

Företrädesemission

Inbjudan till teckning av aktier Disruptive Pharma Holding AB

Viktig information till läsaren

Denna informationsbroschyr är inget prospekt. Ett prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av genomförandet av nyemissionen av aktier till befintliga ägare i Disruptive Pharma Holding AB ("Företrädesemissionen") ("Disruptive Pharma" eller "Bolaget"). Prospektet, som har godkänts av Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns, tillsammans med anmälningssedlar, tillgängliga på Disruptive Pharmas hemsida www.disruptivepharma.com.

Denna informationsbroschyr får inte distribueras, publiceras eller offentliggöras i eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Sydkorea. Informationsbroschyren får inte skickas till personer i dessa länder eller någon annan jurisdiktion vartill det är oillåtet att leverera teckningsrätter, BTA eller nya aktier, förutom i enlighet med tillämplig lag och under förutsättning att det inte kräver ytterligare prospekt, registrering, eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan teckningsrätter, BTA eller nya aktier inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder.

Ett Prospekt har upprättats med anledning av Företrädesemissionen. Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen. Finansinspektionens godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för Disruptive Pharma eller stöd för kvaliteten på de värdepapper som erbjuds, och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet (eller informationsbroschyren) är riktiga eller fullständiga. Prospektet innehåller en beskrivning av risker och potentiella fördelar kopplade till en investering i Bolaget och potentiella investerare rekommenderas att läsa Prospektet i dess helhet innan ett investeringsbeslut fattas.



Inbjudan till teckning av aktier i Disruptive Pharma

Extra bolagsstämma i Disruptive Pharma Holding AB (publ) (org.nr 559310-6361) har den 2 april 2024 beslutat att genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Emissionen omfattar minst 531 914 och högst 746 830 aktier och kan inbringa Bolaget cirka 35,1 MSEK vid full teckning före emissionskostnader.

Företrädesemissionen omfattas av tecknings- och investeringsåtagande från befintliga aktieägare och nya investerare om 16,8 MSEK motsvarande cirka 47,9 procent av Företrädesemissionen.

Företrädesrätt:

Varje befintlig aktie ger sju (7) teckningsrätter och två (2) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) aktie.

Teckningsperiod:

Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med 5 - 19 april 2024.

Teckningskurs:

47 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Prospekt och villkor:

Se villkor i sammandrag på sista sidan. Prospekt med fullständiga villkor finns, tillsammans med anmälningsedlar, tillgängligt på www.disruptivepharma.com.

Investment case



Förbättrade läkemedel – Disruptive Pharma är ett läkemedelsbolag vars strategi är att utveckla egna produktkandidater genom att applicera sin patenterade formuleringsteknologi på redan godkända läkemedel och därmed möjliggöra en förbättrad version av samma läkemedel.



Lägre risk och kortare utvecklingstid – Bolagets strategi innebär kortare utvecklingstid, lägre utvecklingsrisk och möjlighet att snabbare nå ut på marknaden i jämförelse med när ett traditionellt läkemedelsbolag utvecklar ett helt nytt läkemedel vilket kräver kliniska fas I, II- och III-studier, vilka tar både lång tid och kräver betydande investeringar.



Patientnytta – Värdet av att nå ut med förbättrade versioner av redan godkända läkemedel kan vara stort för både patienter och läkare. Patienterna kan då få tillgång till en behandling med lägre grad av biverkningar¹ och behandlande läkare kan få större möjligheter att erbjuda en effektiv behandling till patienterna.



MMC teknologin – Disruptive Pharma kan uppnå detta genom sin MMC teknologi vilket är en läkemedelsbärande för amorf stabilisering av läkemedelssubstanser och för formulering av läkemedel. Genom MMC teknologins mångfacetterade egenskaper öppnas flera möjligheter att nå kommersiella avtal med externa läkemedelsbolag.



Milstolpar – Disruptive Pharma avser att använda emissionslikviden till att inom de följande 12 månaderna ta steget från att vara ett pre-kliniskt utvecklande bolag till att bli ett bolag i klinisk fas där den första produkten är validerad i en studie. Vidare har Bolaget för avsikt att initiera utveckling av ytterligare en produktkandidat under året.



Teamet – Disruptive Pharma drivs av en ledning med gedigen expertis och erfarenhet av att omsätta Bolagets omformuleringsstrategi till läkemedelskandidater och utveckla dessa genom kliniska studier fram till marknad.



Produktkandidater – DPH001 (MMC sorafenib) är avsett att lanseras som en optimerad version av läkemedlet Nexavar för behandling av lever- och njurcancer och skulle vid framgångsrika studieresultat kunna erhålla marknadsföringstillstånd från 2026/2027. Det finns också fler möjligheter att expandera portföljen efter DPH001.

Disruptive Pharma

Disruptive Pharma är ett läkemedelsbolag vars mål är att utveckla läkemedelsprodukter genom att applicera sin patenterade teknologi för läkemedelsformulering – Mesoporous Magnesium Carbonate (MMC). Dessa läkemedelsprodukter kan leda till förbättrad livskvalitet för patienter och lägre grad av biverkningar vilket kan göra att fler patienter därmed väljer att stanna kvar på sin behandling.¹ Bolagets strategi för att nå detta mål med sina egna produktkandidater är att applicera sin patenterade formuleringsteknologi (MMC) på redan godkända läkemedel och därmed möjliggöra en förbättrad version av samma läkemedel. När ett traditionellt läkemedelsbolag utvecklar ett helt nytt läkemedel krävs kliniska fas I-, II- och III-studier, vilka tar både lång tid och kräver betydande investeringar. Den strategi Disruptive Pharma valt innebär i jämförelse kortare utvecklingstid, lägre utvecklingsrisk och möjlighet att snabbare nå ut på marknaden. I första hand har Bolaget som mål att tillsammans med en stark partner lansera sina produkter på den europeiska och nordamerikanska marknaden. Bolaget är öppet för den asiatiska marknaden under förutsättning att det finns en stark partner där. Det som gör Bolagets affärsmodell möjlig är Bolagets patenterade teknologi för läkemedelsformulering – Mesoporous Magnesium Carbonate (MMC) – tillsammans med ledningens mångåriga expertis inom Bolagets verksamhetsområde.

Disruptive Pharma är verksam inom en nisch som benämns nanoporösa läkemedelsbärare och omfattar partiklar vars ihålligheter/porer har en storlek på nanometerskala. Dessa porer används för att påverka frisättning eller leverans av den aktiva substansen. MMC-teknologins användningsområde är idag främst formulering av läkemedel för administrering enteralt

(oralt) eller dermalt (på huden) vilka baseras på småmolekylära läkemedelssubstanser, ofta benämnda småmolekyler. Genom en inläddningsprocess utvecklad av Disruptive Pharma inkorporeras substanserna inuti MMC-partikelns porer varmed kristallisering förhindras. Processen leder till att substansen kapslas in i en amorft stabil form inuti MMC-partikelns porer vilket ger ett antal fördelar jämfört med den kristallina formen. Mest påtagligt är att den amorfa substansen erhåller en väsentligt högre löslighet och förbättrade frisättningsegenskaper jämfört med sin kristallina form.² Genom att kapsla in läkemedelssubstansen amorft inuti MMC ges även möjligheten till förbättrad biotillgänglighet samtidigt som den skyddas från nedbrytning inuti partikeln.²

Amorf stabilisering med MMC

Disruptive Pharma använder en patenterad teknologi för läkemedelsformulering för att utveckla förbättrade versioner av befintliga läkemedelsprodukter för behandling av patienter inom olika terapiområden. Teknologin baseras på nanoporösa amorfa partiklar i mikrometerstorlek av magnesiumkarbonat vilka benämns MMC (Mesoporous Magnesium Carbonate). När läkemedelssubstanser laddas i Bolagets nanoporösa MMC-partiklar kapslas substansen in i en amorft form inuti MMC:s porer varmed det amorfa tillståndet stabiliseras.

Den amorfa stabiliseringen leder till ett antal fördelar jämfört med den kristallina formen.³ Möjligheten att förbättra ett befintligt läkemedel beror ofta på vilka egenskaper den ingående aktiva substansen har. Originalproduktens formulering och funktion har också betydelse när det kommer till förbättringspotentialen.

En förbättrad version av ett befintligt läkemedel kan således öka patienternas livskvalitet genom; reducerad dos med bibehållen effekt och förbättrad biverkningsprofil relaterat till mag-tarmkanalen, förbättrad bekvämlighet för patient genom färre doser eller färre intag per dag eller kombinationsprodukter (två läkemedel i samma kapsel) samt mer exakt leverans av den aktiva substansen reducerar variabiliteten från en patient till annan.¹ Detta kan leda till att fler patienter kan fortsätta sin behandling vilket i sin tur kan leda till ökad chans till överlevnad.

Läkemedelsformulering

Ett läkemedels aktiva substans är det ämne i ett läkemedel som ger dess medicinska effekt. Den aktiva substansen bereds i en läkemedelsformulering, till exempel en tablett, kapsel eller injektionslösning. Läkemedelsformuleringen består vanligen av aktiv substans samt en eller flera olika tillsatssämnen utan terapeutisk effekt, så kallade excipienter, samt i förekommande fall en mer avancerad läkemedelsbärare. Syftet med en läkemedelsbärare är att öka effekten och/eller säkerheten (till exempel biverkningsprofilen) av den aktiva substansen i kroppen, säkerställa att substansen frisätts under ett optimalt tidsfönster, och/eller att den transporteras till platsen i kroppen där den ska ha effekt. En läkemedelsbärare kan utformas på olika sätt och det finns ett antal olika teknologiplattformar.

Amorf stabilisering

Ett kristalliskt eller kristallint fast ämne är ett fast material vars beståndsdelar (såsom atomer, molekyler eller joner) är ordnade i en välordnad, stabil, mikroskopisk struktur. Många läkemedelssubstanser är svårslösliga i sina kristallina former. En amorft struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler. Den amorfa formen av en substans har oftast högre löslighet än sin kristallina motsvarighet.³ Det är således eftersträvansvärt att formulera läkemedel i deras amorfa tillstånd eftersom en högre löslighet säkerställer en högre biotillgänglighet i kroppen och därmed en bättre effekt av läkemedlet. En amorft läkemedelsstruktur är dock mindre stabil jämfört med den kristallina formen av samma substans. Vanligen är den amorfa formen svårare att hantera, har kortare lagringsbeständighet och kan snabbt omvandlas till sin kristallina form. När läkemedelssubstanser laddas i Bolagets nanoporösa MMC-partiklar kapslas substansen in i en amorft form inuti partikelns porer varmed det amorfa tillståndet stabiliseras.

Två strategiområden

MMC-teknologins användningsområde är idag främst formulering av småmolekylära läkemedel för administrering enteralt (oralt) eller dermalt (på huden).

En konkret möjlighet att nyttja MMC:s egenskaper är att utveckla amorfa formuleringar av redan godkända småmolekylära läkemedel vilka innehåller en svårslös kristallin formulering av läkemedelssubstansen. Detta utgör basen för strategiområdet Drug Improvement. Affärsstrategin inom Drug Improvement består huvudsakligen av att kommersialisering sker i samarbete med strategisk partner alternativt genom utvecklingsavtal i kombination med licensavtal varvid motparten i regel har ett totalansvar för kommersialisering.

Inom strategiområdet Drug Enablement ligger fokus på att möjliggöra helt nya småmolekylära läkemedel. Inom Drug Enablement erbjuder Bolaget företrädesvis utvecklingstjänster på uppdrag alternativt samarbetsavtal inom formulering och produktutveckling av nya läkemedelssubstanser.

Bolaget har för närvarande en läkemedelskandidat på väg in i klinisk utveckling samt ett antal kandidater i pre-klinisk utveckling. Läkemedelskandidat, DPH001, är Bolagets längst utvecklade kandidat och är en förbättrad version av läkemedlet Nexavar® vilket är baserat på den aktiva läkemedelssubstansen sorafenib. Nexavar® används för att behandla lever-, njur- och sköldkörtelcancer.

Kortare utvecklingstid till kommersialisering

När ett traditionellt läkemedelsbolag utvecklar ett helt nytt läkemedel krävs kliniska fas I-, II- och III-studier, vilka tar både lång tid och kräver betydande investeringar. Bolagets utvecklingsarbete inom strategiområdet Drug Improvement sker på redan färdigutvecklade och regulatoriskt godkända substanser med all tillgänglig dokumentation, vilket leder till en kortare utvecklingstid inom detta affärsområde, och lägre utvecklingsrisk, i jämförelse med ett helt nytt läkemedel.

Vid omformulering av ett läkemedel som tidigare har utvärderats i klinisk utveckling krävs ofta mindre studier med färre patienter, i vissa fall friska frivilliga, för att utvärdera säkerheten och vissa kliniska egenskaper. Läkemedelsutvecklingen kan då nyttja resultat och data som finns tillgängliga och endast göra vissa begränsade studier med sin omformulerade produktkandidat vilket leder till sänkta kostnader och förkortad tid för klinisk utveckling. Detta gäller under förutsättning att inga nya kliniska egenskaper introduceras jämfört med originalläkemedlet. Ytterligare en fördel för Bolaget är möjligheten att pröva substansens prestanda formulerad i MMC mot den kommersiella produkten baserad på samma substans.

MMC-materialet kan användas i kliniska studier och i framtida läkemedelsprodukter, utan att några ytterligare säkerhetsstudier av materialet krävs.

Ungefärlig tidsplan för utveckling av en helt ny läkemedelssubstans



Fördelar

👍 Lägre utvecklingsrisk

👍 Etablerad marknad

Effektiv utvecklingsprocess

👍 Kortare tid till marknad

👍 Lägre utvecklingskostnader

Produktkandidater

DPH001 (MMC sorafenib)

Läkemedelssubstansen sorafenib ligger till grund för produktkandidat DPH001. Sorafenib ingår i läkemedelsprodukten Nexavar[®] utvecklad gemensamt av Bayer och Onyx Pharmaceuticals. Sorafenib är en småmolekylär substans som hämmar och blockerar många proteinkinaser – en proteinkinashämmare, vilken anses påverka tumörtillväxt i tumörceller och i tumörkärl. Nexavar[®] har funnits på marknaden sedan 2005 i USA och sedan 2006 inom EU. Nexavar[®] var vid marknadsintroduktionen lite av en revolution och belönades med det prestigefulla amerikanska priset "Årets mest betydelsefulla nya läkemedel 2005".⁴ Nexavar[®] är fortfarande ett viktigt läkemedel för behandling av exempelvis hepatocellulärt carcinom ("HCC"), levercancer, och njurcellscarcinom ("RCC"). Behandling med Nexavar[®] medför ofta biverkningar kopplade till mag-tarmkanalen. Över hälften av patienterna som får Nexavar[®] upplever stora problem med diarré, illamående, magsmärtor vilket leder till att många patienter avbryter sin behandling.⁵

Målet för DPH001 är en förbättrad version av Nexavar[®] vilken förväntas reducera biverkningarna under behandling med sorafenib.

Bolaget har etablerat pre-kliniskt proof-of-concept för DPH001. Data i en djurmodell har visat att MMC sorafenib-formuleringen uppnådde dubbelt så bra absorption och ökad precision vad gäller läkemedlets upptag inom det terapeutiska fönstret jämfört med Nexavar[®].¹ Djuren gavs MMC sorafenib-formulering, med halverad sorafenib-dos, och Nexavar[®] vid full sorafenib-dos. Med dessa data i ryggen kan Bolaget fortsätta utveckla DPH001 mot kliniska studier med målet att demonstrera förbättrade egenskaper och patientnytta, till exempel:

- reducerad variabilitet
- reducerad dos med bibehållen effekt
- möjlighet till reducerad grad av biverkningar relaterade till mag-tarmkanalen

DPH# – pågående arbete med att identifiera ytterligare produktkandidater

Baserat på en mängd pre-kliniska och kliniska data utvecklade av Bolaget, avser Disruptive Pharma att utöka sin portfölj av produktkandidater och sitt kliniska program både inom onkologiområdet samt inom andra indikationer. Under första halvåret 2024 är Bolagets mål att nominera ytterligare en produktkandidat.

Produktkandidaterna avser förbättrade, amorfa versioner av etablerade och marknadsförda produkter där vissa kan ha potential även som sär-läkemedel. Utvecklingsprocessen som fastställts

för DPH001 sorafenib är tillämplig även för kommande kandidater vilket möjliggör effektiva tidslinjer under utvecklingen. Inför nominering av ny produktkandidat (DHP#) utvärderas varje API-kandidat utifrån Bolagets standardiserade process för att nominera produktkandidater. De mest centrala kriterierna är att omformulering av den aktiva substansen (API) med MMC ska möjliggöra en optimerad version av originalläkemedlet, marknadsbehovet och patentsituationen.

Motiv för nyemissionen

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets fortsatta utvecklingsbehov och nedanstående åtaganden den kommande tolv månadersperioden räknat från dagen för Prospektet. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget totalt cirka 35,1 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 1,6 MSEK.

Nettolikviden är avsedd att fördelas enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

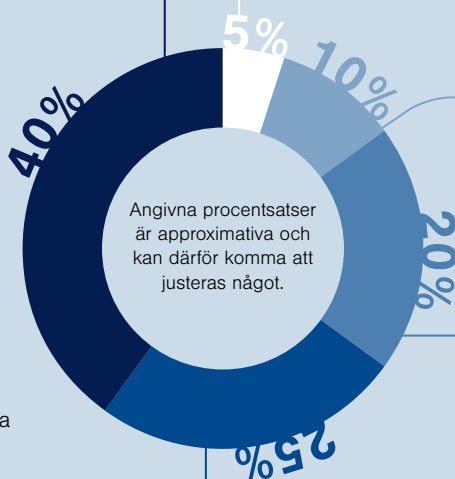
1. Slutföra upphandling samt genomföra en klinisk pilotstudie med syfte att utreda biotillgänglighet och andra centrala produktkaraktäristika för DPH001 (cirka 40 procent av emissionsbeloppet)

2. Tillverkning av kliniskt prövningsmaterial till DPH001 samt slutföra nödvändig uppskalning för att förbereda den kommersiella fasen för alla Bolagets framtida produktkandidater (cirka 25 procent av emissionsbeloppet)

5. Affärsutveckling, marknadsföring samt andra kommersiella aktiviteter med syfte att kartlägga marknadspotentialen, identifiera partners (mindre och större bolag) samt göra Bolaget känt inom sitt verksamhetsområde. (cirka 5 procent av emissionsbeloppet)

4. Resurser att utveckla projekt och bygga kapacitet inom Drug Enablement (cirka 10 procent av emissionsbeloppet)

3. Slutföra utvecklingsprojektet som leder fram till nominering av nästa produktkandidat till pipeline (DPH#) samt inleda den pre-kliniska utvecklingen (cirka 20 procent av emissionsbeloppet)



Angivna procentsatser är approximativa och kan därför komma att justeras något.

Erbjudandet i sammandrag

Avstämningsdag: Den som på avstämningsdagen den 3 april 2024 är aktieägare i Disruptive Pharma äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.

Företrädesrätt: Varje befintlig aktie ger sju (7) teckningsrätter och två (2) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) aktie.

Teckningsperiod: Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med 5 - 19 april 2024.

Emissionsbelopp: Minst cirka 25 MSEK och högst cirka 35,1 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen.

Tecknings- och investeringsåtaganden: Företrädesemissionen omfattas av tecknings- och investeringsåtagande från befintliga aktieägare och nya investerare motsvarande 47,9 procent av Företrädesemissionen.

Teckningskurs: 47 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Tilldelning: Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand till anställda i Bolaget till ett belopp om högst 50 000 SEK per anställd, i andra hand till personer som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i tredje hand andra personer som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter.

Utspädning: Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar med minst 531 914 aktier och högst 746 830 aktier, från 213 380 aktier till minst 745 294 och högst 960 210 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om minst cirka 71,4 procent och högst 77,8 procent (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission).

Marknadsplats: Det förekommer ingen organiserad handel med Bolagets aktier.

Teckning med företrädesrätt via VP-konto: Om du nyttjar samtliga teckningsrätter ska den förtryckta emissionsredovisningen som du fått hemskickad användas för att delta i Företrädesemissionen. I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om du av andra skäl avser att nyttja ett annat antal teckningsrätter ska du fylla i och skicka in "anmälningssedel (I)" till Aktieinvest FK AB. Anmälningssedel (I) har du fått hemskickad och kan erhållas från Aktieinvest per telefon +46 8 5065 1795 eller per e-post emittentservice@aktieinvest.se.

Teckning med företrädesrätt hos bank eller förvaltare: Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sina respektive förvaltare.

Teckning utan företrädesrätt: Anmälningssedel för teckning utan företrädesrätt kan erhållas från Aktieinvest per telefon +46 8 5065 1795 eller dess hemsida <https://www.aktieinvest.se/emission/disruptive2024>, eller från Bolagets hemsida, <http://www.disruptivepharma.com>.

Källhänvisningar

1. Amorphous solid dispersion technique for improved drug delivery: basics to clinical applications: Drug Deliv Transl Res., 2015 Dec;5(6):552-65
2. Stabilization of the amorphous state of pharmaceuticals in nanopores: J. Mater. Chem., 2008, 18, 2537-2539 | 2537
3. What is the true solubility advantage for amorphous pharmaceuticals, Pharm Res. 2000 Apr;17(4):397-404
4. <https://news.cision.com/se/bayer-schering-pharma/r-forsta-patienterna-i-sverige-redan-i-behandling-nexavar-ger-nytt-hopp-at-patienter-med-njurcancer,c200225>
5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21898496>