20230620181150

# Oxcia AB (publ)

# Årsredovisning

Januari - december 2022

Undertecknad styrelseledamot i **Oxcia AB (publ)** intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämma **den 13 juni 2023.** Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur **resultatet** ska behandlas.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Stockholm, 16 juni 2023
Ort och datum

Underskrift

Ulrika Warpman Berglund
Namnförtydligande

OXCIA

# Innehåll


| | |
|---|---|
| Året i korthet | 4 |
| VD har ordet | 6 |
| Kort om Oxia | 8 |
| Vision, mission, och affärsstrategi | 10 |
| Projektportfölj, summering | 11 |
| Immateriella rättigheter | 12 |
| Oxcias historia | 13 |
| Banbrytande terapier | 14 |
| Marknadsöversikt | 22 |
| Stödjande läkemedelsutvecklingsaktiviteter | 24 |
| Styrelse | 28 |
| Ledning | 31 |
| Vetenskapligt råd | 33 |
| Aktien | 34 |
| Förvaltningsberättelse | 35 |
| Resultaträkning | 43 |
| Rapporter över totalresultat | 43 |
| Balansräkning | 44 |
| Rapport över förändring i eget kapital | 46 |
| Rapport över kassaflöden | 47 |
| Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer | 48 |
| Revisionsberättelse | 56 |
| Bolagsstyrningsrapport | 58 |

# Året i korthet

## Väsentliga händelser under perioden

### Vetenskap

- Ny publikation med OXC-101 (karonudib, TH1579) som visar att OXC-101 kan förbättra kemoterapibehandling i preklinisk AML (Akut Myeloid Leukemi) sjukdomsmodell. (Centio et al., "Inhibition of oxidized nucleotide sanitation by TH1579 and conventional chemotherapy cooperatively enhance oxidative DNA-damage and survival in AML", Mol Cancer Ther, 2022 May 4;21(5):703-714. doi: 10.1158/1535-7163.)

- Ny publikation med OXC-101 (TH1579) som visar att cancer-celler med amplifierad c-Myc nivåer är speciellt känsliga för OXC-101 behandling. (Henriksson et al., Overexpressed c-Myc Sensitizes Cells to TH1579, a Mitotic Arrest and Oxidative DNA Damage Inducer., Biomolecules 2022 Nov 29;12(12):1777. doi: 10.3390/biom12121777).

- Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten godkänner amendment till klinisk fas 1 studie i blodcancrar för tillägg av ett ytterligare kliniskt prövningsställe, Örebro Universitetssjukhus och tillägg till exklusionskriteria.

- Vetenskapligt möte med Läkemedelsverket om den planerade kliniska fas 2 studien i solida cancrar.

- Avtal med FGK Clinical Research GmbH, München, Tyskland att förbereda studieprotokoll, och kontakta kliniska studiecentrum i Europa och USA för att identifiera vilka länder och prövnings-ställen som kan komma kontrakteras för att utföra klinisk fas 2 studie.

- Avtal med Patheon UK Ltd, Thermofisher för märkning, packning och distribuering av OXC-101 inför kliniska fas 2 studien.

- Skalat upp OXC-101 syntes och producerat 40 kg läkemedels-substans, trots svårigheter att erhålla råmaterialet pga COVID-19 pandemin.

- Etablerad rekommenderad klinisk fas 2 dos och dosregim i solida cancrar.

- OXC-201 projektet presenteras på 6th Annual IPF Summit, Boston, 29 augusti-1 september.

- Ny publikation med OXC-201 (TH5487) som visar positiv effekt vid behandling av allergisk astma i sjukdomsmodeller (Tanner et al, Pharmacological OGG1 inhibition decreases murine allergic airway inflammation Frontiers in Pharmacology, 17th October 2022, DOI 10.3389/fphar.2022.999180).

- Leverans från Mercachem Syncom Weert B.V. (Symeres) av uppskalade mängder av OXC-201 och en analog för kommande säkerhetsstudier.

## Organisation

- Emil Lindmark, Bolagsjurist, startar sin anställning i mars.
- Austin Smith utses till Chief Medical Officer (CMO) efter Cecilia Ahlin.
- William Stafford, Translational Director och Sandra Ekstedt, Senior Scientist, påbörjar sina anställningar i september.

## Bolagsstyrning och finansiering

- Teckning av nya aktier med stöd av optioner genomförs i slutet av januari och därmed tillförs Oxcia 20 616 102 SEK innan emissionskostnader.
- Den 1 april 2022 beslutade en extra bolagsstämma om nyval av Eva Nordström som ny ordinarie styrelseledamot i Oxcias styrelse och, som en förberedelse inför IPO, en 10:1 split på aktier. Dessutom fattades beslut om två optionsprogram; ett för ledningen om 120 000 optioner (efter split) och ett för styrelsen om 120 000 optioner (efter split).
- Ordinarie årsstämma 14 juni omväljer styrelsen och revisor, ger styrelse och VD ansvarsfrihet samt godkänner styrelsens olika förslag om mandat för emissioner.
- Styrelsen beslutar senarelägga bolagets notering av bolagets aktier med sikte på att avvakta till dess den finansiella marknaden återhämtats. Samtidigt pågår arbete med att finna alternativ finansiering.

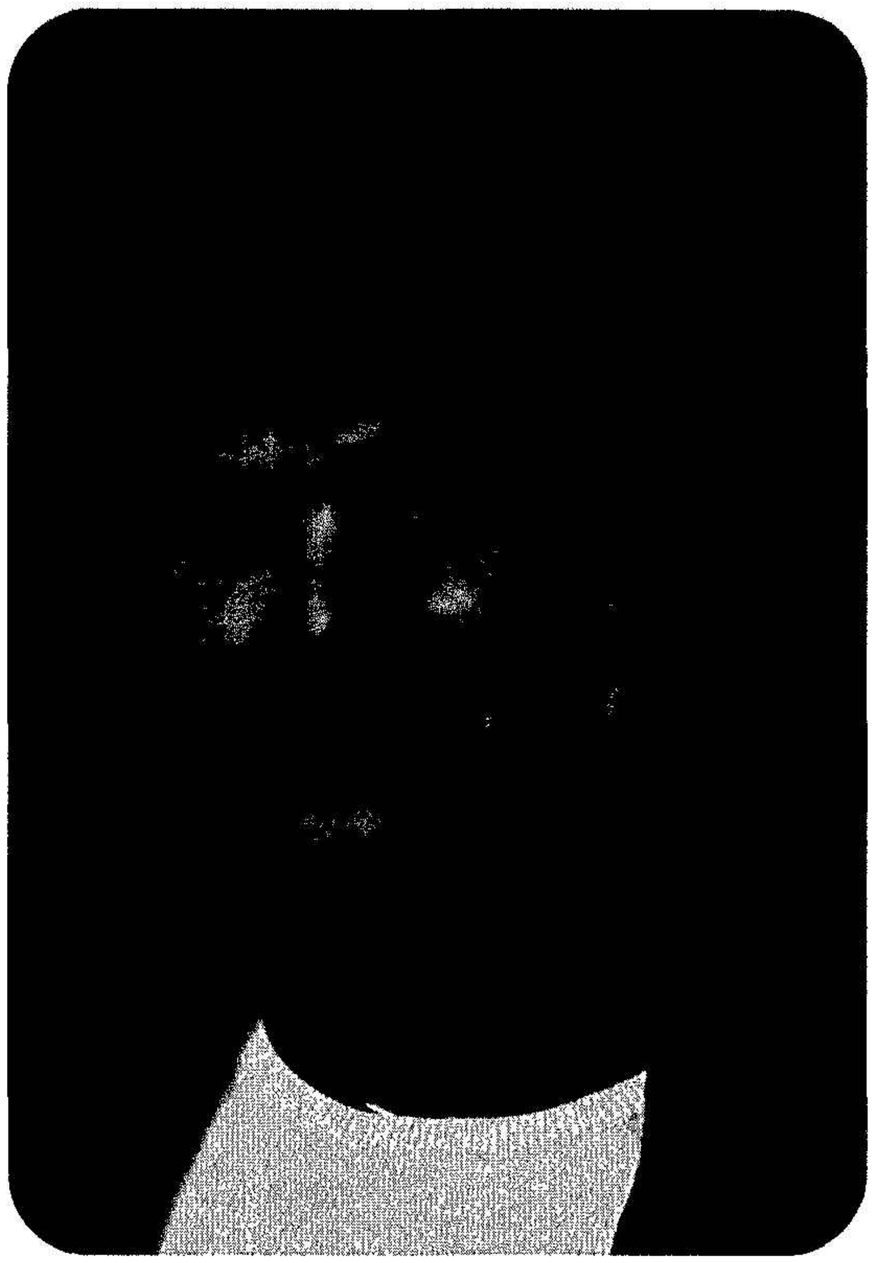
## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning har erhållit ett godkänt patent BR112015011497-0 i Brasilien med krav som täcker OXC-101. Oxcia har livslång, exklusiv licens till patenträttigheterna från stiftelsen.
- En ny studie, "Small molecule-mediated OGG1 inhibition attenuates pulmonary inflammation and lung fibrosis in a murine lung fibrosis model" (fritt översatt: Farmakologisk OGG1-hämning minskar akut lungskada och lungfibros i möss) publicerades den 26 januari i den vetenskapliga tidskriften Nature Communications (doi 10.1028; Tanner L, Single AB, Bhongir RKV, Heusel M, Mohanty T, Karlsson CAQ, Pan L, Clausson CM, Bergwik J, Wang K, Andersson CK, Oommen RM, Erjefält JS, Malmström J, Wallner O, Boldogh T, Helleday T,Kalderén C, Egesten A). Studien visar att OXC-201 (TH5487) kan vara en lovande ny behandling för idiopatisk lungfibros.
- EIC (Europeiska Innovationsrådet) väljer ut Oxcias OXC-201, som ett av de projekt som får bidrag inom EIC Transition programmet. Oxcia erhåller ett belopp på 2.5 miljoner euro. EIC är Europas ledande innovationsprogram för att identifiera, utveckla och skala upp banbrytande teknologier och innovationer. Oxcia är det enda svenska bolaget som får bidraget i denna utlysning.
- Oxcia erhåller ett anslag på 3 miljoner kronor i en utlysning för "Samverkansprojekt för bättre hälsa 2022" från Swelife och MedTech4Health. I detta utlysningsprojekt samarbetar Oxcia nära med Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset och Örebro Universitetssjukhus för att påvisa effekt av OXC-101 samt ytterligare bevis på säkerhet vid monoterapi av OXC-101 såväl som i kombination med kemoterapi vid refraktär/recidiv AML.
- Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten godkänner expansionsgrupp i first-in-human klinisk fas 1 studie i patienter med avancerade endometrial, äggstocks och prostatacancer.
- Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång som påverkar resultat och ställning.

# VD har ordet

## Bästa aktieägare,

Oxcias fokus är att utveckla unika revolutionerande behandlingar. Detta gör vi genom innovativ användning av den höga nivån av oxidativ stress, oxidativa DNA-skador och förändrad DNA-skaderespons (DDR) som återfinns i de sjuka cellerna vid cancer, inflammation och fibros. Oxcias båda projekt, OXC-101 och OXC-201, tillhör nya läkemedelsklasser med potential att bli "first-in-class", vilket innebär att Oxcia bryter ny mark.



**Med fortsatt gott** samarbete med Karolinska Institutet, Misvik Biology Oy, Karolinska universitetssjukhuset, Sahlgrenska universitetssjukhuset och flera andra ledande verksamheter har vi under 2022 erhållit god förståelse för hur Oxcias OXC-101 dödar cancerceller och hur biverkningsprofilen ser ut i svårt sjuka patienter. I samverkan med Karolinska Insitutet, Lunds universitet och Texas universitet, Galveston, USA, har vi fått fram spännande data om hur OXC-201 påverkar sjukdomsmekanismer involverade i idiopatisk lungfibros och allergisk astma.

**Ett av Oxcias** mål under 2022 var att synliggöra Oxcia och dess verksamhet för potentiella samarbetspartners och investerare. Jag fick möjligheten att presentera OXC-101 på Nordic Life Science (NLS) dagarna som "rising star". Vi har även deltagit i LSX kongress, BioEurope med 1:1 möten och presenterat projekten på flera olika konferenser (t.e.x. DDR summit, IPF summit, AACR). Att skapa relationer tar tid och under 2023 kommer vi fortsätta bygga på det stora intresse vi erhållit under året.

**Att Oxcias affärsområden** är av intresse för läkemedelsindustrin har visats genom ett antal affärsuppgörelser under året. Några exempel är Roches affär i juni med Repare Therapeutics där de senare fick $125 miljoner "upfront" och $1.2 miljarder i "milestones" för Camonsertib, en ATR hämmare (inom DDR området) under utveckling i fas 1 / 2 mot bl.a. äggstockscancer. Abbvie köpte DJS, ett bioteknik företag i Storbritannien, för $255 miljoner för deras antikroppsplattform och läkemedelskandidat (preklinisk fas) mot idiopatisk lungfibros.

**Det är många** faktorer som krävs för att lyckas med läkemedelsutveckling. Förutom en god vetenskaplig grund, farmakologi, farmakokinetik och toxikologi som håller genom den kliniska utvecklingen och hela vägen till marknaden, behövs också ett kunnigt team som tror på projektet, ser möjligheter och kan angripa olika utmaningar som per definition sker i varje läkemedelsutvecklingsprojekt. Under 2022 har Oxcias organisation fortsatt utvecklas. Oxcia har anställt en ny Chief Medical Officer, en Translational Director, en senior scientist och en bolagsjurist. Nya konsulter har kontrakterats för bl.a. regulatorisk expertis. Som ledare för ett litet företag har det varit upplyftande att se hur alla medarbetare- fast anställda som konsulter- känner sig som en del av Oxcia och motiverade att säkerställa att OXC-101 och OXC-201 skall nå patienterna och marknaden.

**Under 2022 uppnåddes** en viktig milstolpe i och med färdigställandet av dos-eskaleringsstudien i svårt sjuka patienter i solida cancrar. Vi har etablerat rekommenderad fas 2 dos och doseringsschema för OXC-101. Slutsatserna från hittillsvarande stu-



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620161553

dier är att OXC-101 är vältolererat och har kliniska fördelar i dessa sköra och tungt behandlade patienter som inte längre svarar på någon annan behandling. Stärkt av de positiva resultaten planerar Oxcia en klinisk fas 2 studie för att undersöka effekten och säkerhet av OXC-101 i patienter och även i kombination med standardbehandlingar i Europa och USA. Den ursprungliga strategin var att den fortsatta kliniska utvecklingen av OXC-101 skulle finansieras i samband med en börsintroduktion, men rådande klimat på finansmarknaden gör detta svårt. Styrelsen beslöt därför att skjuta börsintroduktionen på framtiden till dess kapitalmarknaden återhämtat sig. Därmed kommer också starten av den planerade fas 2 studien flyttas till dess kapital kan resas. Oxcia planerar att anordna informationsmöten kring bolaget, kapitalresning och vägen framåt.

**I första kvartalet** 2023, erhöll Oxcia två prestigefyllda anslag. Anslaget från Europeiska innovationsrådet (EIC) för OXC-201 (€ 2.5M, 2023-2025) innebär att OXC-201 nästan är helt finansierat genom säkerhetsstudier i preklinik och first-in-human klinisk fas 1 i friska frivilliga. Anslaget från Samverkanssprojekt för bättre hälsa utlyst av Swelife och MedTech4Health för OXC-101 (SEK 3M, 2023-2025) innebär att bolaget kan genomföra en mindre effekt-studie med OXC-101 i expansionsgrupp i refraktär/recidiv AML (en viss typ av blodcancer). Detta är kritiska steg för att ta projekten vidare i utvecklingen. De beviljade anslagen visar att Oxcias vetenskap, projekt, team och affärsmodell är mycket konkurrenskraftiga.

**För 2023 vill** vi använda oss av detta positiva momentum och fortsätta utveckla våra projekt. Marknadsläget kommer dock påverka hur vi ska prioritera och fokusera. Jag har fortfarande gott hopp om att vi ska hitta ett sätt att resa ytterligare kapital och/eller hitta samarbetspartners for att kunna starta den planerade kliniska fas 2 studien i solida cancrar. Oxcias resa är mycket spännande och vi hoppas få fler ombord för 2023 och framåt. Vi är målinriktade och startklara, nu kör vi!

**Ulrika Warpman Berglund**
**Verkställande Direktör**



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Kort om Oxcia

Oxcia AB är pionjär inom oxidativa DNA-skador och DNA-skaderespons (DDR) med fokus på att utveckla nya säkra behandlingar för patienter som lider av cancer eller inflammation.

Oxcia utvecklar unika revolutionerande behandlingar genom innovativ användning av oxidativa DNA-skador och DNA -skaderespons ("DNA Damage Response", DDR) processer för att behandla såväl cancer som inflammations- och fibrosrelaterade sjukdomar. Kroppen använder DDR för att på olika sätt reparera skador på DNA. Oxcias projekt utnyttjar att den sjuka cellen har förändrad DDR med höga nivåer av DNA skador och oxidativ stress för att behandla sjukdomen.

Oxcia har för närvarande två läkemedelskandidater, båda med potential att bli first-in-class läkemedel. OXC-101 är i sen klinisk fas 1 utveckling i cancerpatienter med avancerade solida cancrar och blodcancrar. OXC-201 utvecklas mot inflammations- och fibros-relaterade sjukdomar, med fokus på lungfibros, och befinner sig i preklinisk fas.

DDR består av ett flöde av olika cellulära processer som identifierar, minskar och reparerar skador på cells DNA. Några av DDR:s gnaleringsvägarna arbetar tillsammans andra arbetar parallellt och är beroende av vilken typ av DNA-skada som uppstått

Oxcia är mycket engagerat i forskning runt oxidativa DNA-skador och DDR och samarbetar med både nationella och internationella forskargrupper för att med DDR som teknologiplattform utveckla nya projekt och behandlingar för patienter över flera indikationer.

## Oxcia sammanfattning:

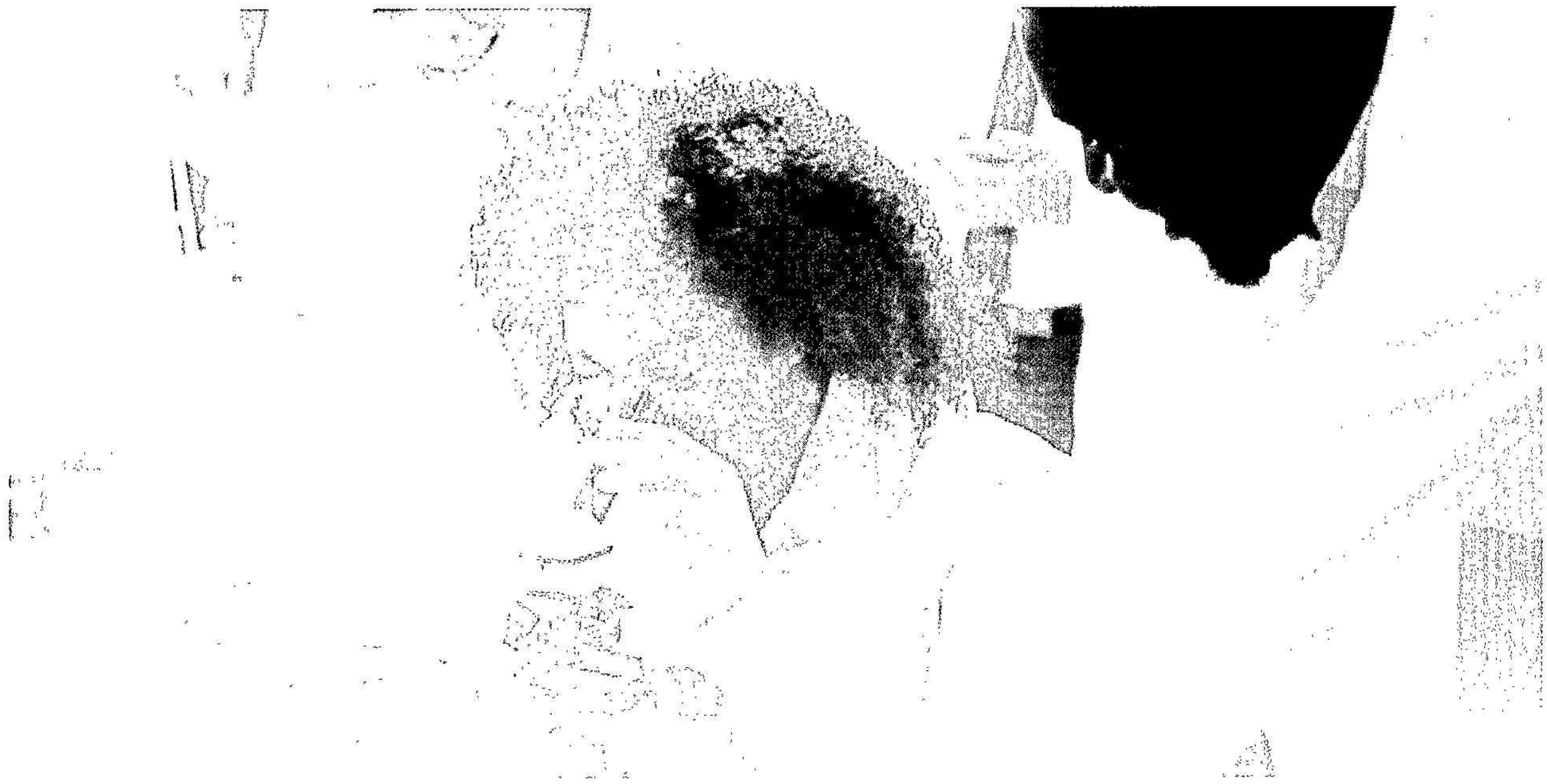
- **Unik teknologiplattform:** oxidativ stress och oxidativ DNA-skada.
- **Första tillgångarna, två små-molekyl projekt med "first-in-class" potential, OXC-101 och OXC-201.**
- **Stark IP-portfölj.**
- **OXC-101: Vältolererad med kliniska fördelar i avancerade solida och blodcancrar:** stödjer fortsatt klinisk utveckling.
- **OXC-101: CMC och "supply chain"** för GMP produktion som stöd för klinisk utveckling (100mg tablett)
- **OXC-201: Prekliniskt stöd för banbrytande strategi för lungfibros behandling.** EIC bidrag finansierar till stor del t.o.m studie i friska frivilliga
- **Flexibel och kunnig organisation inom alla nödvändiga funktioner.** Djup erfarenhet inom DDR och läkemedelsutveckling.
- **Många publikationer i högt rankade vetenskapliga tidsskrifter.** Stort nätverk och många internationella samarbeten.
- **Båda projekten har god potential för snabbare väg till marknaden p.g.a. stort medicinskt behov.**
- **Stor marknadspotential** i de första utvalda indikationerna och även i ytterligare indikationer.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181154



## Vad är oxidativ stress ?

Oxidativ stress kan orsaka DNA-skada och bidra till uppkomst av sjukdom. Oxidativ stress är ett fenomen som uppstår när det är obalans av nivåerna av sk. Reactive Oxygen Species (ROS). ROS är ett mycket reaktivt ämne som bildas i kemiska reaktioner med syre. ROS reagerar lätt med andra molekyler såsom proteiner och DNA i en reaktion som kallas oxidation.

Kroppen producerar ROS genom normala metabola processer och ROS kan vara både bra och skadligt för kroppen, och när ROS är obalanserat kan det orsaka problem. Celler har normalt skyddsmekanismer som kan hantera oxidativ stress och oxidativa DNA-skador. En av dessa skyddsmekanismer inkluderar DDR.

## Summering av problem och Oxcias lösningar

| | Vad | Nuvarande problem | Oxcias lösning | Fördelar |
|---|---|---|---|---|
| OXC-101 | Behandlar cancer genom att utnyttja att cancercellen har oxidativ stress och mycket DNA-skada. | Cancer är en heterogen sjukdom över indikationer och inom tumörer. Resistensutveckling mot behandling. Svåra biverkningar. | OXC-101 stoppar cancercellernas delning och orsakar mer oxidativ DNA-skada, som inte kan repareras och cancercellen dör. | Bred antitcancer effekt, nytt sätt att behandla cancer genom DDR och oxidativ stress, välTolererat, potentiell effekt i resistenta tumörer, ges som tablett, potential att förstärka immuno-onkologiterapi. |
| OXC-201 | Behandla sjukdomar orsakade av inflammation och fibros, t.ex lungfibros, via påverkan av DDR. | Nuvarande behandlingar är otillfredsställande. Risk för allvarlig förlust av lungfunktion, ökad dödlighet och hög kostnad för samhället. | OXC-201 dämpar inflammationen samt hindrar fibrosutvecklingen och därmed sjukdomen. | Verkar brett med antiinflammatorisk och antifibrotiska effekter och har potential att behandla flera olika sjukdomar. |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Vision, mission och affärsstrategi

Oxcias vision är att bygga ett globalt lönsamt svenskt läkemedelsbolag genom spjutspetsforskning som erbjuder livsförändrande behandlingar för patienter som lider av cancer samt inflammation- och fibrosrelaterade sjukdomar.

Oxcias mission är att utveckla revolutionerande behandlingar mot cancer och inflammation genom att påverka DNA-skade respons (DDR) och oxidativ stress, med målet att rädda och förbättra liv globalt.

Oxcias medarbetare har alltid hjärnan, händerna och hjärtat med sig i allt som görs. Oxcias medarbetare är inspirerade av sin passion för ny kunskap och önskan att förbättra människors liv.

Genom nytänkande, vetenskap och öppenhet för globala samarbeten kommer Oxcia utveckla nästa generations behandlingar mot cancer samt inflammations- och fibrosrelaterade sjukdomar.

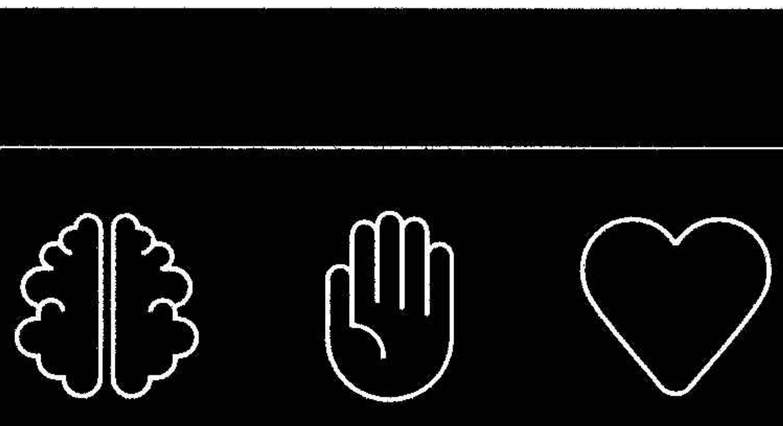
Oxcias övergripande affärsstrategi är att främja forskning, utveckling och försäljning av medicinska produkter inom cancer och inflammation baserade på DDR och oxidativ stress teknologiplattformen. Oxcias affärsidé är att rädda liv och förbättra livskvalité globalt genom att utveckla originalläkemedel. Oxcia ska ha Sverige som bas och utvecklas till ett globalt lönsamt läkemedelsbolag. Affärsmodellen är att genom befintliga och nya projekt samt extern finansiering skapa en sund ekonomi i Oxcia som medger långsiktigt byggande för att med lönsamhet nå Oxcias vision.

Oxcias mål är att utveckla bolagets tidiga forskningsprojekt genom prekliniska studier och klinisk utveckling fas 1- och 2- studier, samt förbereda produkten för pivotala studier och marknadsgodkännande. För kommersialisering är Oxcias mål till att börja med att utlicensiera eller ingå partnerskap med läkemedelsbolag som har kapaciteten att lansera produkten på marknaden och vidareutveckla den för bred klinisk användning.

Oxcia prioriterar indikationer med stort medicinskt behov av nya behandlingar. När det gäller ovanligare sjukdomar ökar möjligheten till "orphan drug designation", "fast track" och andra specialprogram såsom tex PRIME (Europeiska Läkemedelsmyndigheten stöd för prioriterade läkemedel), för en snabbare väg till marknaden.

Oxcia utvecklar produkter för den globala marknaden och har en bred patentportfölj som täcker Europa, USA, Asien och större delen av resten av världen. Verksamheten är grundad i vetenskapen men prioriterar också att lyssna på patientens behov, förstå deras utmaningar och arbeta med vetenskapliga experter och kliniker för att hitta innovativa lösningar.

Oxcia är öppna för att ingå samarbeten och/eller licensieringsöverenskommelser med partners från läkemedelsföretag, bioteknikindustrin och akademiska forskargrupper. Samarbeten med aktörer som har projekt med produkter med kompletterande verkningsmekanismer till Oxcias läkemedelskandidater är ett område av särskilt intresse för Oxcia.



Oxcias medarbetare har alltid hjärnan, händerna och hjärtat med sig i allt som görs. Oxcias medarbetare är inspirerade av sin passion för ny kunskap och önskan att förbättra människors liv. Genom nytänkande vetenskap och öppenhet för globala samarbeten kommer Oxcia utveckla nästa generations behandlingar mot cancer samt inflammations- och fibrosrelaterade sjukdomar



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181553

# Projektportfölj, summering

Bolagets projektportfölj består av två huvudprojekt inom DDR och oxidativ stress. Ett projekt är inom onkologi och det andra inom inflammationsrelaterade sjukdomar, med idiopatisk lungfibros som första indikation.

## Projektportfölj

| Läkemedels-kandidat | Indikation | Pre-klinik | Fas 1 | Fas 2 | Fas 3 |
|---|---|---|---|---|---|
| OXC-101[1] | Solid cancer | | | | Potential för Fast track / Conditional approval efter Fas 2 med högt medicinskt behov |
| | Blodcancer | | | | |
| OXC-201[2] | IPF[3] | | | | Potential för Orphan Drug Designation |
| Nya projekt inom DDR & oxidativ stress plattform | Cancer/ inflammation | | | | |

1) OXC-101: Karonudib, TH1579. 2) OXC-201, TH5487. 3) IPF: Idiopatisk Lungfibros

## Pågående/planerade aktiviteter 2023

### OXC-101

(Sen klinisk fas 1 studie i avancerade solida cancrar):

Expansionsgrupp i avancerade äggstocks-, endometrial- (livmoderkroppscancer) och prostatacancerpatienter som behandlas med rekommenderade kliniska fas 2 dos (RP2D) och doseringsregim.

### OXC-101

(Fortsatt klinisk utveckling):

Erhålla godkännande för klinisk fas 2 studie, en multisteg, multiarm studie.

### OXC-101

(Klinisk fas 1 studie i avancerade blodcancrar):

Etablera säkerhet, RP2D och initiera expansionsgrupp vid RP2D.

### OXC-201

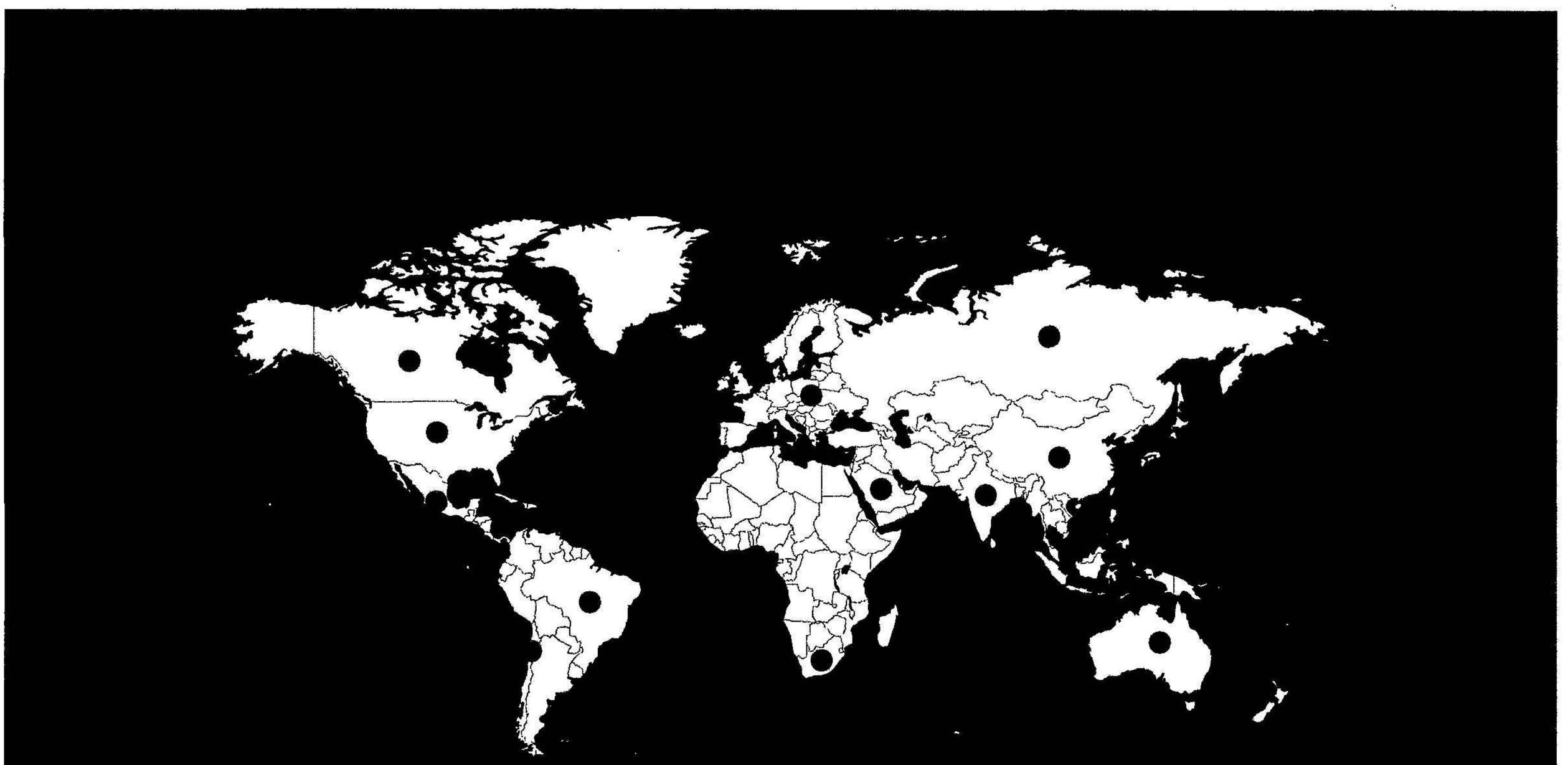
(Preklinisk fas):

Erhålla ytterligare preklinska bevis på effekt i flera IPF sjukdomsmodeller samt starta preklinisk säkerhetsutvärdering.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned



# Immateriella rättigheter

Oxcia har en livslång och exklusiv licens till substanspatent för Oxcias projekt från Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning. Oxcia arbetar med Brann AB, för att hantera patenten och strategiska diskussioner.

Oxcia har fem patentfamiljer:

| Patentnamn | Täcker | Väntande patent | Godkänt patent |
|---|---|---|---|
| **WO2014084778a1**:pyrimidine-2,4-diamine derivatives for treatment of cancer | Har ingår OXC-101. | | Godkanda patent i 38 lander inklusive USA och 17 europeiska lander. |
| **WO201587088a1**: mth1 inhibitors for treatment of cancer. | Har ingar analoger till OXC-101. | | Godkant patent i USA. |
| **WO2015187089a1**: mth1 inhibitors for treatment of inflammatory and autoimmune conditions. | Har ingar OXC-101. | | Godkanda patent i Japan och USA. |
| **WO2019166639a1**: substituted benzodiazoles and use thereof in therapy. | Har ingar OXC-201. | Nationella och regionala patentansökningar under granskning i US EPO Kina Kanada & Japan (Pending) | |
| Anvandarpatent ansökt for **OGG1-hämmare i NASH** | | Inlämnat 2022 10 26 | |

20230620181556

# Oxcias historia

Oxcias projekt härstammar från mer än 15 års forskning vid Professor Thomas Helleday laboratorium, Karolinska Institutet, Sverige. Helleday laboratoriet bedriver translationell forskning i framkant inom DDR området med målet att identifiera nya målproteiner (targets) och utveckla nya potentiella läkemedelskandidater.

Professor Helleday (Oxcias medgrundare, styrelseledamot och ordförande för det vetenskapliga rådet) är en av de ledande forskarna inom DDR-forskningsfältet. Han uppfann konceptet "syntetisk letalitet" och var pionjär med *hur PARP-hämmare kan användas vid BRCA defekta cancrar.* Hans innovation ledde till en helt ny typ av läkemedelsklass, PARP-hämmare, som utvecklades av Astra Zeneca, Pfizer, Glaxosmithkline, Clovis Oncology och många fler. Idag säljs PARP-hämmare för över 3 miljarder dollar per år.

Efter den första uppfinningen började Professor Helleday att leta efter andra potentiella målproteiner och sätt att behandla cancer inom DDR-området. I en så kallad "mismatch repair screen" identifierades MTH1 som ett nytt intressant anti-cancer målprotein och ett forskningsprogram initierades. MTH1 är ett enzym som städar undan oxiderade DNA-byggstenar och hindrar dessa att byggas in i DNA och orsaka skador. Hämmare mot detta enzym togs fram. De nya spännande forskningsresultaten publicerades i en av de mest prestigefyllda internationella vetenskapliga tidskrifterna, Nature[1] och ledde så småningom fram till Oxcias OXC-101.

Att oxidativ stress, oxidativa DNA skador och DDR är ett intressant område att utforska för nya sätt att behandla sjukdomar var därmed tydligt och ytterligare lovande målproteiner inom dessa signaleringsvägar identifierades. Ett av dessa målproteiner var enzymet OGG1. Det var tidigare känt att OGG1 känner igen oxiderade DNA skador och tar bort dessa från DNA och ny forskning visade sedermera att OGG1 också har en roll i hur celler svarar på vävnadsskador och inflammation. Genom att utveckla OXC-201 kunde Helleday laboratoriet i samarbete med andra forskargrupper visa att hämning av OGG1 var ett nytt sätt att behandla inflammationsrelaterade sjukdomar. Också denna *forskningsframgång publicerades i en av de största internatio*nella vetenskapliga tidskrifterna, Science.[2]

Oxcia AB grundades 2013 för att stödja forskargruppen och Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning med affärsstrategier, utveckling och kommersialisering av de akademiska projekten. På svenska universitet finns s.k. lärarundantag. Det innebär att varje forskare har rätt till sina egna innovationer och är fri att kommersialisera dem som de själva vill.

Oxcias styrkor är baserad på en djup kunskap inom DDR-forskning och oxidativ stress i kombination med en lång och bred erfarenhet från läkemedelsutveckling, kommersialisering och affärsutveckling. Oxcias medarbetare och ledning har varit delaktiga och ansvariga för att ta OXC-101 och OXC-201 från idé till där de är idag. Oxcia har fortsatt att utveckla mitotisk MTH1 hämmare in i kliniska studier i patienter och OGG1-hämmare in till preklinisk fas.

Oxcia har, enskilt eller tillsammans med Helleday laboratoriet, erhållit flera prestigefulla anslag för sina projekt. Att erhålla dessa anslag i hård internationell och nationell konkurrens bekräftar att Oxcia gör banbrytande innovativ forskning, att projekten har stor terapeutisk potential samt att Bolaget drivs av kompetent och erfaren ledning och medarbetare med en sund och hållbar affärsstrategi.

Bild på det ursprungliga teamet som började med MTH1 hämmare. Från vänster: Tobias Koolmeister, läkemedelskemist, syntetiserade de tidiga hämmarna och tog också fram OXC-101. Dr Ann-Sofie Jemth, biokemist, renade MTH1 proteinet och satte upp den biokemiska assayn. Dr Helge Gad, biolog, gjorde de första försöken på cancerceller och såg att konceptet fungerade. Prof Thomas Helleday, gruppledare.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Banbrytande terapier

Oxcia utnyttjar innovativa sätt att använda oxidativa DNA-skador och DDR, med målet att behandla cancer samt inflammations- och fibrosrelaterade sjukdomar.

## Förbättrad cancerbehandling: OXC-101

### OXC-101

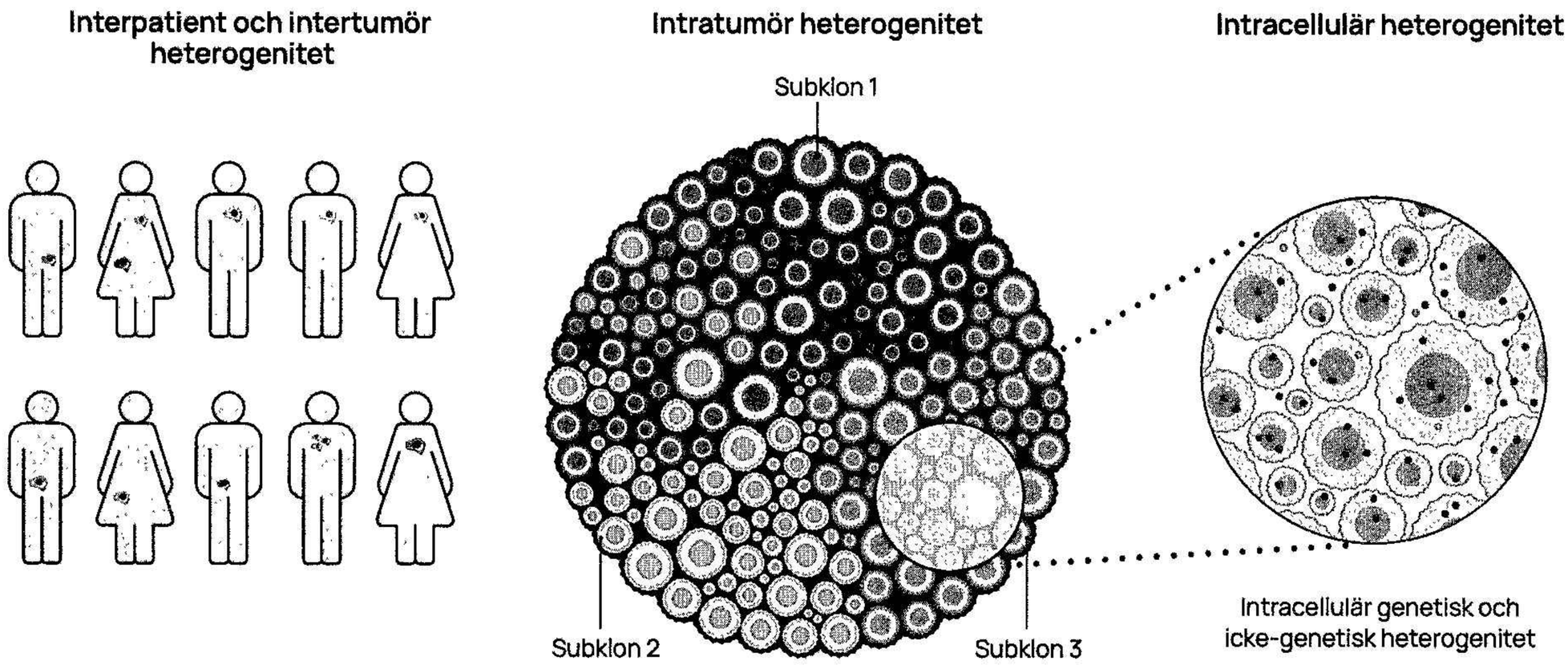
Med utvecklingen av OXC-101, bekämpar Oxcia cancer genom att utnyttja en av cancerns Akilleshälar – dess inneboende höga nivåer av oxidativ stress och DNA-skador.

OXC-101 både stoppar celldelning som leder till ytterligare oxidativ stress i cancercellen och ser till att cancercellen inte kan reparera oxiderade DNA-skador. Cancercellen kan då inte fortsätta växa utan dör. Denna tvåvägsmekanism är unik för OXC-101; den ökar effekten, toleransen och antalet patienter som kan behandlas.

### Varför är det så svårt att behandla cancer?

Trots nya genombrott med riktad terapi och immunonkologiska läkemedel, är cancer fortfarande en ledande dödsorsak i världen. 2020 var det 19.3 miljoner globala cancerfall och 10 miljoner människor dog i cancer. På grund av vår livsstil och åldrande befolkning fortsätter incidensen av cancerfall att öka. Cancer orsakar stort mänskligt lidande och innebär en stor kostnad för hälso- och sjukvården.

Cancer är en heterogen sjukdom, inte bara mellan cancerdiagnoser utan också inom samma diagnos, mellan och inom patienter och inom tumörer och cancerceller. Det gör att det är svårt att behandla cancer. Cancercellen kan bli resistent (tolerant) mot behandlingen, vilket är ett stort problem då det kan leda till återfall. Återfall av cancer är den huvudsakliga dödsorsaken till cancer. Ungefär 90% av fallen där kemoterapi inte fungerar beror på läkemedelsresistens.

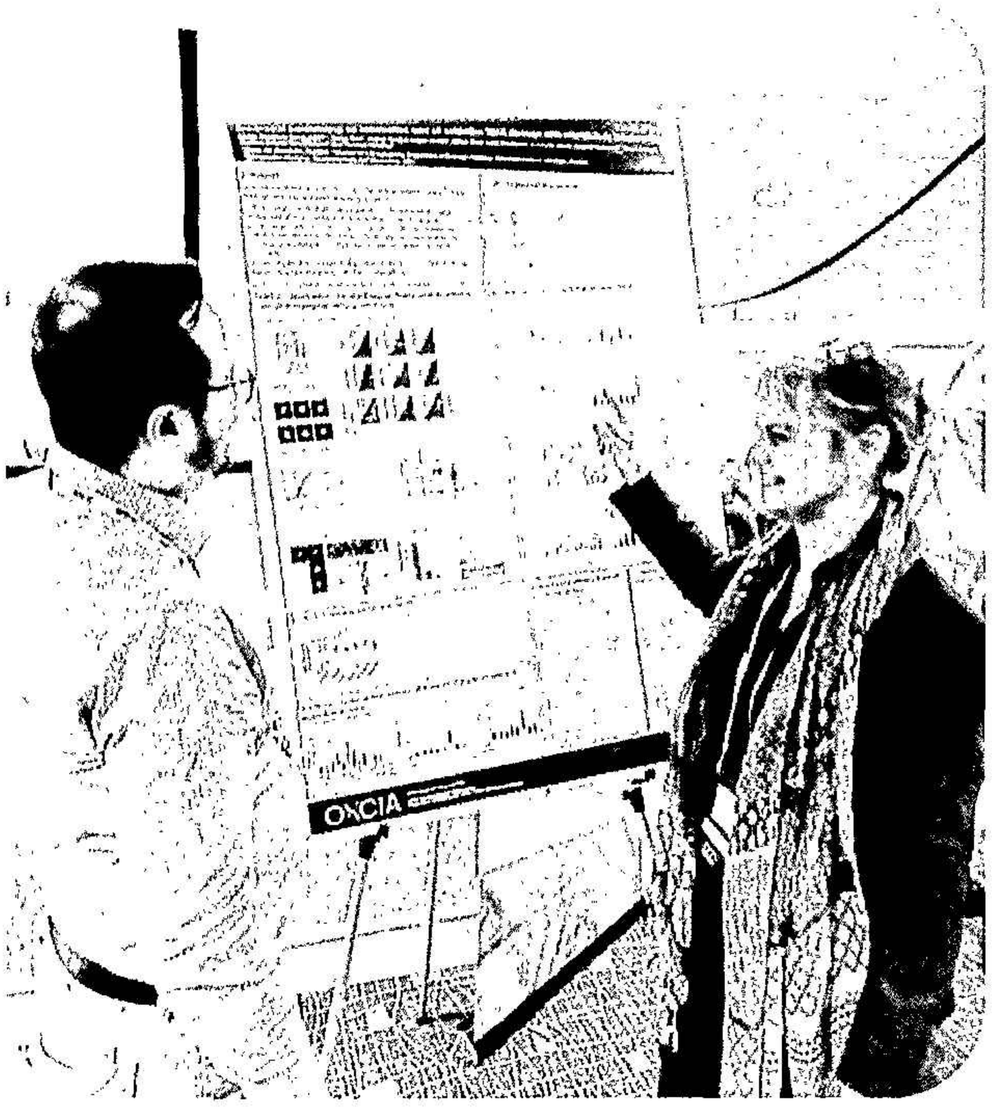



Klonal heterogenitet



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned




Oxcias VD, Ulrika Warpman Berglund, presenterade den unika verkningsmekanismen för OXC-101 vid DDR Summit, i Boston i januari 2023.

När behandlingen inte dödar cancercellen på grund av resistens och heterogenitet, så leder det till återfall. Den "nya cancern" är ofta svårare att behandla. Uppkomsten av resistens mot cancerbehandling är mycket stressande för cancerpatienten.

Resistens kan uppstå:

- Vid utsättande av läkemedelsbehandling. Ses ofta vid tumörer såsom glioblastoma och pancreascancer,
- Efter initial respons på behandlingen, efter framgångsrik första-linjens behandling.

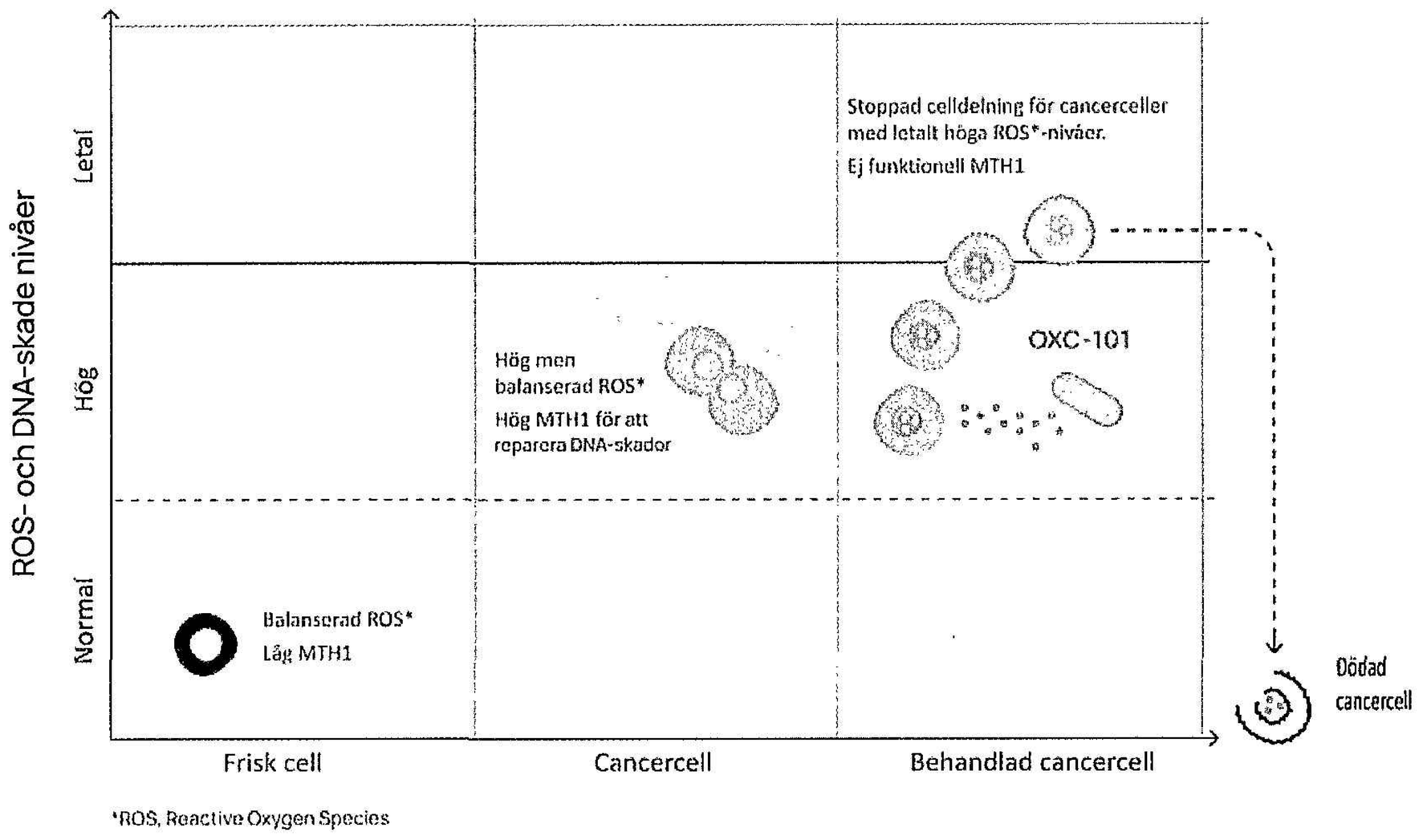
En vanlig klinisk erfarenhet är att chansen för att erhålla bra effekt/respons till en ytterligare ny behandling eller kombinationsbehandling minskar vid varje återfall.

Det medicinska behovet är fortfarande stort för effektiva och vältolererade behandlingar som också fungerar i heterogena och resistenta cancerformer.

## Unik tvåvägsmekanism gör skillnad

OXC-101 är en "mitotisk MTH1 hämmare" och tillhör en helt ny klass av cancerläkemedel, som Oxcia är ensam om att utveckla. OXC-101 använder sig på ett intelligent sätt av cancercellens inneboende höga nivåer av oxidativ DNA-skada och oxidativ stress. OXC-101 stannar cancercellens delning genom att hindra mikrotubuli från att fungera. Detta genererar ytterligare oxidativ stress (dvs ROS) och ökade nivåer av oxidativt skadade DNA-byggstenar. Genom att hämma MTH1 finns mer skadade DNA-byggstenar kvar och byggs in i DNA och orsakar ännu mer DNA-skada. Cancercellen kan inte längre hantera de höga nivåerna av oxidativ stress och DNA-skada, vilket resulterar i cancercellens död. Friska celler påverkas endast marginellt (eftersom de har begränsat med DNA-skada och oxidativ stress och därför inte behöver repareras), vilket är grunden till OXC-101:s goda tolerabilitet. OXC-101 orsakar en mycket hög oxidativ stressnivå och att DNA-skadorna blir så många att cancercellen inte klarar av att hantera dem längre och därmed dör den.

OXC-101: Unik synergistisk tvåvägsmekanism






Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

## Summering av potentiella fördelar med OXC-101 över standardbehandlingar:

| Terapi/ Klass | Terapi/MOA | Bred anticancer effekt | Respons i kemoterapi-resistenta tumörer | Angriper hetero-genitet i tumörer | Effektiv i IO "kalla" tumorer | Biverk-ningar/ Toxicitet | MTH1 och ROS påverkan | Injektion/ Oral |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DDR mekanism +Oxidativ stress | OXC-101, tvåvägsmekanism: 1) Tillföra mer oxidativ stress genom att stanna cancercell delningen (hämma mikrotubulifunktion) 2) Hämma reparationsenzymet MTH1 | Ja | Ja | Ja | Potential | Låg | Ja | Oral |
| Kemoterapi | Platinum | Ja | | Ja | Ja | | | |
| Kemoterapi | Taxaner | Ja | | Ja | Ja | | | |
| Immuno-terapi (IO) | T.ex., Check point inhibitorer (te.x., Anti-DPL1) | Medium | Ja/Viss | Ja/Nej | | Medium | | |
| Riktad terapi | TKIs, Erbitux EGFR inhibitor, Avastin VEGF inhibition | | Ja/Viss | | Ja | Medium | | Oral/IV |
| DDR mekanism | PARP hämmare | | Ja | | Ja | Låg/ Medium | | Oral |

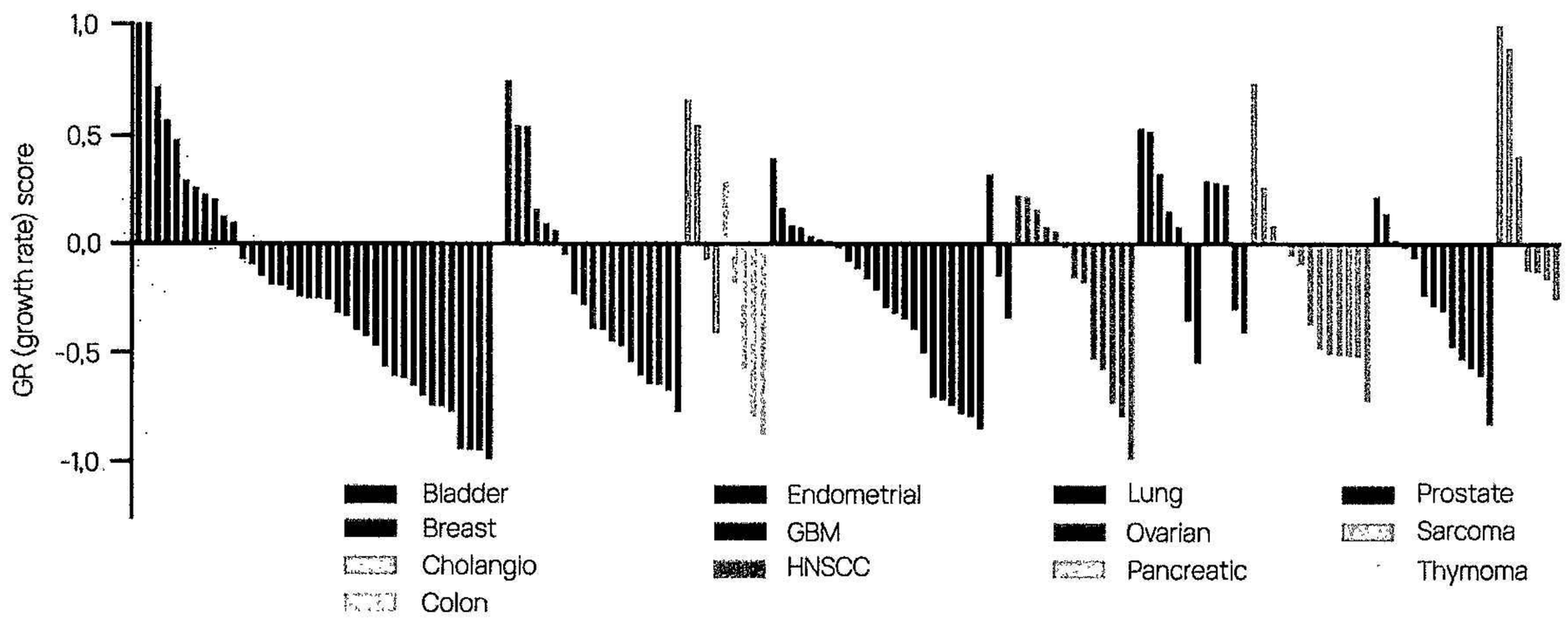
OXC-101 erbjuder en unik tvavägsverkningsmekanism och bred terapeutisk respons för en stor patientpopulation, váltolererad och ges som en tablett.

### Bred användning inom olika cancerdiagnoser och för en stor patientpopulation

OXC-101 har i olika sjukdomsmodeller visats ha en bred anti-cancer effekt och därför en stor potential att behandla flera olika typer av cancer. Data har publicerats i flera vetenskapliga tidskrifter.[3-12] När OXC-101s och standardbehandlingars effekter jämförs med varandra har OXC-101 lika bra eller bättre effekt i dessa sjukdomsmodeller. Därför har OXC-101 stor potential att vara verksam mot många olika cancerformer och i olika stadier av sjukdomen, som en monoterapi eller i kombination med annan behandling.

I en ex vivo undersökning av läkemedelseffekt i biopsier tagna från cancerpatienter (s.k. precisions-medicinsk screening) visade OXC-101 god respons i en stor andel av patientproverna, med bäst effekt i endometrial- (73%), huvud och nacke- (73%), urinblås- (70%) samt prostata (83%) cancerbiopsier, vilket konfimerar den breda anti-cancer effekt som tidigare observerats i cancercellinjer och sjukdomsmodeller. Arbete pågår att förstå responder/ icke-responder för att optimisera patient stratifieringen inför kliniska studier. Oxcia samarbetar med Misvik Biology Oy, Finland och Scilifelab, Sverige, för ex vivo precisionsmedicin studier som ett potentiellt sätt att identifiera de patienter som bäst svarar på behandlingen. Läs mer om hur Oxcia arbetar för att få djupare förståelse för OXC-101 verknings-mekanism och hur den/de bäst lämpade patientpopulationen väljs i intervjun med Oxcias Translationella Direktör, William Stafford på sida 24.

### Majoriteten av alla primära biopsier tagna från olika cancerpatienter svarar på OXC-101 behandling.






Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181558

## Slutförande av fas 1 och förberedelse för fas 2

För närvarande är OXC-101 under sen klinisk fas 1 utveckling. Den första dos-eskalerande delen av den s.k. "first-in-human" kliniska fas 1 studien i patienter med avancerade solida maligniteter har avslutats och en rekommenderad fas 2 dos (RP2D) och dosregim har etablerats. En expansionsgrupp i avancerade endometrial, äggstocks och prostatacancerpatienter kommer initieras under 2023 och dessa patienter blir behandlade med den rekommenderade kliniska fas 2 dosen.

En klinisk fas 1 studie pågår även i avancerade blod cancerpatienter med möjlighet till expansionsgrupp vid den rekommenderade kliniska fas 2 dosen.

I kliniska fas 1 studierna har OXC-101 visats vara vältolererat med kliniska fördelar för dessa cancerpatienter i sitt slutskede av sjukdomen. Säkerheten och kliniska effekten av OXC-101 kommer fortsätta undersökas i kliniska fas 2 studier. Oxcia planerar en sk multistage, multiarm klinisk fas 2 studie i Europa och USA för att undersöka effekten (proof-of-concept studie) av OXC-101 med patienter med avancerad solid cancer.

Den kliniska strategin för fortsatt klinisk utveckling av OXC-101 har utarbetats under 2022 med omfattande analyser och genomförbarhetsstudier och förfinas för närvarande. Vi kommer välja två solida cancerindikationer till att börja med i fas 2 studien och etablera effekt hos mindre avancerade patienter än i MASTIFF studien (kliniska fas 1 studien i solida cancrar). Fas 2 studie i blodcancrar kommer att följa något senare.

### "First-in-human" Fas 1 studie i svårt sjuka solida cancerpatienter (MASTIFF)

**Avslutad dos-eskaleringsfas med etablerad RP2D**

- **Indikation:** avancerade stadie 4 solida cancer
- **Plats:** Karolinska universitetssjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset, Sverige
- **Rekryterade patienter:** 50
- **Primärt mål:** Att bestämma säkerhet och tolerans för OXC-101 i ökande doser för behandling av svårt sjuka patienter med solida maligna tumörer
- **Sekundära mål:**
  - Att definiera DLT och MTD
  - Att bestämma (i) rekommenderad fas 2 dos (RP2D) och behandlingsregim, (ii) farmakokinetik (iii) preliminära tecken på klinisk effekt av OXC-101
- **Studiedesign:** "Open label", 3+3
- **Nästa steg:** expansiongrupp i endometrial, äggstocks- och prostatacancer

### Fas 1 studie i avancerade blodcancer patienter (MAATEO)

**Pågående dos-eskaleringsdel**

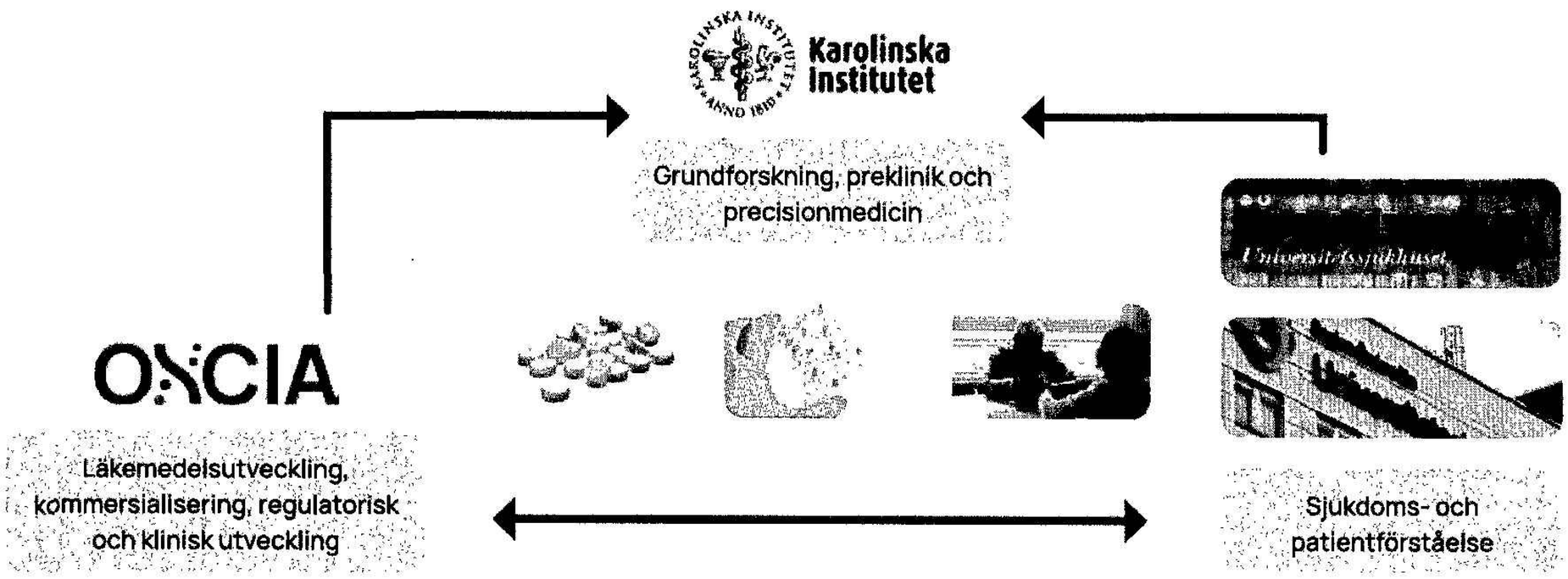
- **Indikation:** relapserad/refraktär AML, ALL, DLBCL, Burkitt's lymfom, MM, MDS
- **Plats:** Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge, Sverige och Örebro universitetssjukhuset, Sverige
- **Rekryterade patienter:** 10
- **Primärt mål:** Att bestämma säkerhet och tolerans för OXC-101 i ökande doser för behandling av patienter med avancerad blodcancer
- **Sekundära mål:**
  - Att definiera DLT och MTD
  - Att bestämma (i) rekommenderad fas 2 dos (RP2D) och behandlingsregim, (ii) farmakokinetik (iii) preliminära tecken på klinisk effekt av OXC-101
- **Studiedesign:** "Open label", 3+3



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

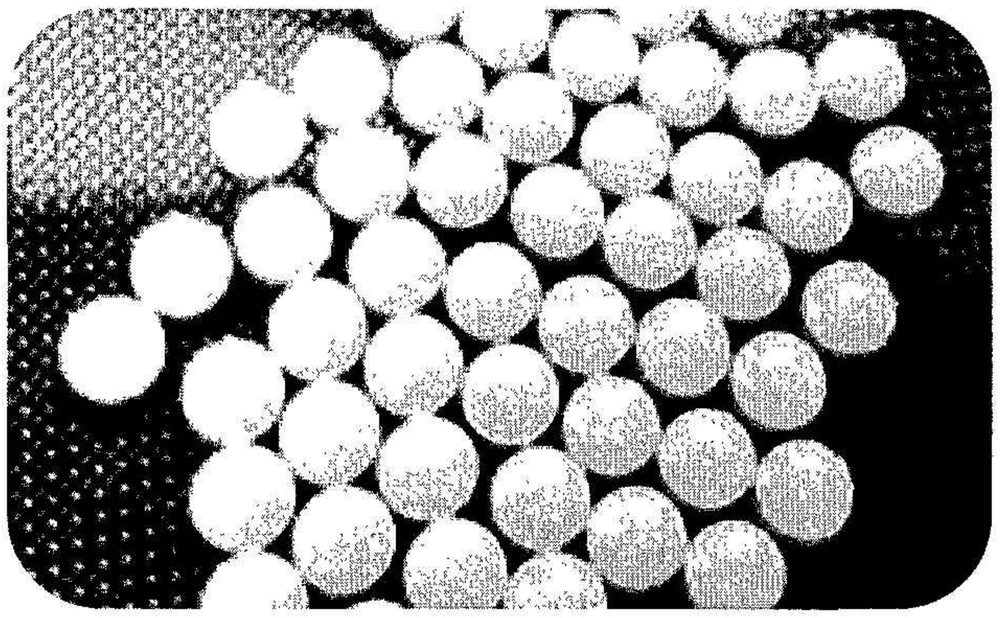
Zigned

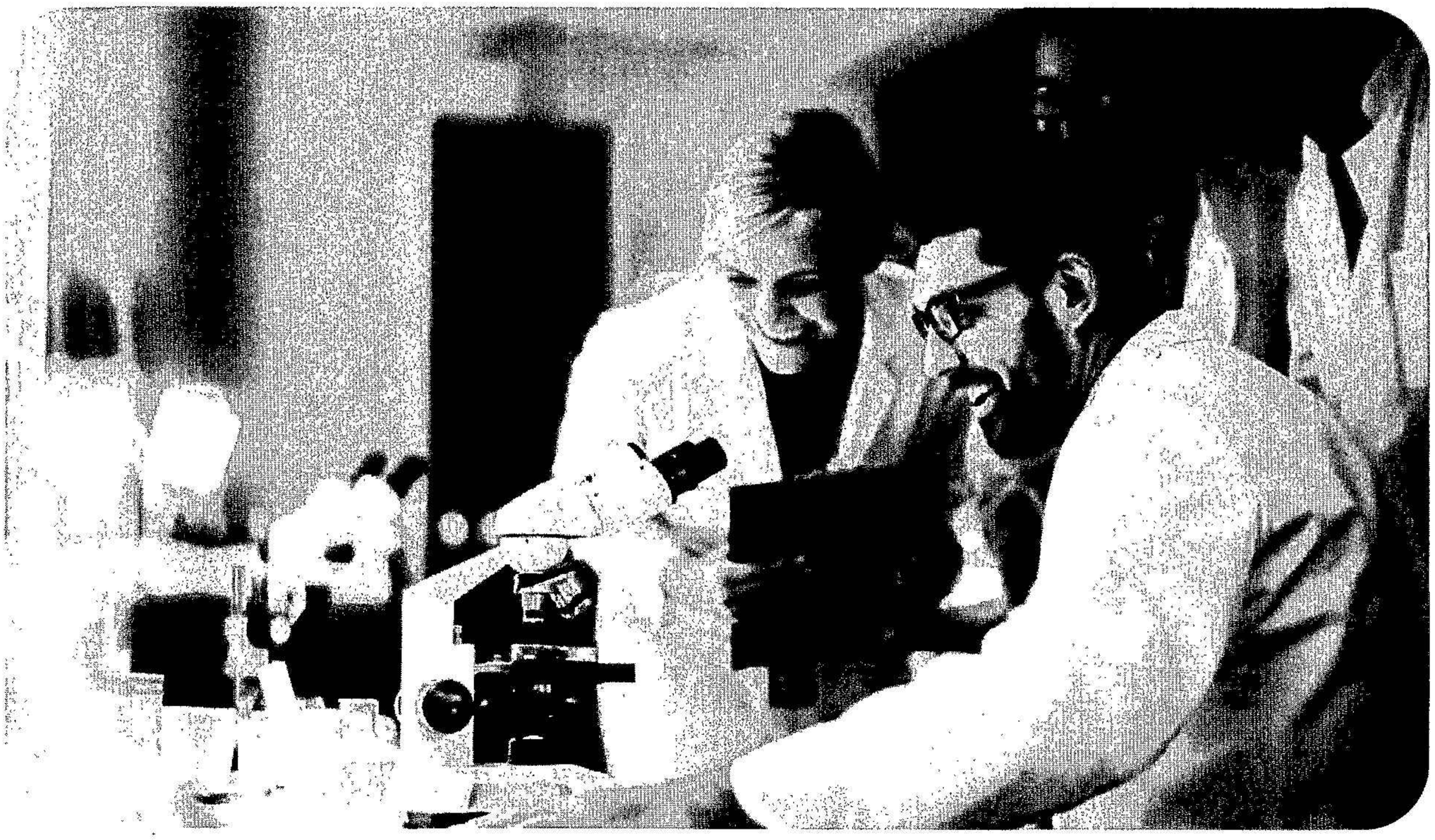
**Oxcia samarbetar med akademin och sjukvården för att utveckla OXC-101 mot blodcancer och använda precisionsmedicin som hjälp att identifiera de patienter som svarar bäst på behandlingen.**




## Tillverkning

Oxcia har tillsammans med Thermofisher Scientific etablerat en storskalig metod att producera OXC-101 läkemedelssubstans under regulatoriska kvalitetskrav (GMP, Good Manufacturing Practice). I slutet av 2022, producerades en ny 40 kg batch av OXC-101 läkemedelsubstans, som kommer att användas för tillverkninga av OXC-101 tabletter (100mg tabletter). Både OXC-101 substans och tabletter är producerade för den planerade kliniska fas 2 studien (se intervju med Oxcias CMC direktör, Martin Scobie på sida 25 för mer information om CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) aktiviter med OXC-101.







Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181559

# Ny medicinsk behandling mot inflammatoriska sjukdomar och fibros - idiopatisk lungfibros (IPF) väljs som första indikation: OXC-201

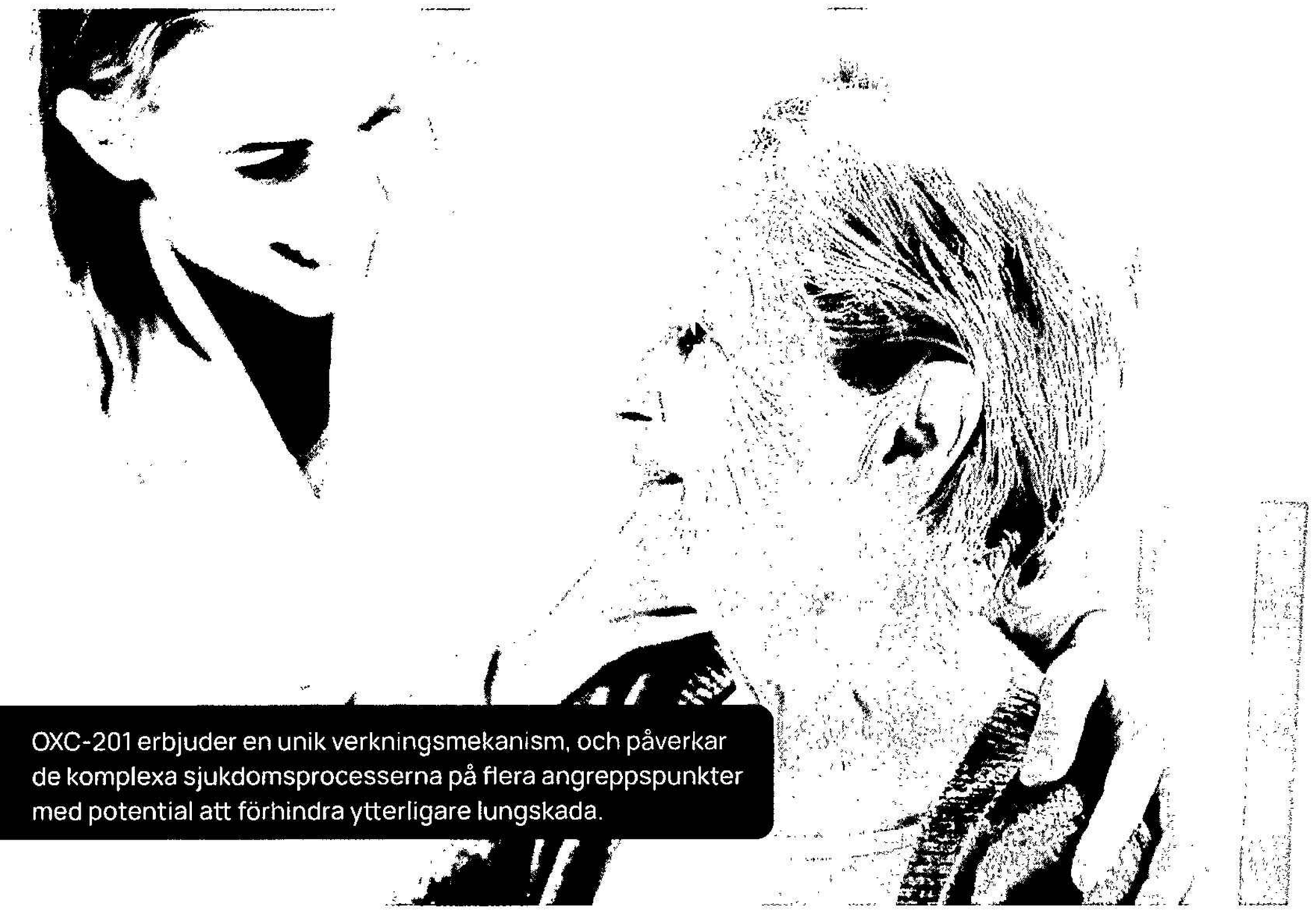
Utvecklingen av OXC-201, en ny småmolekyl som hämmar enzymet OGG1, är liksom OXC-101 baserat på Oxcias plattform inom DDR. Vid inflammation och fibros exponeras vävnaden för oxidativ stress som orsakar DNA skador. OGG1 är ett enzym som binder till skadade byggstenar i DNA för att reparera, en mekanism som kallas "Base Excision Repair" (BER). Denna upptäckt gjordes av Professor Thomas Lindahl och som han belönades för med Nobelpriset 2015. Forskningen om OGG1 har pågått i många år och nya upptäckter om dess funktion har vuxit fram. Alltmer data tyder på att OGG1 också har en roll i hur cellerna omprogrammeras under utvecklingen av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. Med OXC-201 kan vi påverka cellernas programmering och därmed utveckla ett nytt läkemedel mot inflammation och fibros.

OXC-201 erbjuder en unik verkningsmekanism som påverkar flertalet signaleringsvägar och sjukdomsprocesser relaterat till inflammation och fibros, och har därmed potential att förhindra ytterligare lungskada.

## Vad är Idiopatisk lungfibros?

Idiopatisk lungfibros (IPF) är en livshotande och progressiv sjukdom som allvarligt påverkar välbefinnandet och livskvalitén. IPF är en kronisk sjukdom som orsakas av ärrbildning i lungorna som förvärras med tiden och som gör det allt svårare att andas. Andra vanliga symptom kan vara hosta som inte ger med sig, värk i leder och muskler, trötthet och viktnedgång. Allvarliga komplikationer som IPF-patienter kan drabbas av är PAH (blodtryckshöjning i lungpulsådern) och andningssvikt.

Den underliggande orsaken till IPF är fortfarande okänd men det finns flera riskfaktorer som manligt kön, hög ålder, rökning, diabetes och ärftlighet.



! OXC-201 erbjuder en unik verkningsmekanism, och påverkar de komplexa sjukdomsprocesserna på flera angreppspunkter med potential att förhindra ytterligare lungskada.

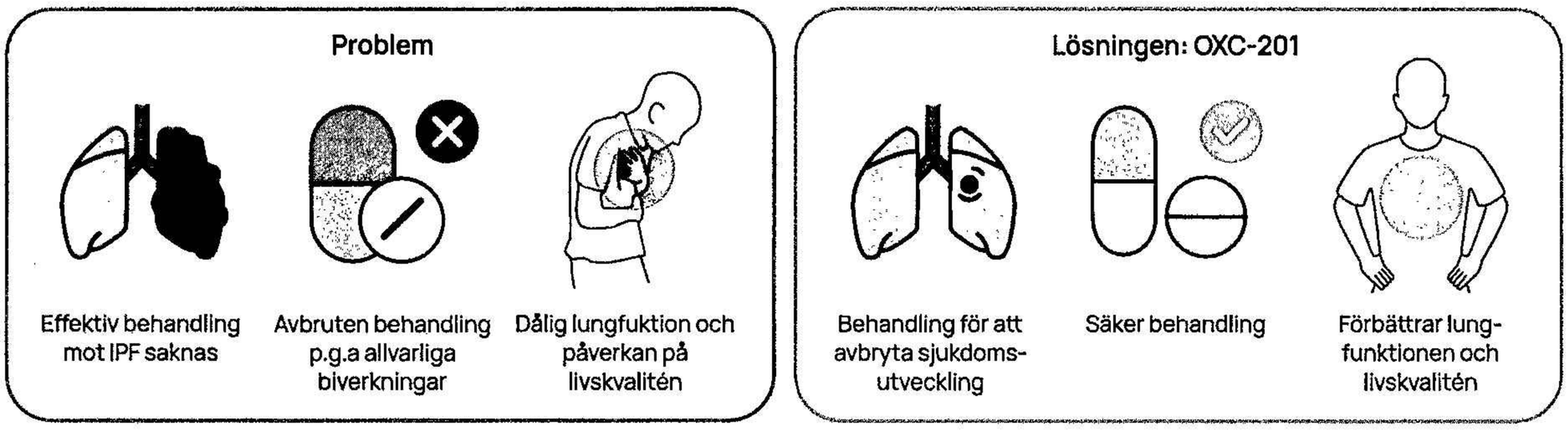
## Hur behandlas IPF idag?

För närvarande saknas medicinsk behandling som botar IPF men det finns två godkända läkemedel på marknaden, pirfenidone och nintedanib. Dessa behandlingar botar inte sjukdomen men saktar ner sjukdomsförloppet och minskar symptomen. Tyvärr begränsas deras användning p.g.a. biverkningar och interaktioner med andra läkemedel. Andra icke medicinska behandlingar som används är syrgasbehandling eller respirator, och för vissa patienter kan lungtransplantation komma i fråga. Lungtransplantation innebär dock en risk för allvarliga biverkningar som infektioner och bortstötning av den nya lungan.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned




## OXC-201 tacklar IPF på ett helt nytt sätt

Oxcia utvecklar en ny behandling, OXC-201, baserat på ny vetenskap publicerat i Science, 2018 av Professor Helleday, akademiska samarbetspartners och medarbetare på Oxcia. OXC-201 har potential att förbättra livskvalitén och minska sjukdomsbördan hos patienter som drabbats av den obotliga sjukdomen IPF.

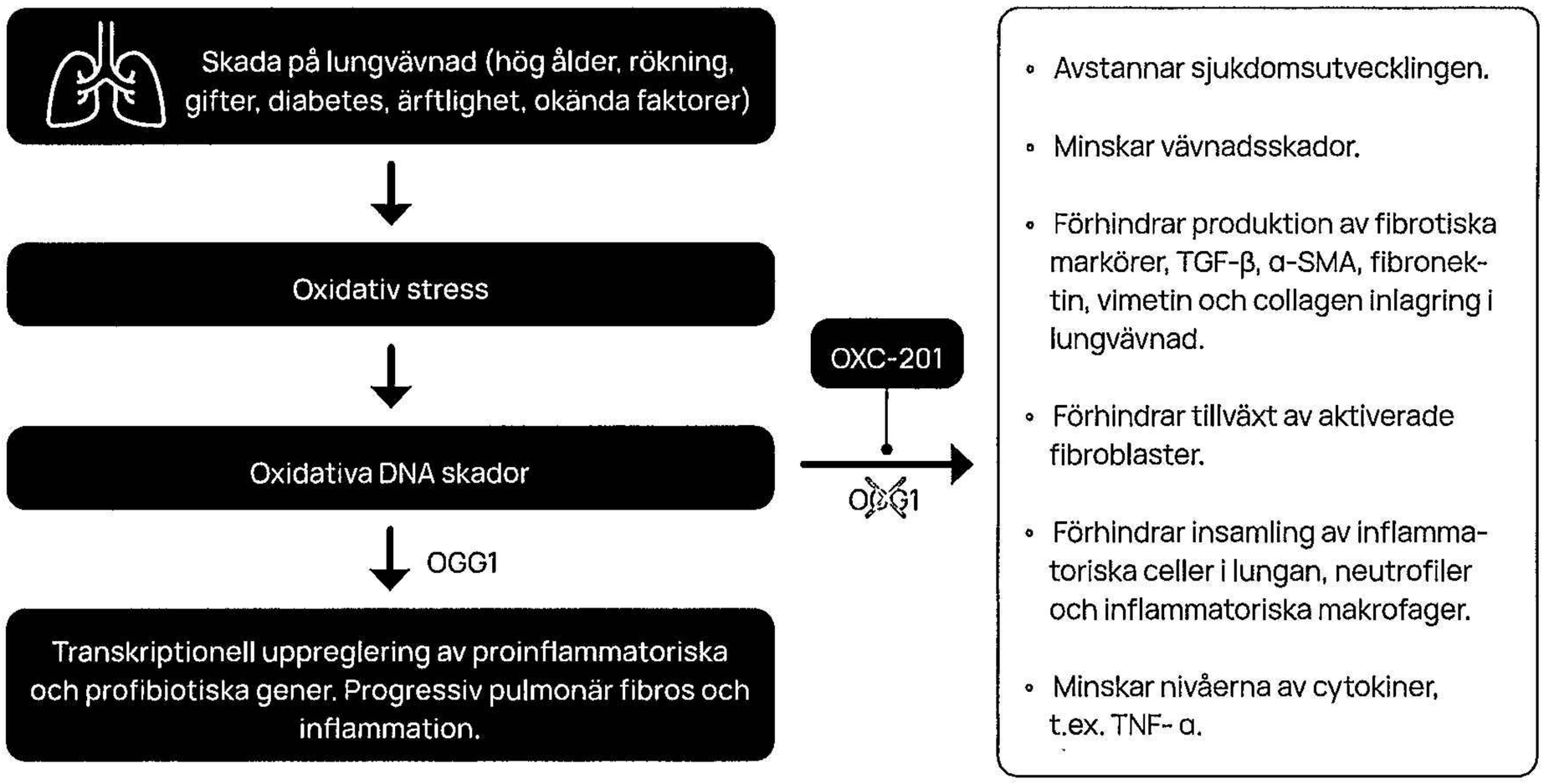
De underliggande mekanismerna i IPF involverar komplexa samspel mellan olika celltyper och inflammatoriska och fibrotiska signaleringsvägar. IPF startar p.g.a. små skador i lungblåsorna i den nedre delen av lungorna, alveolerna, där själva gasutbytet, eller andningen sker. Detta ger upphov till inflammation som utvecklas till kronisk fibros. Med hjälp av TGF-beta, ett protein med många funktioner, produceras ROS som ger upphov till oxidativ stress i cellerna. Detta leder i sin tur till oxidativa skador som t.ex. ansamling av 8-oxo Guanin (8-oxoG) i DNA. OGG1 är ett enzym som reparerar DNA och är det huvudsakliga proteinet i celler som känner igen och binder till 8-oxoG. Bindningen mellan OGG1 och 8-oxoG i DNA spelar en viktig roll för cellernas signalering vid inflammation och fibros, vilket leder till en ökning av inflammatoriska och fibrotiska markörer, ansamling av inflammatoriska celler och fibroblaster till skadan samt ackumulering av collagen i alveolerna. Hos patienter med IPF blir detta kroniskt och leder till fibrotisk ärrbildning, minskad elasticitet i vävnaden och svårigheter att andas. Intressant är att OGG1 verkar produceras i högre grad i lungan hos IPF patienter jämfört med friska personer.

Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181600

## Schematisk illustration av OXC-201s funktion vid idiopatisk lungfibros




Oxcias nya läkemedelskandidat, OXC-201 binder till OGG1 och hindrar dess funktion och därmed undertrycks den proinflammatoriska och profibrotiska signaleringen. Resultatet blir minskad ackumulering av collagen i lungan, minskade vävnadsskador och bibehållen frisk struktur hos lungvävnaden.

För att summera, OXC-201 tacklar ett flertal av de sjukdomsprocesser som är involverade i IPF och har därmed potential att stoppa sjukdomsutvecklingen och undvika vävnadsskador.

OGG1 spelar en viktig roll i utvecklingen av inflammation och fibros vilket öppnar upp för möjligheter inom flera indikationer. Förutom mycket lovande effekter mot lungfibros, har OXC-201 också visat tydliga terapeutiska effekter mot inflammatoriska tillstånd som t.ex. akut lungskada (ARDS) och allergisk astma. OXC-201 har därmed stora möjligheter att tillföra marknaden en ny effektiv behandling mot såväl fibros som inflammation.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g
Zigned

# Marknadsöversikt

## OXC-101 – kort översikt av marknaden och regulatoriskt landskap

Kostnaderna för cancermedicin steg till 185 miljarder USD globalt 2021 och förväntas uppgå till mer än 300 miljarder USD 2026. Tillväxten på de stora nyckelmarknaderna drivs av en åldrande befolkning, en ohälsosam livsstil, längre behandlingstider och introduktionen av nya innovativa märkesprodukter (branded). Detta kompenseras endast delvis av negativ tillväxt på grund av förluster av exklusivitet, inte minst effekterna av allt fler biosimilarer (kopior av biologiska läkemedel). Tillväxten under de senaste fem åren på den globala onkologimarknaden uppgick till 85 miljarder USD, varav 30,5 miljarder USD härrör från USA.[13] USA är fortfarande den överlägset största marknaden globalt följt av de större länderna i Europa. Läkemedelskostnaderna i Kina visar en hög tillväxttakt. Antalet nya cancerläkemedel med kostnader för det amerikanska hälsosystemet som överstiger 200 000 USD per år har ökat och står för 32 % av lanseringarna under de senaste fem åren. Men pristillväxten avtar nu på grund av introduktionen av biosimilarer som påverkat marknaden avsevärt de senaste åren. Denna trend kommer att förstärkas av den nyligen införda processen för läkemedelsprisförhandlingar enligt "Inflation Reduction Act" som infördes 2022. Betalare (och patienter) är angelägna om att kontrollera läkemedelskostnaderna. Att kunna påvisa hälsoekonomiska fördelar med sitt läkemedel är mycket viktigt och något Oxcia kommer fokusera på.

Antalet behandlade cancerpatienter globalt har ökat med i genomsnitt 4 % under de senaste fem åren och förväntas öka under de kommande fem åren när patientvården återgår till det normala efter covid-19. Screeninginitiativ och utökad tillgång till vård på låginkomstmarknader leder till att fler patienter får behandling varje år. Det finns stora variationer mellan marknader, med skillnader i testfrekvenser för biomarkörer, antagande av nya terapier och närvaron av infrastrukturkapacitet för att leverera de mer avancerade terapierna, särskilt de som kräver täta sjukhusbesök. Användningen av checkpoint-hämmare är till exempel två till tre gånger högre i vissa större utvecklade länder än andra (USA, Frankrike och Japan använder nästan tre gånger mer av dessa läkemedel per capita än mindre europeiska marknader) och är mycket högre än i låginkomstländer.

Cancerbehandling kan innebära operation, strålning och läkemedel. Läkemedelsbehandling innefattar kemoterapi, hormonbehandling, immunterapi, riktad terapi eller en kombination av några av dessa. Kemoterapi är fortfarande ryggraden i cancerterapi i de flesta cancerformer. Den är ofta generisk varför försäljningsvärdet är relativt lågt och dess andel av marknaden minskar. Immunterapi och målinriktad terapi ökar. Immunterapi är en typ av cancerbehandling som hjälper immunsystemet att bekämpa cancer. Riktad terapi är en typ av behandling som använder specifika läkemedel eller kombinationer av läkemedel för att specifikt attackera cancerceller (i motsats till kemoterapi). Dessa nya läkemedel har bidragit med betydande kliniska fördelar men fungerar tyvärr inte för alla patienter.

Onkologiska läkemedel får allt oftare accelererade godkännanden, särläkemedel eller "break through" klassificering i USA. Många av läkemedlen under de senaste fem åren har godkänts baserat på relativt begränsade prövningsbevis, i enstaka prövningar med en enskild studiearm och baserat på deras påvisade evidens i tidigare fasprövningar. Antalet nya onkologisubstanser som administreras oralt har minskat, samtidigt som det har funnits en trend mot en preferens för orala produkter efter covid-19 då orala produkter är lättare att administrera, t.ex. minskar det behovet av specialbesök för IV-infusioner.

### Cancer

- Cancer är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen och står för cirka 20 procent av dödsfallen i väst. Globalt får mer än 19 miljoner människor diagnosen cancer varje år.
- Närmare 10 miljoner mister livet årligen på grund av cancerrelaterade sjukdomar. Det är lika många som hela befolkningen i Sverige.
- 2040 prognostiseras mer än 30 miljoner nya fall av cancer av Globocan 2021.

Tio nya onkologiska läkemedel godkändes av EMA 2021, färre än de 14 som godkändes 2020. Endast tre var förknippade med prediktiva biomarkörer, inklusive dostarlimab (Jemperli), en PD-1 checkpoint-hämmare och trastuzumab deruxtecan (Enhertu), ett antikroppsläkemedelskonjugat inriktat på HER2-positiv bröstcancer. Fem av tio godkännanden är små molekyler som administreras oralt. Endast tre utvecklades för att ta itu med sällsynta cancerformer, till skillnad mot de amerikanska lanseringarna där nästan alla fick klassificeringen som orphan designation. Nästan alla godkändes baserat på tidigare prövningar och hälften är villkorade marknadsföringstillstånd. EMA har noterat att dessa godkännanden kräver ytterligare data efter godkännande för att konvertera till fullständiga godkännanden. Checkpoint-hämmare har gett betydande terapeutiska förbättringar för flertalet solida tumörer; dock har nio indikationer dragits tillbaka eller återkallats för dessa läkemedel efter att man först fått ett påskyndat (accelerated) godkännande.

Onkologiska kliniska prövningar använder oftare nya prövningsdesigner än prövningar för andra sjukdomsområden, 13 % av onkologiska prövningar jämfört med bara 5 % i alla andra sjukdomsområden 2021. Nya prövningsdesigner används främst i fas 2-studier för onkologi ( 57 %) vilket skiljer sig från alla andra sjukdomsområden där 50 % av nya prövningsdesigner används i fas 3 prövningar. Detta beror sannolikt på att det finns betydligt färre fas 3-studier inom onkologi än andra sjukdomsområden, eftersom många onkologiska läkemedel får godkännanden baserat på tidigare fasprövningar.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181611

## OXC-201 – marknadsöversikt för IPF (Idiopatisk lungfibros)

Idiopatisk lungfibros (IPF) är en progressiv och dödlig lungsjukdom som kännetecknas av bildandet av ärrvävnad i lungorna. Den 5-åriga överlevnaden är bara 20-40%. Datamonitor Healthcare uppskattar att det under 2021 fanns 377 280 nya fall (incidens) och 1,0 miljoner befintliga fall (prevalens) av idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna 20 år och äldre över hela världen och förutspår att dessa siffror ökar till 423 900 respektive 1,1 miljoner år 2030. Asien uppskattas ha det största antalet sjukdomsfall.

Den globala marknaden för idiopatisk lungfibros 2022 uppskattas till 3,9 miljarder USD, varav USA står för 1,2 miljarder USD. Den beräknas nå 6,1 miljarder USD år 2030 och växa med en CAGR på 5,7 % 2022-2030.[14] IPF är klassificerad som en sällsynt (orphan) sjukdom med en relativt låg prevalens, men på grund av stora otillfredsställda medicinska behov är priserna höga. Möjligheten att få särläkemedelsklassificering anses vara relativt hög.

Det finns för närvarande bara två läkemedel som godkänts av U.S. Food and Drug Administration (FDA) för behandling av IPF: nintedanib (marknadsförs av Boehringer-Ingelheim som Ofev) och pirfenidon (marknadsförs av Roche som Esbriet). Ofev och Esbriet anses båda som sjukdomsmodifierande läkemedel, vilket innebär att de bromsar utvecklingen av IPF men inte botar den. En ganska hög andel av patienterna slutar använda dessa läkemedel på grund av tolerabilitetsproblem, t.ex. biverkningar i mage- och tarmområdet. Båda läkemedlen kommer sannolikt att möta generisk konkurrens inom en snar framtid.

Lungtransplantation är den enda behandlingen som ökar patienternas överlevnad, men detta medför risker och är inte genomförbart för alla patienter. Sjukvårdskostnaderna för IPF-patienter är mycket höga. IPF är fortfarande ett område med mycket stora kliniska behov. Förbättrad läkemedelssäkerhet och effekt har hög prioritet, men även tidigare diagnos, förbättring av patienternas livskvalitet och bättre behandlingar för patienter med svår sjukdom står högt på listan. Forskningsintresset inom området är relativt stort, till exempel Boehringer-Ingelheim, Roche, Fibrogen, Galapagos och Pliant Therapeutics är aktiva. Behandlingar under utveckling för IPF fokuserar på en mängd olika målproteiner, det verkar finnas potential för bättre tolerabilitet men än så länge inget botemedel i sikte.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Stödjande läkemedels-utvecklingsaktiviteter

För att lära oss mer om den nya läkemedelsklassen, mitotiska MTH1 hämmare, och vad som behövs beträffande tillverkningen av substansen och tabletterna, har vi intervjuat Dr. William Stafford, Director Translational Research and Dr. Martin Scobie, Director CMC.

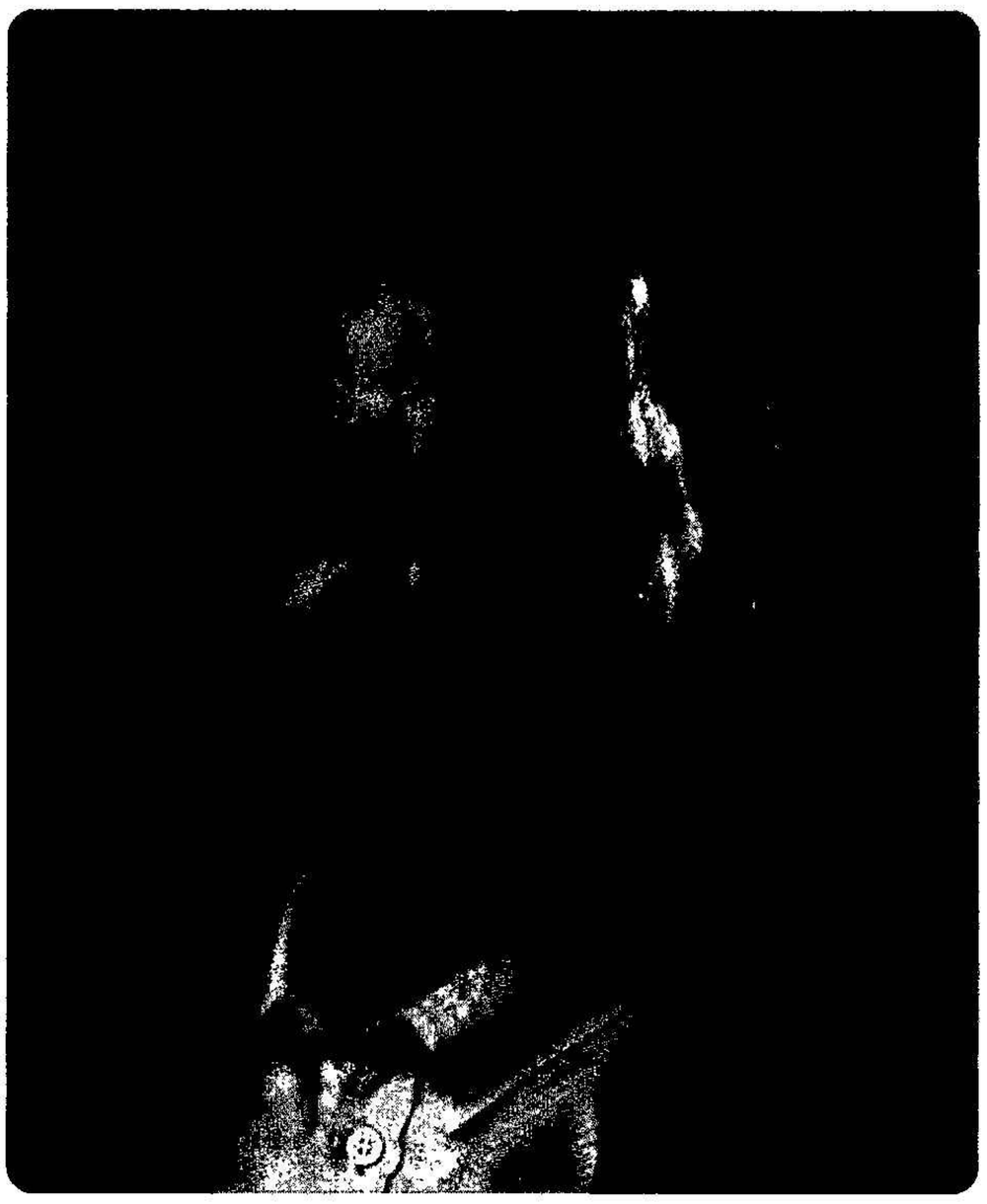
**William, som Translational Director för Oxcia, hur bidrar du till utvecklingen av OXC-101?**

– Som Translational Director på Oxcia leder jag arbetet med att ytterligare förstå OXC-101:s unika verkningsmekanism samt undersöker vilken typ av patienter som kommer att ha störst nytta av behandling med OXC-101. Som en del av detta utforskar jag potentiella biomarkörer som kan underlätta denna förståelse. Många onkologiska läkemedel är endast effektiva för begränsade patientpopulationer och kan vara kopplade till en specifik biomarkör. Ett exempel är PARP-hämmare; om det finns mutationer i BRCA1- eller BRCA2-generna, är sannolikheten att de kommer att ha effekt mycket högre. OXC-101 har lyckligtvis potential att fungera för en mycket bred patientpopulation och är inte kopplad till en specifik mutation. Det är viktigt att förstå hur olika typer av cancerpatienter reagerar på OXC-101 för att optimera våra patientpopulationer och använda OXC-101 där den kan göra allra mest nytta.

–En annan viktig roll för mig i OXC-101 programmet, är att upprätthålla och underlätta akademiska samarbeten över hela Sverige och internationellt. Jag har till exempel daglig kontakt med Karolinska Institutet. Dessa akademiska samarbeten är viktiga för utforskningen av OXC-101:s verkningsmekanism, utveckling av biomarkörer och potentiella ytterligare indikationer utanför cancerterapin.

**Hur möjliggör det translationella arbetet proof of concept studier?**

–Translationellt arbete ger läkemedelsutvecklare och onkologer möjlighet att lära sig tekniska detaljer om sjukdomar, potentiella terapier och deras patienter, vilket gör att de kan fatta mer välgrundade beslut för bättre terapeutisk tillämpning. Dessa studier kan vara mycket specifika eller ganska breda i omfattning, från att karakterisera den biologiska effekten av en enskild mutation i DNA till att undersöka stora populationer av patienter. Till exempel kan läkemedelsutvecklare testa sin läkemedelskandidat på hundratals olika typer av tumörer, var och en i en isolerad skål, vilket gör att utvecklaren kan förstå vilken cancertyp som kan vara den mest känsliga eller okänsliga för deras läkemedelskandidatbehandling. I slutändan syftar translationella studier till att hjälpa läkemedelsutvecklare och onkologer att bättre förstå sjukdomar, utveckla effektivare terapier för behandlingar och förbättra den hälsovård som ges till patienter. Det är nya tekniska framsteg som dyker upp varje dag som ytterligare underlättar den kliniska karakteriseringen av tumörtyper, terapeutisk inriktning och respons som vi planerar att använda i våra pågående och kommande kliniska prövningar.



**Vad gör du för att ytterligare förstå verkningsmekanismen för OXC-101?**

–För att ytterligare förstå den unika dubbla verkningsmekanismen för OXC-101, fortsätter vi att samarbeta med Karolinska Institutet och andra akademiska grupper. Inom dessa samarbeten designar och utför vi experiment för att fördjupa vår förståelse för hur OXC-101 fungerar på biokemiska, cellspecifika och systemiska nivåer. Vi fortsätter att experimentellt undersöka flera delar av cellfysiologi, patologi och molekylär dynamik med hjälp av ett antal state-of-the-art metoder.

–Den första delen av OXC-101-mekanismen fungerar genom att störa mikrotubulus polymerisation, stoppa cancerceller i mitos (celldelning), vilket leder till förlängd tid i celldelning och generering av oxidativ stress. I nyare studier har vi identifierat nya funktioner hos MTH1 i mitotiska processer och undersöker nu



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

hur mikrotubuli/tubulin och andra mitotiska proteiner interagerar med MTH1. Dessa experiment är på god väg, och vi ser fram emot att dela resultaten i framtiden.

–Beträffande den andra delen av OXC-101-mekanismen, resulterar MTH1-enzymatisk hämning i ackumulering av DNA-skador vilka produceras i överskott i den första delen av mekanismen. MTH1 är känt för att ta bort skadade DNA-byggstenar (8-oxodG) innan de införlivas i DNA. Vi har visat att OXC-101 direkt interagerar med och hämmar funktionen av MTH1 och ser ökade mängder av 8-oxodG med OXC-101-behandling i cancercellen.

**Man får ofta frågan om vilken del av mekanismen som är viktigast för den observerade effekten av OXC-101. Vad anser du?**

–Vi vet att vi måste ha båda delarna av mekanismen för ett cancerspecifikt, effektivt terapeutiskt svar. Om vi inte orsakar störningar i mitosen (celldelningen), dör inte cancercellerna även om man hämmar MTH1. Dagens cytostatika som hämmar mitosen dödar cancerceller men ger samtidigt allvarliga biverkningar då de inte är cancerspecifika. OXC-101 löser det med sin tvåvägsmekanism som är både cancerspecifik och vältolererad och ökar möjligheterna att behandla heterogena och kemoresistenta cancerformer.

**Martin, du är Oxcias CMC director, beskriv hur du bidrar till produktutvecklingen av OXC-101**

– Jag var involverad i detta projekt redan från starten i Helleday Labs vid KI, och i den tidiga forskningen som ledde till identifiering av substansen OXC-101. Allt eftersom projektet fortskred blev jag allt mer involverad i outsourcingaktiviteter. Till exempel relativt småskalig kemisk syntes av substanser som behövdes för prekliniska studier. För att kunna testa läkemedlet på människor behövde vi ha stora (flera kilogram) kvantiteter av den aktiva läkemedelsingrediensen och en lämplig formulering till en färdig produkt som skulle göra det möjligt för oss att få tillräckligt hög exponering hos människa. Detta innebar att vi identifierade kontraktstillverknings- och utvecklingsföretag som kunde hjälpa oss att uppnå dessa mål enligt GMP-riktlinjer. Förutom att hantera CMC-outsourcing är jag involverad i den regulatoriska inlämningsprocessen där tillverkningssättet och specifikationerna för läkemedelssubstansen och läkemedelsprodukten granskas av de medicinska myndigheterna före användning.

**Vilken typ av molekyl och formulering är OXC-101?**

– OXC-101 är ett typiskt småmolekylärt läkemedel som vi för närvarande formulerar och tillverkar som en tablett med omedelbar frisättning för oral dosering (100 mg). Syntesen av den aktiva beståndsdelen utförs lämpligen med användning av en kostnadseffektiv tillverkningsväg som omfattar endast två syntessteg följt av omvandling till en lämplig saltform. OXC-101 har god vattenlöslighet och permeabilitet som gör att den snabbt kan transporteras över mag-tarmkanalen, in i blodomloppet och vidare till verkningsstället (cancercellen).

**Finns det några speciella utmaningar med tillverkningen av OXC-101 beträffande tekniken, formuleringen, kostnaderna etc.?**

– Generellt sett finns det ganska många utmaningar vid tillverkning av både läkemedelssubstans och färdig läkemedelsprodukt, men tillverkningen av OXC-101 är ganska okomplicerad. Läkemedelssubstansens stabilitet över tid är nyckeln. Vi har sett att partier av OXC-101 är kemiskt stabila i rumstemperatur i upp till 5 år, vilket är mycket bra. Naturligtvis måste läkemedelssubstansen tillverkas i hög renhet, på ett effektivt och kostnadseffektivt sätt. Detta har varit ganska lätt att uppnå med vår nuvarande tillverkningsprocess. På grund av dess kemiska enkelhet är tillverkningen av OXC-101 ganska kostnadseffektiv i jämförelse med många strukturellt mycket mer komplexa läkemedel mot cancer.

– Substansens egenskaper, såsom fast-fas, är också viktiga att kontrollera vid tillverkningen då kristallformen och partikelstorlekens fördelning kan påverka hur enkelt det är att tillverka tabletter samt påverka tablettens kemiska stabilitet och löslighet.

– Identifieringen och valet av en optimal formulering av den aktiva ingrediensen kan också utgöra många utmaningar. För vissa läkemedel måste den aktiva ingrediensen användas i injicerbar form eftersom den saknar permeabilitet eller metaboliseras snabbt av levern. Om löslighet är ett problem kan vissa läkemedel kräva avancerat och kostsamt formuleringsarbete för att kunna leverera tillräckligt höga doser till patienten. Lyckligtvis är OXC-101 en löslig, permeabel och metaboliskt stabil liten molekyl som kan formuleras som en tablett med omedelbar frisättning med hjälpämnen av standard- och lågkostnadstyp. Läkemedelsproduktens stabilitet är också mycket god och tabletterna kan förvaras i minst 3 år i rumstemperatur.



20230620161652

Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

### Vilken CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) arbetar ni med och vad är status?

– Tillsammans med Thermofisher Scientific (Regensberg, Tyskland) har vi etablerat en bra metod för att producera OXC-101 läkemedelssubstans i stor skala enligt regulatoriska kvalitetskrav (Good Manufacturing Practice, GMP). I slutet av 2022 producerade vi en ny sats på 40 kg av OXC-101 läkemedelssubstans. Detta är en viktig milstolpe, vi räknar med att detta är tillräckligt med material för våra planerade fas 2-aktiviteter. Tabletterna som behövs för kliniken kommer också att tillverkas av Thermofisher Scientific (Bourgoin, Frankrike) under första halvåret 2023. Att använda samma leverantör för tillverkning av läkemedelssubstans och läkemedelsprodukt erbjuder många fördelar när det gäller att effektivisera leveranskedjan och underlätta distributionen till kliniken.

### Vad är det mest intressanta och tillfredsställande med ditt arbete?

– Jag uppskattar att kunna bidra till att möjliggöra OXC-101-projektet genom att hantera produktionen och distributionen av vår läkemedelsprodukt till kliniken. Arbetet är ganska utmanande men mycket givande och innebär att etablera många givande relationer med andra forskare och tjänsteleverantörer som arbetar inom CMC. Det är också mycket inspirerande att bidra till utvecklingen av ett innovativt läkemedel med potential att förlänga och förbättra patienternas liv.

## Referenslista


1. Gad et al., MTH1 inhibition eradicates cancer by preventing sanitation of the dNTP pool., Nature. 2014; 508(7495):215-21 (PMID:24695224)
2. Visnes et al., Small-molecule inhibitor of OGG1 suppresses proinflammatory gene expression and inflammation. Science. 2018. 362(6416): 834-839 (PMID:30442810)
3. Warpman Berglund et al., Validation and development of MTH1 inhibitors for treatment of cancer., Annals Oncology. 2016: 27:P2275-2283 (PMID:27827301)
4. Das et al., AXL and CAV-1 play a role for MTH1 inhibitor TH1579 sensitivity in cutaneous malignant melanoma, Cell Death Differ, 2020:7: 2081-2098 (PMID:31919461);
5. Einarsdottir et al., A patient-derived xenograft pre-clinical trial reveals treatment responses and a resistance mechanism to karonudib in metastatic melanoma. Cell Death Dis., 2018:9:810 (PMID:30042422)
6. Moukengue et al., TH1579, MTH1 inhibitor, delayes tumour growth and inhibits metastases development in osteosarcoma model., EBioMedicine. 2020. 53:102704 (PMID:32151797)
7. Hua et al., Karonudib is a promising anticancer therapy in hepatocellular carcinoma., Ther Adv Med Oncol. 2019. 11:1758835919866960 (PMID: 31489034)
8. Lallo et al., Ex vivo culture of cells derived from circulating tumour cell xenograft to support small cell lung cancer research and experimental therapeutics., Br J Pharmacol. 2019. 176(3):436-450 (PMID:30427531)
9. Hu et al., Antitumour activity of TH1579, a novel MTH1 inhibitor, against castration-resistant prostate cancer. Oncol Lett., 2021. 21(1): 62 (PMID:33281973)
10. Oskvold et al., karonudib has potent anti-cancer effects in preclinical models of B-cell lymphoma., Sci Rep 2021:11:6317 (PMID:33737576)
11. Sanjiv et al., MTH1 inhibitor TH1579 induces oxidative DNA damage and mitotic arrest in acute myeloid leukemia. Cancer Res. 2021.81(22): 5733-5744 (PMID:34593524)
12. Centio et al., Inhibition of oxidized nucleotide sanitation by TH1579 and conventional chemotherapy cooperatively enhance oxidative DNA damage and survival in AML. Mol Cancer Ther, 2022; 21:703-14 (PMID:35247918)
13. IQVIA:s " global oncology trends 2022"
14. Market and Research, March 2023


## Förkortningar

| | |
|---|---|
| **ALL** | Akut lymfatisk leukemi, form av blodcancer |
| **AML** | Akut Myeloid Leukemi, cancer i blod och benmärg |
| **BER** | Base Excision Repair, reparationsmekanism inom cellen som reparer viss typ av DNA skada |
| **CAGR** | Compound Annual Growth Rate, en sammnsatt årlig räntesats som mäter avkastningen för en investering över en investeringsperiod. |
| **CMC** | Kemi, tillverkning och kontroll |
| **DDR** | DNA-skade respons |
| **DLBCL** | Diffust storcellig B-cellslymfom, form av blodcancer |
| **DLT** | Dosbegränsande toxicitet |
| **EIC** | Europeiska Innovationsrådet |
| **EMA** | Europeiska läkemedelsmyndigheten |
| **endometrial cancer** | livmoderkroppscancer |
| **EPO** | Europeiska patentverket |
| **GBM** | glioblastom |
| **GMP** | God tillverkningssed |
| **HNSCC** | Huvud- och halstumörer |
| **IPF** | Idiopatisk lungfibros |
| **MAATEO** | Klinisk fas 1 studie med OXC-101 i allvarligt sjuka blodcancerpatienter |
| **MASTIFF** | Klinisk fas 1 studie med OXC-101 i allvarligt sjuka solida cancerpatienter |
| **MDS** | Myelodysplastiskt syndrom, en form av blodcancer med ökad risk för akut leukemi |
| **MM** | Multiple myelom, form av blodcancer |
| **MTD** | Maximalt Tolererbar Dos |
| **MTH1** | MutT Homologue 1, enzym som tar bort oxiderade DNA byggstenar (t.e.x 8-oxodGTP) |
| **NASH** | Non-alcoholic steatohepatitis, fettlever med leverskada, form av leversjukdom |
| **OGG1** | Oxoguanin glykosylas-1, ett DNA-reparations enzym |
| **OXC-101** | TH1579, karonudib |
| **OXC-201** | TH5487 |
| **PAH** | blod-och tryckshöjning i lungpulsåder |
| **PRIME** | EMA stöd för prioriterade läkemedel |
| **ROS** | Reaktiva syreföreningar, en grupp syreföreningar som är mycket reaktiva |
| **RP2D** | Rekommenderad Fas 2 Dos |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181153

Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: dhpx4bxk233l028uh322hmc1g

Zigned

# Styrelse

Enligt Oxcia AB (publ) (Oxcia eller Bolaget) bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sex ordinarie styrelseledamöter samt noll till fyra suppleanter. För närvarande består Bolagets styrelse av sex ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Den nuvarande styrelsen utsågs på årsstämman den 14 juni 2022 för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Innehav av aktier och optioner är justerade efter split 10:1.

## Jan Zetterberg

Styrelseledamot sedan 2013 och styrelseordförande sedan 2021. VD under 2014-2021.

**Född:** 1951.

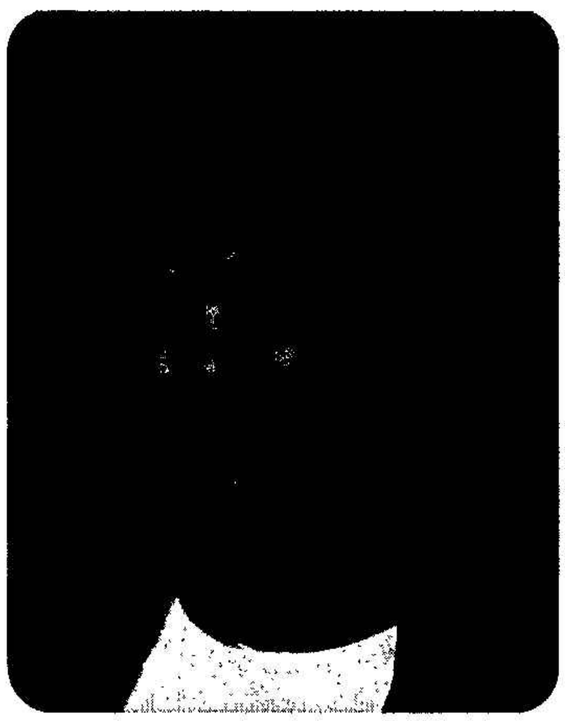
**Utbildning:** Jur.kand. från Uppsala universitet 1975.

**Erfarenhet:** Jan Zetterberg 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 projekttransaktioner, due dilligence och immateriella rättigheter. Sedan 2012 driver han sin egen konsultfirma med fokus på life science-bolag.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Elicera Therapeutics AB, One-carbon Therapeutics AB samt i Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning.

**Oberoende:** Jan Zetterberg är beroende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

**Innehav:** 220 000 B-aktier, 170 000 köpoptioner av serie 2018/2026, 15 000 köpoptioner av serie 2021/2025 samt 30 000 personaloptioner av serie S 2022/2025.



## Ulrika Warpman Berglund

Styrelseledamot sedan 2014, ordförande 2014-2020. VD sedan 2021.

**Född:** 1967.

**Utbildning:** Master (1991)- samt doktorsexamen (1997) i farmaci från Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Ulrika Warpman Berglund har mångårig erfarenhet från olika seniora positioner inom läkemedelsindustrin och akademin. Ulrika har 15 års erfarenhet från läkemedelsutveckling inom industrin, inklusive projektledare, sektions- och avdelningschef, medlem i R&D ledningsgrupp inom Pharmacia, Biovitrum samt Prosidion Ltd, Oxford, UK. Ulrika har varit vice-gruppledare hos Professor Thomas Helleday, Karolinska Institutet och tillsammans med Thomas byggt upp en stor multidisciplinär forskargrupp som gör läkemedelsutveckling, samt varit ansvarig för OXC-101-projektet som idag är Oxcias flaggskepp under 2012-2020. Ulrika var tillförordnad gruppchef för Helleday labbet under 2018-2020 och medlem i ledningsgruppen för institutionen onkologi-patologi, samt medlem i Cancer Research KI Executive grupp.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning. Ledamot i styrgruppen för CBCS, en nationell infrastruktur för kemisk biologiforskning, SciLifeLab.

**Innehav:** 450 000 B-aktier, 130 000 köpoptioner av serie 2018/2026, 15 000 köpoptioner av serie 2021/2025 samt 30 000 personaloptioner av serie S 2022/2025.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181164

## Thomas Helleday

Styrelseledamot sedan 2020.

**Född:** 1971.

**Utbildning:** Masterexamen i molekylärbiologi (1995), civilekonomexamen (1996), doktorsexamen i (2003) alla från Stockholms Universitet. Professor 2006 på Stockholms Universitet, 2006 Unversity of Sheffield, 2007 vid University of Oxford och Karolinska institutet 2012.

**Erfarenhet:** Thomas Helleday leder en stor multidisciplinär forskargrupp med fokus på att förstå DNA-skador och dess biologi och översätta fynden till nya cancerbehandlingar och läkemedelskandidater. Helledaygruppen var först med ett nytt koncept att slå på de cancrar som genom mutation förlorat en genfunktion. Konceptet kallas syntetisk letalitet och gruppen kunde visa att ärftliga cancrar (muterade i t ex BRCA1/2 generna) svarade på PARP-hämmare. Thomas är ensam upptäckare av det kritiska patentet som är utlicenserat till alla PARP-hämmare på marknaden, som sålde för cirka 30 miljarder 2021. För detta genombrott har Thomas erhållit flera internationella forskarpriser och anslag, inkluderat t.ex. Eppendorf-Nature Young European Award (2005), ERC anslag (2010, 2016). Thomas är hedersprofessor vid Sheffield universitet där han tidigare var Cancer Center Direktör och även tidigare varit professor vid University of Oxford och Stockholms universitet. Grundare till Thomas Helleday Stiftelse för medicinsk forskning och Oxcia AB.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning. Ordförande i Oxcias vetenskapliga råd. Styrelseledamot one-carbon therapeutics AB.

**Innehav:** 757 500 A-aktier, 5 508 040 B-aktier samt 15 000 köpoptioner av serie 2021/2025.

## Eva Sjökvist Saers

I styrelsen sedan 2020.

**Född:** 1962.

**Utbildning:** Master- samt doktorsexamen i farmaci från Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Eva Sjökvist Saers har mångårig erfarenhet från olika seniora positioner inom R&D från AstraZeneca. Under mer än 15 år var Eva chef och VD för APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB), ett läkemedelsföretag och CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) med mer än 500 anställda och en omsättning på 1,4 miljarder SEK. Eva var tidigare ordförande av Apotekarsocieteten, vice ordförande SwedenBio och styrelseledamot Karo Pharma AB, Recipharm AB, IDL Biotech AB och Karolinska Institutet Holding AB.

**Övriga pågående uppdrag:** Eva är idag aktiv i flera styrelser inom life science, inkluderat Dicot AB (styrelseordförande), Alligator Bioscience AB, Bluefish Pharmaceuticals AB och Empowered Applications AB. Eva är även ordförande i Swelife, ett strategiskt innovationsprogram på uppdrag från regeringen.

**Innehav:** 4 250 B-aktier, 15 000 köpoptioner av serie 2021/2025 samt 20 000 personaloptioner av serie S 2022/2025.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

## Ingvar Karlsson

Styrelseledamot sedan 2021

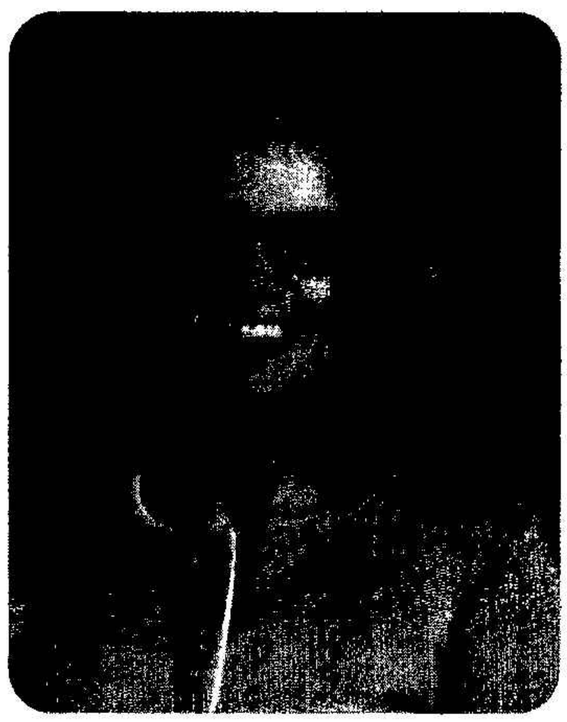
**Född:** 1956

**Utbildning:** Civilekonomexamen från Lunds universitet 1980.

**Erfarenhet:** Ingvar Karlsson har en bred erfarenhet från seniora positioner inom flera företag och som styrelseledamot. Ingvar har tidigare varit CFO för Lekolar Group, Doro AB (listad på Nasdaq, Stockholm) och CFO samt controller för Perstorp AB i Sverige, Frankrike och Italien. Ingvar har även tidigare varit Group controller för Gambro Group. Idag är Ingvar deltids CFO på Idogen och Elicera Therapeutics och har nyligen listat dessa företag på Nasdaq First North Growth Market.

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 4 250 B-aktier (inklusive via bolag) samt 20 000 personaloptioner av serie S 2022/2025.



## Eva Nordström

I styrelsen sedan 2022.

**Född:** 1970.

**Utbildning:** Masterexamen i farmaci från Uppsala universitet och en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

**Erfarenhet:** Eva Nordström utsågs till Head of Clinical Development 2012, Chief Operating Officer 2020 och vice verkställande direktör för Oncopeptides 2021. Eva ansvarar för strategiska och operativa frågor inom Biostatistics, Clinical Operations, Data Management, Global Drug Supply och Project & Process Management. Eva har tidigare varit global projektledare på direktörs och VP-nivå på Pharmacia och AstraZeneca, med bas i både Sverige och USA. Eva har lett internationella tvärfunktionella team genom alla faser av läkemedelsutveckling, inklusive fas 3 och lansering, samt arbetat i olika terapiområdens ledningsgrupper. Hon har haft ansvar för individuella projektstrategier inklusive implementering av dessa samt terapiområdesstrategier, förvaltning av läkemedelspipeline och inlicensiering.

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 20 000 personaloptioner av serie S 2022/2025.

| | Befattning | Medlem sedan | Oberoende i förhallande till | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Bolaget och bolagsledningen | Större aktieägare |
| Jan Zetterberg | Styrelseordförande | 2013 | Nej | Nej |
| Ulrika Warpman Berglund | Styrelseledamot | 2014 | Nej | Nej |
| Thomas Helleday | Styrelseledamot | 2020 | Ja | Nej |
| Eva Sjökvist Saers | Styrelseledamot | 2020 | Ja | Ja |
| Ingvar Karlsson | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |
| Eva Nordström | Styrelseledamot | 2022 | Ja | Ja |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181165

# Ledning

## Ulrika Warpman Berglund

Styrelseledamot sedan 2014, ordförande 2014-2020. VD sedan 2021

**Född:** 1967.

**Utbildning:** Master- samt doktorsexamen i farmaci från Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Ulrika Warpman Berglund har mångårig erfarenhet från olika seniora positioner inom läkemedelsindustrin och akademin. Ulrika har 15 års erfarenhet från läkemedelsutveckling inom industrin, inklusive projektledare, sektions- och avdelningschef, medlem i R&D ledningsgrupp inom Pharmacia, Biovitrum samt Prosidion Ltd, Oxford, UK. Ulrika har varit vice-gruppledare hos Professor Thomas Helleday, Karolinska Institutet och tillsammans med Thomas byggt upp en stor multidisciplinär forskargrupp som gör läkemedelsutveckling, samt varit ansvarig för OXC-101-projektet som idag är Oxcias flaggskepp under 2012-2020. Ulrika var tillförordnad gruppchef för Helleday labbet under 2018-2020 och medlem i ledningsgruppen för institutionen onkologi-patologi, samt medlem i Cancer Research KI Executive grupp.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning. Ledamot i styrgruppen för CBCS, en nationell infrastruktur för kemisk biologiforskning, SciLifeLab.

**Innehav:** 450 000 B-aktier, 130 000 köpoptioner av serie 2018/2026, 15 000 köpoptioner av serie 2021/2025 samt 30 000 personaloptioner av serie S 2022/2025.

## Monika Vedin

Affärsstrateg och kommunikationsdirektör sedan 2021.

**Född:** 1963.

**Utbildning:** Civilekonomexamen i ekonomi med internationell inriktning från Göteborgs universitet.

**Erfarenhet:** Monika Vedin har en mångårig erfarenhet från seniora positioner inom marknad, affärsutveckling, kommunikation, finans och "Supply chain" i läkemedels- och medtech-industrin, både i stora och små bolag. Hennes tidigare roller inkluderar bl.a. VD-och Marknadsdirektörsroller. Monika driver sitt eget konsultbolag, Vedin Affärsutveckling, som fokuserar på strategi, marknad & affärsutveckling där hon ger råd till life science-bolag.

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 7000 teckningsoptioner av serie P 2022/2025.

## Christina Kalderén

Preklinisk direktör sedan 2021.

**Född:** 1960.

**Utbildning:** Masterexamen i kemi och bioteknologi från KTH samt doktorsexamen i medicinsk vetenskap från Karolinska Institutet.

**Erfarenhet:** Christina Kalderén har mer än 25 års erfarenhet från R&D i läkemedelsindustrin som projektledare, sektionschef och senior forskare. Christina började sin karriär på KabiGen, senare Kabi Pharmacia som forskare och sektionschef där hon byggde upp en sektion för prokaryotisk processutveckling av biologiska ämnen såsom tillväxthormon och terapeutiska antikroppar. 2001 rekryterades hon till Biovitrum, senare SOBI, med fokus på små molekyler. Sedan 2013 har Christina varit forskare på Helleday labbet, Karolinska Institutet och projektledare för OGG1 projektet.

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 25 000 B-aktier samt 12 000 teckningsoptioner av serie P 2022/2025.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

## Håkan Nordlander

Ekonomi och bokföringschef sedan 2014.

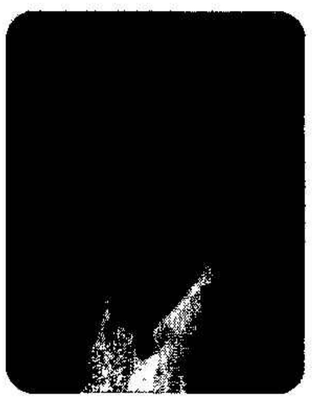
**Född:** 1953.

**Utbildning:** Civilekonomexamen från Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Håkan Nordlander har över 35 års erfarenhet från bokföring, budgetering och finansiell rapportering, samt även erfarenhet från företagsförvärv. Håkan har haft positioner inom revision som CFO samt har mångårig erfarenhet från AstraZeneca i olika positioner inom finans. Håkan har varit finansiellt ansvarig för ett antal olika globala uppgörelser, såsom in- och utlicensiering, co-promotion och global alliances-uppgörelser.

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 12 500 B-aktier (inklusive via bolag), 60 000 köpoptioner av serie 2018/2026 samt 10 000 teckningsoptioner av serie P 2022/2025.



## Emil Lindmark

Bolagsjurist sedan 2022

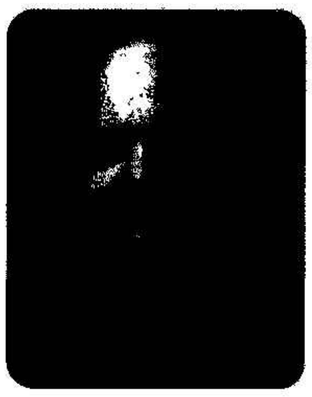
**Född:** 1989.

**Utbildning:** Jur.kand. och magisterexamen i mark- och miljörätt från Umeå Universitet.

**Erfarenhet:** Emil Lindmark arbetade för Lantmäteriet efter studierna och var därefter anställd på Lidingö stads Miljö- och stadsbyggnadskontor från 2017. Emil tillträdde som förvaltningsjurist för Miljö- och stadsbyggnadskontoret 2019.

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 12 000 teckningsoptioner av serie P 2022/2025.



## Austin smith

CMO sedan 2022.

**Född:** 1969.

**Utbildning:** Doktorsexamen i medicin från Royal College of Surgeons, Irland, följt av specialistutbildning i onkologi i södra London, samt diplom i farmaceutisk medicin

**Erfarenhet:** Austin Smith har arbetat 8 år som onkolog, innan han tillbringade de senaste +15 åren i klinisk utveckling som medicinsk chef i sitt eget konsultföretag, SwiftBio Consulting Ltd, samt i olika kliniska CRO-företag och bioteknikföretag. Austin har en mycket gedigen erfarenhet av onkologi, klinisk läkemedelsutveckling och strategiska och regulatoriska frågor och ett brett nätverk inom Europa och USA

**Övriga pågående uppdrag:** Deltids CMO Ectin Research (20%), frilans regulatorisk support (5%), rådgivning till Imperial Tech Transer Office (5%).

**Innehav:** -



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181166

# Vetenskapligt råd

**Thomas Helleday, PhD,** Professor Karolinska Institutet, är uppfinnare till syntetisk letalitet konceptet för PARP hämmare i BRCA defekta cancrar. Thomas är "key opinion leader" inom DDR forskningsfältet och leder en stor multidisciplinär forskargrupp fokuserat på DDR vid Institutionen Onkologi Patologi, Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige. Han har varit verksam både i Sverige och i Storbritannien (Sheffield Universitet och Oxford Universitet) och erhållit många prestigefyllda nationella och internationella anslag och forskarpriser. Thomas är ordförande i Oxcias vetenskapliga råd.

**Giorgio Massimini, MD, PhD**, har dedikerat sin karriär till klinisk utveckling av nya läkemedel inom onkologi. Han var bl.a. ansvarig för klinisk utveckling av Roferon-A, Interleukin 2 och G-CSF, vilka ledde till internationella marknadsgodkännande för Roferon-A. Han pensionerades nyligen från sin position som Vice President, Head Medical Officer, Merck KGaA, Tyskland och driver nu sitt egna konsultbolag.

**Andrea Wahner Hendrikson, MD, PhD**, Docent onkologi, Mayo kliniken, Chester Minnesota, USA. Andrea är en klinisk-forskare med speciellt intresse att utveckla och testa nya cancerbehandlingar. Hon har mångårig erfarenhet från att utvärdera nya terapeutiska målriktade behandlingar både i prekliniska modeller samt i kliniska patientbaserade studier. Andrea är del av Mayo klinikens klinisk fas 1 grupp och har erhållit NIH-finansierade SPORE (Mayo Clinic Ovarian Cancer Specialized Program of research Excellence) anslag.

**Sarah Danson, MD, PhD,** Professor, vice director Weston Park Cancer Center, Sheffield, Storbritannien. Sarah är Professor i medicinsk onkologi vid Sheffield Universitet och hederskonsult i medicinsk onkologi vid Weston Park Cancer Center, Sheffield. Hon examinerades 1996 från Nottingham Universitet och var specialistläkare och klinisk cancerforskare i farmakologi vid Christie sjukhus, Manchester innan hon flyttade till Sheffield 2006. Sarah är ordförande för vuxna ECMC (Experimental Cancer Medicine Centres Network) nätverk i Storbritannien. Hon är Weston Park Cancer Center vice direktör och NHR Nationella special-lead för tidiga kliniska cancerstudier.

**Mikael von Euler, MD, PhD, FFPM** är utbildad onkolog med mer än 30 års erfarenhet av utveckling av nya läkemedel mot cancer. Han har haft seniora globala befattningar inom flera stora läkemedelsbolag, bl a som Cluster Head vid Roche/Genentech, VP Oncology Europe vid GlaxoSmithKline och Global Product Director vid AstraZeneca. Senaste 10 åren har han fokuserat på tidiga bolag både som anställd, styrelsemedlem och extern konsult.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Aktien

Oxcia AB är publikt bolag. Under 2022 har antalet aktieägare varit cirka 100 efter nyemissionerna samma år. Aktier kan finnas hos olika kapitalförvaltare utan bolaget får veta vem/vilka som ligger bakom en kapitalförsäkring eller i ISK.

## Ägarförhållanden

**Ägarförteckning över 10 största ägare per den 31 december 2022.**

| Namn | Antal aktier | Andel av roster (%) | Andel av kapital (%) |
|---|---|---|---|
| Thomas Helleday stiftelse för medicinsk forskning | 8 022 640 | 77,77 % | 37,14 % |
| Thomas Helleday | 5 855 040 | 13,30 % | 27,11 % |
| Martin Scoble | 575 000 | 0,60 % | 2,66 % |
| Gryningskust Holding AB | 494 340 | 0,52 % | 2,29 % |
| Föreningen Svenska Smärtafonden | 463 540 | 0,49 % | 2,15 % |
| Ulrika Warpman Berglund | 450 000 | 0,47 % | 2,08 % |
| Traction Invest AB | 332 640 | 0,35 % | 1,54 % |
| Erik Lindbärg | 302 000 | 0,32 % | 1,40 % |
| Tobias Koolmeister | 250 000 | 0,26 % | 1,16 % |
| Helge Gad | 250 000 | 0,26 % | 1,16 % |
| Totalt, 10 största ägare | 16 995 200 | 94,34 % | 78,68 % |
| Delsumma övriga | 4 603 900 | 5,66 % | 21,32 % |
| **Totalt antal aktier** | **21 599 100** | **100,00 %** | **100,00 %** |

## Aktiekapital

- Aktiekapitalet ska utgöra lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK.
- Antalet aktier ska vara lägst 16 000 000 och högst 64 000 000.
- Registrerat aktiekapital är 647 973,00 SEK.
- Det finns två aktieslag. Det finns 8 186 370 A-aktier med 10 röster och 13 412 730 B-aktier med 1 röst per 31 december 2022.
- Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 Stockholm.

## Aktiekapitalets utveckling

| År | Händelse | Kvotvärde | Ökning av antalet aktier | Ökning av aktiekapital | Totalt antal aktier | Totalt aktiekapital |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2013 | Nybildning | 100 | 500 | 50 000,00 | 500 | 50 000,00 |
| 2014 | Nyemission | 100 | 500 | 50 000,00 | 1 000 | 100 000,00 |
| 2014 | Split 1000:1 | 0,10 | 999 000 | - | 1 000 000 | 100 000,00 |
| 2020 | Nyemission | 0,10 | 724 137 | 72 413,70 | 1 724 137 | 172 413,70 |
| 2020 | Fondemission | 0,30 | - | 344 827,40 | 1 724 137 | 517 241,10 |
| 2021 | Nyemission | 0,30 | 301 700 | 90 510,00 | 2 025 837 | 607 751,10 |
| 2021 | Nyemission/ Kvittning | 0,30 | 50 607 | 15 182,10 | 2 076 444 | 622 933,00 |
| 2022 | Nyemission / TO1 | 0.30 | 830 660 | 25 039,80 | 2 159 910 | 647 973,00 |
| 2022 | Split 1:10 | 0.03 | 19 439 190 | - | 21 599 100 | 647 973,00 |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181167

# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Oxcia AB (publ) (org.nr. 556932-4717) 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.

## Information om verksamheten

Oxcia AB (publ) har sitt säte i Stockholms kommun och är ett biotekniskt forsknings- och utvecklingsbolag. Oxcias syfte är att bedriva och främja forskning, utveckling och försäljning av produkter inom det medicinska området ävensom idka därmed jämförlig verksamhet samt äga och förvalta aktier och andra värdepapper.

## Ägarförhållanden

Oxcia AB är ett publikt bolag. Totalt fanns cirka 100 aktieägare vid årets slut. Oxcias störste aktieägare är Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning med 803 494 aktier (78,5 % av rösterna och 38,7 % av kapitalet). För ytterligare detaljer hänvisas till sidan om aktien och bolagets hemsida.

## Ekonomisk översikt

### Flerårsjämförelse

| | 2022 | 2021 | 2020 | 2019 | 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| *Nettoomsättning, SEK* | 419 998 | 316 659 | 94 700 | 3 078 | - |
| Övriga rörelseintäkter, SEK | 9 225 | 3 062 | 1 227 | 369 | 633 720 |
| Aktiverat arbete för egen räkning, SEK | - | - | - | 7 609 785 | - |
| Rörelsens kostnader, SEK | -32 709 720 | -12 246 635 | -28 932 759 | -7 986 897 | -1 851 713 |
| Rörelseresultat, SEK | -32 280 497 | -11 926 914 | -28 836 762 | -373 672 | -1 217 993 |
| Årets resultat, SEK | -32 220 821 | -11 969 591 | -29 170 633 | -830 855 | -1 217 993 |
| Genomsnittligt antal aktier | 21 475 616 | 1 875 139 | 1 206 329 | 1 000 000 | 1 000 000 |
| Genomsnittligt antal optioner | 343 942 | 80 343 | - | - | - |
| Resultat per aktie före utspädning | -1,48 | -6,38 | -24,18 | -0,83 | -1, 22 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -1,48 | -6,38 | -24,18 | -0,83 | -1, 22 |
| | | | | | |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, SEK | -25 135 980 | -11 059 072 | -9 407 546 | -8 356 889 | - 5 659 039 |
| Balansomslutning, SEK | 50 879 338 | 56 346 832 | 3 675 716 | 23 064 038 | 16 692 145 |
| *Rörelsekapital, SEK* | 42 403 105 | 54 502 167 | 1 782 933 | -382 756 | 847 524 |
| Kassalikviditet, % | 617 | 3 266 | 205 | 83 | 136 |
| Soliditet, % | 84 | 97 | 30 | 27 | 19 |
| Avkastning på eget kapital, % | neg | neg | neg | neg | neg |

### Tillämpade redovisningsprinciper:

Enligt Årsredovisningslagen och RFR 2 (Rådet för finansiell rapportering).

### Nyckeltalsdefinitioner:

Samtliga nyckeltal är omräknade för split 10:1.

*Rörelsekapital*
Summa omsättningstillgångar (inklusive kassa) minus kortfristiga skulder.

*Kassalikviditet*
Summa omsättningstillgångar (inklusive kassa) i procent av kortfristiga skulder.

*Soliditet*
Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

*Resultat per aktie före utspädning*
Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Finansiell utveckling

## Rörelsens intäkter och resultat

### Nettoomsättning

Nettoomsättning för perioden uppgick till 429 223 (föregående år 319 721) SEK. Huvuddelen av omsättningen är fakturering för delade tjänster till närstående bolag (Thomas Helledays stiftelse och One-carbon Therapeutics).

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -32 280 497 (-11 926 914) SEK, vilket är en förändring med -20 353 583 SEK jämfört med samma period föregående år.

Förändringen beror på ökade kostnader i huvudsak för utveckling (-20 463 985 SEK) under året.

### Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -32 220 821 (-11 969 591) SEK. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,48 (-0,64) SEK.

### Likviditet och kassaflöde

Kassaflödet påverkas av det negativa resultatet och den positiva påverkan av nyemissionen.

- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 135 980 (-11 059 072) SEK.
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -186 027 (25 000) SEK.
- Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 19 647 272 (64 663 825) SEK. Här ingår årets nyemission inklusive emissionskostnader.
- Periodens kassaflöde uppgick till -5 674 735 (53 629 753 ) SEK.
- Vid periodens utgång uppgick Bolagets likvida medel till 50 308 131 (55 982 865) SEK.

### Finansiell ställning

Soliditeten uppgick till 84 (97) procent den 31 december 2022 och det egna kapitalet till 42 051 590 (54 625 139) SEK. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2022 till 50 879 338 (56 346 832) SEK.

## Investeringar

Oxcias investeringar under perioden uppgick till 186 027 (25 000) SEK.

## Väsentliga händelser under året

Utvecklingsarbetet har forsatt utvecklas väl under året.

Etikprövningsmyndigheten godkänner tilläggsansökan till kliniska fas 1 studien i blodcancrar rörande tillägg av ytterligare kliniskt studiecentrum (Universitetssjukhuset Örebro) och ändring av exklusionskriterier.

Rekommenderad klinisk fas 2 dos och dosregim för solida cancrar fastställs i klinisk fas 1 studie. Bolaget förbereder för klinisk fas 2 studie i solida cancrar genom att tillverka ytterligare 40 kg OXC-101 substans för tillverkning av tabletter, får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket och träffar avtal med Patheon UK Ltd, Thermofisher för märkning, packning och distribuering av OXC-101. Vidare träffas avtal med FGK Clinical Research GmbH, München, Tyskland, att skriva studieprotokoll, kontakta kliniska prövningsställen i Europa och USA för att erhålla underlag om vilka länder och kliniska studiecentrum som skall kontrakteras inför kliniska fas 2 studien.

Utvecklingen av OXC-201 har fortsatt väl under året. Mercachem Syncom Weert B.V. (Symeres) har levererat uppskalade mängder av OXC-201 och en analog inför kommande säkerhetsstudier.

Oxcia har deltagit i ett flertal konferenser och forskning kring bolagets läkemedelskandidater har publicerats för OXC-101 (Biomolecules) och OXC-201 (Frontiers in Pharmacology).

Bolaget har under året genomfört aktiviteter för att förstärka kapitalstrukturen. I januari tecknades aktier med stöd av teckningsrätter för 20,6 MSEK före emissionskostnader.

Organisationen har förstärkts. Bolaget valde i april in Eva Nordström till styrelsen. Vidare har bolaget anställt personer för affärsjuridik, translational utveckling, chief medical officer och senior scientist.

Arbetet med att förbereda Oxcia för en notering har framskridit väl och bolaget är redo för en notering. Aktien har anslutits till Euroclear. Uppdatering har gjorts av webbplats och olika riktlinjer har införts.

Styrelsen beslöt i augusti att skjuta på planerad marknadsnotering till dess finansmarknaden har återhämtat sig.

## Forskning och utveckling

Oxcia AB bedriver nydanande forskning genom sitt unika sätt att utnyttja oxidativa DNA-skador och DNA Damage Response (DDR) och på så sätt utveckla nya säkra behandlingar för patienter som lider av sjukdomar orsakade av cancer, inflammation eller fibros. Oxcia har för närvarande två DDR läkemedelskandidater, båda med potential att bli first-in-class läkemedel. OXC-101 befinner sig i slutet av klinisk fas 1 studie mot solida och blodcancrar. OXC-201 utvecklas mot inflammations- och fibrosrelaterade sjukdomar, såsom lungfibros och befinner sig i preklinisk fas.

## Personal och organisation

Antalet anställda per den 31 december uppgick till 7 hel- och deltidsanställda och 4 konsulter som arbetar i ett långsiktigt samarbete.

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



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181658

## Ersättning till ledande befattninshavare

Oxcia skall betala marknadsmässiga och konkurrenskraftiga löner. Ersättningen till anställda består av lön, och pension för anställda i ledningsgruppen. Ersättningen till konsulter består av dags/tim-ersättning. Ersättningen redovisas i not 8 (styrelsen) och not 9 (ledande befattningshavare). Gällande policy för ersättning finns i bolagsstyrningsrapporten.

## Miljöinformation

Oxcia AB bedriver en verksamhet som inte är tillstånds- eller anmälningspliktig.

## Riskhantering

### Affärs- och verksamhetsrisker

**Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier**

Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska och kliniska studier. I preklinisk fas finns risker som bland annat innebär att utvecklingen av möjliga läkemedelskandidater kan komma att läggas ner eller att en "back-up" substans (Eng. Back-Up Candidate) behöver utvecklas, innan läkemedelskandidaten når klinisk utveckling och sedan kan bli kommersiellt gångbar eller tillgänglig på marknaden. En back-up substans är en alternativ läkemedelskandidat till den huvudsakliga läkemedelskandidaten och som är tänkt att kunna ersätta den huvudsakliga läkemedelskandidaten om exempelvis säkerhet inte kan säkerställas med den huvudsakliga läkemedelskandidaten, dvs så det finns flera alternativ inom samma indikation. Oxcia kan komma att behöva utveckla sådana "back-up" substanser till prekliniska läkemedelskandidater, vilket kan medföra längre tidslinjer och kostnader innan det prekliniska projektet når klinik och marknad.

Oxcia är i slutfasen av klinisk fas 1 för Bolagets längst framskridna utvecklingsprojekt, OXC-101 för solida cancrar och blodcancrar. Eftersom Oxcia befinner sig i slutet av klinisk fas 1 går det inte med säkerhet att säga att Bolaget kommer att ta läkemedelskandidaten till klinisk fas 2 för studier i människa. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att behandlingar ska kunna lanseras. Det finns även en risk att myndigheter inte finner att studierna som ligger till grund för en ansökan om klinisk prövning i fas 2 som tillräckliga.

Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidplaner och resultat i studierna. Oxcia kan även komma att behöva göra mer omfattande kliniska studier än vad styrelsen i Bolaget i dagsläget bedömer vara tillräckligt, vilket kan komma att medföra en hög inverkan på Bolagets kostnader, beroende på utformningen av sådana studier, samt försenad kommersialisering. Det finns också risk att de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för framtida eventuell utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter.

I det fall att riskerna inträffar finns en risk att intäkter helt eller delvis uteblir, vilket skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Oxcias intjäningsförmåga. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar, vilka är karaktäriserande för bolag verksamma inom läkemedelsutveckling, som hög.

**Risker relaterade till patientrekrytering**

Bolagets kommande kliniska fas 2-studie för OXC-101 är planerad att initieras under slutet av 2023/början på 2024. För genomförandet av den kliniska studien är Bolaget, och dess eventuella samarbetspartners, beroende av att kunna rekrytera patienter. För det fall patientrekryteringen till Bolagets kliniska studier inte kan ske i enlighet med den tidplan som föreligger kan detta leda till att Bolaget behöver inkludera flera studiecentra än vad som planerats för i dagsläget. Att behöva inkludera fler studiecentra kan i sin tur leda till att Bolagets kliniska studie försenas. Det finns även en risk för konkurrens om patienter inom samma indikationer från andra kliniska prövningar som pågår eller som kan inledas parallellt. Förseningar och avbrott i Bolagets studie, eller konkurrens om patienter från andra studier, kan medföra att Bolagets utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad Bolaget planerat samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

**Det föreligger en risk för biverkningar**

De kliniska fas 1 studier som Bolaget genomfört har så långt fungerat väl med hanterbara och reversibla biverkningar. Det föreligger dock en risk att patienter som deltar i Oxcias planerade kliniska studier drabbas av biverkningar. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen och därmed leda till ökade kostnader och ha en hög negativ påverkan på Bolagets framtida intjäningsförmåga. En annan konsekvens är att Bolaget kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldig. I detta avseende kommer det med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets kostnader. Slutligen kan eventuella biverkningar även innebära att Bolagets renommé skadas, vilket i sin tur kan påverka Bolagets ställning i förhållande till myndigheter, leverantörer och samarbetspartners.

Sammantaget bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet och utveckling.

**Oxcia har hittills inte lanserat något läkemedel**

Hittills har inga av Oxcias läkemedel lanserats på marknaden, varken enskilt eller via samarbetspartners, och Bolaget har därför ännu inte genererat några försäljningsintäkter. Oxcia avser att starta kliniska fas 2 studier. Som framgår i beskrivningen av riskfaktorn "Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier" ovan finns det i preklinisk och klinisk fas stora risker som bland annat innebär att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater kan komma att läggas ner innan produkterna blivit kommersiellt gångbara eller tillgängliga på marknaden. Skulle de



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

nuvarande produktkandidaternas introduktion på marknaden försenas, fördyras eller helt utebli skulle det kunna ha en negativ påverkan på Bolagets intjäningsförmåga och Bolagets möjlighet till kommersialisering.

Det finns således en risk att Bolagets intäkter helt eller delvis kan komma att utebli, vilket i sin tur skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets intjäningsförmåga och lönsamhet. Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

**Risker relaterade till möjliga framtida intäkter**
Oxcias framtida intjäning kommer bland annat att vara beroende av att Oxcia kan ingå avtal för licensiering eller försäljning av Bolagets produktkandidater. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Oxcias trovärdighet som en potentiell partner, kvaliteten på Bolagets produktkandidater och robustheten av Bolagets immateriella rättigheter. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor. Vidare kan det, då Bolaget befinner sig i klinisk fas 1, vara svårt att utvärdera Oxcias försäljningspotential då Oxcia antingen kan komma att driva utvecklingen tillsammans med partners eller utlicensiera alternativt sälja delar av utvecklingen. Potentiella samarbetspartners kan, för att ingå avtal, ställa krav på att kompletterande studier utförs på Oxcias produkter, vilket kan innebära förseningar och fördyrningar för Bolaget. Om Oxcia inte lyckas ingå avtal för licensiering av produkter, försäljning av immateriella rättigheter eller liknande transaktioner på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar och fördyrningar eller om betalningar enligt avtalen försenas eller helt uteblir skulle det kunna ha en negativ påverkan på Bolagets intjäningsförmåga.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

**Pris och ersättning vid läkemedelsförsäljning**
Oxcias och dess potentiella samarbetspartners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produktkandidater och möjligheter till eventuella framtida försäljning kommer bland annat bero på i vilken utsträckning Bolagets produktkandidater kommer att kvalificeras för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av Bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som till exempel myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringar. Vissa länder kräver att produkter först genomgår långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Om subventionerna av Oxcias produktkandidater inte är tillräckliga, avskaffas eller begränsas på någon marknad, kan Bolagets eller Bolagets samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets läkemedel med tillräcklig lönsamhet komma att försvåras.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets framtida intjäningsförmåga.

**Marknadsacceptans för Oxcias läkemedel**
Det finns en risk att Oxcias produktkandidater inte erhåller marknadsacceptans bland läkare, patienter, branschorganisationer eller andra intressenter i den medicinska världen och att användningen av läkemedelsprodukterna därmed inte blir utbredd. Försäljning kan bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad Bolaget i dagens skede har anledning att bedöma. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets framtidsutsikter och framtida intjäningsförmåga.

**Samarbetspartners**
Oxcia är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och är därför i hög grad beroende av samarbeten med externa partners för att bedriva sin verksamhet. Bolaget kommer fortsatt vara beroende av samarbeten, bland annat avseende utveckling av produktkandidater och kliniska studier. Bolagets befintliga och/eller framtida samarbeten kan komma att utvecklas negativt och Oxcia kan komma att misslyckas med att ingå nya avtal eller endast kunna ingå avtal på för Bolaget ofördelaktiga villkor. Avtal med samarbetspartners kan även komma att förutsätta godkännande från myndigheter, vilket i sig innebär en risk för förseningar i studier och potentiella efterföljande marknadslanseringar av produktkandidater.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på verksamheten i form av förseningar och eventuellt även begränsade eller uteblivna intäkter.

**Risker relaterade till tredje parters tillverkningsprocess**
För tillverkning av Bolagets läkemedelskandidater enligt GMP-standard (Good Manufacturing Practice) har Bolaget ett pågående samarbete med Patheon UK Ltd, Thermofisher. Detta samarbete ska säkerställa tillverkning av tabletter inför Bolagets kommande kliniska fas 2 prövningar. Oxcia är, och kommer framgent att vara, beroende av samarbetspartners och andra aktörer för tillverkning och leverans av Bolagets nuvarande och framtida produkter. Det finns en risk att Patheon UK Ltd, Thernofisher, eller andra nuvarande eller framtida samarbetspartners, väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor, och att Oxcia i ett sådant läge inte skulle kunna ersätta en sådan partner på ett tidsmässigt, kvalitativt eller ekonomiskt fullgott sätt. Det kan inte heller garanteras att Bolagets samarbetspartners eller andra aktörer till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget eller relevanta myndigheter ställer.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som låg och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på verksamheten i form av bland annat förseningar.

**Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal**
Oxcia har byggt upp en organisation med kvalificerade medarbetare för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling och kommersialisering av Bolagets projekt. Oxcia drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Oxcias verksamhet och fortsatta utveckling. I detta samman-


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181629

hang är det särskilt viktigt att personalen upplever Oxcia som en professionell och stimulerande arbetsgivare. För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknadsmässiga ekonomiska incitamentsprogram för Bolagets medarbetare.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som låg och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

## Branschrelaterade risker

### Risker relaterade till konkurrenter på marknaden för oxidativa DNA-skador och DNA Damage Response (DDR)

Oxcias koncept som bygger på att framkalla oxidativa DNA-skador och hindra DNA reparation är ett relativt nytt område varför konkurrenssituationen kan vara svår att utvärdera. Bolaget är inte medvetet om några företag som arbetar med den teknologi som Bolaget har, men Bolaget känner till ett antal företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling inom DNA Damage Response (DDR). Bolaget har till exempel identifierat bolag inom området som Repare Therapeutics, Artios Pharma, IDEAYA Biosciences, Cyteir Therapeutics, Tango Therapeutics, Breakpoint Therapeutics, FoRx Therapeutics, Onxeo, m.fl. Därtill kan Bolaget även komma att möta konkurrens från andra områden och koncept som potentiellt kan behandla samma indikationer, exempelvis produkter som är baserade på targeted medicine (kinashämmare) och immunonkologi.

En omfattande satsning och utveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av begränsade eller uteblivna intäkter för Bolaget. Vidare kan företag med global verksamhet och med betydligt större resurser än Oxcia, som i dagsläget arbetar med närliggande områden, bestämma sig för att etablera sig inom Oxcias verksamhetsområde. Trots att Oxcia bedömer att priset som kommer kunna tas ut för produkterna bör ge en rimlig marginal för att täcka kostnaderna kan det på förhand vara svårt att bedöma prisnivå och kostnader i ett tidigt skede i utvecklingen. Lägre prisnivåer skulle kunna ha en negativ påverkan på Oxcias intjäningsförmåga och framtida lönsamhet.

Ökad konkurrens kan komma att få en hög negativ inverkan på Oxcias möjlighet att kommersialisera något av läkemedelsprojekten och därmed hög negativ inverkan på Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som hög.

### Förändringar i läkemedelsindustrin kan göra Bolagets produkter obsoleta

Läkemedelsindustrin karakteriseras av snabba förändringar inom teknologi, nya teknologiska landvinningar och ständiga förbättringar av industriell know-how. Oxcias eventuella framgångar kommer således att till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera projektportföljen och utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Det finns även en risk att framtida tekniska landvinningar gör att Bolagets för tillfället eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde. Om Bolaget inte kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen skulle det kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet och intjäningsförmåga.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

## Finansiella risker

### Risker relaterade till Bolagets fortsatta finansieringsbehov

Bolaget har i dagsläget inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon läkemedelsbehandling och har således inte bedrivit försäljning eller genererat några intäkter. Oxcias utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget.

För fortsatt utveckling av Bolagets behandlingar av oxidativa DNA-skador och DNA Damage Response (DDR) kommer Oxcia vara beroende av finansiering varför det föreligger en risk för att Oxcia även i framtiden kommer behöva vända sig till kapitalmarknaden för att anskaffa kapital. Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan anskaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera läkemedelskandidaterna i enlighet med nuvarande tidplan samt en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att generera intäkter. Vidare kan tids- och kostnadsaspekter vara svåra att på förhand fastställa med exakthet i ett utvecklingsperspektiv. Detta medför en risk att planerad utveckling blir mer kostnadskrävande än planerat. Eventuella resultatmässiga motgångar och/eller förseningar i kliniska studier kan komma att ha negativ påverkan på tiden till då Bolaget kan börja generera intäkter, vilket i sin tur kan komma att resultera i ett utökat finansieringsbehov.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som hög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtida lönsamhet.

## Legala och regulatoriska risker

### Risker relaterade till immateriella rättigheter

Oxcia har exklusiva rättigheter under patent och patentansökningar inom fyra patentfamiljer ägda av Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning. Kommersialiseringen av Oxcias projekt är avhängiga vidmakthållande av de exklusiva licenser som erhållits genom avtal med Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning. Risken att de exklusiva licenserna som erhållits av stiftelsen ska upphöra innan patenten löpt ut bedöms som låg.

Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av eller licensieras till Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att få en väsentlig negativ inverkan på Oxcias verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att Oxcia kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet och skyldighet att



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

utge skadestånd. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan därför komma att begränsa möjligheterna för Bolaget och dess framtida samarbetspartners att fritt utveckla och kommersialisera en eller flera av Oxcias produkter. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Oxcias lönsamhet. Vidare skulle ovanstående kunna innebära svårigheter och/eller leda till förseningar vid framtida lansering eller eventuell utlicensiering/försäljning.

Det finns vidare en risk att Bolagets pågående patentansökningar, och eventuella framtida patentansökningar, inte kommer att beviljas eller enbart kommer att beviljas i vissa länder, vilket i hög grad skulle kunna påverka Oxcias möjligheter att vidareutveckla läkemedelsprojekten.

Sammantaget bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets verksamhet och utveckling.

**Risker relaterade till myndighetstillstånd och registrering**
För att Oxcia eller Oxcias licenstagare ska kunna fortsätta kliniska studier i människa samt marknadsföra och utföra behandlingar måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel etikkommittéer, Food and Drug Administration (FDA) i USA och European Medicines Agency (EMA) i Europa. I det fall Oxcia, direkt eller via eventuella framtida samarbetspartners, inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Oxcia komma att påverkas negativt i form av att de kliniska studierna försenas, behöver förändras, eller i värsta fall inte kan initieras. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för Oxcia. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets eller dess eventuella framtida samarbetspartners möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Vidare kan erhållna tillstånd och registreringar dras tillbaka efter att dessa har erhållits.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög och att riskerna, om de förverkligas, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets möjlighet att kommersialisera och sälja något av läkemedelsprojekten.

## Risker med aktien

**Erbjudande av aktier eller andra värdepapper i framtiden**
Oxcia befinner sig fortsatt i tidig klinisk utvecklingsfas och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver Oxcia ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär det ytterligare nyemissioner av aktier. En framtida emission av aktier eller andra värdepapper såsom teckningsoptioner, konvertibler eller obligationer kan negativt påverka aktiekursen. Vidare kan en nyemission leda till en utspädning av ekonomiska rättigheter och rösträtt för befintliga aktieägares som inte utnyttjar sin rätt att teckna aktier i emissionen eller om Bolaget genomför en riktad emission utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

## Framtida utveckling

Oxcia har ett flertal projekt inom DDR och oxidativ stressteknikplattform och utvecklar nya behandlingar mot cancer och inflammationsrelaterade sjukdomar. Bolaget arbetar nu med att slutföra de första kliniska studierna med OXC-101 i både solida och hematologiska cancrar och planera för den fortsatta kliniska utvecklingen för OXC-101, samt med att genomföra de preliniska aktiviteterna för OXC-201.

Oxcia bedöms ha en mycket stor potential och styrelsen ser positivt på framtiden.

## Styrelsen under 2022

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 3 och högst 6 ledamöter med högst 4 suppleanter. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Styrelsen bestod av Jan Zetterberg (ordförande), Thomas Helleday, Eva Sjökvist Saers, Ulrika Warpman Berglund, Ingvar Karlsson och Eva Nordström (från 1 april).

Styrelsen har under året haft 11 möten (under föregående år 14 möten). Styrelsen har under året följt forskningsresultaten noga och löpande tillsatt större resurser. Under året har styrelsen ökat tiden för planering av finansiering av Bolagets olika utvecklingsprogram.

## Extra bolagstämma 2022

Extra bolagsstämma hölls 1 april 2022 i bolagets lokaler. Bolagstämman tog ett antal beslut som förberedelser för noteringen. Stämman beslutade om split av aktier 10:1 och nyval av Eva Nordström som ny ordinarie ledamot till bolagets styrelse. Vidare fattades beslut om två optionsprogram. Ett för ledningen om högst 120 000 optioner och ett för styrelsen om högst 120 000 optioner. För styrelsen tecknade sig 5 personer om 120 000 optioner och för ledningen 8 personer om 93 0000 optioner.

Nya akter kan tecknas under april-maj 2025 för 37,05 SEK/aktie (efter split).

## Årsstämma 2022

Årsstämma hölls 14 juni 2022 i Lifecitys lokaler i Solna.

Stämman beslutade att omvälja Jan Zetterberg (ordförande), Ulrika Warpman Berglund, Thomas Helleday, Eva Sjökvist Saers, Ingvar Karlsson och Eva Nordström.

Styrelsearvodet fastställdes till 200 000 SEK för ordföranden och 100 000 SEK för styrelseledamöter som inte är anställd personal.

EY med huvudansvarig revisor Andreas Nyberg Selvring omvaldes som revisor.


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g
Zigned

20230620161770

## Årsstämma 2023

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 13 juni 2023 kl. 17.00 i Lifecitys lokaler i Solna, Solnavägen 3.

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 Oxcia AB (publ), Att: Styrelsen, Norrbackagatan 70 C, 113 34 Stockholm. 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 finnas tillgänglig på hemsidan senast två veckor före stämman.

## 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 ordförande Kristina Edfeldt (representerar Thomas Helleday Foundation for medical research), Thomas Helleday och Mats Persson (representerar Martin Scobie).

Valberedning lämnade sitt förslag i februari. Den föreslår omval av styrelse och revisor med samma arvoden.

## Transaktioner med närstående

Oxcia har konsultavtal med två styrelseledamöter.

Jan Zetterberg tillhandhåller juridisk service genom sitt bolag Zedur AB. Under perioden har faktureringen varit 129 500 SEK (föregående år 129 211).

Ingvar Karlsson tillhandhåller finansiell service runt börsnotering via sitt bolag St. Jacob Finans AB. Under perioden har 702 000 SEK (250 500) fakturerats.

Fakturering har gjorts till Helledaystiftelsen om 25 000 SEK per månad för olika tjänster som lämnats under perioden (föregående år 25 000). Totalt har 300 000 SEK (föregående år 300 000) fakturerats.

Fakturering har gjorts till One-carbon Therapeutics AB om 10 000 SEK per månad för olika tjänster som lämnats under perioden (föregående år 0). Totalt har 100 000 SEK (föregående år 0) fakturerats.

Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor.

## Aktien

Teckningsoptionen från våren 2021 gav för varje option rätt att under perioden 1 december 2021–31 januari 2022 teckna en (1) ny aktie till lösenkurs 247 SEK (24,70 efter split).

Oxcia tillfördes genom teckningen av nya optioner med stöd av teckningsrätter 834 660 nya aktier och 20 616 102 SEK. Antalet aktier ökade från 20 764 440 till 21 599 100 aktier (omräknat efter split). Aktiekapitalet ökade från 622 933,20 SEK till 647 973,00 SEK.

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden uppgår för rapportperioden till -1,48 (-0,64) SEK. Oxcia hade per slutet av december 2022 ca 100 aktieägare. Antalet aktier uppgick till 21 599 100 aktier (efter split där en gammal aktie gav 10 nya) i slutet av perioden. Det finns 8 186 370 A-aktier med 10 röster och 13 41 273 B-aktier med 1 röst.

Utöver detta finns TO serierna 2022/2025 om totalt 213 000 optioner.

## Olika optionsprogram

I Oxcia finns ett antal optionsprogram för ledning och styrelse.

**Program som getts ut av Thomas Helleday stiftelse för medicinsk forskning**
I dessa program ägs aktierna av Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning som därmed kommer att sälja aktier till de olika personerna som innehar optioner om det påkallas vid lösen.

Det finns två program där Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning har gett ut teckningsoptioner till styrelse och ledning. Dessa två program innebär ingen kostnad för Oxcia och ingen utspädning. Varje option ger rätt att teckna en B-aktie.

Program 2018-2026 riktar sig till 7 personer i styrelse och ledning där en ny aktie kan tecknas senast i juni 2026 för en teckningskurs om 5 SEK per ny aktie (efter split). Totalt finns 450 000 optioner utestående.

Program 2021-2025 riktar sig till 5 personer i den dåvarande styrelsen där en ny aktie kan tecknas senast i december 2025 till en teckningskurs om 80 SEK per ny aktie (efter split). Totalt finns 75 000 optioner utestående.

**Program som har getts ut av Bolaget**
Bolagsstämman 1 april 2022 beslutade om två optionsprogram. Båda har lösen i april-maj 2025 med rätt att teckna en aktie till 37,05 SEK per ny aktie för varje option.

Program S 2022-2025 riktar sig till styrelsen enligt lagen om personaloptioner och omfattar 120 000 optioner.

Program P 2022-2025 riktar sig till ledningen och kombineras med ett s.k. stay-on program och omfattar 93 000 optioner.

De båda programmen ger en utspädning om 1% och en kostnad om ca 0.6 MSEK för stay-on program.

Beslut fattades på bolagsstämman 1 april 2022 om split 1:10 vilket föranleder att alla tidigare program omräknas enligt detta.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

## Väsentliga händelser efter årets utgång

Efter verksamhetsårets slut har Oxcia tilldelats ett stöd från EU om 2,5 MEUR för att genomföra det prekliniska programmet och "first-in-human" studie för OXC-201, samt ett anslag från Swelife/MedTech4Health om 3 MSEK för att genomföra en expansionsgrupp med R/R AML patienter i pågående klinisk fas 1 studie i blodcancrar.

Thomas Helledays stiftelse har erhållit ett godkänt patent BR112015011497-0 i Brasilien med krav som täcker OXC-101, och Oxcia har exklusiv livslång licens till patentet.

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

## Förslag till vinstutdelning

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

## Förslag till vinstdisposition

| Belopp i SEK | |
|---|---|
| Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel: | |
| Överkursfond | 73 624 438 |
| Balanserade vinstmedel | 0 |
| Årets resultat | -32 220 821 |
| | **41 403 617** |
| Styrelsen föreslår att vinstmedel disponeras så att | |
| Årets förlust (32 220 821) avräknas mot överkursfonden och att den kvarstående överkursfonden (41 403 617) balanseras i ny räkning | |
| Överförs | 41 403 617 |

Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande rapporter över resultat- och balansräkningar, rapport över förändringar i eget kapital, kassaflödesanalyser samt tillhörande bokslutskommentarer och noter.


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181171

# Resultaträkning

| (Belopp i SEK) | Not | 2022 | 2021 |
|---|---|---|---|
| *Intäkter* | | | |
| Nettoomsättning | | 419 928 | 316 659 |
| Övriga rörelseintäkter | 5 | 9 225 | 3 062 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | | - | - |
| **Summa intäkter** | | **429 223** | **319 721** |
| | | | |
| *Rörelsens kostnader* | | | |
| Övriga externa kostnader | 6, 7 | -25 201 221 | -8 983 735 |
| Personalkostnader | 8, 9 | -7 476 725 | -3 262 900 |
| Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar | 15 | -31 774 | - |
| **Summa rörelsens kostnader** | | **-32 709 720** | **-12 246 635** |
| | | | |
| **Rörelseresultat** | | **-32 280 497** | **-11 926 914** |
| | | | |
| *Resultat från finansiella poster* | 10 | | |
| Övriga ränteintäkter och liknande intäkter | | 59 676 | - |
| Övriga räntekostnader och liknande kostnader | | - | -42 677 |
| **Summa resultat från finansiella poster** | | **59 676** | **-42 677** |
| | | | |
| **Resultat efter finansiella poster** | | **-32 220 821** | **-11 969 591** |
| | | | |
| Skatt på årets resultat | 11 | - | - |
| | | | |
| **Årets resultat** | | **-32 220 821** | **-11 969 591** |
| | | | |
| Resultat per aktier före utspädning (SEK/aktie) | | -1,48 | -6,38 |
| Resultat per aktier efter utspädning (SEK/aktie) | | -1,48 | -6,38 |
| | | | |
| Genomsnittligt antal aktier | | 21 475 616 | 1 875 139 |
| Antal aktier vid periodens utgång | | 21 599 100 | 2 076 444 |

# Rapporter över totalresultat

| (Belopp i SEK) | Not | 2021 | 2020 |
|---|---|---|---|
| *Årets resultat* | | -32 220 821 | -11 969 591 |
| Övrigt totalresultat | | - | - |
| **Årets totalresultat** | | **-32 220 821** | **-11 969 591** |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Balansräkning

| (Belopp i SEK) | Not | 2022-12-31 | 2021-12-31 |
|---|---|---|---|
| **TILLGÅNGAR** | | | |
| **ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR** | | | |
| *Immateriella anläggningstillgångar* | 12,13 | | |
| Balanserade utgifter för forskning och utvecklingsarbeten och liknande arbeten | | | - |
| Hyresrätter | | 100 000 | 100 000 |
| **Summa immateriella anläggningstillgångar** | | **100 000** | **100 000** |
| Andelar i koncernföretag | | - | - |
| Andra långfristiga fordringar | 14 | 22 972 | 22 972 |
| **Summa finansiella anläggningstillgångar** | | **22 972** | **22 972** |
| Maskiner och verktyg | 15 | 154 253 | - |
| **Summa materiella anläggningstillgångar** | | **154 253** | **-** |
| **Summa anläggningstillgångar** | | **277 225** | **122 972** |
| **OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR** | | | |
| *Kortfristiga fordringar* | | | |
| Varulager | | | - |
| Övriga fordringar | | 208 781 | 185 888 |
| Förutbetalade kostnader och upplupna intäkter | 16 | 85 201 | 55 107 |
| **Summa kortfristiga fordringar** | | **293 982** | **240 995** |
| Kassa och bank | | 50 308 131 | 55 982 865 |
| **Summa omsättningstillgångar** | | **50 602 113** | **56 223 860** |
| **SUMMA TILLGÅNGAR** | | **50 879 338** | **56 346 832** |


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181172

# Balansräkning (forts.)

| (Belopp i SEK) | Not | 2022-12-31 | 2021-12-31 |
|---|---|---|---|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| EGET KAPITAL | 17 | | |
| *Bundet eget kapital* | | | |
| Aktiekapital | | 647 973 | 622 933 |
| **Summa bundet eget kapital** | | **647 973** | **622 933** |
| *Fritt eget kapital* | | | |
| Överkursfond | | 73 624 438 | 85 963 133 |
| Balanserat resultat | | - | -19 991 336 |
| Årets resultat | | -32 220 821 | -11 969 591 |
| **Summa fritt eget kapital** | | **41 403 617** | **54 002 206** |
| **Summa eget kapital** | | **42 051 590** | **54 625 139** |
| *Avsättningar mm* | 18 | | |
| Bedömda personalkostnader | | 628 739 | - |
| **Summa avsättningar** | | **628 739** | **-** |
| *Långfristiga skulder* | 19 | | |
| Övriga långfristiga skulder | | - | - |
| **Summa långfristiga skulder** | | **-** | **-** |
| *Kortfristiga skulder* | | | |
| Leverantörsskulder | | 1 373 858 | 962 068 |
| Skatteskulder | | - | - |
| Övriga skulder | | 463 581 | 192 954 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 20 | 6 361 569 | 566 671 |
| **Summa kortfristiga skulder** | | **8 199 008** | **1 721 693** |
| **SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER** | | **50 879 338** | **56 346 832** |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Rapport över förändring i eget kapital

| (Belopp i SEK) | Bundet eget kapital | Fritt eget kapital | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Aktie-kapital | Över-kursfond | Villkorat akt.tillskott | Bal. resultat | Årets resultat | Summa eget kapital |
| **Ingående balans 1 januari 2021** | **517 241** | **20 582 777** | **12 500 000** | **-3 320 703** | **-29 170 633** | **1 108 682** |
| Resultatdisposition enligt årsstämma | - | | | -29 170 633 | 29 170 633 | - |
| Nyemissioner | 105 692 | 69 903 890 | | | | 21 000 018 |
| Kapitalanskaffningsutgifter | - | -4 523 534 | | | | - |
| Omvandling aktieägartillskott till ovillkorat | | - | -12 500 000 | 12 500 000 | | - |
| Årets resultat | | | | | -11 969 591 | -11 969 591 |
| Årets övriga totalresultat | | - | | | - | - |
| **Utgående balans 31 december 2021** | **622 933** | **85 963 133** | **-** | **-19 991 336** | **-11 969 591** | **54 625 139** |

| (Belopp i SEK) | Bundet eget kapital | Fritt eget kapital | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Aktie-kapital | Över-kursfond | Bal. resultat | Årets resultat | Summa eget kapital |
| **Ingående balans 1 januari 2022** | **622 933** | **85 963 133** | **-19 991 336** | **-11 969 591** | **54 625 139** |
| Resultatdisposition enligt årsstämma | - | -31 960 927 | 19 991 336 | 11 969 591 | - |
| Nyemissioner | 25 040 | 20 858 902 | | | 20 858 902 |
| Kapitalanskaffningsutgifter | | -1 236 670 | | | -1 236 670 |
| Årets resultat | | | | -32 220 821 | -32 220 821 |
| Årets övriga totalresultat | - | - | | - | - |
| **31 december 2022** | **647 973** | **73 624 438** | **-** | **-32 220 821** | **42 051 590** |

| Upplysningar om aktier | Antal aktier |
|---|---|
| **Antal 2022-01-01** | 20 764 440 |
| Varav A-aktier (10 röster) | 8 186 370 |
| Varav B-aktier (1 röst) | 12 578 070 |
| **Antal per 2022-12-31** | 21 599 100 |
| Varav A-aktier (10 röster) | 8 186 370 |
| Varav B-aktier (1 rost) | 13 412 730 |
| Antal optioner per 2022-12-31 | 213 000 |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181173

# Rapport över kassaflöden

| (Belopp i SEK) | Not | 2022 | 2021 |
|---|---|---|---|
| *Den löpande verksamheten* | | | |
| Rörelseresultat före finansiella poster | | -32 280 497 | -11 926 914 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | 21 | | - |
| Avskrivningar | | 31 774 | - |
| Avsättningar | | 628 739 | - |
| Erhållen ränta | | 59 676 | - |
| Erlagd ränta | | - | -42 677 |
| Betald skatt | | - | - |
| **Kassaflöden från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet** | | **-31 560 308** | **-11 969 591** |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar/lager | | -52 987 | 883 637 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | | 411 790 | 159 630 |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder | | 6 065 525 | -132 748 |
| **Kassaflöde från den löpande verksamheten** | | **-25 135 980** | **-11 059 072** |
| *Investeringsverksamheten* | | | |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar | 22 | - | - |
| Investering i materiella anläggningstillgångar | 15 | -186 027 | 25 000 |
| **Kassaflöde från investeringsverksamheten** | | **-186 027** | **25 000** |
| *Finansieringsverksamheten* | | | |
| Amortering av lån | | - | -822 223 |
| Nyemission | | 20 883 942 | 70 009 582 |
| Kapitalanskaffningsutgifter | | -1 236 670 | -4 523 534 |
| **Kassaflöde från finansieringsverksamheten** | | **19 647 272** | **64 663 825** |
| **Årets kassaflöde** | | **-5 674 734** | **53 629 753** |
| Likvida medel vid årets början | | 55 982 865 | 2 353 112 |
| **Likvida medel vid årets slut** | | **50 308 131** | **55 982 865** |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer

## Not 1. Allmän information

Oxcia AB är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Solna och med kontor i Stockholm (Norrbackagatan 70C). Bolagets verksamhet framgår av förvaltningsberättelsen.

Årsredovisningen för det verksamhetsår som slutar den 31 december 2022 har godkänts av styrelsen den 16 maj 2023 och kommer att föreläggas årsstämman den 13 juni 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.

Detta är Bolagets andra årsredovisning i enlighet med Rådet för finansiell rapportering utgivna rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer".

Övergången från K3 till RFR 2 innebar inga effekter på resultat- eller balansräkningen eller kassaflödet för perioden 1 januari - 31 december 2020 som har redovisats enligt tidigare principer. Syftet med bytet är att möta de krav som finns vid en notering på Nasdaq First North Premier Growth Market.

Redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 inklusive ett antal nya eller omarbetade standarder, tolkningar och förbättringar som har antagits av EU.

Resultaträkning och balansräkning är för bolaget uppställda enligt årsredovisningslagens uppställningsformer, medan rapporten över totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och rapport över kassaflöde baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden.

Bolaget har inte något dotterbolag och därför avges inte någon koncernredovisning. Detta innebär att rapportering enligt IFRS-redovisning inte blir tillämplig.

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.

### 2.1 Grund för rapporternas upprättande
Bolaget driver enbart ett rörelsesegment.

**Effekter av nya eller ändrade IFRS standarder på Bolagets redovisningsprinciper**
Ändrade redovisningsprinciper

De ändringar i RFR 2 Redovisning för juridiska personer som har trätt i kraft i tidigare perioder avsåg IFRS 16 Leasing.

Den nya leasingstandarden innebär framför allt förändringar i det sätt som leasingavtal ska redovisas hos leasetagaren. En leasetagare ska redovisa samtliga leasingavtal som tillgångar och skulder i balansräkningen, med undantag för kortfristiga leasingavtal och leasingavtal där värdet på de underliggande tillgångarna är ringa. Ändringarna i RFR 2 avseende IFRS 16 började tillämpas 1 januari 2019. Bolaget har ett hyreskontrakt som skulle öka balansomslutningen. Någon fullständig utvärdering av effekterna av IFRS 16 har inte gjorts. Det finns ett undantag i RFR 2 för att implementera IFR16 i juridisk person.

**Beslutade ändringar av RFR 2 som ännu inte har trätt i kraft**
Rådet för finansiell rapportering har även beslutat ett antal ändringar som ännu inte har trätt i kraft. Dessa förväntas inte få effekt på Oxcia.

### 2.2 Utländska valutor
Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens kurs.

### 2.3 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 skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet.

Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats per balansdagen. Uppskjuten skattefordran redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässigt överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas.


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181174

Uppskjuten skattefordran avseende outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår per 2022-12-31 till ca 82,2 MSEK (föregående år 48,8), vilket medför en uppskjuten skattefordran om 16,9 MSEK (föregående år 10,1). 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.

## 2.4 Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella tillgångar består av aktiverade kostnader för obegränsat nyttjande perioder för en hyresrätt.

Bolaget befinner sig i en forskningsfas varför utgifterna redovisas som kostnad.

Utvecklingsutgifter redovisas som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången
- det är troligt att tillgången kommer generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande 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.

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

## 2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Materiella anläggningstillgångar består av maskiner med en förväntad livslängd om 5 år. Maskiner skrivs av linjärt över 5 år.

## 2.6 Leasingavtal (hyresavtal)

Samtliga leasingavtal där företaget är leasingtagare redovisas som operationell leasing. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

## 2.7 Avsättningar

Avsättningar redovisas när Bolaget har eller kan anses ha en förpliktelse som ett resultat av en inträffad händelse och det är sannolikt att utbetalningar kommer att krävas för att fullgöra förpliktelsen. En förutsättning är att det går att göra en tillförlitlig uppskattning av det belopp som skall utbetalas.

## 2.8 Finansiella instrument

Med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning har företaget i enlighet med RFR2 valt att inte tillämpa IAS 9 utan tillämpar en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde i enlighet med årsredovisningslagen.

### Fordringar

Övriga fordringar redovisas som omsättningstillgångar då inga poster finns med förfallodag mer än 12 månader då de skall redovisas som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter individuell prövning.

### Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa och banktillgodohavanden. I det fall kortfristiga placeringar görs med förfallodag under tre månader räknas de som likvida medel.

### Skulder

Skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde, med tillämpning av effektivräntemetoden.

## 2.9 Ersättningar till anställda

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

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

## 2.10 Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, tillgodohavanden på kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatt för en obetydlig risk för värdefluktuation.

# Not 3. Uppskattningar och bedömningar

För att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med RFR 2 krävs att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt antaganden, vilka påverkar de redovisade tillgångs- och skuldbeloppen, övrig information som lämnas i bokslutet samt de intäkter och kostnader som redovisas under perioden. Uppskattningar, bedömningar och antaganden ses över regelbundet. Det faktiska utfallet kan skilja sig från dessa bedömningar, uppskattningar och antaganden. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst immateriella tillgångar. Skulle en indikation om en värdenedgång beträffande en tillgång föreligga, fastställs dess återvinningsvärde. Överstiger tillgångens bokförda värde återvinningsvärdet skrivs tillgången ned till detta värde.

# Not 4. Finansiell riskhantering

Bolaget är exponerad för flera olika typer av finansiella risker som kan ge upphov till variationer i årets resultat, kassaflöde och eget kapital. Därutöver exponeras Bolaget för finansierings- och likviditetsrisk.

De finansiella riskerna kan primärt delas upp i följande kategorier; marknadsrisk (inklusive valutarisk, ränterisk och prisrisk), kreditrisk och finansierings- och likviditetsrisk.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

**Valutarisk**
Den framtida försäljningen kommer att ske i såväl SEK som utländsk valuta. De olika inköpen sker i SEK och utländsk valuta (ökad andel). Oxcia har idag ingen betydande valutarisk och har inga aktiviteter för att fördröja effekter av valutasvängningar.

**Ränterisk**
Oxcia har inga lån, men en större kassa som inte är räntebärande idag. En stigande ränta kan komma att medföra finansiella intäkter för kassan.

**Prisrisk**
Bolaget har inga placeringar som kan ge upphov till prisrisk.

**Kreditrisk**
Bolaget har inga kundfordringar och därmed ingen kreditrisk.

**Finansierings- och likviditetsrisk**
Med finansieringsrisk avses risken att kostnaden blir högre och finansieringsmöjligheterna begränsas samt att betalningsförpliktelser inte kan uppfyllas som en följd av otillräcklig likviditet eller svårigheter att erhålla finansiering.

Bolaget arbetar kontinuerligt med sin likviditet och kapitalförsörjning. Kapitalförsörjningen kan komma från riktade emissioner och företrädesemissioner, olika bidrag och i framtiden genom intäkter.

## Not 5. Övriga rörelseintäkter

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Licensintäkter | 9 225 | 3 062 |
| **Totalt** | **9 225** | **3 062** |

## Not 6. Operationella leasingavtal (inklusive hyror)

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Framtida minimileaseavgifter, som ska erläggas avseende icke uppsägningsbara leasingavtal: | | |
| Förfaller till betalning inom ett år | 102 672 | 94 296 |
| Förfaller till betalning inom två-fem | 308 016 | 282 888 |
| Förfaller till betalning efter fem år | - | - |
| **Totalt** | **410 688** | **377 184** |
| Under perioden kostnadsförda leasingavgifter | 89 937 | 92 102 |

Leasingavtalen avser hyresavtal för kontorslokaler på Norrbackagatan 70C. Avtalen klassas som operationell leasing vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

## Not 7. Ersättningar till revisor

| EY | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Revision | 192 000 | 213 800 |
| Övriga uppdrag | - | 43 600 |
| **Totalt** | **192 000** | **257 400** |

Arvoden och kostnadsersättningar delas upp i fyra delar; Revisionsarbete (avser granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning), övriga revisionsarbeten, skatter och övriga uppdrag.

## Not 8. Ersättningar till styrelsen

| 2022 | Arvode | Övrig ersättning | Pension | Övriga förmåner | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| Styrelsen ordförande (JZ) | 200 880 | 129 500 | - | - | 330 380 |
| Övriga styrelseledamöter | 426 870 | 708 147 | - | - | 1 135 017 |
| **Totalt** | **627 750** | **837 647** | **-** | **-** | **1 465 397** |

Beslutade arvoden är 200 000 SEK för styrelsens ordförande och 100 000 SEK per styrelseledamot. Arvode betalas i de olika år det intjänas och per månad.

Styrelsen har erhållit personaloptioner. Styrelseordföranden Jan Zetterberg och VD Ulrika Warpman Berglund har erhållit 30 000 personaloptioner vardera medan övriga styrelseledamöter har erhållit 15 000 personaloptioner.

Se i övrigt not 23.


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

| 2021 | Arvode | Övrig ersättning | Pension | Övriga förmåner | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| Styrelsens ordförande | 126 440 | 131 232 | - | 18 288 | 275 960 |
| Styrelsens ordförande (UWB) | 10 000 | 845 750 | 158 680 | 2 024 | 1 016 454 |
| Övriga styrelseledamöter | 240 660 | 250 500 | - | - | 491 160 |
| **Totalt** | **371 100** | **1 227 482** | **158 680** | **20 312** | **1 783 574** |

**Riktlinjer ersättning till ledande befattningshavare**
Bolagsstämman 9 december 2021 fastställde riktlinjer som omfattar de personer som ingår i Oxcia AB:s ledningsgrupp. Ledningsgruppen består för närvarande av VD, CMO, CMC Direktör, Preklinisk projektdirektör, Affärsstrategi & kommunikationsdirektör, IPR Direktör, Klinisk verksamhetsdirektör, Administrativ & Ekonomichef. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter för arbete utöver styrelsearvode. Riktlinjerna återfinns i sin helhet i Bolagsstyrningsrapporten.

## Not 9. Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

| Antalet anställda | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Kvinnor | 4 | 8 |
| Män | 3 | 1 |
| **Totalt** | **7** | **9** |
| **Genomsnittligt antal anställda (heltids årsarbete)** | **3,9** | **1,5** |

Antalet anställda avser deltidsavlönad personal med varierande arbetstid. Konsulter ingår ej i genomsnittligt antal anställda.

| Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Löner och ersättningar till övriga anställda | 2 575 873 | 929 782 |
| Sociala avgifter enligt lag och avtal | 397 719 | 215 268 |
| Pensionskostnader för övriga anställda | 299 176 | 39 217 |
| Övriga förmåner | 25 380 | 3 870 |
| **Totalt** | **3 298 148** | **1 188 137** |

Personal består av hel- eller deltidsanställd personal samt deltidsanställda konsulter som arbetar via egna bolag på en långsiktig basis. Konsulter fakturerar arvode och står själva för sociala avgifter, pension och liknande kostnader. Konsulters ersättning finns under rubrikerna "Lön/Arvode" samt också under "Rörlig ersättning".

| 2022 | Lön/Arvode | Rörlig ersättning | Pension | Övriga förmåner | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| VD Ulrika Warpman Berglund | 1 636 254 | - | 362 631 | - | 1 998 885 |
| Övrig ledningsgrupp (7 personer) | 2 575 873 | 3 530 383 | 299 176 | - | 6 405 432 |
| **Totalt** | **4 212 127** | **3 530 383** | **661 807** | **-** | **8 404 317** |

| 2021 | Lön/Arvode | Rörlig ersättning | Pension | Övriga förmåner | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| VD Ulrika Warpman Berglund | 855 750 | - | 158 580 | 2 024 | 1 016 454 |
| VD Jan Zetterberg | 126 440 | 131 232 | - | 18 288 | 275 960 |
| Övrig ledningsgrupp (7 personer) | 851 195 | 1 398 570 | 39 217 | - | 2 288 982 |
| **Totalt** | **1 833 385** | **1 529 802** | **197 897** | **20 312** | **3 581 396** |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g
Zigned

Nuvarande VD Ulrika Warpman Berglund anställdes från 1 april 2021.

Av de ledande befattningshavarna är 4 anställda (heltid, deltid och timanställda) med en uppsägningstid mellan 3–6 månader. Anställda har normal pension enligt ITP1. Ledande befattningshavare för 2021 var 7 personer (5 föregående år).

De ledande befattningshavare som har konsultavtal har fast ersättning per timme eller dag. De har inga förmåner därutöver. De olika konsultavtalen har en uppsägningstid om 1 månad. Ersättning till konsulter redovisas i kolumnen Lön/Arvode samt Rörlig ersättning.

## Not 10. Resultat från finansiella poster

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Ränteintäkter | 59 676 | |
| Räntekostnader | - | -42 677 |
| **Totalt** | **59 676** | **-42 677** |

## Not 11. Skatt på årets resultat

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Redovisat resultat före skatt | -32 220 821 | -11 969 591 |
| Skattesats (%) | 20,6 | 20,6 |
| Skatt beräknad enligt gällande skattesats | 6 637 489 | 2 465 736 |
| Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter | | |
| Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader | -9 589 | -1 984 |
| Skatteeffekt av kapitalanskaffnings-utgifter bokfört mot eget kapital | 254 754 | 931 848 |
| Ej aktiverade underskottsavdrag | -6 882 654 | -3 395 600 |
| **Redovisad skattekostnad** | **0** | **0** |

Outnyttjade underskottsavdrag uppgår till ca 82,2 MSEK (föregående år ca 48,8 MSEK) och har ingen tidsaspekt. Bolagets underskottsavdrag är inte värderade som tillgång i enlighet med redovisningsprinciperna.

## Not 12. Andelar i koncernföretag

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Ingående anskaffningsvärden | - | 75 000 |
| Årets förvärv | - | - |
| Årets försäljning | - | -75 000 |
| **Utgående ackumulerade anskaffningsvärden** | **-** | **-** |

## Specifikation av ägarandelar tidigare år

| Dotterföretag/Org nr / Säte | Antal andelar | i % | Redovisat värde |
|---|---|---|---|
| Zelibra AB / 556881-7224 | 500 | 100 | 0 (50 000) |
| Voxis AB, 559247-3937 | 100 000 | -75 000 | 0 (25 000) |
| **Totalt** | | | **0 (75 000)** |

Under 2021 har båda bolagen sålts för bokvärdet. Inget av bolagen bedrev verksamhet.

| Utgifter för utvecklingsarbete och liknande | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Ingående anskaffningsvärden | - | 21 094 635 |
| Årets aktiverade utgifter | | - |
| Avyttringar och utrangeringar | | -232 955 |
| Utgående ackumulerade anskaffningsvärden | | 20 861 680 |
| Ingående nedskrivningar | - | - |
| Årets nedskrivningar | | -20 861 680 |
| **Utgående ackumulerade nedskrivningar** | | **-20 861 680** |
| **Utgående restvärde enligt plan** | **-** | **-** |

## Not 13. Hyresrätt

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Ingående anskaffningsvärden | 100 000 | 100 000 |
| **Utgående ackumulerade anskaffningsvärden** | **100 000** | **100 000** |

Hyresrätten är Oxcia kontor och hyrs obegränsad nyttjande period.

## Not 14. Långfristiga fordringar

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Deposition hyra | 22 972 | 22 972 |
| **Summa** | **22 972** | **22 972** |



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181175

## Not 15. Maskiner och verktyg

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Årets inköp | 186 027 | - |
| **Utgående ackumulerade anskaffningsvärde** | **186 027** | - |
| Årets avskrivningar | -31 774 | - |
| **Utgående ackumulerade avskrivningar** | **-31 774** | - |
| **Utgående restvärde enligt plan** | **154 253** | - |

## Not 16. Förbetalda kostnader och upplupna intäkter

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Förbetald hyra | 10 695 | 29 466 |
| Förbetald försäkring | 48 863 | 25 641 |
| *Resekostnader* | 25 643 | - |
| **Summa** | **85 201** | **55 107** |

## Not 17. Eget kapital

En aktie i Oxcia AB har ett kvotvärde om 0,03 SEK.

Antalet aktier är vid slutet av räkenskapsåret 21 599 100 (20 764 440) och aktiekapitalet är 647 973 (622 933) SEK.

Vid ingången av året uppgick av Oxcia utfärdade optioner till 1 629 180 optioner. 834 660 utnyttjades för att teckna nya aktier och övriga optioner förföll. Under året har 213 000 optioner utfärdats. Optionerna kan lösas i maj 2025. Således är antalet optioner per 31 december 213 000 optioner.

## Not 18. Not 18 Avsättningar

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| *Framtida kostnader för stay-on bonus* | 628 739 | - |
| **Summa** | **628 739** | - |

Avsättningen avser framtida stay-on bonus för personer som deltar i optionsprogram 2022/2025. Antagandet är att samtlig personal är anställda hela perioden med samma sociala kostnader 2022.

## Not 19. Långfristiga skulder

| Övriga skulder till kreditinstitut | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Almi invest (ränta 5,2 %) | - | - |
| **Summa** | **-** | **-** |

Under 2021 har hela skulden till Almi återbetalats dels 822 223 SEK i långfristigt lån, dels 666 666 SEK i kortfristig del.

## Not 20. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Revisionsarvode | 100 000 | 85 000 |
| Upplupna projektkostnader OXC 101 | 5 514 829 | 130 000 |
| Upplupna projektkostnader OXC 201 | 288 865 | - |
| Upplupna personalkostnader | 416 441 | 300 815 |
| Diverse upplupna kostnader | 41 434 | 51 856 |
| **Summa** | **6 361 569** | **567 671** |

## Not 21. Poster som inte ingår i kassaflödet

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Avskrivningar | 31 774 | - |
| Avsättningar | 628 739 | - |
| **Summa** | **660 513** | - |

## Not 22. Investering i finansiella anläggningstillgångar kassaflödet

| | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Investering i dotterbolag | - | - |
| **Summa** | **-** | **-** |

Investering gjordes även i Zelibra under 2020 men utan kassaflödespåverkan.

*Under 2020 bildades förvärvades Voxis AB för 25 000 SEK* (motsvarade nettotillgångarna) som sedan såldes till Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning under 2021.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

## Not 23. Ställda säkerheter och eventual förpliktelser

Oxcia har tidigare ställt säkerheter i form av inteckningar som är åter hos Bolaget

| Ställda säkerheter | 2022 | 2021 |
|---|---|---|
| Ingående anskaffningsvärden | - | - |
| **Totalt** | - | - |

**Eventual förpliktelser**
Bolaget har inga och har inte haft några eventualförpliktelser under de senaste tre åren.

## Not 24. Transaktioner med närstående

Oxcia har konsultavtal med två styrelseledamöter.

Jan Zetterberg tillhandhåller juridisk service genom sitt bolag Zedur AB. Under perioden har faktureringen varit 129 500 SEK (föregående år 129 211).

Ingvar Karlsson tillhandhåller finansiell service runt börsnotering via sitt bolag St Jacob Finans AB. Under perioden har 724 258 SEK (250 500) fakturerats.

De vilande bolagen Voxis AB och Zelibra AB har överlåtits till Thomas Helleday stiftelse för medicinsk forskning under 2021. Priset för alla aktier i Voxis var 25 000 SEK och för Zelibra 50 000 SEK vilket är samma som nettotillgångarna. Transaktionen har således inte gett någon resultatpåverkan.

Fakturering har gjorts till Helledaystiftelsen om 25 000 SEK per månad för olika tjänster som lämnats under perioden (föregående år 25 000). Totalt har 300 000 SEK (föregående år 300 000) fakturerats.

Fakturering har gjorts till One-carbon Therapeutics AB om 10 000 SEK per månad för olika tjänster som lämnats under perioden (föregående år 0). Totalt har 100 000 SEK (föregående år 0) fakturerats.

Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor.

## Not 25. Händelser efter balansdagen

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


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181177

Bolagets resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman 2023-06-13 för fastställelse och är därmed godkända för offentliggörande.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och RFR 2 (Rådet för finansiell rapportering) och ger en rättvisande bild av Bolagets resultat och ställning.

Förvaltningsberättelsen för Bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av Bolagets verksamhet, resultat och ställning samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer Bolaget står inför.

Stockholm den 16 maj 2023

Jan Zetterberg
STYRELSEORDFÖRANDE

Eva Sjökvist Saers
STYRELSELEDAMOT

Thomas Helleday
STYRELSELEDAMOT

Ingvar Karlsson
STYRELSELEDAMOT

Eva Nordström
STYRELSELEDAMOT

Ulrika Warpman Berglund
STYRELSELEDAMOT OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vår revisionsberättelse har lämnats den 16 maj 2023
Ernst & Young AB

Andreas Nyberg Selvring
AUKTORISERAD REVISOR



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g
Zigned

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Oxcia AB, org.nr 556932-4717

**Rapport om årsredovisningen**
**Uttalanden**
Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Oxcia AB för år 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 35–55 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Oxcia 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 för-hållande till Oxcia 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 ändamåls-enliga som grund för våra uttalanden.

**Annan information än årsredovisningen**
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-34. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

**Styrelsens och verkställande direktörens ansvar**
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och,

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 att 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 age-rande 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 det


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181178

finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

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

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

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Oxcia 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 Oxcia 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 medelsför-valtningen 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, årsredovis-ningslagen 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 aktie-bolagslagen.

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 ersätt-ningsskyldighet 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.

Stockholm den 16 maj 2023
**Ernst & Young AB**

*Andreas Nyberg Selvring*
AUKTORISERAD REVISOR



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

# Bolagsstyrningsrapport

Oxcia AB (publ) "Oxcia" eller "Bolaget" är ett svenskt publikt aktiebolag som avser att notera sig på Nasdaq First North Premier i Stockholm. Bolagsstyrningen i Oxcia baseras på svensk lag, bolagsordningen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt interna regler och föreskrifter. Bolaget tillämpar Svensk Kod för bolagsstyrning ("Koden"). Den kompletta Koden finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se

## Bolagsstyrning

Marknadens, ägarnas och allmänhetens förtroende är centralt för Oxcias fortsatta framgångar. Det förutsätter ett ansvarsfullt, engagerat och transparent styrelse- och ledningsarbete. Det är därför betryggande att Bolaget under året har haft en väl fungerande styrelse som på ett konstruktivt sätt förberett och beslutat i viktiga frågor rörande Bolagets långsiktiga finansiering och utvecklingsprojektens framdrift.

Lika viktig för Oxcias trovärdighet är öppenhet mot marknaden och att Bolaget lämnar kontinuerlig information om åtgärder och utfallet av dessa i verksamheten. Detta är grunden i en värdeskapande relation med alla intressenter, där såväl befintliga som nya aktieägare ska kunna känna sig trygga med att erhålla korrekt information i rätt tid. Oxcia tillämpar sedan i november 2021 de olika gällande regelverken för kommunikation till aktiemarknaden.

## Tillämpning av Koden

Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är upptagna för handel på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelse från reglerna under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara-principen").

Oxcia har valt att inte ha utskott i styrelsen utan hela styrelsen har fungerat som revisions- och ersättningsutskott. Detta motiveras med att styrelsen dels har bestått av sex personer, dels med hänsyn till Bolagets storlek vad gäller anställda och konsulter. Revisor kommer att rapportera en gång om året från och med 2022. Delårsrapport för kvartal tre reviderades ej under 2022.

För närvarande har Bolaget inte identifierat ytterligare avvikelser från Koden.

## Aktieägare

Per den 31 december 2022 uppgick det totala antalet aktier i Bolaget till 21 599 100, fördelade på ca 100 aktieägare. Antalet röster uppgick till 95 276 430 då det finns 8 186 370 A-aktier med 10 röster och 13 412 730 B-aktier med 1 röst. För ytterligare information om Bolagets ägarstruktur och större ägare, se sidan 34 i årsredovisningen.

## Bolagsordning

Bolagsordningen för Oxcia föreskriver att Bolagets verksamhet är att bedriva och främja forskning och försäljning av produkter inom det medicinska området ävensom idka därmed jämförlig verksamhet samt äga och förvalta aktier och andra värdepapper. I övrigt finns i bolagsordningen bestämmelser om bland annat antal aktier, antal styrelseledamöter och revisorer samt årsstämman. Oxcia har aktier av två serier. Aktier av serie A berättigar till 10 röster och aktier av serie B berättigar till 1 röst. Vid företrädesemission har aktieägarna av serie A och serie B företräde att teckna aktier av samma aktieslag.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordning. Bolagsordningen i sin helhet går att ladda ned på www.oxcia.com

## Årsstämma

Aktieägarna utövar sitt inflytande över Oxcia vid årsstämman, som är det högsta beslutande organet i Bolaget. Årsstämman sammankallas minst en gång per år och beslutar bland annat om behandling av Bolagets balans- och resultaträkning inklusive disposition av Bolagets resultat, ansvarsfrihet för styrelsen och VD, val av styrelse och revisor, arvoden till styrelse och revisor och hur valberedning ska utses. Ändringar i bolagsordning kräver också beslut vid årsstämma. För att kunna delta vid stämman ska aktieägaren senast fem vardagar före stämman vara införd i eget namn i aktieboken och senast den dag som anges i kallelsen till stämman till Bolaget anmäla sin avsikt att delta vid stämman. På stämman ska aktieägaren vara närvarande personligen eller via ombud.

Årsstämma hålls/kan hållas i Stockholm eller på annan ort i Stockholms län under det första halvåret varje år. I samband med tredje kvartalsrapporten informeras Oxcias aktieägare om tid och plats för årsstämman samt om sin rätt att få ett ärende behandlat på stämman. Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman med annons i Svenska Dagbladet samt Post & Inrikes Tidningar. Komplett kallelse läggs ut på hemsidan. Extra bolagsstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om Bolagets revisorer eller ägare till minst tio procent av aktierna begär det.

## Extra bolagsstämma 1 april

En extra stämma hölls 1 april 2022 som genomfördes Covid anpassat med poströstning. Bolagstämman tog ett antal beslut som förberedelser för noteringen. Stämman beslutade om



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181179

split av aktier 10:1 och nyval av Eva Nordström som ny ordinarie ledamot till bolagets styrelse. Vidare fattades beslut om två optionsprogram. Ett för ledningen om högst 120 000 optioner och ett för styrelsen om högst 120 000 optioner. För styrelsen tecknade sig 5 personer om 120 000 optioner och för ledningen 8 personer om 93 0000 optioner.

Total röstade 5 aktieägare motsvarande 91,8, % av befintliga röster.

## Årsstämma 2022

Oxcias årsstämma hölls den 14 juni 2022 i Solna. Det var den första "normala" stämman efter att pandemin startade. Totalt röstade 12 aktieägare motsvarande 92,9 % av totala antalet röster.

I huvudsak fattades följande beslut:

Oxcias resultat- och balansräkningar fastställdes. Vidare beslutades att ingen utdelning skulle ske. Ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och verkställande direktören lämnades.

Årsstämman bemyndigade styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt fatta beslut om nyemission av aktier och emission av teckningsoptioner och eller konvertibler.

Styrelsen med Jan Zetterberg, Thomas Helleday, Eva Sjökvist Saers, Ingvar Karlsson, Eva Nordström och Ulrika Warpman Berglund omvaldes. Jan Zetterberg valdes till styrelseordförande. Omval av EY som revisor med Andreas Nyberg Selvring som huvudansvarig revisor.

Arvode till styrelsen blev oförändrat, återges i tabellen på sidan 60 och i årsredovisningens not 8.

Protokollet från årsstämman presenterades på webbplatsen inom en vecka från årsstämman. Materialet från stämman, såsom kallelse och protokoll återfinns på Oxcias webbplats. Stämmans fullständiga beslut enligt ovan hålls tillgängliga hos Bolaget under adress Norrbackagatan 70C, 113 34 Stockholm och skickas till de aktieägare som så begär.

## Valberedning

Valberedningens främsta uppgift är att ge årsstämman förslag om styrelsens sammansättning, vilken därefter beslutas av årsstämman.

Valberedningens arbete präglas av öppenhet och diskussion för att åstadkomma en välbalanserad styrelse i förhållande till Bolagets behov. Valberedningen nominerar sedan ledamöter till styrelsen för kommande mandatperiod och lämnar förslag på styrelsens och revisorernas ersättning samt i förekommande fall även val av revisionsfirma.

## Valberedning inför årsstämman 2023

Stämman i juni 2021 beslutade om ett regelverk för tillsättande av valberedning. De större aktieägarna skall tillsätta en valberedning inför årsstämman 2023 som skall bestå av en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna vid september månads utgång 2022. Om någon aktieägare säger nej så går frågan till nästkommande större ägare/grupp av ägare. Styrelsens ordförande är sammankallande till det första mötet i valberedningen och ingår som adjungerad vid valberedningens möten. Valberedningens sammansättning meddelades i november i ett pressmeddelande. Till valberedningen utsågs som ordförande Kristina Edfeldt (representerar Thomas Helledays stiftelse för medicinsk forskning), Thomas Helleday (representerar Thomas Helleday) och Mats Persson (representerar Martin Scobie).

Valberedning har under 2022/23 haft ett möte. Valberedningens delförslag presenterades, utöver pressmeddelande i februari och kompletterades inför kallelsen till årsstämman i maj 2023. Pressmeddelandena finns på Bolagets webbplats tillsammans med ett motiverat yttrande beträffande förslaget till styrelse.

## Styrelse

Styrelsen och i förlängningen den verkställande direktören förvaltar, för ägarnas räkning, företagets angelägenheter. Styrelsen utser den verkställande direktören som ansvarar för Bolagets löpande förvaltning. Arbets- och ansvarsfördelning mellan styrelse och verkställande direktör tydliggörs i styrelsens arbetsordning samt VD-instruktionen.

Styrelsen utses av aktieägarna vid årsstämman med en mandatperiod från årsstämma fram till och med slutet av nästa årsstämma. Styrelsen förvaltar för ägarnas räkning företaget genom att fastställa mål och strategi, följa upp ekonomiska läget, utvärdera den operativa ledningen samt säkerställa system för uppföljning och kontroll av de etablerade målen. Det är också styrelsens ansvar att säkerställa kommunikationsplan samt att Bolagets informationsgivning är korrekt, relevant och tillförlitlig.

Styrelsen är beslutsför om mer än hälften av ledamöterna är närvarande. Enligt Oxcias bolagsordning ska styrelsen bestå av minst tre och maximalt sex ledamöter med högst fyra suppleanter. Styrelsen konstituerar sig själv vid ett möte omedelbart efter årsstämman.

## Styrelseordföranden

Oxcias styrelse leds sedan 2021 av styrelseordförande Jan Zetterberg. Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Styrelseordförande organiserar och leder styrelsearbetet, ser till att styrelsen kontinuerligt fördjupar sina kunskaper om företaget, förmedlar synpunkter från ägarna samt är ett stöd för verkställande direktören. Styrelsens ordförande och verkställande direktören tar fram förslag till dagordning för styrelsemötena. Det är ordförandes ansvar att kontrollera att styrelsens beslut verkställs effektivt, samt att styrelsens arbete årligen utvärderas och att valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

## Styrelsens arbetsordning

Styrelsen fastställer varje år en arbetsordning för sitt arbete. Nu gällande arbetsordning fastställdes den 14 juni 2022. Arbetsordningen revideras årligen och fastställer styrelsens arbetsuppgifter, styrelseordförandens arbetsuppgifter, revisionsfrågor samt anger vilka rapporter och finansiell information som styrelsen ska få inför varje ordinarie styrelsemöte. Beslut om utskott till styrelsen sker vid konstituerande möte när styrelsens arbetsordning fastställs. Årlig genomgång görs av olika policyer varav speciellt kan nämnas informationspolicy.

## Utvärdering av styrelsens arbete

Under ledning av styrelseordföranden genomför styrelsen årligen en utvärdering av sitt arbete. Utvärderingen avser arbetsformer, informationsflöde mellan ledning och styrelse och arbetsklimat. Även utvärdering av inriktningen för styrelsens arbete sker samt av tillgång till och behovet av särskild kom-



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

petens i styrelsen. Utvärderingen används som ett hjälpmedel för att utveckla styrelsens arbete och kommunikationen med Bolagets ledning. I enlighet med svensk kod för bolagsstyrning redovisas relevanta delar av resultatet för valberedningen.

## Styrelsens sammansättning 2022

Styrelsen bestod under 2022 av inledningsvis fem ledamöter utan suppleanter. På en extra stämma 1 april nyvaldes Eva Nordström. På ordinarie årsstämman 13 juni omvaldes styrelsen med Jan Zetterberg, Thomas Helleday, Eva Sjökvist Saers, Ulrika Warpman Berglund, Ingvar Karlsson och Eva Nordström.

Styrelseledamöterna innehar stor erfarenhet och kompetens inom såväl forskning, klinisk prövning och medicinsk regulatoria såsom juridik, finans, affärs- och internationell verksamhet.

Styrelsens sammansättning uppfyller Kodens krav beträffande oberoende ledamöter. Den information som enligt punkt 10.2 i Koden ska lämnas avseende styrelseledamöterna återfinns på sidan 29.

## Styrelsens arbete under 2022

Under 2022 har Oxcias styrelse hållit totalt 11 (föregående år 14) protokollförda sammanträden. Ett större möte hålls per kvartal. Närvaron har varit mycket god och underlättats av att alla möten (utom två) har hållits helt digitala. Därigenom har alla ledamöter haft möjlighet att närvara vid i stort samtliga möten.

Bolagets VD är vald ledamot och deltar således i styrelsens sammanträden.

## Styrelsemöte och huvudsakliga ämnen

Genomgångar har gjorts på de ordinarie styrelsemöten om forskningens utveckling och den ekonomiska statusen.

| Manad (protokoll nr) | Antal moten | Huvudsakliga punkter |
|---|---|---|
| Feb (55,56,57) | 3 | Tilldelning TO, Q4, årsplanering och kallelse extra stämma |
| Apr (58,59,60) | 3 | Klinisk planering, optioner, Q1, kallelse stämma |
| Jun (61) | 1 | Konstituerande styrelsemöte |
| Aug (62) | 1 | Q2 och policys |
| Okt (63) | 1 | Kapitalisering |
| Nov (64) | 1 | Q3, risker och policies |
| Dec (65) | 1 | Affärsplan |

## Styrelsens närvaro

| Namn | Oberoende till Bolaget | Oberoende till ägare | Ersättning (TKr.) | Närvaro styrelsemöten |
|---|---|---|---|---|
| Jan Zetterberg | Nej | Nej | 200 | 11/11 |
| Thomas Helleday | Ja | Nej | 100 | 10/11 |
| Eva Sjökvist Saers | Ja | Ja | 100 | 10/11 |
| Ulrika Warpman Berglund | Nej | Nej | - | 11/11 |
| Ingvar Karlsson | Ja | Ja | 100 | 11/11 |
| Eva Nordström | Ja | Ja | 67 | 5/11 |


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620181180

## VD och Bolagets ledning

VD utses och får instruktioner av styrelsen. Oxcias VD under 2022, Ulrika Warpman Berglund, ansvarade för den löpande förvaltningen såväl som strategiska och operativa frågeställningar av Bolaget i enlighet med styrelsens riktlinjer och anvisningar. Gällande VD-instruktion fastställdes av styrelsen den 14 juni 2022. VD tar fram informations- och beslutsunderlag i samarbete med ordförande inför styrelsemötena samt är föredragande vid mötena. Styrelsen utvärderar fortlöpande VD:s arbete genom uppföljning mot de uppsatta målen. En gång per år görs en formell utvärdering som diskuteras med VD.

## Ledningens sammansättning 2022

VD har utsett en ledningsgrupp som ansvarar för olika delar av Oxcias verksamhet. Ledningsgruppen bestod under 2022 förutom VD av sju personer:

- CMO
- CMC Direktör
- Preklinisk projektdirektör
- Affärsstrategi & kommunikationsdirektör
- IPR Direktör
- Klinisk verksamhetsdirektör
- Administrativ & Ekonomichef
- Bolagsjurist

Den största andelen av personal och ledning finns på Bolagets kontor i Stockholm, Sverige. Ledningsgruppen har protokollförda möten där operativa frågeställningar diskuteras, åtgärder beslutas eller hänförs till styrelsen samt protokollförs. Uppdrag från styrelsen följs upp och återkopplas till styrelsen. Årligen arbetar ledningen fram en affärsplan samt mål för det kommande året som fastställs av styrelsen under kvartal 1. En närmare presentation av VD och ledningsgruppen finns på sid 31-32. Där finns också de uppgifter om VD som enligt punkt 10.2 i Koden ska lämnas.

## Revisor

Styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt finansiella rapportering granskas av den externa revisorn som utses av årsstämman. Revisor föreslås av valberedningen och väljs av stämman på ett år. Vid årsstämman 2022 omvaldes EY som revisor fram till årsstämman 2023.

Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Andreas Nyberg. Revisorns uppdrag är att på aktieägarnas vägnar granska Oxcias årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning. Förutom den årliga revisionen så granskar revisorn normalt minst en av Bolagets delårsrapporter per år (normalt kvartal 3). Detta har inte skett under 2022. Revisorns arvode utgår enligt godkänd räkning. För belopp se not 7.

## Ersättning

Löner, ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare redovisas i årsredovisningens not 9. Styrelsens ersättning går även att följa i tabellen på sid 51.

## Ersättningsriktlinjer

Extra bolagsstämman 9 december fastställde riktlinjer för ersättning.

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i Oxcia AB:s (**"Oxcia"** eller **"Bolaget"**) ledningsgrupp. Ledningsgruppen består för närvarande av VD, CMO, CMC Direktör, Preklinisk projektdirektör, Affärsstrategi & kommunikationsdirektör, IPR Direktör, Klinisk verksamhetsdirektör, Administrativ & Ekonomichef samt Bolagsjurist.

Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter för arbete utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna skall tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av extra bolagsstämma den 9 december 2021. För ledande befattningshavare som utför sitt uppdrag på konsultbasis gäller riktlinjerna i tillämpliga delar. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av årsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

## Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen skall vara marknads- och konkurrensmässig och skall bestå av en eller flera av följande komponenter: fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Ersättningens nivå för varje enskild ledande befattningshavare skall vara baserad på faktorer såsom arbetsuppgifter, kompetens, erfarenhet, befattning och prestation. Årsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt skall tillgodoses.

## Fast lön

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare skall erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta lönen skall fastställas med hänsyn tagen till den ledande befattningshavarens kompetens, ansvarsområde och prestation. Omprövning av den fasta lönen bör ske årligen. För ledande befattningshavare som utför sitt uppdrag på konsultbasis skall konsultarvode utgå i enlighet med överenskomna ersättningsprinciper.

## Rörlig kontant ersättning

Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer skall syfta till att belöna realiserade mål som främjar Oxicas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Bolagets storlek samt finansiella situation skall tas i beaktande.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning skall som utgångspunkt kunna mätas under en period om ett år. Den årliga rörliga kontantersättningen får som högst motsvara en sjättedel (1/6) av den fasta årliga lönen för VD och högst en tolftedel (1/12) av den fasta årliga lönen för övriga ledande befattningshavare samt inte utges mer än en gång per år per individ för övriga ledande befattningshavare, varvid den individuella högstanivån skall fastställas bland annat mot bakgrund av vederbörandes befattning. Den rörliga kontantersättningen skall inte vara pensionsgrundande.

Den rörliga kontantersättningen skall vara kopplad till av styrelsen beslutade förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom uppfyllande av budget eller icke-finansiella, såsom leverans enligt projektplan eller betydande framsteg inom samarbeten med externa partners. Den rörliga kontantersättningen skall till mer än 50 procent vara beroende



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

av icke-finansiella kriterier. Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till Oxcias finansiella och operativa utveckling främjar de genomförandet av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats skall det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts. Oxcias styrelse, eller ersättningsutskott om sådant inrättas av Oxcias styrelse för att fullgöra dessa uppgifter, ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier skall fastställas baserat på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen skall ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Ytterligare rörlig kontant ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande en åttondel (1/8) av den fasta årliga lönen samt inte utges mer än en gång per år per individ. Beslut om sådan ersättning skall fattas av styrelsen. Om Oxcias styrelse har inrättat ett ersättningsutskott ansvarar ersättningsutskottet för beredning av sådant beslut av styrelsen.

## Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, inklusive sjukförsäkring, skall normalt vara premiebestämda (ITP1). Premierna för premiebestämd pension, inklusive sjukförsäkring, får sammantaget uppgå till högst 25 procent av den fasta årliga lönen för VD och för övriga ledande befattningshavare enligt ITP1. Extraordinära avsättningar kan ske när dessa grundas på anställningsvillkor eller löneavstående.

## Andra förmåner

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga lönen.

## Upphörande av anställning och avgångsvederlag

Vid uppsägning från Oxcias sida får uppsägningstiden vara högst sex månader. Avgångsvederlag, utöver lön och andra ersättningar under uppsägningstid, får inte överstiga ett belopp motsvarande sex gånger den kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå för att kompensera för eventuellt inkomstbortfall. Sådan ersättning skall endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen skall baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och skall uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande. Avräkning skall ske mot eventuell annan inkomst av tjänst.

## Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Oxcias anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

## Konsultarvode till styrelseledamöter

I den mån styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, skall ett marknadsmässigt konsultarvode för sådant arbete kunna utgå till styrelseledamot eller till av styrelseledamot kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av Oxcias affärsstrategi och tillvaratagandet av Oxcias långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

## Berednings- och beslutsprocess

Oxcia styrelse, eller ersättningsutskott om sådant inrättas av Oxcias styrelse för att fullgöra dessa uppgifter, har bland annat till uppgift att bereda beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen skall upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna skall gälla till dess att nya riktlinjer antagits av årsstämman. Styrelsen, eller ersättningsutskott om sådant inrättas av Oxcias styrelse för att fullgöra dessa uppgifter, skall även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte VD eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

## Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ett eventuellt ersättningsutskotts uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

## Information om beslutade ersättningar som ännu inte har förfallit till betalning

Utöver de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner, finns inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. För ytterligare information om ersättning till ledande befattningshavare hänvisas till Oxcias årsredovisning.


Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620130131

# Styrelsens rapport om intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Denna rapport om intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen avlämnas av Oxcias styrelse och är upprättad i enlighet med Svensk kod för bolagsstyrning.

## Bakgrund

Enligt aktiebolagslagen och Koden är styrelsen ansvarig för den interna kontrollen.

## Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen utgörs av den övergripande kontrollmiljön. En god kontrollmiljö bygger på en organisation med tydliga beslutsvägar där ansvar och befogenheter samt kommunikationsflöden och beslut är väl definierade. Inom Oxcia finns policyer, riktlinjer och processbeskrivningar för de olika momenten i affärsflödet från transaktionshantering till bokföring och upprättande av den externa rapporteringen. Visma används för redovisning och här sker lagring och backup i molnet.

## Riskbedömning

Styrelsen ansvarar för att väsentliga finansiella risker respektive risker för fel i den externa rapporteringen identifieras och hanteras. Styrelsen utvärderar årligen behovet av riskhantering och upprättar skriftliga principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden, såsom valutarisk, ränterisk, mm. Under året har en detaljerad genomgång gjorts av risker. Riskerna har klassificerats efter sannolikhet och påverkan. Ett antal risker har sedan valts där ledningen arbetar med olika insatser för att reducera risk eller effekt av risken.

## Kontrollaktiviteter

Främsta syftet med kontrollaktiviteter är att förebygga och upptäcka fel så tidigt som möjligt så att stöd kan ges och eventuella brister kan åtgärdas. Rutiner och aktiviteter har utformats för att upptäcka och hantera de mest väsentliga riskerna relaterade till den finansiella rapporteringen. Styrelsen får månatliga rapporter där VD för den gångna perioden avseende Bolagets resultat och finansiella ställning. Månadsboksluts- och årsredovisningsarbete är väl definierat och rapportering sker enligt standardiserade rapporteringsmallar inklusive kommentarer avseende alla väsentliga resultat- och balansposter. En betydande del av intern kontroll är uppdelning av ansvar för inköp, godkännande av fakturor och betalning mellan olika personer. På detta sätt sker flera kontroller av företagets finansiella rapporter, vilket minskar risken för fel.

Till dagsläget har bedömningen gjorts att Bolagets storlek eller riskexponering inte motiverat en egen internrevision. Styrelsen gör bedömningen att med de rutiner som finns för uppföljning och kontroll att det inte finns behov av detta i nuläget.

## Information och kommunikation

Oxcias rutiner och system för informationsgivning syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig, korrekt och aktuell information om Bolagets utveckling och finansiella ställning. Styrelsen har fastställt en informationspolicy som anger vad som ska kommuniceras, av vem samt på vilket sätt informationen ska utges för att säkerställa att den externa informationen blir korrekt och fullständig. Finansiell information lämnas regelbundet i form av delårsrapporter, årsredovisning och pressmeddelanden om nyheter som kan påverka aktiekursen. Materialet publiceras på svenska och engelska på Bolagets webbplats.

## Uppföljning

Efterlevnaden och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Företagets ekonomiska situation och strategi avseende den finansiella ställningen behandlas vid varje styrelsemöte där styrelsen får utförliga månatliga rapporter avseende den finansiella ställningen och utvecklingen av verksamheten. Varje delårsrapport analyseras av styrelsen, feedback ges och diskuteras med VD samt godkänns av styrelsen innan den publiceras.

## Aktiviteter 2022

Oxcia arbetar kontinuerligt med att minimera risker genom att ta bort överflödiga manuella steg från Bolagets processer. Bolaget kommer att utöka användande av Visma till andra områden som tex lönehantering.



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

## Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Oxcia AB, org. nr 556932-4717

### Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2022 (räkenskapsåret) på sidorna 58–63. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

### Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden.

### Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 16 maj 2023

**Ernst & Young AB**

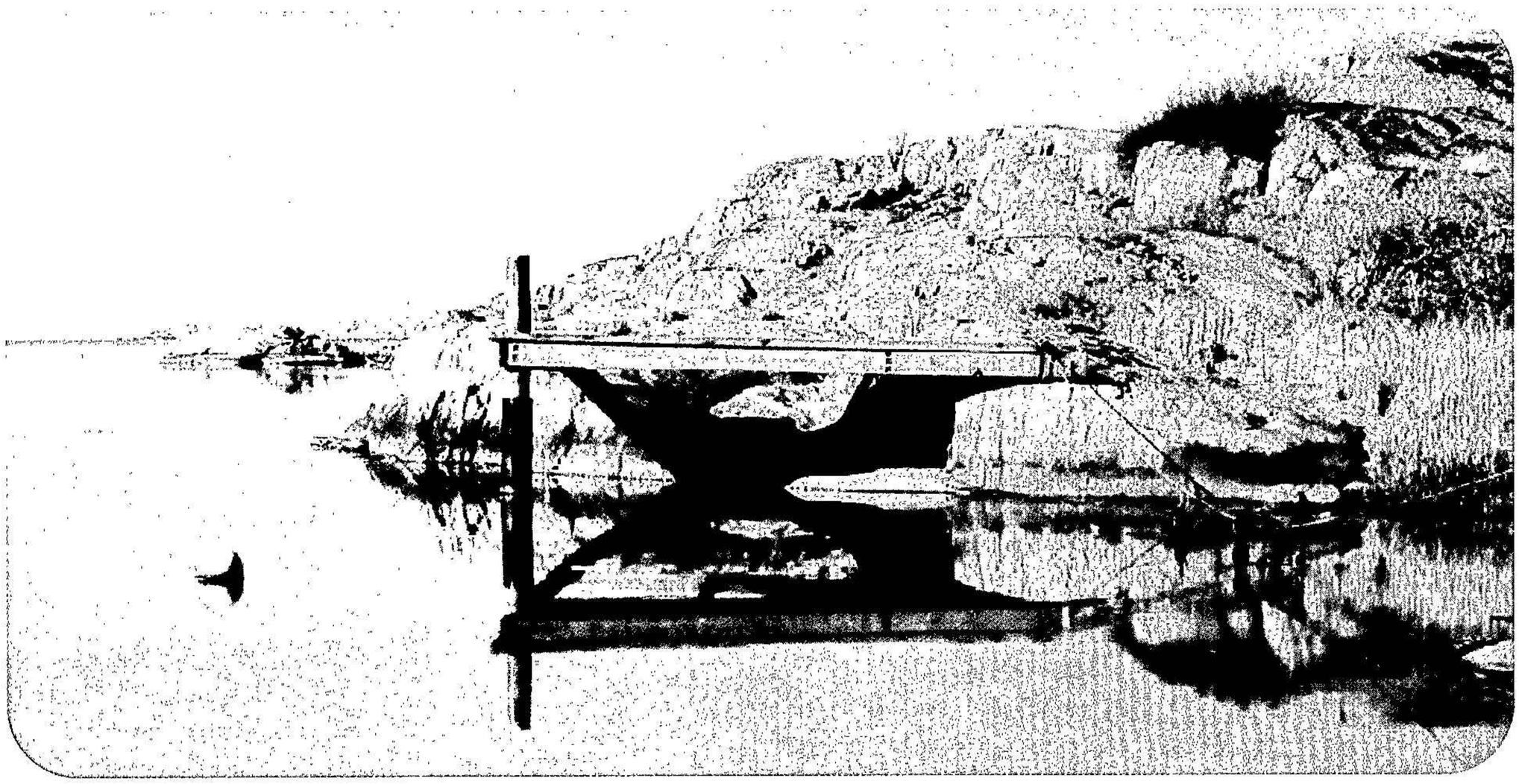
**Andreas Nyberg Selvring**
AUKTORISERAD REVISOR



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

20230620161182



## Kommande informationstillfällen

| | |
|---|---|
| Årsstämma | 13 juni 2023 |
| Delårsrapport januari – juni 2023 | 23 augusti 2023 |
| Delårsrapport januari – september 2023 | 24 november 2023 |
| Bokslutskommuniké 2023 | 23 februari 2024 |

## Vid frågor vänligen kontakta:

**Ulrika Warpman Berglund, VD**
Telefon: +46 (0) 73 270 96 05
E-mail: ulrika.warpmanberglund@oxcia.com

**Oxcia AB (publ)**
Norrbackagatan 70C
113 34 STOCKHOLM
www.oxcia.com



Digitally signed and sealed via Zigned. Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

Zigned

This information is also available in English. The English text is an unofficial translation of the original Swedish text. In case of any discrepancies between the Swedish text and the English translation, the Swedish text shall prevail.

Oxcia AB (publ) Norrbackagatan 70C 113 34 STOCKHOLM www.oxcia.com

# Certification

Reference: clhpx4bxk2331028uh322hmc1g

DOCUMENT

**oxcia_a□ r_2022_final.pdf**

Document hash: AGIMA3/zfyWRWOvHA+G6O1LgzeoyILVg4TQ85gqw6v0=

SIGNING PARTIES

**Rolf Ingvar Lennart Karlsson**
Personal number: [redacted]
Signed with Mobile BankID (SE) (AES)
Signed at 2023-05-16 08:56:04

**Jan Zetterberg**
Personal number: [redacted]
Signed with Mobile BankID (SE) (AES)
Signed at 2023-05-16 08:58:10

**Thomas Helleday**
Personal number: [redacted]
Signed with Mobile BankID (SE) (AES)
Signed at 2023-05-16 09:27:51

**Eva Sjökvist Saers**
eva.sjokvist@saers.se
Signed with Verification Code (SES)
Signed at 2023-05-16 09:49:31

**Ulrika Warpman Berglund**
Personal number: [redacted]
Signed with Mobile BankID (SE) (AES)
Signed at 2023-05-16 10:08:59

**Eva Nordström**
Personal number [redacted]
Signed with Mobile BankID (SE) (AES)
Signed at 2023-05-16 10:12:48

**Andreas Nyberg**
Personal number: [redacted]
Signed with Mobile BankID (SE) (AES)
Signed at 2023-05-16 11:31:33

This certification was issued by Zigned AB (Reg.no: 559279-9224). For more information about this document and its integrity, please use a PDF-reader such as Adobe Acrobat Reader that can show concealed attachments and embedded electronic seals. Please note that if the document is printed, the integrity of the printed copy cannot be verified as it lacks the contents of the concealed attachments as well as the digital signature. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Zigned. For your convenience Zigned also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://zigned.se/verify.

Zigned