterapi godkänd i detta område vilket kan hänföras följande utmaningar[38]:

- Solida tumörer uttrycker en mycket varierad uppsättning av tumörantigener vilket gör det svårt att hitta relevanta måltavlor för CAR T-celler.

- En solid tumör har en mycket immunhämmande mikromiljö som motverkar CAR T-cellens effekt mot cancer.

Eliceras plattformsteknologi, iTANK (se mer nedan), förväntas (med stöd från prekliniska data som publicerats in Nature Biomedical Engineering under 2022) förbättra CAR T-cellens funktion samtidigt som teknologin även aktiverar patientens inneboende immunsystem och CD8+ T-celler mot hela uppsättningen av relevanta tumörantigener som uttrycks på tumörcellerna. Således kan iTANK-plattformen bemöta de två ovannämnda utmaningarna vid CAR T-cellsbehandling av solida tumörer. Teknologin anses tillämpbar på samtliga CAR T-celler under utveckling, inte bara bolagets egna.

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

UTMANINGAR VID CAR T-CELLSBEHANDLING AV SOLIDA TUMÖRER		
	Antigen-heterogenicitet	Immunsuppressiv tumörmikromiljö
iTANK	✓	✓
ELC-401 (GBM)	✓	✓
Konventionella CAR T-celler	✗	✗

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

[illegible]

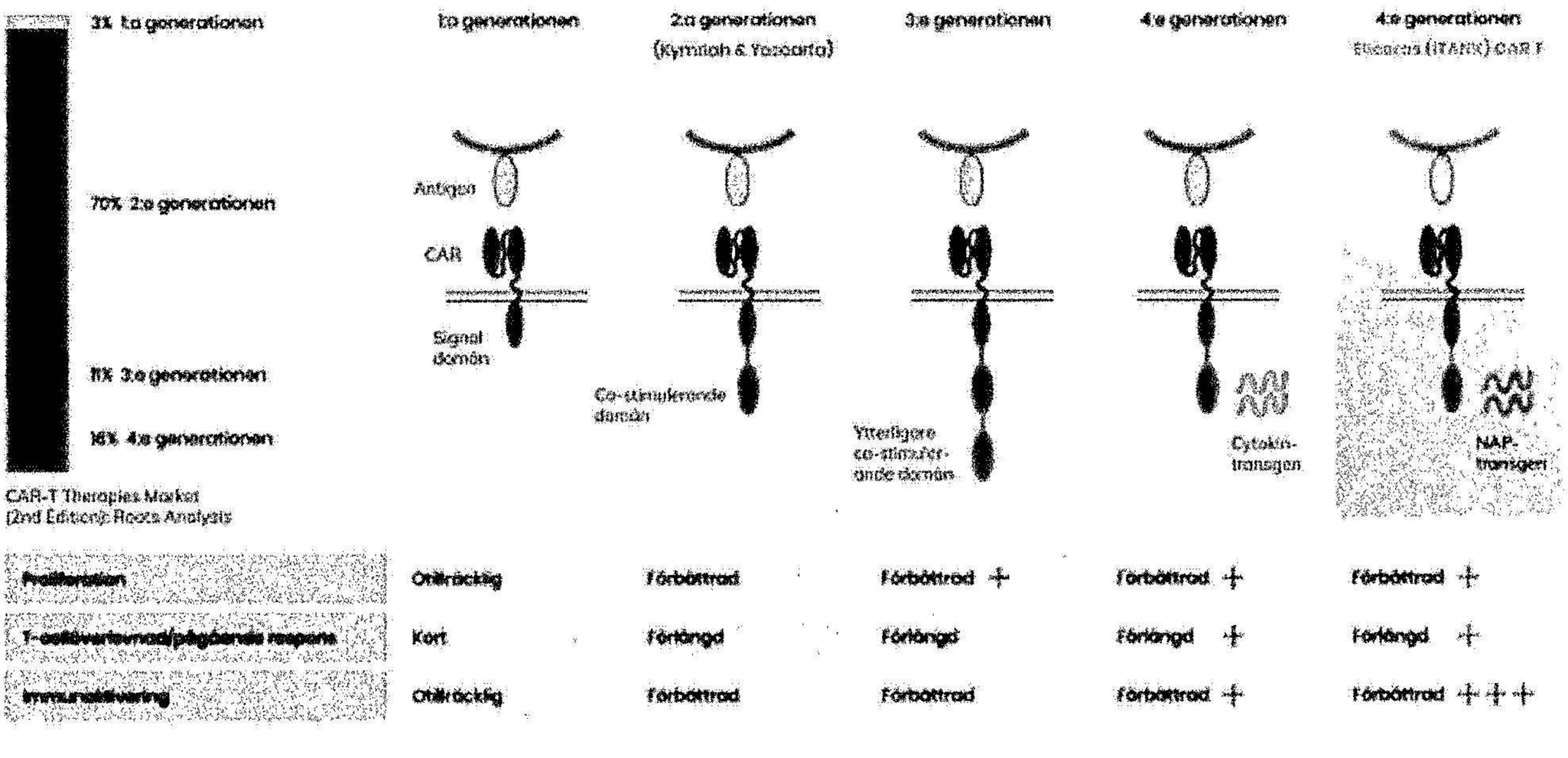
36 https://www.dekstoncell.com/features/car-t-therapy-cancer-review/
37 Global CAR-T Cell Therapy Market – Market Size Forecasts, Trials & Trends Bioinformant
38 https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-020-02128-1

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

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

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

CAR T-celler har utvecklats och gradvis förbättrats under många år. Första generationens CAR T-celler visade oftast dålig effekt på grund av otillräcklig förökning och överlevnad i kroppen efter infusion[39]. Andra och tredje generationens CAR T-celler innehöll en, respektive två, extra co-stimulerande domäner vilket förbättrade funktionen, överlevnaden och immunaktiveringen (se figur 7 nedan). Ca 70 procent av alla CAR T-celler under utveckling idag tillhör andra generationens, inklusive de tre marknadsgodkända produkterna som nämns ovan[40]. Fjärde generationens CAR T-celler bygger på andra generationens men adderar en transgen som kodar för enstaka immunstimulerande substanser. På så vis avser man att trigga det inneboende immunsystemet och aktivera patientens CD8+ T-celler att angripa cancer. Eliceras läkemedelskandidater ELC-301 och ELC-401 tillhör, via iTANK-plattformen, en optimerad version av fjärde generationens CAR T-celler eftersom de har genmodifierats med en transgen som, istället för enstaka immunstimulerande substanser (cytokiner), kodar för ett neutrofilaktiverande protein (NAP). Aktivering av NAP leder till en process som frisläpper en hel uppsättning av relevanta immunstimulerande substanser, inte endast enstaka, som tillsammans ger en mycket kraftfull och bred aktivering av immunsystemet och patientens CD8+ T-celler mot cancer. Cirka 16 procent av CAR T-celler under utveckling idag tillhör fjärde generationens och flertalet av dessa utvecklas akademiskt, det vill säga inte kommersiellt av bolag. Elicera känner till ett annat bolag som utvecklar fjärde generationens CAR T-celler med fokus på aktivering av CD8+ T-celler (Noile-Immune Biotech), men tror det kan finnas fler.

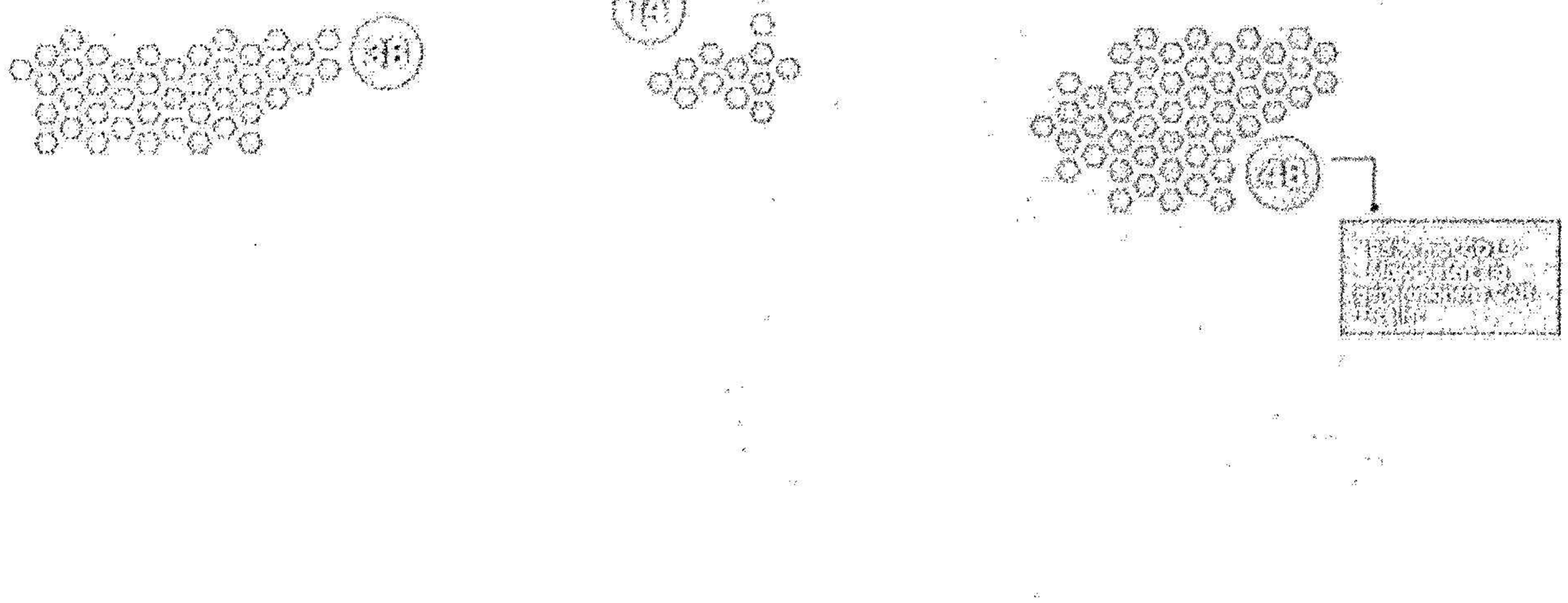


Figur 7. CAR T-celler har gradvis förbättrats genom åren, men majoriteten tillhör fortfarande andra generationens.

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045558



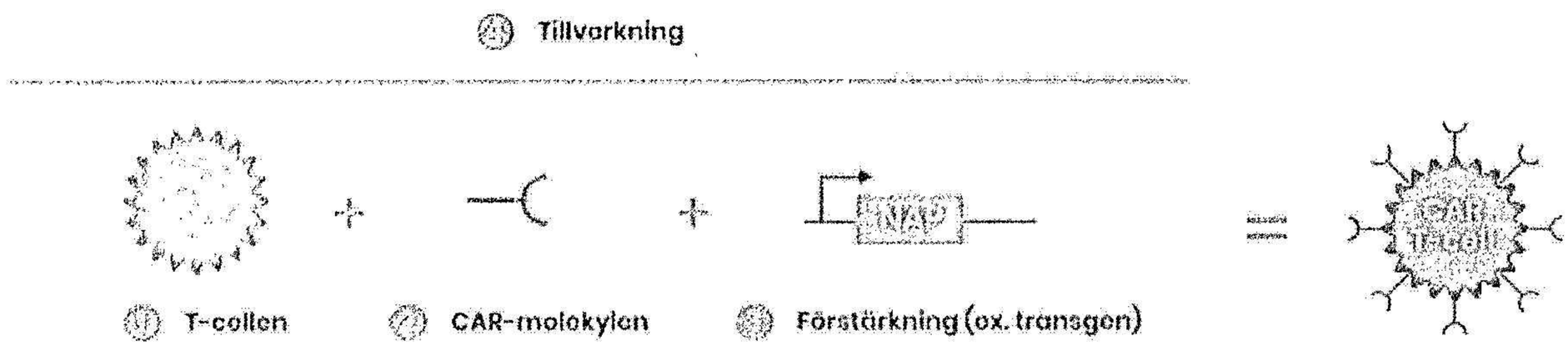
Figur 8. Hundratalet bolag världen över utvecklar CAR T-celler varav de flesta i USA och Kina. Endast fåtal CAR T-bolag i Europa där Elicera är ensamt i Sverige.

Elicera har en unik position bland konkurrerande CAR T-celler

Ca 100 bolag utvecklar CAR T-celler världen över, majoriteten i USA (38 st) och i Kina (48 st)[41] (se figur 8 ovan). Endast 14 bolag utvecklar CAR T-celler i Europa och så vitt Elicera känner till är bolaget ensamt i Sverige inom detta område (ej inkluderat Big Pharma-närvaro). Som nämnts ovan tillhör majoriteten av CAR T-celler under utveckling fortfarande andra generationens[42] och ca hälften av alla CAR T-celler riktar sig enbart mot måltavlan CD19[43], som uttrycks på de flesta olika typer av blodcancer.

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

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



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

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

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

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

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

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

Eftersom CAR T-celler ofta förknippas med allvarliga biverkningar arbetar en del bolag med T-cellen och/eller CAR-molekylen för att på olika sätt reglera deras biverkningsprofil (förutom för att optimera deras effekt). De flesta CAR T-celler under utveckling riktar sig som tidigare nämnts primärt mot blodcancer och måltavlan CD19 men en del bolag utvecklar också CAR T-celler mot andra måltavlor vid behandling av blodcancer samt måltavlor som finns på solida tumörer. Fortfarande är de flesta CAR T-celler under utveckling också autologa, det vill säga att de baseras på patientens egna T-celler som filtrerats fram från patientens blod. Detta innebär en kostsam och komplex produktionsprocess varför en del bolag också börjat jobba med allogena T-celler, det vill säga T-celler som tas från friska blodgivare och som kan massproduceras snarare än behöva skräddarsys för varje enskild patient. Även om allogena CAR T-celler har en jämförelsevis förenklad produktionsprocess så är det generellt svårare att uppnå lika god effekt som med autologa CAR T-celler. Elicoras CAR T-celler är autologa men iTANK-plattformen kan tillämpas på både allogena och autologa CAR T-celler. Vidare finns det bolag som utvecklar CAR T-celler som modifierats med så kallade checkpointhämmare eller med gener som kodar som cytokiner som förbättrar CAR T-cellens infiltrationsförmåga i cancerceller.

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

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045559

	[illegible]	[illegible]

	Elicera (ITANK-plattform)	Nolle-Immune Biotech (PRIME T-plattform)	IL-12	CD40L	IL-18	Flt3L
CAR T-funktion	+ (IFN-γ; IL-16)	+ (IL-7)	+	+	+	+
Bystander immun-aktivering	++ (IL-12, IL-1α; IL-1β; IL-6; G-CSF; M-CSF; TNF-α)	+[2]	N/A	+[2]	+[2]	+[2]
Toxicitet	TBD, låg[3]	TBD	Stark[4]	TBD	TBD	TBD
Rekrytering av immunceller	++ (CCL2; CCL3; CCL4; CCL5; CCL12; CXCL1; CXCL2; CXCL9; CXCL10; CXCL12; CXCL13)	+ (CCL19)	Ej påvisad	+	+	+
Non-host factor	Ja[5]	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

1 Ingen data | 2 Kräver fördistribution och exemplvis adjuvans i djurstudier | 3 Hos Pyon-infekterade patienter för inga bivarkologer | 4 Klinisk data visar stark IL-12 associerad toxicitet | 5 Immunsuppressionsfaktor från bakterier

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

Som tabell 4 visar så skiljer sig Elicaras iTANK-plattform från Nolle-Immune Biotechs PRIME-plattform och övriga exempel genom att iTANK-plattformen startar en process som frisläpper en hel uppsättning av olika relevanta cytokiner och kemokiner för att trigga immunsystemet, till skillnad från endast en eller två som annars är vanligt förekommande i konkurrerande CAR T-celler som utvecklats i fjärde generationen. Eftersom fjärde generationen CAR T-celler syftar till att trigga en parallell attack mot cancerceller via CD8+ T-celler så är plattformsteknologin sannolikt intressant för andra bolag som utvecklar CAR T-celler mot solida tumörer, där CAR T-celler på egen hand har visat ha svårt att uppnå tillräcklig effekt. Antagandet styrks av det faktum att Nolle-Immune Biotech mellan 2019–2022 etablerade flertalet samarbeten och licensaffärer kring sin PRIME T-plattform med både små och medelstora CAR T-cellsutvecklare i fallet för solida tumörer[44].

Onkolytiska virus

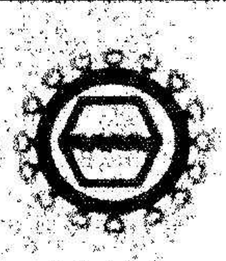
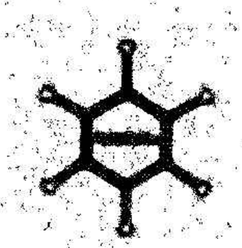
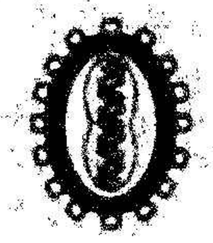
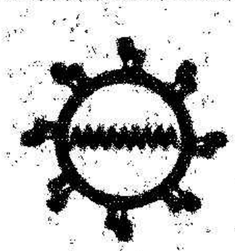
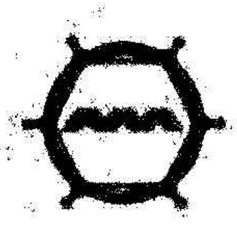
Onkolytiska virus (OVs) är virus som selektivt infiltrerar och döda tumörceller (via förökning i tumörcellen/onkolys) medan de normala cellerna lämnas oskadda. Som en del av denna process stimulerar också onkolytiska virus immunsystemet att bekämpa cancerceller via aktivering av T-celler (se figur 4 på sida 9 ovan). OVs har närmligen förmågan att omvandla en immunologisk 'kall' tumör med få immuneffektorceller (tumoraktiverade T-celler) till en 'hot' tumör med ökad infiltration av T-celler vilket har lett till att flera pågående kliniska prövningar kombinerar onkolytiska virus med CPI-behandling.

Den globala marknaden för OVs värderades till 94 miljoner USD 2018 och väntas öka till 571 miljoner USD 2026[45]. Det finns över 3 000 olika typer av virus men inte alla är lämpliga att använda för onkolys[46]. Det onkolytiska viruset måste vara icke-patogent samt ha en inneboende tumörspecifik dödarkapacitet eller annars kunna genmodifieras med dessa egenskaper. Per idag finns endast ett kommersiellt tillgängligt onkolytiskt virus på de två viktigaste läkemedelsmarknaderna (USA och Europa) T-VEC/Imlygic (vid behandling av melanom)[47]. Ytterligare ett onkolytiskt virus (Oncorine) är godkänt i Kina för behandling av huvud-halscancer. Tabell 5 nedan listar de mest använda OVs i kliniska studier[48].

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

44 https://www.nolle-immune.com/en/news.html
45 Global Oncolytic Virus Therapy Market, Verified Market Research
46 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8557159/
47 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8557159/
48 Clinical CAR-T Cell and Oncolytic Virotherapy for Cancer Treatment, Molecular Therapy Vol 29 No 2 February 2021

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

	HERPESVIRUS	ADENOVIRUS	VACCINIAVIRUS	MÄSSLINGSVIRUS	REOVIRUS
Struktur					
Genom	152kb dsDNA	36kb dsDNA	190kb dsDNA	16ss(-)RNA	23kb dsDNA
Produkter och läkemedels-kandidater	T-VEC (Amgen, godkänd)	ELC-100, ELC-201, Oncorine (Shanghai Sunway Biotech, godkänd)	Pexa-Vec (SillaJen, fas II)	Measovir (Oncovita, preklinik)	Reolysin (Oncolytics Biotech, fas II)
Fördelar	Stark infiltrations-förmåga, appli-cerbar på många tumörtypar, stort genom, lätt att genmanipulera	Extensivt studerad, lätt att genma-nipulera, säker att använda	Stark infiltrations-förmåga, appli-cerbar på många tumörtypar, stort genom, lätt att genmanipulera	Extensivt studerad, lätt att genma-nipulera, säker att använda	Extensivt studerad, infiltrerar naturligt cancerceller, säker att använda
Nackdelar	Kraftigt sjuk-domsalstran-de, etablerat immunsvar mot viruset	Etablerat im-munsvar mot viruset	Neutraliseras snabbt, låg kännedom	Etablerat im-munsvar mot viruset pga vaccination	Känsligt mot anti-virus-immunsvar

Tabell 5 De mest använda OVs i kliniska studier

Adenovirus tillhör de mest studerade OVs och är precis som HSV lätta att genmanipulera. Oftast handlar det om genmodifieringar som begränsar replikering i cancerceller men gener som kodar för exempelvis GM-CSF för att trigga immunsystemet används ibland också[48]. Oncorine som är godkänt i Kina vid behandling av huvud-halscancer är baserat på ett adenovirus och testas just nu i en fas III-studie i Kina vid behandling av levercancer.

Vacciniavirus har stora genom vilket innebär att man kan sätta in stora transgener och därmed har större möjligheter för genmanipulation. Det mest studerade vaccinia-viruset är Pexa-Vec som utvecklas av Transgene och SillaJen. Pexa-Vec uttrycker, precis som T-VEC, GM-CSF för ytterligare immunstimulering. I december 2019 rapporterades negativa fas III-data för Pexa-Vec vid behandling av levercancer men läkemedelskandidaten studeras för närvarande i en klinisk prövning i kombination med CPI för olika solida tumörer[49].

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

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529004560

Immateriella rättigheter

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

ELC-100 skyddas av ett godkänt USA-patent som köptes över från Mendus i början av 2022.

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

Tabell 6 nedan listar Eliceras nuvarande patentportfölj.

- iTANK-plattformen: Patentansökan befinner sig i nationell-fas och skyddar en vektor som kodar för en CAR och NAP.

- ELC-100 (AdVince): Godkänt produktpatent i USA.

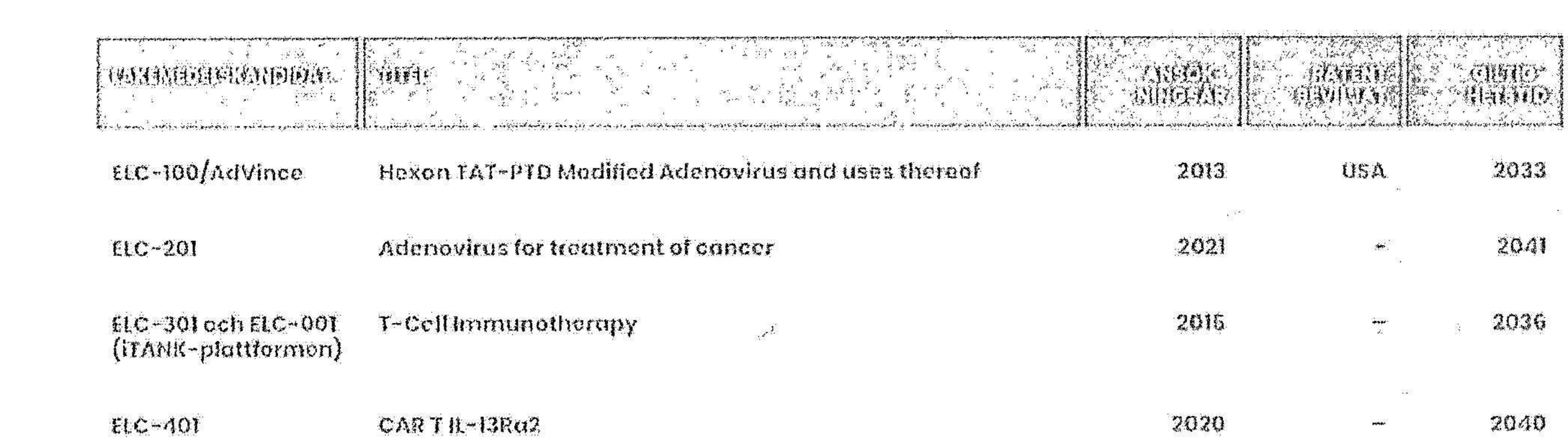
- ELC-201 (nästa generations onkolytiska virus med tre kombinerade verkningsmekanismer): Patentansökan lämnades in 2021.

- ELC-301 (nästa generations CAR T-celler, initialt för behandling av NHL): Produkten skyddas av patentansökan som lämnats in för iTANK-plattformen och bolaget bedömer att ELC-301 inte är beroende av andras patent.

- ELC-401 (nästa generations CAR T-celler, initialt vid behandling av glioblastoma): Produktpatent lämnades in i april 2020. ELC-401 inkluderar även iTANK-plattformen för att åstadkomma ett brett och starkt immunsvar mot tumören.

LÄKEMEDELSKANDIDAT	TITEL	ANSÖKAN INLÄMNAD	PATENT GEVIKT	GILTIG TILL
ELC-100/AdVince	Hexon FAT-PTD Modified Adenovirus and uses thereof	2013	USA	2033
ELC-201	Adenovirus for treatment of cancer	2021	–	2041
ELC-301 och ELC-001 (iTANK-plattformen)	T-Cell Immunotherapy	2015	–	2036
ELC-401	CAR T IL-13Rα2	2020	–	2040

Tabell 6: Eliceras patentportfölj



Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Styrelse och ledning

STYRELSE



Agneta Edberg
ORDFÖRANDE SEDAN 2020

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

Erfarenhet: Agneta Edberg (född 1958) har drygt 25 års erfarenhet från ledande positioner inom life science, inklusive cellterapibolag. Edbergs tidigare befattningar inkluderar Managing director och Vice President på Mylan AB, Nordic countries, VD-uppdrag för LFF Service AB, Svenska Läkemedelsförsäkringen AB och NM Pharma AB samt ledande positioner inom bland annat venture capital bolaget LinkMed AB (Allenex), Pfizer, Pharmacia, Bactiguard och Cilag (Johnson & Johnson) AB. Hennes tidigare styrelseuppdrag innefattar bland annat styrelseordförande för immunonkologibolaget Mendus AB (publ), Likvor AB, A+ Science AB samt Ambulanssjukvården i Storstockholm AB (AISAB), Health Solutions AB, BioResonator Good Eye AB och BioMatCell – Vinn Excellence Center of Biomaterials and Cell Therapy samt styrelseledamot i TSS AB samt TSS Holding AB. Övriga pågående styrelseuppdrag inkluderar styrelseordförande i CathPrint AB och A Edberg Consulting AB samt ledamot av XNK Therapeutics AB, Stiftelsen Start Up Life Science, CAMP (a Swedish consortium Centre for Advanced Medical Products) samt NextGenNK (kompetenscentrum för utveckling av cellterapier byggt på NK-celler). Edberg är även styrelseordförande i cellterapibolaget Idogen AB (listat på Nasdaq First North).

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

Aktier: 120 291 (inkl. närstående).



Margareth Jorvid
LEDAMOT SEDAN 2020

Utbildning: MSc Pharma och MBA.

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

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

Aktier: 68 600 (inkl. närstående).

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045611



Christina Herder

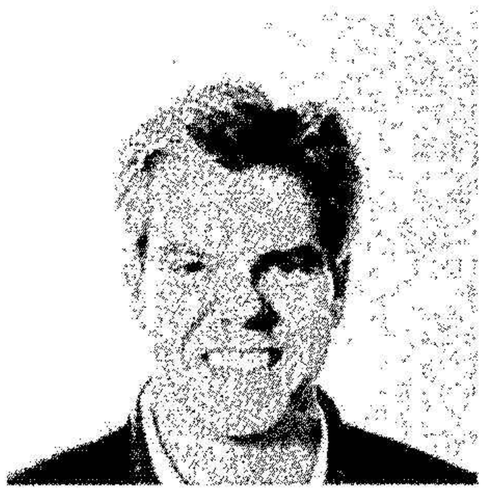
LEDAMOT SEDAN 2020

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

Erfarenhet: Christina Herder (född 1961) har 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och affärsutveckling inom läkemedelsindustrin. Hennes tidigare uppdrag omfattar flera ledande roller på bland annat Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) och Biovitrum. Christina har tidigare varit Executive Vice President, Chief Operating Officer på Medivir AB (noterat på Nasdaq, Stockholm), tidigare var Christina VD för Modus Therapeutics, ett svenskt läkemedelsutvecklingsbolag. Hon är sedan 2015 styrelseledamot för PCI Biotech Holding ASA (noterat på Oslo Axess). Christina är idag tillförordnad VD på cellterapibolaget Idogen AB (listat på First North) och ledamot på Boactica AB, Idogen AB samt Zieeum AB.

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

Aktier: 56 500 (inkl. närstående).



Magnus Essand

LEDAMOT SEDAN 2014 OCH MEDGRUNDARE

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

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

Aktier: 3 314 475 (inkl. närstående).



Jan Zetterberg

LEDAMOT SEDAN 2020

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

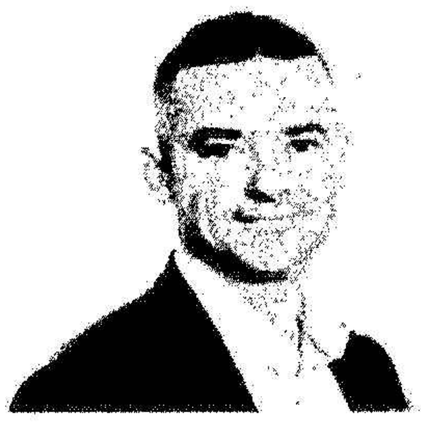
Erfarenhet: Jan Zetterberg (född 1951) har mångårig erfarenhet från olika seniora positioner inom AstraZenecas legala avdelning, inklusive som Vice President, Strategy, Intellectual Property, Assistant General Counsel och som Head of Group Branding. Jan har över 35 års erfarenhet från förhandlingar,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

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

Aktier: 71 500 (inkl. närstående).

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045621



Jamal El-Mosleh
VD OCH MEDGRUNDARE

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

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

Aktier: 2 700 000 (inkl. närstående).



Ingvar Karlsson
FINANSCHEF

Utbildning: Ingvar Karlsson har en civilekonomexamen från Lunds Universitet.

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

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

Aktier: 36 000 (inkl. närstående).

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH



Magnus Essand

FORSKNINGSCHEF OCH MEDGRUNDARE

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

Erfarenhet: Magnus Essand (född 1964) jobbar som professor i genterapi vid Uppsala Universitet sedan 2009, innan dess har han bland annat jobbat vid det amerikanska nationella cancerinstitutet (NCI). Han har publicerat 96 vetenskapliga artiklar och varit drivande (förste/sista) författare på 53 av dessa. Han har vid flertalet tillfällen tilldelats priser för sitt arbete samt har stora forskningsanslag från Vetenskapsrådet, Horizon 2020, Cancerfonden, Barncancerfonden, Knut & Alice Wallenberg Stiftelse, Sjöbergstiftelsen m.fl. Han är för närvarande sponsor för två kliniska studier inom immunonkologi. Professor Essand är medgrundare till Elicera AB.

Aktier: 3 314 475 (inkl. närstående).



Di Yu

UTVECKLINGSCHEF OCH MEDGRUNDARE

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

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

Aktier: 3 312 600 (inkl. närstående).

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045630

Aktien

Elicera Therapeutics AB är publikt bolag och är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 11 juni 2021. Antalet aktieägare är ca 2 400 st. Under november 2020 genomfördes en split på 20:1. En fondemission och en nyemission.

I juni 2021 genomfördes en nyemission om 7 750 000 nya aktier i samband med listningen. Utöver aktierna utgavs 7 750 000 optioner. Två optioner gav rätt till köp av en aktie i november 2022 för 11,50 SEK/aktie. Då börskursen var kring 4 SEK utnyttjade ingen möjligheten. Således finns inga optioner vid årets slut och antalet akter är oförändrat.

Ägarförhållanden

Ägarförteckning över 10 största ägare per den 31 december 2022.

ÄR	ANTAL AKTIER	ANDEL AV RÖSTER OCH KAPITAL (%)
Magnus Essand	3 314 475	16,8
Di Yu	3 312 600	16,8
Jamal El-Mosleh	2 700 000	13,7
Nordnet AB	1 304 083	6,6
Six Sis AG	738 600	3,7
Avanza Pension AB	660 703	3,3
Goran Persson	336 530	1,7
Kaj Rintala	230 000	1,2
Lars Blixhagen	191 423	1,0
Agneta Edberg	120 201	0,6
Övriga	6 873 315	34,7
Totalt	**19 782 000**	**100,0**

Aktiekapital

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

Aktiekapitalets utveckling

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Elicera Therapeutics AB, 556966-4955, med säte i Uppsala, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31.

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

Allmänt om verksamheten

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

Ägarförhållanden

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

UTVECKLING AV FÖRETAGETS VERKSAMHET, RESULTAT OCH STÄLLNING

(BELOPP I KR)	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelsemarginal %	-	-	-	-	-
Periodens Rörelseresultat	-19 362 750	-13 119 368	-2 828 645	-184 250	-3 325
Balansomslutning	46 307 971	54 738 205	12 589 772	618 101	809 164
Avkastning på sysselsatt kapital %	-59,3	-25,1	-22,4	-30,9	-0,4
Avkastning på eget kapital %	-59,3	-25,1	-27,6	-31,1	-0,4
Soliditet %	70,8	95,4	81,3	99,4	99,5
Resultat per aktie	-0,98	-0,82	-0,23	-0,02	-

Definitioner: se not 14

Tillämpade redovisningsprinciper:

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

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret:

- IP-skyddet för ELC-100 stärks genom förvärv av patent från Immunicum (Mendus)
- Elicera Therapeutics säkrar 5 miljoner SEK i bidragsfinansiering från Vinnova för att utveckla en automatiserad tillverkningsprocess av CAR T-celler
- Publicering av en vetenskaplig artikel i Nature Biomedical Engineering om iTANK-plattformen och data som indikerar dess universella kompatibilitet med andra CAR T-cellsterapier.
- Prekliniska proof-of-concept-studier avslutas framgångsrikt som bekräftar verkningsmekanismen för det onkolytiska viruset ELC-201
- 2,5 miljoner Euro i EU-finansiering för att fullt ut finansiera en klinisk fas I/II-studie med CAR T-cellsterapin, ELC-301.
- Byte av Certified Adviser till Erik Penser Bank AB.
- Doktorsavhandling som beskriver iTANK-plattformen utsedd till årets bästa i Sverige inom forskningsfältet gen och cellterapi för 2021

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529084564

- Det första internationella samarbetsavtalet kring iTANK-plattformen sluts med ett spanskt forskningsinstitut.

- Medgrundare får ytterligare bidrag på totalt 7,85 MSEK på Uppsala Universitet från Cancerfonden för att stödja CAR T-forskning.

- Redovisning av ytterligare signaler på klinisk aktivitet från patienter med neuroendokrina tumörer i studien med ELC-100 presenteras vid Oncolytic Virotherapy Summit i Boston.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets slut:

- Fortsättning av fas I/IIa-studien med onkolytiskt virus, ELC-100, som planerat, efter säkerhetskommitténs bedömning i kohort 3.

- Ansökan om klinisk prövning för att utvärdera CAR T-cellsterapi, ELC-301, vid behandling av B-cellslymfom lämnas in.

- LifeSci Consulting anlitas som transaktionsrådgivare för att bistå företaget med att utvärdera strategiska partnerskapsinitiativ

- Avtal om likviditetsgaranti ingås med Erik Penser Bank

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

Forskning och utveckling:

Elicoras arbete med forskning och utveckling, inklusive planering och genomförande av kliniska studier, har gått enligt plan.

Finansiell utveckling

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -19 362 750 (-13 119 368) SEK, vilket är en förändring med -6 243 382 SEK jämfört med samma period föregående år.

Förändringen beror huvudsakligen på erhållet bidrag Vinnova (+1 280 173) och högre kostnader (-7 522 968).

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till –19 438 631 (-13 120 443) SEK. Resultat per aktie uppgick till -0,98 (-0,82) SEK.

Likviditet och kassaflöde

- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8 570 820 (-14 293 102) SEK.

- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 (-1 000) SEK.

- Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 (55 122 453) SEK.

- Periodens kassaflöde uppgick till -8 570 820 (40 828 351) SEK.

- Vid periodens utgång uppgick bolagets likvida medel till 43 822 309 (52 393 129) SEK.

Med befintlig kassa och beviljat EU stöd har Elicera tillräcklig likviditet för att finansiera pågående projekt till första halvan av 2024.

EIC Accelerator program

Elicera tilldelades i mycket hård konkurrens stöd från European Innovation Councils (EIC) accelerator program i juni 2022 på 2,5 MEUR (ca 27 MSEK). EU har betalat ut en första del om 12,1 MSEK. Resterande utbetalning förväntas under de tre kommande åren.

Inbetalningen har bokats som förbetald intäkt. I takt med att kostnader för projektet bokförs kommer avräkning att ske av de förbetalda intäkterna.

Investeringar

Elicoras materiella investeringar har varit 0 SEK (0).

Finansiella investeringar har varit 0 SEK (1 000)

Väsentliga händelser efter periodens slut

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

Personal och organisation

Antalet genomsnittligt anställda per den 31 december uppgick till 2.

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

Ersättning till ledande befattningshavare

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

Miljöinformation

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

Årsstämma 2022

Årsstamma hölls helt digitalt den 7 mars 2022. Stämman beslutade att omvälja styrelsen Agneta Edberg (ordförande), Magnus Essand, Christina Herder, Margareth Jorvid, Jan Zetterberg som ordinarie ledamöter och Di Yu som suppleant. Karin Hoogendoorn hade avböjt omval.

Styrelsearvodet blev oförändrat 120 000 SEK för styrelseordföranden Agneta Edberg och 90 000 SEK för övriga ledamöter.

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

Styrelsen bemyndigades att genomföra en riktad emission om maximalt 20 % av antalet aktier (3 956 400 aktier).

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Valberedning

I enlighet med årsstämmans beslut ombads de tre största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2022 att nominera sina representanter i valberedningen. Till valberedningen utsågs som Magnus Essand (ordförande), Di Yu och Jamal El-Mosleh. Valberedningens förslag presenterades i januari. Valberedning föreslår omval av styrelse och revisor.

Årsstämma 2023

Årsstämma kommer att hållas den 16 maj 2023 kl. 15.00 på Advokatfirman Dolphis kontor i Stockholm, Mäster Samuelsgatan 17 i Stockholm.

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

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

Årsredovisning kommer att publiceras 17 april.

Förslag till vinstdelning

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen utdelning (0,0 SEK/aktie, samma som föregående år) lämnas för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Prekliniska och kliniska studier

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

Biverkningar

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

Produktion av biologiska läkemedel

Elicera utvecklar biologiska läkemedel under komplexa tillverkningsprocesser, med risk för att läkemedelskandidaterna efter produktion får förlorad viabilitet/överlevnadsförmåga och inte kan användas i kliniska studier såsom avsett. Detta kan leda till att produktion och/eller studier måste göras om på nytt, att nya kompletterande studier behöver utföras, eller ytterst för att planerade eller initierade studier helt läggs ned, vilket kan medföra betydande kostnader eller försenade eller helt uteblivna registreringar av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater. Beroende av tillverkningskapacitet från tredje parter Elicera har ingen intern tillverkningskapacitet och avser inte heller att utveckla sådan kapacitet. Bolaget är därmed beroende av tredje parter för tillverkning av de onkolytiska virus och CAR T-celler som behövs till studier, utveckling och eventuell framtida försäljning av Bolagets läkemedelskandidater. Om Elicera inte kan säkra produktionskapacitet i tid, till tillfredsställande villkor eller över huvud taget, eller om Eliceras kontraktstillverkare inte upprätthåller hög kvalitet i produktionen eller uppfyller regulatoriska krav, finns det en risk för bl.a. personskador, produktunderskott, produktåterkallelse, ökade produktionskostnader eller förseningar i kliniska studier.

Kommersialisering och prissättning av läkemedel

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

Framtida finansierings- och kapitalbehov

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

Myndighetstillstånd och registrering

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045650

Patent och andra immateriella rättigheter
Elicoras konkurrenskraft är i betydande omfattning beroende av att Elicoras läkemedelskandidater har ett fullgott patentskydd. Det finns en risk för att Bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till beviljade patent, eller att beviljade patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd för Elicoras läkemedelskandidater. Det finns också en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel och att konkurrenter kommer att kunna kringgå ansökta eller beviljade patent. Såvitt avser tredjepartspatent som Bolaget är beroende av för sina läkemedelskandidater kan Bolaget även komma att, medvetet eller av misstag, bryta mot tillämpliga licensvillkor vilket kan få till effekt att licensavtal hävs. Tvister rörande patenträttigheter medföra betydande kostnader och störningar i Bolagets löpande verksamhet, vid såväl positivt som negativt utfall, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

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

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

Styrelse bestod av Agneta Edberg (ordförande), Magnus Essand, Christina Nordor, Jan Zetterberg och Margareth Jorvid med Di Yu som suppleant.

Styrelsen har under året haft 9 möten (under föregående år 11 möte). Styrelsen har under året följt forskningsresultaten noga och olika strategiska frågor.

Eget kapital
Eget kapital har påverkats av nyemissionen och resultatet under året. Eget kapital uppgick per den 31 december till SEK 32 799 434 (52 238 065).

Aktien
I maj 2021 genomfördes en nyemission av units med en aktie och en TO1 i varje unit. 7 750 000 nya aktier till ett värde av 8,00 SEK/aktie och 7 750 000 vederlagsfria teckningsoptioner (TO1) gavs ut. Totalt tillfördes Elicera 55,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Elicera aktien noterades därefter på Nasdaq First North Growth Market 11 juni 2021.

Teckningsoptionen (TO1) gav under perioden 1 november-30 november 2022 rätten att för varje två (2) optioner rätt att under teckna en (1) ny aktie till kurs 11,80 SEK. Ingen teckning skedde då aktiekursen låg kring 4 SEK/aktie.

G&W utsågs till Certified Adviser/CA. I oktober signerades avtal med Erik Penser Bank AB som tog över CA-arbetet per 10 januari 2023.

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden uppgår för rapportperioden till -0,98 SEK (-0,82).

Elicera hade per slutet av perioden 2022 ca 2 400 st aktieägare. Antalet aktier uppgick till 19 782 000 aktier i slutet av perioden. Aktieboken förs av Euroclear.

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

	Belopp i kr
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Överkursfond	66 786 690
Balanserat förlust	-15 379 469
Årets resultat	-19 438 631
Totalt	**31 968 591**

Styrelsen föreslår att förlusterna disponeras så att Balanserad förlust (15 379 469) och årets förlust (19 438 631) avräknas mot överkursfonden och att den kvarstående överkursfonden balanseras i ny räkning överförs

Summa	**31 968 591**

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning, rapport över förändring i eget kapital, kassaflödesanalyser samt tillhörande bokslutskommentarer och tillhörande noter.

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Resultaträkning

(BELOPP I SEK)	NOT	2022-01-01-2022-12-31	2021-01-01-2021-12-31
Rörelsens intäkter			
Övriga intäkter		1 280 173	587
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	4	-16 195 268	-8 958 811
Personalkostnader	3	-4 435 881	-4 151 369
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-11 776	-11 776
Summa rörelsekostnader		**-20 642 923**	**-13 119 955**
Rörelseresultat		**-19 362 750**	**-13 119 368**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		53 459	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-129 340	-1 075
Resultat efter finansiella poster		**-19 438 631**	**-1 075**
Resultat före skatt		**-19 438 631**	**-13 120 443**
Skatt	5	-	-
Resultat efter skatt		**-19 438 631**	**-13 120 443**
RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT			
Årets resultat		-19 438 631	-13 120 443
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		**-19 438 631**	**-13 120 443**

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529045665

Balansräkning

(BELOPP I SEK)	NOT	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	6	23 552	35 328
Summa immateriella anläggningstillgångar		**23 552**	**35 328**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	7	484 187	484 187
Summa finansiella anläggningstillgångar		**484 187**	**484 187**
Summa anläggningstillgångar		**507 723**	**519 515**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	8		
Övriga fordringar		330 567	204 344
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	1 647 373	1 621 217
Summa kortfristiga fordringar		**1 977 940**	**1 825 561**
Kassa och bank		43 822 309	52 393 129
Summa omsättningstillgångar		**45 800 248**	**54 213 440**
SUMMA TILLGÅNGAR		**46 307 971**	**54 738 205**
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		830 844	830 844
Summa bundet kapital		**830 844**	**830 844**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		66 786 691	66 786 691
Balanserad vinst eller förlust		-15 379 409	-2 259 028
Årets resultat		-19 438 831	-13 120 443
Summa fritt eget kapital		**31 968 591**	**51 407 222**
Summa eget kapital		**32 799 434**	**52 238 065**
Kortfristiga skulder	11		
Leverantörsskulder		731 833	2 048 144
Skatteskuld		5 437	3 269
Övriga kortfristiga skulder		236 541	138 870
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		12 534 626	309 857
Summa kortfristiga skulder		**13 508 537**	**2 500 140**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**46 307 971**	**54 738 205**

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

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

(BELOPP I SEK)	AKTIEKAPITAL	ÖVERKURSFOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående balans per 1 januari 2022	**830 844**	**66 786 691**	**-2 259 026**	**-13 120 443**	**52 238 065**
Resultatdisposition enligt förslag till årsstämma			-13 120 443	13 120 443	-
Periodens resultat	-	-	-	-19 438 631	-19 438 631
Utgående balans per 31 december 2022	**830 844**	**66 786 691**	**-15 379 469**	**-19 438 631**	**32 799 435**

UPPLYSNINGAR OM AKTIER	ANTAL AKTIER
Antal vid årets ingång	19 782 000
Antal per 2022-12-31	19 782 000

Emissionen i juni 2021 registrerades 1 juli 2021.

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529004567

Rapport över kassaflödet i sammandrag

(BELOPP I SEK)	2022 12 MÅN JAN-DEC	2021 12 MÅN JAN-DEC
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Rörelseresultat före finansiella poster	-19 382 734	-13 119 368
Återföring av avskrivningar	11 792	11 776
Erhållen ränta	53 459	-
Erlagd ränta	-129 340	-1 075
Betald inkomstskatt	2 168	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-19 424 671**	**-13 108 667**
Ökning / Minskning av förbetalda kostnader och upplupna intäkter	-152 378	-1 330 860
Ökning / Minskning av leverantörsskulder	-1 316 211	96 068
Ökning / Minskning av övriga kortfristiga skulder	12 322 440	50 357
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-8 570 820**	**-14 293 102**
Investeringsverksamheten		
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-	-
Ändring av finansiella anläggningstillgångar	-	-1 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-**	**-1 000**
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	55 122 453
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-**	**55 122 453**
Periodens kassaflöde	-8 570 820	40 828 351
Likvida medel vid periodens början	52 393 129	11 564 778
Likvida medel vid periodens slut	**43 822 309**	**52 393 129**

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Noter

Not 1. Allmän information
Elicera Therapeutics AB är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Uppsala och med kontor i Göteborg (World Trade Center, Mässans gata 10, 7 vån). Bolagets verksamhet framgår av förvaltningsberättelsen.

Årsredovisningen för det verksamhetsår som slutar den 31 december 2022 har godkänts av styrelsen den 17 april 2023 och kommer att föreläggas årsstämman den 16 maj 2023 för fastställande.

Not 2. Redovisningsprinciper
Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper
De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

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

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

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

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

Utvecklingsutgifter redovisas som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

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

Anskaffningsvärdet för en intern upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförbara utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett. Internt upparbetade immateriella tillgångar skrivs av över den bedömda nyttjandeperioden. För närvarande sker ingen aktivering.

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

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

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

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

Uppskjuten skattefordran redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässigt överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas. Skattesatsen för 2022 är 20,6 % och den används för olika beräkningar.

Uppskjuten skattefordran avseende outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår per 2022-12-31 till 43 222 132 SEK (föregående år 23 786 873), vilket medför en uppskjuten skattefordran om 8 903 759 SEK (föregående år 4 900 054). Uppskjuten skatt har inte redovisats på det skattemässiga underskottet då ledningen ännu inte kan bedöma när i tiden underskottet kan utnyttjas mot framtida överskott. Bolaget har således ingen skattekostnad och inte heller någon värdering av uppskjuten skatt.

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

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

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

20230529004568

Not 3. Anställda och personalkostnader

MEDELANTALET ANSTÄLLDA	2022-01-01-2022-12-31	2021-01-01-2021-12-31
Män	1	1
Kvinnor	1	-
Totalt	**2**	**1**

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR SAMT SOCIALA KOSTNADER, INKLUSIVE PENSIONSKOSTNADER	2022-01-01-2022-12-31	2021-01-01-2021-12-31
Löner och andra ersättningar:	3 395 459	3 140 851
Sociala kostnader	1 031 787	980 473
(varav pensionskostnader) [1]	10 617	11 798

1) Av företagets pensionskostnader avser 10 617 SEK (11 798) företagets VD och styrelse.

PERSONAL	2022-12-31	2021-12-31
Medelantalet anställda	2	1
Totalt	**2**	**1**

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

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

2021-01-01 - 2021-12-31

	ARVODEN	ÖVRIG ERSÄTTNING	PENSION	TOTAL
Styrelsens ordförande	130 000	-	-	**130 000**
Styrelsen	282 500	8 500	-	**291 000**
Summa	**412 500**	**8 500**	**-**	**421 000**

2020-01-01 - 2020-12-31

	ARVODEN	ÖVRIG ERSÄTTNING	PENSION	TOTAL
Styrelsens ordförande	120 000	-	-	**120 000**
Styrelsen	330 000	116 250	-	**446 250**
Summa	**450 000**	**116 250**	**-**	**566 250**

Detaljer kring övrig ersättning finns i not 12.

Not 4. Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2022-01-01-2022-12-31	2021-01-01-2021-12-31
RSM Göteborg AB		
Revisionsuppdrag	87 955	73 248

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

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat bistånd som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 5. Skatt på årets resultat

	2022-01-01-2022-12-31	2021-01-01-2021-12-31
Redovisat Resultat	-19 438 831	-13 120 444
Aktuell skattekostnad	4 004 357	2 702 811
Uppskjuten skatt	-	-
Skatteeffekt ej skattepliktiga intäkter	-22	-62
Skatteeffekt ej avdragsgilla kostnader	615	-
Skatteeffekt kapitalanskaffningskostnader	-	1 416 776
Ej värderat underskottsavdrag (20,6 %)	4 004 950	4 900 524
Outnyttjade underskottsavdrag	**43 222 132**	**23 786 673**

Not 6. Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter

	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	58 880	58 880
Årets investeringar	-	-
Vid årets slut	58 880	58 880
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar enligt plan	-23 560	-11 776
Årets avskrivning	-11 760	-11 784
Vid årets slut	-35 328	-23 560
Redovisat värde vid årets slut	**23 552**	**35 320**

Not 7. Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
Vid årets början	484 187	483 187
Tillkommande tillgångar	-	1 000
Avgående tillgångar	-	-
Redovisat värde vid årets slut	**484 187**	**484 187**

Not 8. Kortfristiga fordringar

	2022-12-31	2021-12-31
Fordringar som förfaller inom ett år från balansdagen	280 943	200 344

Not 9. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetalda kostnader	1 647 373	1 621 217
Totalt	**1 647 373**	**1 621 217**

Not 10. Kortfristiga skulder

	2022-12-31	2021-12-31
Skulder som förfaller inom ett år från balansdagen:	1 498 505	2 500 140

Not 11. Transaktioner med närstående

Styrelseledamoten Jan Zetterberg har, utöver sitt arbete i styrelsen, erhållit ersättning för relaterade till konsulttjänster inom juridisk rådgivning, genom sitt bolag i Zedur AB, uppgår till 8 500 SEK (föregående år 16 250).

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

Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor

Not 12. Eget kapital

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

Antalet aktier är vid slutet av räkenskapsåret 19 782 000 (19 782 000) och aktiekapitalet är 830 844 (803 844) SEK.

Not 13. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

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

Not 14. Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal:
Rörelseresultat / Nettoomsättning.
Balansomslutning:
Totala tillgångar.
Avkastning på sysselsatt kapital:
(Rörelseresultat + finansiella intäkter) / sysselsatt kapital.
Finansiella intäkter:
Poster i finansnettot som är hänförliga till tillgångar (som ingår i sysselsatt kapital).
Sysselsatt kapital:
Totala tillgångar - räntefria skulder.
Räntefria skulder:
Skulder som inte är räntebärande. Pensionsskulder ses som räntebärande.
Avkastning på eget kapital:
Resultat efter finansiella poster / Justerat eget kapital.
Soliditet:
(Totalt eget kapital + (100 % - aktuell bolagsskattesats av obeskattade reserver)) / Totala tillgångar.
Resultat per aktie
Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden.

Underskrifter

Göteborg 17 april 2023

Agneta Edberg
Styrelseordförande

Christina Herder
Styrelseledamot

Margareth Jorvid
Styrelseledamot

Magnus Essand
Styrelseledamot

Jan Zetterberg
Styrelseledamot

Jamal El-Mosleh
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 17 april 2023
RSM Göteborg KB

Kristofer Håkansson
Auktoriserad revisor

Transaktion 09222115557490942346 Signerat KH, AE, JE, ME, JZ, MJ, CH

Verifikat

Transaktion 09222115557490942346

Dokument

20230529045 69

Årsredovisning 2022 - Elicera Therapeutics AB (Sign)
Huvuddokument
38 sidor
Startades 2023-04-17 08:39:35 CEST (+0200) av Kristofer Håkansson (KH)
Färdigställt 2023-04-17 12:09:28 CEST (+0200)

Signerande parter

Kristofer Håkansson (KH)
RSM
Personnummer 8402135571
kristofer.hakansson@rsm.se

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "KRISTOFER HÅKANSSON"
Signerade 2023-04-17 12:09:28 CEST (+0200)

Agneta Edberg (AE)
Personnummer 195605287886
edberg.agneta@gmail.com

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "AGNETA EDBERG"
Signerade 2023-04-17 11:44:41 CEST (+0200)

Jamal El-Mosleh (JE)
Personnummer 8106020756
jamal.elmosleh@elicera.com

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Jamal El Mosleh"
Signerade 2023-04-17 08:52:13 CEST (+0200)

Magnus Essand (ME)
Personnummer 196404296235
magnus.essand@elicera.com

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "MAGNUS ESSAND"
Signerade 2023-04-17 09:56:34 CEST (+0200)

Jan Zetterberg (JZ)
Personnummer 195105019078
jan.zetterberg@oxcia.com

Margareth Jorvid (MJ)
Personnummer 196111021504
margareth.jorvid@lsmgroup.se

Verifikat

Transaktion 09222115557490942346

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "JAN ZETTERBERG"
Signerade 2023-04-17 10:09:07 CEST (+0200)

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "MARGARETH JORVID"
Signerade 2023-04-17 09:46:14 CEST (+0200)

Christina Herder (CH)
Personnummer 6111250087
Christina.herder@herderconsulting.com

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Christina Elisabeth Herder"
Signerade 2023-04-17 08:49:25 CEST (+0200)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: https://scrive.com/verify

20230529045570

elicera
THERAPEUTICS

Fastställelseintyg

Elicera Therapeutics AB (publ) org.nr 556966-4955

Undertecknad, VD i Elicera Therapeutics AB, intygar härmed, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet och dels att resultaträkningen och balansräkningen fastställts på årsstämman den 16 maj 2023.
Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till vinstdisposition i bolaget.

Göteborg 22 maj 2023

Jamal El-Mosleh
VD

20230529045711

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Elicera Therapeutics AB för år 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 28-38 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Elicera Therapeutics ABs finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

Transaktion 09222115557490944773 Signerat KH

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Elicera Therapeutics AB för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

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

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

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

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

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

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

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

Göteborg den 17 april 2023
RSM Göteborg KB

Kristofer Håkansson
Auktoriserad revisor

Transaktion 09222115557490944773 Signerat KH

Verifikat

Transaktion 09222115557490944773

Dokument

20230529045772

Revisionsberättelse 2022 - Elicera Therapeutics AB
Huvuddokument
2 sidor
Startades 2023-04-17 08:40:05 CEST (+0200) av Kristofer Håkansson (KH)
Färdigställt 2023-04-17 12:10:10 CEST (+0200)

Signerande parter

Kristofer Håkansson (KH)
RSM
Personnummer 8402135571
kristofer.hakansson@rsm.se

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "KRISTOFER HÅKANSSON"
Signerade 2023-04-17 12:10:10 CEST (+0200)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: https://scrive.com/verify

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Kristofer Håkansson
RSM Göteborg KB
Bohusgatan 15
411 39 GÖTEBORG

Elicera Therapeutics AB
556966-4955

20230529045T3

Detta uttalande lämnas i anslutning till er revision av Elicera Therapeutics AB finansiella rapporter för det räkenskapsår som slutade 2022-12-31 som syftar till att ni ska ge uttryck för er uppfattning om huruvida de finansiella rapporterna i alla väsentliga avseenden ger en sann och rättvisande bild enligt Årsredovisningslagen och god redovisningssed i Sverige.

Vi bekräftar följande utifrån vår bästa kunskap och övertygelse, efter att ha gjort sådana förfrågningar som vi har ansett vara nödvändiga för att på ett lämpligt sätt informera oss själva:

Finansiella rapporter

1. Vi har tagit vårt ansvar för upprättandet av de finansiella rapporterna enligt villkoren för revisionsuppdraget daterade 2020-11-11 särskilt att de finansiella rapporterna ger en sann och rättvisande bild enligt Årsredovisningslagen och god redovisningssed i Sverige

2. Betydelsefulla antaganden som vi har använt för att göra uppskattningar i redovisningen är rimliga.

3. Närståenderelationer och närståendetransaktioner har redovisats korrekt och upplysningar har lämnats enligt Årsredovisningslagen och god redovisningssed i Sverige

4. För alla händelser efter datumet för de finansiella rapporterna som enligt Årsredovisningslagen och god redovisningssed i Sverige kräver justeringar eller att upplysningar lämnas har justeringar gjorts eller upplysningar lämnats.

5. Vi har gjort en bedömning över effekter på bolagets verksamhet avseende coronaviruset, covid-19. Coronaviruset bedöms inte ha föranlett några väsentliga konsekvenser för företaget eller dess verksamhet som inte återspeglas i bolagets finansiella rapport.

Lämnad information

Vi har försett er med

1. tillgång till all information som vi har kännedom om och som är relevant för upprättandet av de finansiella rapporterna, t.ex. bokföring, dokumentation och annat,

2. ytterligare information som ni har begärt av oss för revisionens syfte, ocl

3 obegränsad tillgång till personer inom företaget som ni har bedömt att det är nödvändigt att inhämta revisionsbevis från.

4. Alla transaktioner har bokförts i räkenskapsmaterialet och avspeglas i de finansiella rapporterna.

5. Vi har upplyst er om resultaten av vår bedömning av risken för att de finansiella rapporterna kan innehålla väsentliga felaktigheter som beror på oegentligheter.

6. Vi har upplyst er om all eventuell information som rör oegentligheter eller misstänkta oegentligheter som vi känner till och som påverkar företaget och inbegriper
   1. företagsledningen,
   2. anställda som har viktiga roller inom den interna kontrollen, och
   3. andra personer, när oegentligheterna kan ha en väsentlig inverkan på de finansiella rapporterna.

7. Vi har lämnat all eventuell information till er om påstådda oegentligheter, eller misstänkta oegentligheter, med inverkan på företagets finansiella rapporter, som vi har fått kännedom om genom anställda, tidigare anställda, analytiker, tillsynsmyndigheter eller andra.

8. Vi har upplyst er om alla kända fall av överträdelser eller misstänkta överträdelser av lagar och andra författningar vars effekter ska beaktas när finansiella rapporter upprättas.

9. Vi har upplyst er om vilka företagets närstående är och om alla närståenderelationer och närståendetransaktioner som vi känner till.

Landvetter 2023-04-17

Agneta Edberg

Jamal El-Mosleh

Transaktion 09222115557490944804 Signerat AE, JE

Verifikat

Transaktion 09222115557490944804

Dokument

Uttalande från företagsledning 2022 - Elicera Therapeutics AB
Huvuddokument
1 sida
Startades 2023-04-17 08:42:58 CEST (+0200) av Kristofer Håkansson (KH)
Färdigställt 2023-04-17 09:39:01 CEST (+0200)

Initierare

Kristofer Håkansson (KH)
RSM
kristofer.hakansson@rsm.se

Signerande parter

Agneta Edberg (AE)
Personnummer 195605287886
edberg.agneta@gmail.com

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "AGNETA EDBERG"
Signerade 2023-04-17 09:39:01 CEST (+0200)

Jamal El-Mosleh (JE)
Personnummer 8106020756
jamal.elmosleh@elicera.com

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Jamal El Mosleh"
Signerade 2023-04-17 08:52:53 CEST (+0200)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: https://scrive.com/verify

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY