

Den 15 maj 2023 beslutade årsstämman i Arcede Pharma AB, org. nr 556650-7330, om disposition beträffande bolagets vinst i enlighet med styrelsens förslag, som anges på sidan 18 i denna årsredovisning.

ARCEDE PHARMA AB (PUBL)

ÅRSREDOVISNING

I maj-31 dec, 2022

ARCEDE
PHARMA 



KORT OM BOLAGET

Ny och alternativ verkningsmekanism för behandling av KOL

Arcede Pharma vill kunna erbjuda en ny och alternativ behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma än de som erbjuds patienter i dag – en behandling som påverkar de underliggande orsakerna till sjukdomen. Under senare delen av 2022 gjordes toxikologiska studier på läkemedelskandidaten RCD405 som en del av det prekliniska arbete som ska leda fram till kliniska fas I-studier.

INDIKATION

Huvudindikationen för läkemedelskandidaten RCD405 är KOL, som är en av de vanligaste och snabbast växande sjukdomarna i världen i dag. KOL är en inflammation i lungor och luftvägar som leder till att lungblåsorna (alveolerna) förstörs, slemproduktionen ökar och luftvägarna blir trängre. Luftföroreningar så som partiklar från förbränning och tobaksrök utgör en stor orsak, men även infektioner i form av virus och bakterier bidrar till uppkomsten av KOL. Drygt 3 miljoner människor avlider varje år till följd av sjukdomen, vilket gör den till den tredje främsta dödsorsaken i världen.

Det finns i dag ingen botande behandling för KOL. Den skada som lungorna har tagit går inte att läka och behandlingen av KOL-patienter går istället ut på att försöka förhindra en fortsatt försämring och lindra de besvär som uppstår.

VERKNINGSMEKANISM

En av de faktorer som skiljer RCD405 från befintliga behandlingar är att den har en dubbel verkningsmekanism – den verkar både luftvägsvidgande (relaxerande) och antiinflammatoriskt. Just den antiinflammatoriska effekten är en viktig komponent i behandlingen av KOL-patienter. En hög inflammationsnivå leder ofta till skov (akuta förvärringar av symptomen) och är förknippat med sjukhusinläggningar och hög dödlighet.

Det finns ett stort behov av nya läkemedel inom det respiratoriska området, som ger effekt via andra verkningsmekanismer än de som idag dominerar marknaden eftersom de har begränsad effekt. Det finns också en önskan om läkemedel som kan ersätta de biverkningstunga inhalationssteroiderna.

MARKNAD

Den globala försäljningen av läkemedel mot KOL uppgår till cirka 20 miljarder euro och förväntas öka med 5-6 % det kommande decenniet.¹

¹. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8369716/>
¹. <https://www.erswhitebook.org/chapters/the-economic-burden-of-lung-disease/>
Vandeberghe et al., 2019, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220862/>
Transparency Market Research

Verksamhetsöversikt

Arcede Pharma utvecklar kandidater till nya effektiva läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Bolaget innehar även immateriella rättigheter för en metod att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar. Bolagets affärsidé är att utveckla kandidater till nya läkemedel baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat sig ha goda och fördelaktiga farmakologiska egenskaper jämfört med dagens standardbehandlingar.

Introduktion och bakgrund

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

Vision

Arcede Pharmas vision är att bidra till att minska det mänskliga lidandet som uppkommer till följd av främst respiratoriska sjukdomar. Arcede Pharma har som mål och drivkraft att utveckla nya läkemedel

som förbättrar livskvaliteten och förlänger livet för patienterna. Bolaget bidrar därigenom till FN:s Agenda 2030 vars mål är att bland annat bidra till bättre hälsa samt minskat antal dödsfall till följd av icke-smittsamma sjukdomar. Härigenom skapas även långsiktig värdetillväxt för aktieägarna.

Strategi och affärsmodell

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

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

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

Organisation

Behovet av kompetens varierar över tid och under projektens gång och upphandlas då det anses nödvändigt. Tills vidare består Bolaget av VD som har god kännedom om projektet. VD har dessutom gedigen bakgrund inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling från tidigare positioner inom internationella stora och medelstora läkemedelsbolag.

Värdepapper

Aktien i Arcede Pharma AB listades den 29 juni 2022 på Spotlight Stock Market, som driver en handelsplattform benämnd MTF (Multilateral Trading Facility) under Finansinspektionens tillsyn.

Den 31 december 2022 uppgick antalet aktier i Bolaget till 5 846 322. Det finns endast ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom banker och värdepappersförvaltare.

Innehåll

En helhetsbild

Kort om bolaget.....	2
Verksamhetsöversikt.....	3
Innehåll.....	4
Året i korthet.....	5
VD har ordet.....	6

Verksamhet

Utvecklingsfaser och projekt	7
Historia	7
Projektportfölj.....	8
Marknadsöversikt.....	11
Patentportfölj.....	12
Aktien.....	13

Förvaltningsberättelse

Förvaltningsberättelse	14
Finansiell utveckling	15

Räkenskaper

Flerårsöversikt	18
Förändring av eget kapital.....	18
Resultaträkning	19
Balansräkning.....	19
Kassaflödesanalys	20
Tilläggsupplysningar.....	21
Årsredovisningens undertecknande	24
Revisionsberättelse	25

Övrigt

Styrelse och ledande befattningshavare.....	27
Ordlista.....	28



Året i korthet

Den 28 april ingick Bolaget ett rörelseöverlåtelseavtal med Respiratorius AB ("Respiratorius") enligt vilket Arcede Pharma förvärvade hela Respiratorius verksamhet relaterad till kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och astma samt en metod att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar. Den 29 juni noterades Arcede Pharma på Spotlight Stock Market. De studier som pågick vid tiden för avtalet med Respiratorius fortsatte som planerat i Arcede Pharmas regi. Samtidigt påbörjades ett flertal andra aktiviteter, som syftade till att driva utvecklingen av RCD405-projektet framåt.

Toxikologistudierna, som är avgörande för bedömningen av säkerhetsprofilen av läkemedelskandidaten samt ger vägledning för vilka doser som kan användas i kliniken, påbörjades under året och fortsätter under 2023. Inga oväntade effekter eller resultat har noterats i studierna. Däremot har det varit en global brist på djur vilket gör att vissa delar av studierna har senarelagts. Detta påverkar även tidpunkten för när några av de efterkommande aktiviteterna kan genomföras men Bolaget gör allt för att minimera förseningarna.

Tillsammans med Iconovo fortsatte formuleringsarbetet. Detta arbete syftar till att definiera den optimala blandningen av RCD405 samt de hjälpämnen som behövs för att kunna få ut den/de doser ur inhalatorn ICOone® som krävs för de första studierna i människa. De första resultaten visar att RCD405 har de egenskaper som krävs för att kunna användas till inhalation.

Till formuleringsarbetet samt till de pågående toxikologistudierna krävs en hel del av den aktiva substansen (RCD405) och därför inleddes syntetiseringen av en ny batch i slutet av året.

Under perioden har dessutom två ytterligare länder, nämligen Sydafrika och Japan meddelat slutföreläggande för patentansökan för RESP9000-serien, där RCD405 ingår. Efter att de formella avgifterna är betalda kommer patentet att beviljas i dessa två länder, vilket ger Arcede Pharma marknadsexklusivitet till och med 2039. Sedan tidigare är patent beviljat av den europeiska patentmyndigheten (EPO).

Efter periodens slut meddelade även det kanadensiska samt amerikanska patentverket att de avser bevilja patentansökan.

2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 869 SEK.
- Soliditeten uppgick per 2022-12-31 till 95 %.



VD HAR ORDET

Stärkt patent och vetenskaplig förankring

Året inleddes positivt då patentverket i Kanada meddelade ett slutföreläggande för RCD405. Något senare fick vi samma positiva besked från USA, vilket ytterligare stärker vårt patentskydd geografiskt.

I slutet av 2022 och början av 2023 fick vi dessutom ett antal viktiga avtal på plats vilket gör att vi nu har tillgång till två kompetenta rådgivare inom lungmedicin och lungfarmakologi. Vi har hållit regelbundna möten och diskussioner, vilket skapar ett momentum som driver projektet framåt på ett effektivt men samtidigt vetenskapligt förankrat sätt. Dessutom samarbetar vi med ett antal konsulter som ska analysera den framtida KOL-marknaden med hänsyn till bl.a. prissättning och konkurrens så att vi får en djupare och bättre kännedom om marknaden för detta terapiområde.

Med syftet att få en bättre förståelse för verkningsmekanismen av RCD405 har ett antal aktiviteter och studier påbörjats, vilka kommer att fullföljas under våren. Resultaten från de pågående studierna i djur med avseende på säkerhet och toxicitet kommer att vara viktiga då den kliniska delen av utvecklingsprogrammet ska påbörjas, till exempel vad gäller dosbestämningar.

Formuleringsarbetet som genomförs tillsammans med Iconovo kommer att fortsätta så snart data från de viktiga toxikologistudierna finns tillgängliga. Hittills tyder de initiala försöken på att RCD405 inte bara är väldigt stabilt (fysikal-kemiskt) utan även lämpar sig väl till att användas som ett inhalerat pulver.

Sammantaget är vi därför väldigt optimistiska inför det kommande året och ser fram emot att generera en hel del data och resultat

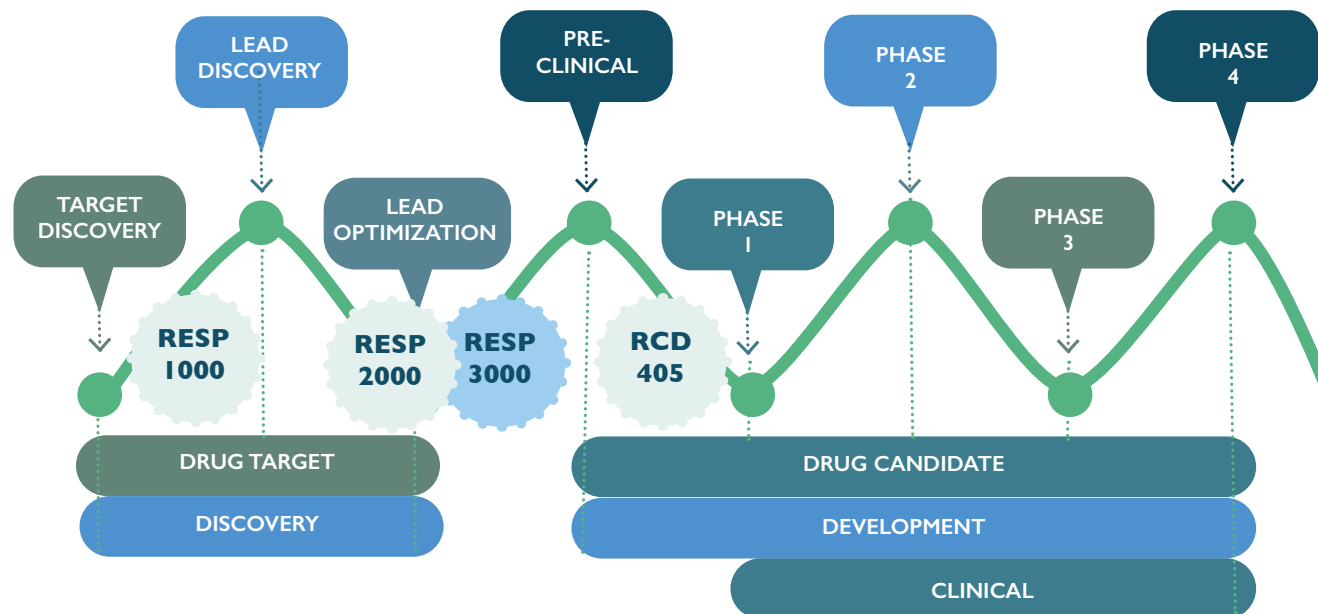
Till sist vill jag också rikta ett stort tack till aktieägare och investerare och hoppas på ett fortsatt intresse och engagemang.

Mia Lundblad

VD Arcede Pharma AB (publ)
17 april, 2023



Utvecklingsfaser och projekt



FAS 1 Studielängd: Upp till ca 1 år. Deltagare i studien: Friska, frivilliga cirka 20-80.
Syfte: Säkerhet och koncentrationsbestämning av dos.
Ca 55 %¹ av läkemedelskandidaterna går till nästa fas.

FAS 2 Studielängd: Upp till 2 år. Deltagare i studien: Cirka 200 patienter.
Syfte: Effekt och biverkningar. Cirka 28 %¹ av läkemedelskandidaterna går till nästa fas.

FAS 3 Studielängd: 1 till 4 år. Deltagare i studien: Hundratals patienter.
Syfte: Långtidseffekt och övervakning av biverkningar: Försäljningstillstånd och lansering av produkten. Ungefär 67 %¹ av läkemedelskandidaterna går till nästa fas.

FAS 4 Studier efter marknadsgodkännande som kan pågå under flertalet år.
Deltagare i studien: Tusentals patienter.
Syfte: Säkerhet och effektivitet.

Historia

1999

Respiratorius grundas 1999 för att utveckla effektiva bronkvidgande läkemedel mot svår astma och KOL, ett terapiområde som saknar tillfredsställande medicinsk behandling.

2003-2007

Syntetisering av RESP1000-serien. Substanserna ur RESP1000-serien visar sig ha betydande bronkrelaxerande effekter via helt andra verkningsmekanismer än tillgängliga bronkvidgande läkemedel.

2008-2019

Optimering av RESP1000 samt utveckling av RESP2000-serien.

Patentansökan skickas in för RESP9000 som är en vidareutveckling av kunskapen från de tidigare serierna.

Under 2008 tas en annan ny klass av kemiska ämnen fram, RESP2000, som visar en potent bronkdilaterande effekt på mänsklig lunga.

Kunskapen om verkningsmekanismen för RESP2000 innebär att RESP3000 kan utvecklas. Det är en serie substanser som bättre kan diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kameror.

2022

- Arcede Pharma etableras som en avknoppning från Respiratorius, med fokus på KOL och svår astma.
- Arcede Pharma noteras på Spotlight Stockmarket.
- De toxikologiska studierna inleds med syfte att studera och utvärdera säkerheten av RCD405. Studierna krävs för att kunna påbörja den kliniska utvecklingen.

1. <https://swedenbio.se/wp-content/uploads/2023/03/report-the-swedish-drug-discovery-and-development-pipeline-2023-1.pdf>

Projektportfölj

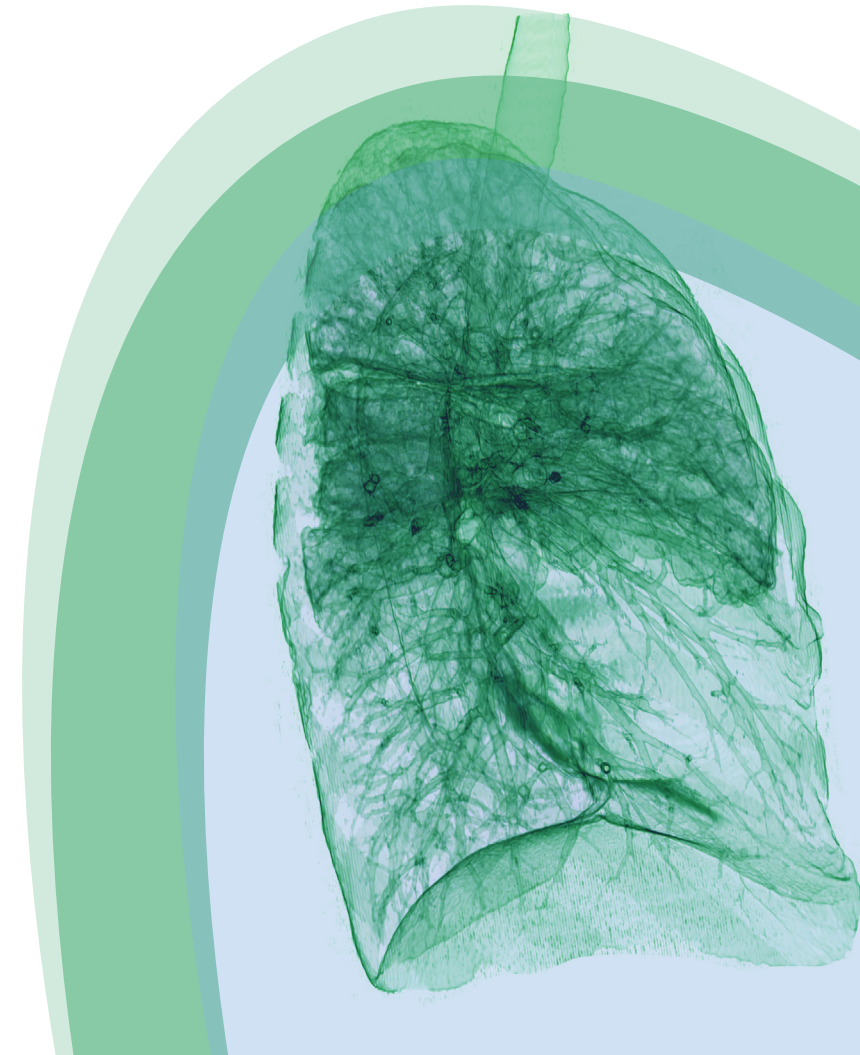
Arcede Pharmas projektportfölj inkluderar substanser mot folksjukdomarna KOL och svår astma samt för diagnostik av kardiovaskulära sjukdomar.

RCD405 – läkemedelskandidat för behandling av KOL och svår astma

Läkemedelskandidaten RCD405 är under utveckling, primärt för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), men även svår astma. RCD405 erbjuder ett nytt behandlingsparadigm med ett alternativt verknings sätt. Både luftvägsvidgande egenskaper såväl som antiinflammatoriska egenskaper har påvisats via mekanismer som är skilda från de verknings sätt som nuvarande, godkända läkemedel mot KOL och astma inriktar sig på. Målet för behandling med RCD405 är att inte bara påverka luftvägskontraktionen och därmed förbättra luftflödet utan även hämma den underliggande inflammationen och därigenom påverka den underliggande sjukdomsorsaken, med förhoppningen att bromsa sjukdomsprogressionen.

KOL är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen och mer än 3 miljoner människor dör årligen av KOL, vilket motsvarar cirka 5 % av alla dödsfall. KOL orsakar inte bara stort lidande för patienterna utan innebär även höga vårdkostnader för samhället. Kostnader för respiratoriska sjukdomar utgör 6 % av den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten i EU varav KOL står för 56 %, totalt cirka 39 miljarder euro per år. I USA beräknas den totala kostnaden för KOL uppgå till 40 miljarder US dollar per år under de kommande 20 åren (GOLD report 2022).

KOL är en progressiv inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av att luftrören långsamt förträngs. Patienterna drabbas emellanåt av s.k. skov, vilket är akuta förvärringar av sjukdomssymptomen som utgörs av kronisk hosta, slemproduktion och andnöd. Symptomen resulterar i minskad daglig aktivitet och produktivitet, ångest, sömnsvårigheter och förkortad livslängd och därmed försämrad livskvalitet. De standardbehandlingar som finns tillgängliga idag påverkar inte den underliggande orsaken till sjukdomen och många av de rekommenderade läkemedlen är förknippade med allvarliga biverkningar och minskad effekt över tid. Dessutom kan de varken hindra eller påverka den långsiktiga försämringen i lungfunktionen eller bota sjukdomen. Mot bakgrund av detta är det tydligt att nya behandlingar med differentierade verkningsmekanismer som även kan påverka den underliggande inflammationen behövs.



PROJEKTPORTFÖLJ

RCD405 viktiga händelser

Under 2018 lämnades en patentansökan in för RCD405. Förutom luft-rörsvidgande egenskaper har även antiinflammatoriska effekter påvisats.

I de tidiga provrörsförsöken som genomfördes enligt uppställda krav och riktlinjer sågs inga mutagena effekter och RCD405 uppvisade heller inga tecken på att påverka celldelningen.

I de delvis avslutade och delvis pågående toxikologiska studierna i djur har inte heller några oväntade effekter eller biverkningar noterats.

Det är med hjälp av dessa studier som man kan få en tydligare förståelse för och kunskap om substansens eventuella biverkningar och så kallade säkerhetsprofil. Det är bl.a. dessa resultat som sedan ligger till grund för om läkemedelsmyndigheterna godkänner RCD405 för dosering i människa. Ett inskick för godkännande att påbörja kliniska studier i människa kan tidigast ske i slutet av 2023.

Under 2019 genomfördes en effektstudie med RCD405 i råttor, med tydliga luft-rörsvidgande resultat. Dessa data har senare (under 2021) konfirmerats i luft-rörsvävnad från råttor, hund och människa (*ex vivo*). I två separata så kallade farmakokinetiska (PK) studier i råttor (studier som inte är en del av det toxikologiska paketet utan utgör en del av förståelsen för hur substansen tas upp, d.v.s. absorberas, distribueras och utsöndras i kroppen) har det konstaterats att endast en väldigt liten del av RCD405 tas upp i blodet både efter oral (via munnen) dosering och efter inhalation.

Efter inhalation var koncentrationen av RCD405 betydligt högre i lungvävnad jämfört med blodet, vilket är önskvärt för en substans som främst ska ha lokal vävnadseffekt.

Vid inhalation kommer även en del av substansen att sväljas ner i magen och också i detta tillfälle når endast väldigt små mängder blodet.

Patent för RESP9000-serien där RCD405 ingår är beviljade av det europeiska patentverket (EPO). Under 2022 godkändes patentet även i Sydafrika och Japan. Patentet avser nya molekyler med en viss struktur som kan användas för att behandla sjukdomar som kännetecknas av luftvägskontraktioner, exempelvis KOL, astma, inflammation och/eller vasokonstriktion, t.ex. högt blodtryck. Patenten ger Arcede Pharma marknadsexklusivitet i dessa länder till och med 2039.

Under 2020 hölls ett rådgivande möte med Läkemedelsverket. Under mötet diskuterades den föreslagna fortsatta utvecklingen av projektet och myndigheten klargjorde vilka ytterligare studier som förväntas.

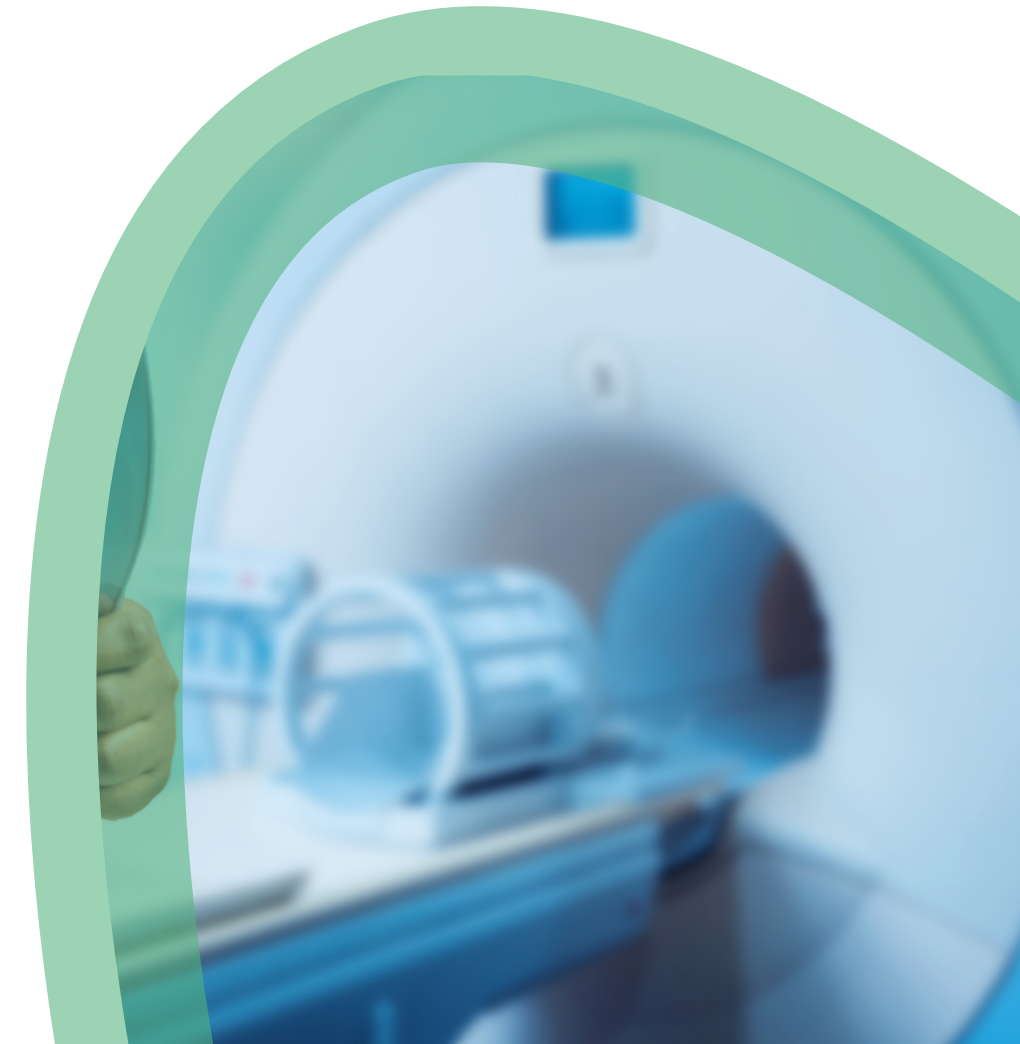
Under 2021 och 2022 har syntetiseringen av RCD405 optimerats och formuleringsarbetet (för att kunna ge substansen via inhalation m.h.a. en inhalator) påbörjats. Dessutom har de flesta av de toxikologiska studierna genomförts och ytterligare *in vivo*-data genererats som ytterligare stärker resultaten som tidigare påvisats *in vitro*.



PROJEKTPORTFÖLJ

Övriga projekt**RESP3000**

RESP3000 är en serie substanser utvecklade för diagnostik av hjärt- och kärlsjukdomar. Kranskärlssjukdom är den vanligaste typen av hjärtsjukdom och är en av de främsta dödsorsakerna globalt. RESP3000-serien består av substanser för att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar med hjälp av en så kallad PET-kamera. PET-kameror ger bättre upplösning, mindre strålningspåverkan och gör det möjligt att ställa bättre och säkrare diagnos jämfört med andra metoder. En "proof-of-concept"-studie med den utvalda substansen ur RESP3000-serien har slutförts med goda resultat. Ingen aktiv forskning eller utveckling bedrivs inom detta projekt.



Marknadsöversikt

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL)

Kronisk obstruktiv lungsjukdom är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av en långsamt ökande förträngning av luftrören, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas. Över 3 miljoner människor miste livet till följd av sjukdomen 2019, vilket motsvarade cirka 5 procent av alla dödsfall i världen. Därmed utgjorde sjukdomen den tredje vanligaste dödsorsaken globalt. I Sverige beräknas cirka 500 000 människor lida av sjukdomen och årligen dör omkring 2 500–3 000 personer till följd av KOL, vilket motsvarar ungefär 2,5–3 procent av alla dödsfall i Sverige. Utan preventiva åtgärder, som minskad rökning och förbättrad luftkvalitet, förväntas KOL fortsätta att utgöra en av de vanligaste dödsorsakerna i framtiden.

KOL orsakar inte bara ett stort lidande för patienten utan innebär även höga vårdkostnader för samhället. I EU uppgår den direkta kostnaden för KOL till cirka 48 miljarder euro, med motsvarande siffror för USA. Om även de indirekta kostnaderna tas med i beräkningen, d.v.s. kostnader för arbetsfrånvaro och nedsatt produktivitet, så uppgår summan till ungefär det dubbla. Den årliga totala direkta kostnaden i Sverige för behandling av KOL uppskattas till cirka 4,2 miljarder SEK, vilket utgör nästan 5 procent av Sveriges sjukvårdsbudget.

Av den globala läkemedelsförsäljningen står läkemedel för behandling av luftvägsrelaterade sjukdomar för knappt 10 procent av marknaden. Prevalensen ökar stadigt och 2060 förväntas 5,4 miljoner dödsfall

årligen vara relaterade till KOL och därmed förväntas marknaden för KOL-läkemedel växa kraftigt. Tillväxten av marknaden drivs framför allt av ökat antal diagnoser och godkännanden av nya läkemedel. Dessa data visar tydligt att det finns en marknadsplats för ett nytt läkemedel med en mer effektiv verkningsmekanism men även läkemedel som utgör komplement till nuvarande behandlingar.

Behandling av KOL

Trots det ökande antalet nya läkemedel finns en brist på läkemedel med alternativa verkningsmekanismer som har effekt på den underliggande inflammatoriska komponenten. De flesta nya läkemedel som godkänts de senaste åren bygger på kombinationer (med ett bestämt dosförhållande) av långverkande beta-agonister och muskarinantagonister (LABA/LAMA) samt trippelkombinationer med inhalerade kortikosteroider (ICS); alla verkar via tidigare kända mekanismer. Det saknas idag data som tydligt stödjer att de läkemedel som minskar antalet KOL-attacker och verkar symptomatiskt verkligen förbättrar överlevnaden och minskar dödligheten hos KOL-patienter. Särskilt stort är behovet av nya antiinflammatoriska läkemedel som verkar via alternativa mekanismer jämfört med inhalerade kortikosteroider. Roflumilast är det enda tillgängliga läkemedel som har en alternativ antiinflammatorisk verkningsmekanism. Roflumilast har dock en begränsad användning då det rapporterats en hel del biverkningar i samband med behandlingen.

Konkurrens inom marknaden för KOL

Konkurrensen inom segmentet kombinationer av beta-agonister och anti-muskarina bronkodilaterande substanser är relativt stor. Trots den kraftigt växande marknaden finns det en brist på läkemedel som verkar via nya mekanismer och som kan påverka de bakomliggande inflammatoriska processerna som driver KOL. Detta återspeglas i att andelen "First-in-class"-produkter i utveckling på KOL-marknaden endast uppgår till 16,5 procent, jämfört med 40-54 procent då alla terapiområden tas med i beräkningen, baserat på siffror för 2020 och 2021. Den största marknadsaktören inom KOL-segmentet är idag Boehringer Ingelheim, främst drivet av det marknadsledande läkemedlet Spiriva HandiHaler. Kombinationer av LABA/LAMA/ICS, s.k. trippelterapi, har under senare år godkänts och de förväntas öka sin marknadsandel avsevärt de kommande åren, trots att kortikosteroider i många fall inte bör förskrivas.



Patentportfölj

Arcede Pharmas strategi är att skapa starka patentskydd för Bolagets projekt i de inom läkemedelsbranschen viktiga regionerna Nordamerika, Europa och Asien. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar och regelbundna sökningar genomförs för att identifiera närliggande patentansökningar. Arcede Pharma arbetar strategiskt med patentombud som är specialister inom sina respektive områden, vilket säkerställer både kvalitet och kostnadseffektivitet. Patentportföljen omfattar nedanstående patentfamiljer där samtliga familjer har godkända patent.

Nummer	Beskrivning	Land	Prioritet	Utgångsår*
Patentfamilj – RESP3000				
EP 2793952 B1	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	EPO (SE, GB, DE, FR, ES, IT, CH/LI)	2011	2032
AU 2012354223 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	AU	2011	2032
IL 233219 A	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IL	2011	2032
JP 6140187 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	JP	2011	2032
RU 2629840 C2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	RU	2011	2032
US 9295738 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	US	2011	2032
US 9687565 B2	Diagnostic kit avdelad ansökan från 14/367520 (US 9295738 B2)	US	2011	2032
ZA 2014/05199	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	ZA	2011	2032
MX 356258	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	MX	2011	2032
HK 1201459	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	HK	2011	2032
IN 317928	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IN	2011	2032
KR 10-1931792	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	KR	2011	2032
SG 11201403429Y	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	SG	2011	2032

Nummer	Beskrivning	Land	Prioritet	Utgångsår*
Patentfamilj – RESP9000				
EP 3818055**	Novel bronchodilating hetero-linked amides	EPO	2018	2039
ZA 2020/07321	Novel bronchodilating hetero-linked amides	ZA	2018	2039
JP 7193557	Novel bronchodilating hetero-linked amides	JP	2018	2039
Patentfamilj – RESP1000				
EP 2181095 B1	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	EPO (FR, GB, DE)	2007	2028
SE 531698 C2	Nya bronkdilaterande a,b-omättade amider	SE	2007	2027
US 8318768 B2	Bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	US	2007	2029***
JP 5443348 B2	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	JP	2007	2028
IN 270793 B	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	IN	2007	2028
Patentfamilj – RESP2000				
US 8415333 B2	Bronchodilating diazaheteroaryls	US	2009	2030
EP 2401275 B1	Naphthyridine derivatives having bronchodilating activity	CH/LI, DE, ES, FI, FR, GB, IE, LU, NL, SE, TR	2009	2030
Patentfamilj – RESP-HSAT (Mätutrustning)				
SE 530473 C2	Anordning för läkemedelsovring	SE	2006	2026

* Förutsatt att alla årsavgifter betalas.

** Ett beslut om beviljande med effekt från 16 februari 2022 har utfärdats.

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

Aktien

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Pris per aktie	Kvotvärde	Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2022	Nybildning	-	100,00	1 000	100 000,00	1 000	100 000,00
2022	Uppdelning av aktier	-	0,0855	1 168 264	-	1 169 264	100 000,00
2022	Nyemission	0,10	0,0855	4 677 058	400 000,171048	5 846 322	500 000,171048

Tio största aktieägare 31 dec, 2022

Aktieägare	Andel aktier och röster (%)
Färö Capital AB (Christer Fähræus)	11,24
Försäkringsbolaget Avanza Pension	6,89
Valcuria Holding AB	3,86
Ben Hayes	2,34
Hans Harvig	1,72
Shabo Investment Group AB	1,70
Nordnet Pensionsförsäkring	1,30
Benny Bengtsson	1,18
Andreas Bylin	1,11
Ted Nilsson	1,07
Totalt tio största aktieägare	32,41
Övriga aktieägare	67,59
Totalt	100,00

- Aktien i Arcede Pharma AB listades den 29 juni 2022 på Spotlight Stock Market
- Aktiens ISIN-kod är SE0018168742
- Aktiens kortnamn är [ARCEDE]

Förvaltningsberättelse

Styrelsen för Arcede Pharma AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för det förkortade räkenskapsåret 1 maj — 31 december 2022. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i hela kronor (kr).

Information om verksamheten

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

*Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

Företaget har sitt säte i Lund.

Väsentliga händelser under året

1 maj — 31 december 2022

- Bolaget har genom en inkrämsaffär under föregående räkenskapsår förvärvat samtliga rättigheter till projekt inom respiratoriska sjukdomar från Respiratorius AB, 556552-2652.
- Ny styrelse tillsattes bestående av ordförande Ingemar Kihlström, Johanna Asklin, Åsa Kornfeldt samt Laurent Pacheco. Till VD för bolaget utsågs Mia Lundblad.
- Bolaget blev godkänt för notering på Spotlight Stock Market med första dag för handel den 29 juni 2022.
- I enlighet med beslut vid årsstämman i Respiratorius AB den 9 juni 2022 delades samtliga aktier i Arcede Pharma ut till aktieägarna i Respiratorius. Avstämningsdagen för utdelningen var den 23 juni 2022. Skatteverket publicerade i september information om fördelning av anskaffningsutgiften med tillämpning av de s.k. lex Asea-reglerna¹.
- I november meddelade bolaget att RCD405 tolererades väl och inga oväntade effekter eller biverkningar observerades vid upprepade dosering under 4 veckor med höga doser; i de första toxikologiska studierna.
- Ett formellt meddelande om "Notice of Allowance" från patentverket i Japan mottogs i slutet av november där det japanska patentverket meddelade att de avser bevilja patentansökan för RESP9000-serien där RCD405 ingår.

¹. Lex Asea innebär i korthet att ett moderbolag under vissa förutsättningar kan dela ut bolagets aktier i ett dotterbolag till sina aktieägare utan att någon omedelbar beskattning aktualiseras av utdelningen för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (istället fördelas aktieägarens anskaffningsutgift för aktierna i moderbolaget ut på aktierna i moderbolaget och de erhållna aktierna i dotterbolaget). Bolaget har erhållit besked att Skatteverket delar bolagets bedömning att den föreslagna utdelningen av bolagets samtliga aktier i det helägda dotterbolaget Arcede uppfyller kraven för en så kallad Lex Asea-utdelning enligt 42 kap. 16 § inkomstskattelagen.

Finansiell utveckling

Likviditet och finansiell ställning

Styrelsen bedömer att Bolaget bedriver verksamheten mycket kostnadseffektivt med låga administrativa kostnader. Forskning och utveckling av nya läkemedel är behäftat med kostnader, vilka ökar avsevärt i klinisk fas.

Med anledning av detta bedömer Styrelsen att Bolaget behöver stärka sin likviditet genom något av följande alternativ:

- utlicensiering av något av sina projekt, eller
- försäljning av något av sina projekt, eller
- förvärv- eller uppköpsaktivitet av juridisk person som har tillgång till en kassa, eller
- nyemission med eller utan företräde för nuvarande aktieägare till förmån för finansiella eller strategiska investerare

För att finansiera de kommande aktiviteterna som krävs inför starten samt genomförandet av den tidiga kliniska utvecklingen bedömer Styrelsen att Bolaget kommer att vara i behov av ytterligare finansiering inom tolv månader från årsredovisningens agivande.

Organisation och personal

Bolaget hyr ändamålsenliga lokaler vid Medicon Village i Lund. Miljön i Medicon Village erbjuder goda förutsättningar att verka i närhet med viktig kompetens och nya intressanta affärsmöjligheter. Personalen har under året bestått av heltidsanställd vd, samt inhyrda specialister efter behov.

Risikfaktorer

Investeringar i aktier är alltid förenade med olika typer av risker. Ett antal faktorer utanför Arcedes kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka, kan komma att få negativ påverkan på Bolagets verksamhet. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av Bolaget tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, och utan anspråk på att vara heltäckande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets

verksamhet och framtida utveckling. Ytterligare risker och osäkerhetsfaktorer som för närvarande inte är kända för Arcede kan komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Bolagets resultat eller finansiella ställning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Preklinisk och klinisk utveckling

Arcede är beroende av ett positivt utfall av de prekliniska och kliniska studier som Bolaget avser att genomföra samt godkännande från myndigheter innan marknadsföring och försäljning av Bolagets läkemedelskandidater kan inledas. Resultat från tidiga och mer kortvariga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Det finns inga garantier för att Arcedes läkemedelskandidater uppvisar positiva egenskaper i de kliniska studierna eller att ett godkännande från myndigheter erhålls. Om så inte blir fallet innebär det en risk för utebliven framtida lansering av läkemedel och uteblivna intäkter.

Finansiering och samarbeten

Hittills har inga av Bolagets läkemedelskandidater kommersialiserats, varför det kan vara svårt att utvärdera Bolagets läkemedelskandidaters försäljningspotential. Arcedes läkemedelskandidater befinner sig i preklinisk utvecklingsfas respektive tidig utvecklingsfas. Det finns i preklinisk och klinisk fas stora risker som bland annat innebär att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater kan komma att läggas ner innan kandidaterna blivit kommersiellt gångbara eller tillgängliga på marknaden. Detta medför en risk att Arcedes intäkter helt eller delvis kan komma att utebli, vilket således kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Även för det fall Arcede läkemedelskandidater skulle erhålla relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning finns det en risk att försäljningen, lokalt eller globalt, inte kommer att motsvara Bolagets förväntningar och att de kommersiella framgångarna uteblir. Marknads-

acceptansen och försäljningen av Bolagets läkemedelskandidater kommer att vara beroende av ett flertal faktorer; inklusive produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, erhållande av acceptans av läkare, patienter och betalare, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, försäljnings- och marknadsföringsinsatser samt tillgång till adekvata ersättningssystem och prissubventioner. En misslyckad kommersialisering eller utebliven marknadsacceptans av Bolagets läkemedelskandidater kan leda till att Bolagets möjligheter att generera framtida försäljningsintäkter och nå lönsamhet fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Produktutveckling och myndighetsgodkännande

Tillverkning, marknadsföring och distribution av farmakologiskt verksamma produkter sker på en reglerad marknad där bland andra amerikanska FDA (US Food and Drug Administration) och motsvarande myndighet inom EU, EMA (European Medicines Agency), har regler för preklinisk och klinisk utvärdering, godkännande och kvalitetsprövning. Arcedes produktportfölj befinner sig i det prekliniska stadiet vilket är en tidig fas i utvecklingen av nya läkemedel. Även om Bolagets prekliniska substanser hittills visat förutsättningar att kunna utvecklas till färdiga läkemedel finns det inga garantier för att den eller de läkemedelskandidater som Bolaget eller en samarbetspartner väljer att ta vidare till nästa steg, kliniska studier, kommer att ha avsedd klinisk effekt eller erhålla erforderliga myndighetsgodkännanden.

Arcede är i hög grad beroende av en fortsatt gynnsam utveckling av befintliga och nya substanser, läkemedelskandidater och metoder. Liksom i all annan läkemedelsutveckling finns en risk att de nya substanserna uppvisar bieffekter som inte kan elimineras genom kemisk modifiering eller tolereras. Dessutom kan konkurrerande företag ha liknande substanser under utveckling. Bolagets patent, patentansökningar och en hög nivå av sekretess garanterar inte resultat. Fortsatt utveckling av befintliga och nya substanser, läkemedelskandidater och metoder är av stor betydelse för Arcede. Om Bolagets förmåga härtill upphör, om framtida

forskningsresultat eller kliniska resultat inte ger vetenskapligt eller affärsmässigt stöd för en fortsatt läkemedelsutveckling, eller om den fortsatta läkemedelsutvecklingen av andra skäl inte kan ske enligt plan eller färdiga produkter inte kan lanseras i enlighet med fastställda tidsplaner eller om mottagandet på marknaden blir sämre än förväntat kan detta medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Utvecklingskostnader

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

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

kan detta medföra uteblivna försäljningsintäkter och negativa effekter på resultatutveckling

Biverkningar

Vid utveckling av nya läkemedelskandidater finns det alltid en risk att substanserna visar sig ha bieffekter. I en del fall kan detta överkommas genom att substanserna modifieras kemiskt, men i specifika fall kan biverkningarna vara intimt förknippade med den terapeutiska effekten så att substanserna inte går att använda som läkemedel, vilket kan medföra negativa effekter på Bolagets resultatutveckling.

Samarbetspartners

Arcede är beroende av nuvarande och framtida avtal med erfarna samarbetspartners för utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. Arcede har samarbeten med ett flertal partners. Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, partners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Det finns vidare en risk att Arcede inte lyckas ingå samarbeten överhuvud

taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns. Uteblivna samarbetsavtal, samarbetspartners som misslyckas i sitt arbete eller samarbetspartners som inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer kan komma att ha en negativ inverkan på Arcedes verksamhet, resultat och finansiella ställning. Likaså kan en etablering av nya samarbetspartners bli mer kostsam och/eller ta längre tid än beräknat.

Nyckelpersoner

Arcede drivs av en begränsad organisation som består av ett antal nyckelpersoner som har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområden och Arcede framtida tillväxt är beroende av dessa nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Om Arcede framöver inte kan behålla dessa nyckelpersoner, eller om Bolaget inte lyckas rekrytera nya kvalificerade medarbetare i den utsträckning och på de villkor som behövs, kan det leda till förseningar eller avbrott i Arcedes verksamhet, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets läkemedelsutveckling och långsiktiga lönsamhet.

Konkurrenter

Läkemedelsindustrin är hårt konkurrensutsatt och i synnerhet marknaden för behandling av folksjukdomarna KOL och svår astma samt förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar, kännetecknas av intensiv konkurrens. Bolagets konkurrenter utgörs i huvudsak av såväl läkemedelsföretag som akademiska institutioner som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel och behandlingsmetoder inom Bolagets verksamhetsområden. Den största marknadsaktören inom KOL är idag Boehringer Ingelheim, främst drivet av det marknadsledande läkemedlet Spiriva HandiHaler, men även andra etablerade läkemedelsföretag såsom AstraZeneca och GlaxoSmithKline förväntas öka sin tillväxt inom KOL-marknaden framgent. Bolagets konkurrenter utgörs således i huvudsak av såväl etablerade läkemedelsföretag som redan är verksamma på Bolagets marknader som akademiska institutioner som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel och behandlingsmetoder inom Bolagets verksamhetsområde. Konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, kan ha större finansiella och andra resurser än Bolaget och dess samarbetspartners, vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, marknadsföring och lansering av läkemedel. Det finns

därför en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Bolaget och dess samarbetspartners, att konkurrenter erhåller patentskydd, eller att konkurrenter utvecklar produkter och/eller behandlingsmetoder som är effektivare, säkrare eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan resultera i att sådana konkurrenter etablerar en stark marknadsposition innan Bolaget kan komma in på marknaden, och efter att Bolaget kommit in på marknaden finns en risk för generisk priskonkurrens. Sådan konkurrens kan begränsa Arcedes möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater eller upprätthålla en tänkt prisnivå, och därmed riskera Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Arcedes framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras.

Politisk risk

Arcede är ett svenskt företag. I takt med att verksamheten utökas kan verksamheten komma, direkt eller indirekt via partners, att internationaliseras. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i andra länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Sekretess

Arcede är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Det kan inte garanteras att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i strid med ingångna sekretessavtal avseende konfidentiell information. Det kan vidare inte garanteras att konfidentiell information inte avslöjas på annat sätt och därför kan utnyttjas av konkurrenter.

Patent och rättigheter

Arcede har ett antal godkända patent såväl som patentansökningar. Arcede framgång beror delvis på om patentskydd kan erhållas och behållas för Bolagets substanser, läkemedelskandidater och metoder, samt att verksamheten kan bedrivas utan att inkräkta på ett teknologiskt område som skyddas av annans patent. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar. Det kan dock inte garanteras att nuvarande eller framtida patentansökningar leder till patent eller att godkända patent erbjuder tillräckligt skydd mot konkurrenter. Det finns dessutom alltid en risk att tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter inleds såväl mot som av Bolaget. Tvister av detta slag är normalt kostnadskrävande och skulle, om tvist uppstår, kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolaget.

Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Arcedes patent. Om Arcede tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader, vilka i sin tur kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Om Arcede i sin forskning utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent kunna hävda att Respiratorius begått patentintrång. En tredje parts patent skulle kunna hindra någon av Bolagets framtida licenstagare att fritt använda en licensierad substans. Den osäkerhet som är förknippad med patent gör det svårt att förut säga utgången av sådana tvister. Vidare skulle kostnaderna för sådana tvister, även vid ett för Arcede fördelaktigt utfall, kunna bli betydande och därmed ha en negativ effekt på Arcedes finansiella ställning.

Tvister, anspråk, utredningar och processer

Bolaget kan bli inblandat i tvister inom ramen för den normala affärsverksamheten och riskerar att bli föremål för anspråk i rättsliga processer rörande avtal, produktansvar, eller påstådda brister i leveranser av varor och tjänster. Sådana anspråk kan röra stora belopp och betydande processkostnader. Bolaget (eller Bolagets befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) kan bli föremål för brottsutredningar

och processer. Tvister, anspråk, utredningar och processer av denna typ kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, innefatta stora skadestånd och leda till betydande kostnader. Dessutom kan det vara svårt att förutse utfallet av komplexa tvister, anspråk, utredningar och processer. Framtida tvister, anspråk, utredningar och processer kan ha en väsentligt negativ inverkan på Respiratorius verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Skatt

Arcede förväntas i framtiden ha försäljning till flera marknader utanför Sverige. Skattelagstiftningen i varje enskilt land kan ändras över tiden. Om förändringar sker kan detta påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Myndighetsgodkännande

Arcede är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Det finns därmed en risk för att sådana prövningar inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller helt avslås. I dessa fall kan ytterligare kliniska studier bli aktuella för att erhålla relevanta godkännanden. Det finns även en risk att studiernas genomförande inte är i linje med vad som är planerat, vilket kan påverka dess utfall. Sådana utfall kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt. Om Arcede inte lyckas erhålla, eller behålla, de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, kan det komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets framgång är på vissa marknader beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner Arcedes metod för ersättning och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. Arcede arbetar för att metoderna ska införlivas på aktuella marknader men risken finns att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksamt. Vidare finns det

en risk att tillräckligt fördelaktigt ersättning från dessa nationella försäkringssystem inte erhålls och att systemen inte kommer att betala ut någon sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Om det på vissa marknader inte utfaller någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för läkemedlen uppnås kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Värdepappersrelaterade risker

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Arcede är förenad med risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets kvartalsrapporter, det allmänna konjunkurläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Arcede bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkurläget samt övrig relevant information. Det kan inte garanteras att aktier i Arcede kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Handelsplats

Bolagets aktie handlas på Spotlight Stock Market (fd Aktietorget), en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF). Bolag vars aktier handlas på Spotlight Stock Market omfattas inte av alla lagregler som gäller för bolag noterade på en så kallad reglerad marknad. En investerare bör vara medveten om att handel med aktier noterade på MTF kan vara mer riskfylld än handel på reglerad marknad.

Ägare med betydande inflytande

Av Bolagets samtliga uteståendeaktier ägs en väsentlig andel av ett fåtal aktieägare. Följaktligen har dessa aktieägare, var för sig eller tillsammans, möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande på ärenden som kräver godkännande från aktieägarna, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter och eventuella förslag till fusioner, konsolidering eller försäljning av tillgångar samt andra företagstransaktioner. Denna ägar-koncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare, vilka kan ha andra intressen än majoritetsägarna.

Likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Aktierna i Arcede handlas på Spotlight Stock Market (fd Aktietorget). Det kan inte garanteras att likviditeten i aktierna kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att dessa värdepapper inte omsätts dagligen och att avståndet mellan köp och säljkurs kan vara stort, vilket i sin tur kan påverka kursnivån för Arcedes aktier. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av dessa värdepapper att förändra sitt innehav.

Framtida utdelning

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

Flerårsöversikt

(KSEK)	2022	2022	2021	2020	2019
	8 mån	4 mån			
Resultat efter finansiella poster	-4 869	-9	0	-6	-6
Balansomslutning	46 989	49 555	73	72	77
Soliditet (%)	95	100	90	92	93

För definitioner av nyckeltal, se Redovisnings- och värderingsprinciper.

Förändringar i eget kapital

(SEK)	AKTIE-KAPITAL	EJ REGISTRERAT AKTIEKAPITAL	FRI ÖVER-KURSFOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
Belopp vid årets ingång	100 000	400 000	67 706	48 986 515	-8 549	49 545 672
Disposition enligt beslut av årsstämman:						
Balanseras i ny räkning				-8 549	8 549	0
Registrerat aktiekapital	400 000	-400 000				0
Årets resultat					-4 868 807	-4 868 807
Belopp vid årets utgång	500 000	0	67 706	48 977 966	-4 868 807	44 676 865

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Fri överkursfond 67 706

Balanserad vinst 48 977 966

Årets förlust -4 868 807

44 176 865

Disponeras så att i ny räkning överföres **44 176 865**

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

Resultaträkning

(SEK)	NOT	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
		8 mån	4 mån
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter		96 750	0
Aktiverat arbete för egen räkning		6 105 534	0
		6 202 284	0
Rörelsens kostnader			
Utvecklingskostnader		-6 116 085	0
Övriga externa kostnader	2	-1 523 619	-8 549
Personalkostnader	3	-1 767 644	0
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 663 752	0
Summa rörelsekostnader		-11 071 100	-8 549
Rörelseresultat		-4 868 816	-8 549
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		9	0
		9	0
Resultat efter finansiella poster		-4 868 807	-8 549
Resultat före skatt		-4 868 807	-8 549
Årets resultat		-4 868 807	-8 549

Balansräkning

(SEK)	NOT	2022-12-31	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	4	27 109 624	23 036 977
Patent	5	2 288 439	1 919 303
Summa anläggningstillgångar		29 398 063	24 956 280
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		26 250	0
Fordringar hos koncernföretag		0	64 575
Övriga fordringar		629 963	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		235 803	0
		892 016	64 575
<i>Kassa och bank</i>		16 698 536	24 533 816
Summa omsättningstillgångar		17 590 552	24 598 391
SUMMA TILLGÅNGAR		46 988 615	49 554 671

Balansräkning

(SEK)	NOT	2022-12-31	2022-04-30
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		500 000	100 000
Ej registrerat aktiekapital		0	400 000
		500 000	500 000
<i>Fritt eget kapital</i>			
Fri överkursfond		67 706	67 706
Balanserad vinst eller förlust		48 977 966	48 986 514
Årets resultat		-4 868 807	-8 549
Summa eget kapital		44 676 865	49 545 671
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 394 403	0
Aktuella skatteskulder		21 956	0
Övriga skulder		72 563	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		822 828	9 000
Summa kortfristiga skulder		2 311 750	9 000
 SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		 46 988 615	 49 554 671

Kassaflödesanalys

(SEK)	NOT	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
		8 mån	4 mån
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-4 868 807	-8 549
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	7	1 655 034	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-3 213 773	-8 549
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		-827 441	6 549
Förändring av kortfristiga skulder		2 311 469	2 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-1 729 745	0
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-6 105 535	-24 956 280
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 105 535	-24 956 280
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	467 706
Erhållna aktieägartillskott		0	49 020 868
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	49 488 574
 Årets kassaflöde		 -7 835 280	 24 532 294
 Likvida medel vid årets början		 24 533 816	 1 522
Likvida medel vid årets slut		16 698 536	24 533 816

Tilläggsupplysningar



NOT I Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:10) Årsredovisning och koncernredovisning. Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Värderingsprinciper m.m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	10

Inkomstskatter

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt

Aktuell skatt avser inkomstskatt för innevarande räkenskapsår samt den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte redovisats. Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per balansdagen.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

I företaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter.

Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader men före bokslutsdispositioner och skatter.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.



NOT 2 Ersättning till revisorer

	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
Crowe Osborn AB		
Revisionsuppdrag	94 600	9 000
Övriga tjänster	46 800	0
	141 400	9 000

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamheten olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant arbete som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.



NOT 3 Personal

	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
Medelantalet anställda	1	0
Varav kvinnor	1	0
Lön till verkställande direktören	714 400	0
Styrelsearvoden	533 333	0
Sociala avgifter	414 694	0
Pensionskostnad verkställande direktör	90 503	0
	1 752 930	0

Lön till verkställande direktören utgår med 1 200 000 kronor per kalenderår; utan några andra ersättningar eller förmåner. Pensionsvillkoren är i enlighet med sedvanliga tjänstemannaavtal.

Styrelsearvode utgår med totalt 800 000 kronor per kalenderår; varav 350 000 kronor till styrelsens ordförande och med 150 000 kronor till övriga ledamöter. För det förkortade räkenskapsåret 2022-05-01-2022-12-31 har styrelsearvode utgått med 8/12-delar av kalendersbeloppet.



NOT 4 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

(SEK)	2022-12-31	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	23 036 977	0
Inköp	5 608 445	23 036 977
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	28 645 422	23 036 977
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-1 535 798	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 535 798	0
Utgående redovisat värde	27 109 624	23 036 977



NOT 5 Patent

(SEK)	2022-12-31	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	1 919 303	0
Inköp	497 090	1 919 303
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 416 393	1 919 303
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-127 954	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-127 954	0
Utgående redovisat värde	2 288 439	1 919 303

**NOT 6 Disposition av vinst eller förlust**

	2022-12-31
Förslag till vinstdisposition	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:	
Fri i överkursfond	67 706
Balanserad vinst	48 977 966
Årets förlust	-48 977 966
	-44 176 865
Disponeras så att i ny räkning överföres	44 176 865
	44 176 865

**NOT 7 Justering för poster som inte ingår i kassaflödet**

(SEK)	2022-12-31	2022-04-30
Avskrivningar	1 663 752	0
Kursvinster	-8 718	0
	1 655 034	0

**NOT 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut**

- I början på året (2023) meddelar både det amerikanska och kanadensiska patentverket slutföreläggande för RCD405 och avser därmed att bevilja patentet för RESP9000-serien.
- I slutet på mars meddelas att Arcede Pharma tillsammans med Iconovo och Lunds universitet erhåller finansiering från Swelife. Bidraget (totalt cirka 2 miljoner SEK) är ett maximalt bidrag under projektiden (april 2023-december 2024) och är uppdelat på bidrag till Arcede Pharma på 877 500 SEK, 525 000 SEK till Iconovo och 623 150 SEK till Lunds universitet.

Årsredovisningens undertecknande

Lund den 17 april, 2023



Ingemar Kihlström
Styrelsens ordförande




Johanna Asklin
Styrelseledamot



Laurent Pacheco
Styrelseledamot



Åsa Kornfeld
Styrelseledamot



Mia Lundblad
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 17 april, 2023

Crowe Osborne AB



Göv Strömberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Arcede Pharma AB
Org.nr 556650-7330

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Arcede Pharma AB för räkenskapsåret 2022-05-01 - 2022-12-31.

Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 14-23.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Arcede Pharma ABs finansiella ställning per den 2022-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Arcede Pharma 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.

Övriga upplysningar

Vi vill fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen i årsredovisningen, av vilken framgår att styrelsen bedömer att bolaget kommer att vara i behov av ytterligare finansiering inom tolv månader från årsredovisningens avgivande. Vi har inte modifierat våra uttalanden på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-13 och 27-28. 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 den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Arcede Pharma AB för räkenskapsåret 2022-05-01 - 2022-12-31 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 Arcede Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

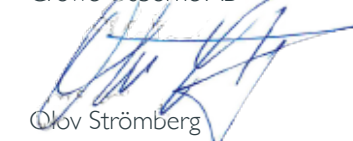
Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet 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.

Lund den 17 april, 2023

Crowe Osborne AB



Olov Strömberg
Auktoriserad revisor

Styrelse och ledande befattningshavare



Ingemar Kihlström

Född 1952. Styrelseledamot sedan 2022. Ingemar Kihlström har en fil.kand. i kemi och biologi, är doktor i fysiologi och docent vid Uppsala universitet. Ingemar Kihlström har en bakgrund inom forskning och utveckling hos Astra och Pharmacia samt har erfarenhet från den finansiella industrin genom Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Ilya Pharma AB, Miris AB, Miris Holding AB, Prolight Diagnostics AB (publ), SPCIN AB och SpectaCure AB (publ). Styrelseledamot i Attana AB, Emplicure AB (publ), Healthinvest Partners AB, Ingemar Kihlström AB och Lipum AB. Styrelsesuppleant i G. Petterson & Partners AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i BoMill AB, EQL Pharma AB, L O Sjaunja Aktiebolag och Sensidose Aktiebolag. Styrelseledamot i Sprint Bioscience AB.

Innehav: 17 329



Johanna Asklin

Född 1977. Styrelseledamot sedan 2022. Johanna Asklin har en magisterexamen i biovetenskap och en doktorsexamen i medicin från Göteborgs universitet. Johanna Asklin har omfattande kunskap av kommersiell projektledning och affärsutveckling och har mångårig internationell erfarenhet från bland annat Intercell (nu Valneva) och Danska Statens Serum Institut samt ledande positioner inom LU Innovation och SAGA Diagnostics.

Övriga pågående uppdrag: -

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

Innehav: -



Laurent Pacheco

Född 1976. Styrelseledamot sedan 2022. Laurent Pacheco har en läkarexamen från Université Paris-Sorbonne, en MBA från ESSEC Business School och en doktorsexamen i ekonomi från Université Paris-Dauphine. Laurent Pacheco har mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsbranschen och har även arbetat internationellt inom managementkonsulting. Laurent Pacheco har tidigare erfarenhet från ledande befattningar inom PWC, BearingPoint, Syneos Health och Oyster Partners.

Övriga pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag: -

Innehav: -



Åsa Kornfeld

Född 1967. Styrelseledamot sedan 2022. Åsa Kornfeld har en kandidatexamen i kemi från Lunds universitet och en M.Sc. i läkemedel och hälsovårdsprodukter från Université de Bordeaux. Åsa Kornfeld har mer än 25 års internationell erfarenhet ifrån strategiskt arbete med att utvärdera och utveckla läkemedelskandidater för att maximera deras värde. Åsa Kornfeld har arbetat med kliniska prövningar, hälsoekonomi, pris och subventioneringsstrategier samt bidragit till in-/utlicensiering av produkter och portfolio management. Åsa Kornfeld har bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från bioteknikföretag, medicinteknik och konsultföretag, och har lång erfarenhet av ledarskap och organisation.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aptahem AB och i Sensidose AB.

Tidigare uppdrag: -

Innehav: -



Mia Sandberg Lundblad

Född 1974. Verkställande direktör sedan 2022.

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Distrupify It AB.

Tidigare uppdrag: Styrelsesuppleant i Wrenchit AB.

Innehav: 25 000

Ordlista

Beta-agonister:

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

Ex vivo:

Utanför kroppen

Farmakokinetik (PK):

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

Farmakologi:

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

In vitro:

I provrör

In vivo:

I kroppen

KOL:

Kronisk obstruktiv lungsjukdom

LABA:

Long-acting beta agonists

LAMA:

Long-acting muscarinic antagonists.

Muskarin-antagonister:

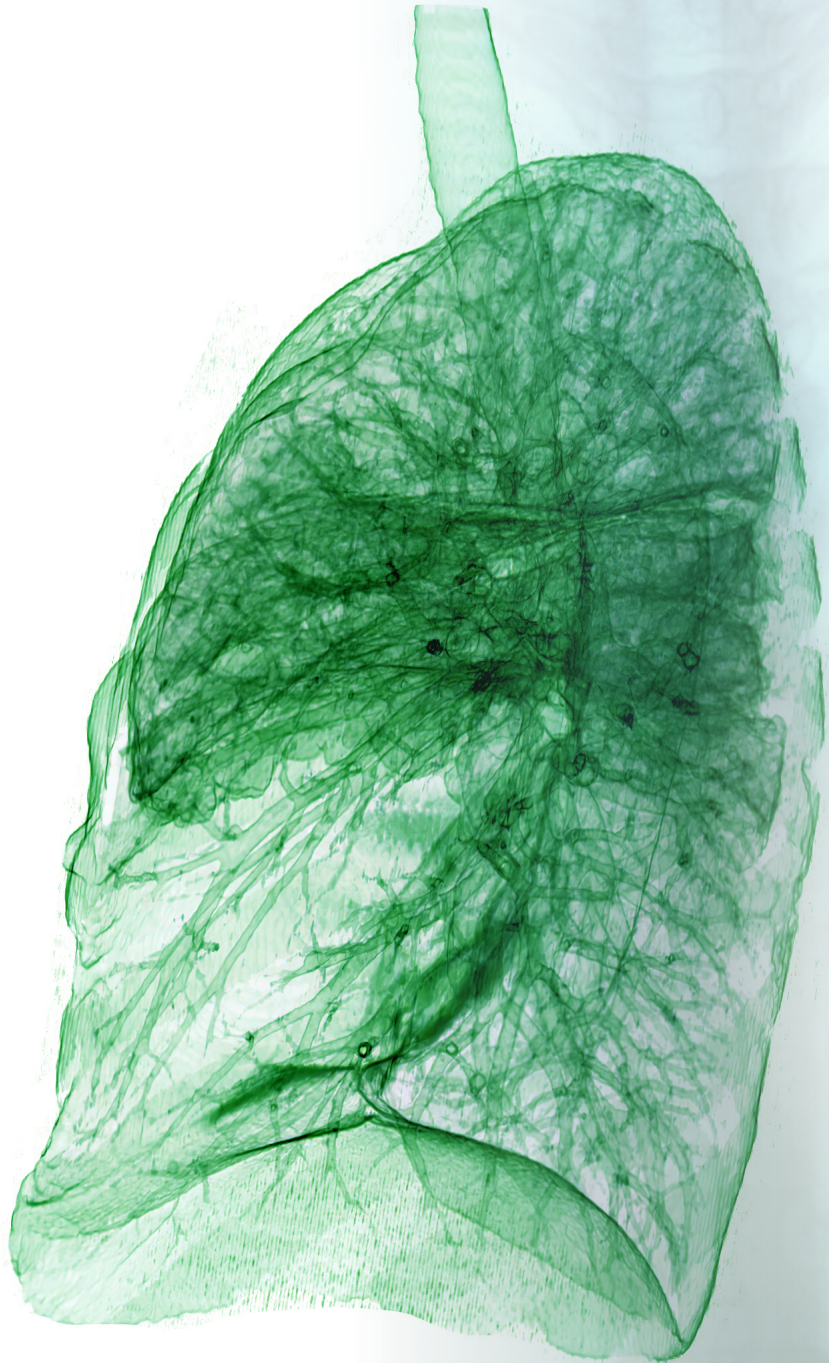
Substanser som binder till muskarina receptorer och därmed blockerar funktionen av acetylkolin (en kroppsegen substans som bl.a. orsakar konstriktion och inflammation av luftvägarna). Muskarinantagonister har därmed en luftvägsvidgande effekt.

PET:

Positron Emission Tomografi, medicinsk bildteknik som använder sig av radioaktiva markörer, s.k. isotoper, vilka möjliggör framtagning av tredimensionella bilder på exempelvis inre organ.

Toxikologi:

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



Arcede Pharma AB
Medicon Village
SE-223 81 Lund, Sweden

www.arcedepharma.com/

ARCEDE
PHARMA 

