



Informationsbroschyr inför notering på Nasdaq First North Growth Market

Svenska FemTech-bolaget Pharmiva genomför nyemission och noteras på Nasdaq First North Growth Market

Pharmiva är ett svenskt femtech-bolag (medicintekniskt bolag med fokus på kvinnohälsa) som utvecklar nya innovativa behandlingar för vaginal hälsa. Bolagets första patenterade och CE-märkta produkt Vernivia®, en vaginal mousse, lanseras inom kort för behandling av bakteriell vaginos (BV). BV är en infektion som drabbar cirka en tredjedel av alla kvinnor globalt i åldern 14–49 år. Med Vernivia® får kvinnor för första gången en ändamålsenlig behandling som både läker ut infektionen och ger snabb symtomlindring utan att samtidigt orsaka de problematiska biverkningar som antibiotika innebär för både individ och global hälsa. Lanseringen av Vernivia® är första steget mot Pharmivas mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj inom vaginal hälsa. Sedan Pharmiva grundades har cirka 50 MSEK investerats i teknologitveckling samt framtagande av den första produkten Vernivia®.

Pharmiva genomför nu en kapitalanskaffning om totalt 35 MSEK inför notering av Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market. I samband med emissionen har teckningsförbindelser motsvarande 18 MSEK, motsvarande 52% av det totala Erbjudandet, inhämtats från bland annat Capmate AB, Pegrocco Invest AB och Birger Jarl 2 AB.

Bakgrund och Motiv

Problem med den vaginala hälsan drabbar hundratals miljoner kvinnor världen över. Sjukdomar och infektioner som bakteriell vaginos, candida, endometrios och gonorre för med sig stort lidande och leder ofta till social isolering och ofrivillig barnlöshet. Kostnaderna för samhället är stora och behovet av bättre behandlingar är stort. Det är en oacceptabel situation och Pharmiva är fast beslutna att förändra detta.

Pharmiva har utvecklat en innovativ behandling mot vanligt förekommande underlivsinfektioner hos kvinnor. Bolagets första produkt, Vernivia®, för behandling av bakteriell vaginos ("BV") är CE-märkt enligt klass IIa. Vernivia® genomgår nu avslutande kliniska studier samt parallellt en mjuklansering genom en användarstudie inför en planerad bred kommersialisering under inledningen av 2022.

Vernivia® är en unik vaginal mousse som kombinerar utläkning av infektionen med snabb symtomlindring utan att orsaka några problematiska biverkningar. Lanseringen av Vernivia® är första steget mot bolagets mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj inom vaginal hälsa.

Pharmiva ser ett antal faktorer som Bolaget bedömer utgör grund för en stark marknadsposition för Vernivia®:

- Utläkning av BV i nivå med nuvarande frekvent använd antibiotikabehandling men med klart förbättrad symtomlindring
- Kliniskt bevisad effekt vilket skiljer sig från övriga idag tillgängliga receptfria behandlingar som är enbart symtomlindrande
- Produkten Vernivia® är en receptfri behandling vilket ökar tillgängligheten för patienterna
- Stark efterfrågan i marknaden för nya och innovativa antibiotikafria behandlingar

VILKOR

Emissionsbelopp	35 MSEK, motsvarande 2 185 000 nyemitterade aktier
Teckningskurs per unit	SEK 32, motsvarande ett aktiepris om SEK 16 per aktie
Unit	Varje unit består av 2 aktier och en vederlagsfri teckningsoption
Värdering (pre-money)	79,3 MSEK

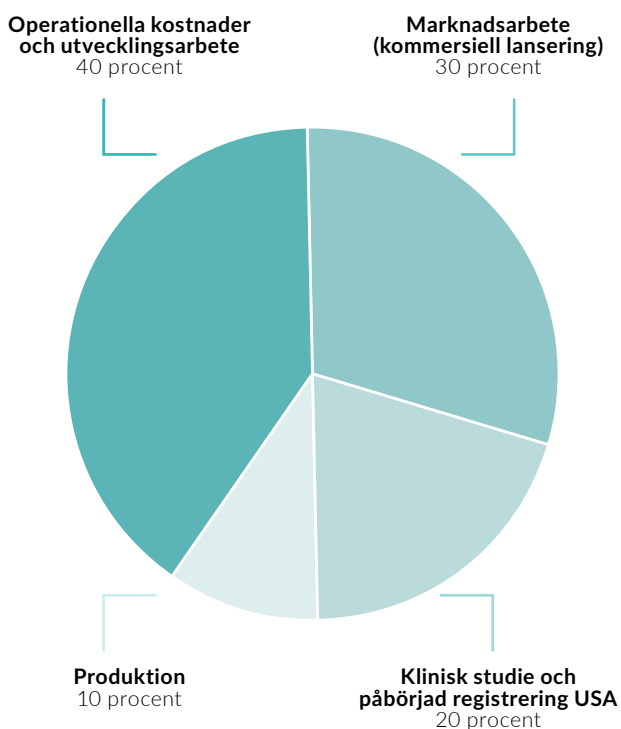
VIKTIGA DATUM

Teckningsperiod	8 – 19 mars
Offentliggörande av utfall	22 mars
Likviddag	25 mars
Preliminär första handelsdag	31 mars

Utöver den första produkten Vernivia® arbetar Pharmiva med ytterligare indikationer inom vaginal hälsa baserat på den patenterade teknologiska plattformen Venerol®, där behandling av svampinfektioner är längst framskridet.

Pharmivas styrelse bedömer att bolagets strategi tillvaratar de kommersiella möjligheter som finns för Pharmivas produkter och i syfte att kapitalisera bolaget och skapa förutsättningar för att realisera strategin beslutade styrelsen därför den 4 mars 2021 att genomföra Erbjudandet vilket uppgår till högst 35 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna som ingår i Erbjudandet tillförs Bolaget ytterligare högst ca 22 MSEK före emissionskostnader. Styrelsen har beslutat att i samband med Erbjudandet bredda bolagets aktieägarbas och ansöka om notering på Nasdaq First North Growth Market. En notering bedöms främja bolagets fortsatta tillväxt och utveckling, öka kännedomen om bolaget samt underlätta vid framtida kommersiella partnerskap i Europa och USA.

Nettolikviden från Erbjudandet avses att huvudsakligen användas enligt nedan i fallande prioritetsordning:



Vernivia® – Pharmivas första produkt botar världens vanligaste underlivsinfektion

Pharmivas första produkt Vernivia® behandlar världens vanligaste underlivsinfektion bland kvinnor, bakteriell vaginos, som drabbar var tredje kvinna i fertil ålder. Vernivia® är helt fri från antibiotika som är gängse behandlingsmetod, utan har i stället för vaginans naturligt förekommande ingredienser såsom stabiliserande väteperoxid, mjölksyra och monoglycerider. Med Vernivia® får kvinnor för första gången tillgång till en behandling som både läker ut infektionen och ger snabb symtomlindring utan att samtidigt orsaka de problematiska biverkningar som antibiotika innebär för både individen och global hälsa. Vernivia® är receptfri och därför lättillgänglig och med CE-märkning redan klar för marknadsföring inom EES.

Viktiga styrkor och konkurrensfördelar

Kliniskt bevisad effekt och fri från antibiotika

Vernivia® leder till bevisad klinisk utläkning av BV i nivå med antibiotika, men med en överlägsen symtomlindring. Detta resultat uppnås helt utan risk vare sig för resistensutveckling eller behandlingsrelaterade biverkningar. I tillägg är Vernivia® receptfri vilket gör behandlingen lättillgänglig för patienterna att inhandla från apotek eller online. Behandling med Vernivia® vid BV, den globalt vanligaste underlivsinfektionen hos kvinnor, kommer att bidra starkt till en minskad förskrivning av antibiotika.

Patenterad teknologi

Den teknologiska plattformen Venerol® som är patenterad utgör grunden för utvecklingsarbetet i Bolaget. Patenten har lång löptid (till år 2035) vilket möjliggör en unik position på marknaden under lång tid framöver. Venerol® innehåller enbart naturliga ingredienser utan risk för resistensutveckling CE-märkning på plats

Vernivia® är CE-märkt enligt klass IIa och Pharmiva har erhållit ett EG-certifikat utfärdat i april 2020 avseende multidos-produkten (7-dos). Detta innebär att Pharmiva redan innehar tillstånd att marknadsföra och sälja produkten inom EES. Pharmiva är ISO-certifierat vilket underlättar diskussion med internationella partners.

Vernivia® möter ett stort medicinskt behov

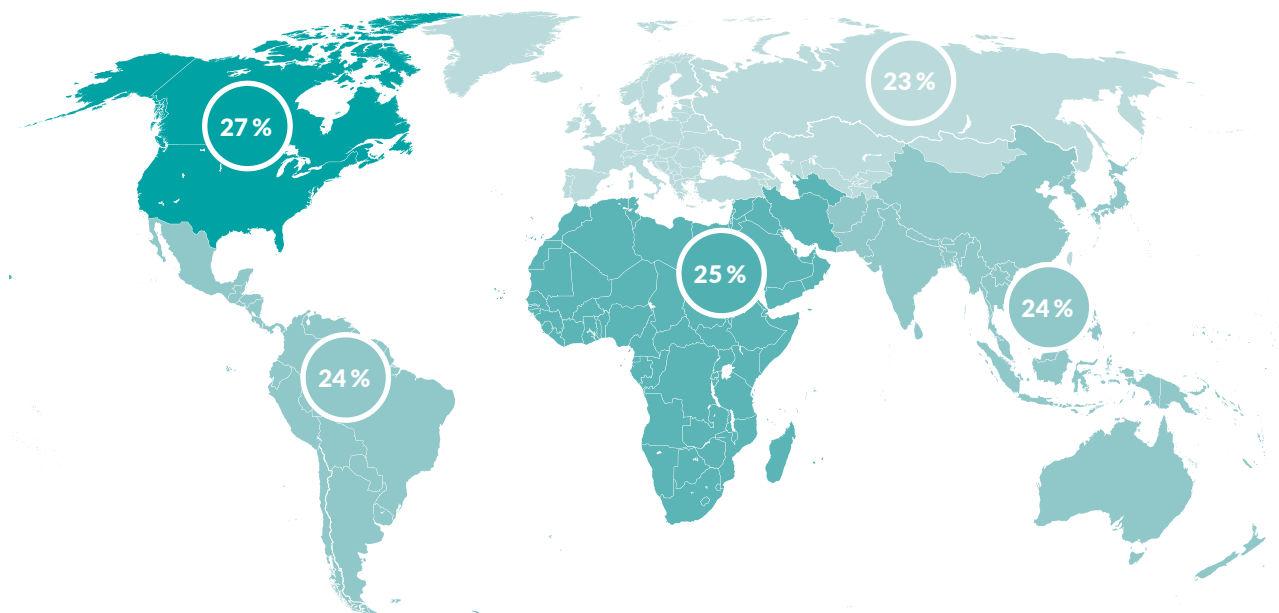
Efterfrågan på marknaden är stor. Till stor del är det baserat på den historiskt låga innovationsgraden inom segmentet kvinnohälsa, men även beroende på en tilltagande oro över att förskriva behandlingsalternativet antibiotika. Personal inom gynekologi och på ungdomsmottagningar efterlyser ett antibiotikafritt alternativ. När produkten dessutom är receptfri, säkras att kvinnorna snabbt får tillgång till behandling utan att behöva kontakta läkare. Inom hälso- och sjukvården arbetar man aktivt mot det eskalerande hotet med antibiotikaresistens, så behovet av en antibiotikafri och effektiv behandling är stor.

Marknad

Pharmiva är verksamt inom behandlingar av kvinnliga underlivsbesvär där Bakteriell vaginos (BV) är bolagets första indikation. BV är den vanligast förekommande vaginala infektionen hos kvinnor i fertil ålder och är en följd av en ekologisk obalans i det vaginala mikrobiomet. Tillståndet karaktäriseras av reducerat antal väteperoxidproducerande lactobaciller (mjölksyrabakterier) som konkurreras bort av främst anaeroba bakterier såsom Gardnerella Vaginalis. Förändringarna i vaginalfloran kan leda till illaluktande flytningar, klåda och irritation samt att kvinnan blir mer mottaglig för sexuellt överförbara sjukdomar, inklusive HIV. Gravida kvinnor med BV löper en förhöjd risk för missfall, för tidig (prematur) förlossning samt komplikationer efter förlossning såsom ökad infektionsrisk. BV kan även vara associerat med ökad risk för infertilitet. Återfallsrisken är stor vilket innebär att infektionen ofta uppträder igen.

I en undersökning genomförd av CDC i USA kartlades den nationella förekomsten av BV där nästan var tredje kvinna (29 procent) i åldrarna 14–49 år hade BV, vilket motsvarar ca 21,4 miljoner kvinnor enbart i USA. Den globala prevalensen är inte komplett kartlagd då indikationen inte har ingått i nationella screeningprogram. De studier som genomförts visar på en global prevalens mellan ca 23–29 procent. De globala kostnaderna för att behandla symtomatisk BV uppgår till ca 5 miljarder USD årligen och nästan tre gånger så högt, ca 14 miljarder USD, om direkta medicinska kostnader för följsjukdomar och komplikationer med direktkoppling till BV tas med i beräkningen.

Global prevalens av BV



Källa: Peebles et al.

VD har ordet

Tänk dig en sjukdom som gör att du luktar så illa att du drar dig undan all närhet och sociala sammanhang. En sjukdom som dessutom ger flerfaldigt ökad risk för allvarliga komplikationer som infektioner, infertilitet och missfall eller för tidig förlossning. Sjukdomen, bakteriell vaginos, finns i allra högsta grad. Infektionen drabbar en tredjedel av alla kvinnor i åldern 15–49 år och är därmed världens vanligaste underlivsinfektion. Att det trots det saknas en ändamålsenlig behandling är ett tydligt exempel på hur behandlingar mot kvinnlig ohälsa är underutvecklade.



Det faktum att det i decennier underinvesterats i kvinnors hälsa innebär inte bara ett globalt hälsoproblem, utan också att det finns en stor outnyttjad potential för investerare. Mot den bakgrunden har begreppet femtech etablerats som ett samlingsnamn för bolag som utvecklar produkter och tjänster som förbättrar kvinnors hälsa. Investerare världen över har de senaste åren fått upp ögonen för sektorn och nu uppskattas de årliga investeringarna i femtech-bolag överstiga 1 miljard USD¹.

Pharmiva är ett svenskt femtech-bolag som utvecklar medicintekniska produkter med potential att förbättra behandlingen av en rad plågsamma åkommor och förbättra den vaginala hälsan världen över. Vår första produkt Vernivia® lanseras inom kort som en behandling mot bakteriell vaginos.

För att läka ut bakteriell vaginos behandlas infektionen idag oftast med antibiotika. Men antibiotikabehandling påverkar dessvärre även kroppens normala bakterieflora i tarm och vagina, med risk för följdproblem som till exempel magbesvär och svampinfektioner. Patienterna hamnar ofta i en negativ spiral som kan kräva upprepade behandlingar. I det globala perspektivet är dessutom utmaningen med antibiotikaresistens ett av vår tids största hälsohot som år 2050 beräknas kosta upp till 10 miljoner människors liv om inte drastiska åtgärder vidtas. Alternativet till antibiotika är olika receptfria behandlingar som dessvärre enbart är symtomlindrande.

Under min tid som kliniskt aktiv gynekolog mötte jag ofta patienter med bakteriell vaginos som uttryckte skam, en del ville inte ens bli undersökta på grund av sina illaluktande flytningar. En lättillgänglig receptfri produkt som kan erbjuda snabb symtomlindring och samtidigt läka ut infektionen utan antibiotikaproblematik skulle göra stor skillnad för många

kvinnor. Det är därför inte svårt att förstå det betydande stöd vi fått från patienter, barnmorskor och läkare under utvecklingen av Vernivia®. Inför en fullskalig lansering initierar vi i dagarna en användarstudie av vår produkt, och det stora intresset för att delta är en av många indikationer på att behovet av en ändamålsenlig behandling mot bakteriell vaginos är påtagligt.

Vernivia baseras på Pharmivas patenterade mousseteknologi. Den unika formuleringen är en viktig grund för våra positiva resultat – moussen expanderar vid applicering i vagina och täcker omedelbart hela slemhinneytan som därmed genast behandlas. Moussen innehåller dessutom bara naturliga ingredienser och riskerar inte att åstadkomma resistensutveckling.

För Pharmiva är lanseringen av Vernivia® bara ett första steg mot vårt mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj inom vaginal hälsa. Den unika teknologiplattform som ligger till grund för Vernivia® kan även nyttjas för att utveckla produkter som behandlar svampinfektion och förebygger gonorré. Moussens egenskaper gör den även till en effektiv drug-delivery-teknologi som lämpar sig väl för aktiva läkemedelssubstanser.

Vernivia® står nu inför en global lansering som börjar i Sverige. Därefter följer Europa, USA och andra marknader – viktiga steg på vägen mot bolagets mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj inom vaginal hälsa. Den förestående börsintroduktionen och tillhörande tillskott av kapital är viktiga redskap för att förverkliga vår plan, med målsättningen att bidra till förbättrad kvinnohälsa och samtidigt skapa betydande värden för våra aktieägare.

Välkomna!

¹ Forbes: Femtech in 2019: 13 Trends And Highlights In Women's Health Technology, <https://www.forbes.com/sites/estrellajaramillo/2019/12/17/femtech-in-2019-trends-investment-in-womens-health-technology/?sh=d758b1c114cd>

Strategi och affärsplan

Strategi

Pharmivas strategi är att etablera Bolaget som ett ledande FemTech-bolag, med fokus på antibiotikafria behandlingar för vaginal hälsa.

Ett antal faktorer utgör grund för en stark marknadsposition för Vernivia®:

- Kliniskt bevisad effekt vilket skiljer sig från övriga idag tillgängliga receptfria behandlingar som är enbart symtomlindrande
- Utläkning av BV i nivå med nuvarande frekvent använd antibiotikabehandling, men med klart förbättrad symtomlindring
- Produkten Vernivia® är en receptfri behandling vilket ökar tillgängligheten för patienterna
- Stark efterfrågan i marknaden för nya och innovativa antibiotikafria behandlingar

I samarbete med gynekolog- och barnmorskemottagningar kommer Pharmiva genomföra en användarstudie under första halvåret 2021 inför den bredare kommersiella lanseringen. Avsikten är att börja bygga kännedom om produkten hos såväl målgruppen som vårdgivare och sjukvårdspersonal.

Försäljningsmodell och kanalstrategi

Pharmiva planerar att bearbeta den svenska marknaden i egen regi avseende marknadsföring samt försäljning till butikskedjor, apotek och andra relevanta återförsäljare.

Försäljning på den europeiska och amerikanska marknaden planeras att ske i samarbete med partners. Apoteken kommer vara viktiga kanaler även på övriga marknader, men anpassning kommer att göras efter lokala förutsättningar på respektive marknad.

Kanalstrategin för den svenska marknaden baseras på tre huvudsakliga spår:

1. Via apotek (fysiska och/eller e-handel)
2. Renodlade e-handelsaktörer
3. Övriga aktörer med fokus på egenvård och hälsa (omnichannel)

Det är viktigt att produkten finns lätt tillgängligt att köpa då patienten oftast inte planerar inköpet utan behovet uppstår när symtomen bryter ut och då vill ha hjälp och effekt snabbt. Det är också anledningen till att det idag finns en stor efterfrågan generellt på receptfria effektiva behandlingar som inte kräver ett läkarbesök.

E-handel ökar kraftigt och blir en allt viktigare försäljningskanal för apoteken. Pharmivas bedömning är att e-handel kommer att utgöra en alltmer betydande del även inom den europeiska egenvårdsförsäljningen.

Pharmivas indikativa lanseringsplan för Vernivia® ser ut som följer:

- 2022, fullskalig lansering Sverige som drivs helt i egen regi av Pharmiva
- 2022-2023, lansering på utvalda europeiska marknader i samarbete med partners
- 2024, lansering på den nordamerikanska marknaden i samarbete med partners

Utöver den första produkten Vernivia® arbetar Pharmiva med ytterligare indikationer inom vaginal hälsa baserat på teknologin Venerol®, där behandling av svampinfektioner är längst framskridet. Vernivia® har redan godkännande i sin CE-märkning för förebyggande av svampinfektioner, men Bolaget kommer att genomföra en studie för att även påvisa effektiv behandling av svampinfektioner. Pharmiva har indikationer på effekt i pre-kliniska försök för sexuellt överförbara sjukdomar såsom gonorré och undersöker möjligheter till en framtida receptfri behandling även inom detta område.

Sammanfattning av möjligheter

Trots att bakteriell vaginos årligen drabbar en tredjedel av alla kvinnor i åldern 15–49 år saknas det idag en ändamålsenlig behandling.

Dagens behandlingar är antingen receptfria produkter som är enbart symtomlindrande – eller receptbelagda antibiotika/antiseptika som är förknippade med flera problem.

Användning av antibiotika är problematisk. För den enskilde individen kan behandlingen leda till biverkningar och en bakteriell miljö som ökar risken för svampinfektioner i slidan. Utifrån ett samhällsperspektiv bidrar hög antibiotikaförskrivning till ökad resistensutveckling.

Pharmivas patenterade och CE-märkta medicintekniska produkt Vernivia® är den första behandlingen mot bakteriell vaginos som kombinerar utläkning av infektionen med snabb symtomlindring utan att samtidigt orsaka några problematiska biverkningar.

Vernivia® står nu inför en global lansering som börjar i Sverige. Därefter följer Europa, USA och andra marknader.

Lanseringen av Vernivia® är första steget mot bolagets mål att bli ett globalt Femtech-bolag med en bred portfölj inom vaginal hälsa.

Pharmivas unika teknologiplattform Venerol®, som ligger till grund för Vernivia®, visar även övertygande effekt mot svampinfektion och gonorré i prekliniska studier och bolaget utvärderar nu hur produkter mot dessa indikationer bäst ska utvecklas.

Läs mer och teckna här

<https://pharmiva.com/emissioner/>

Erbjudandet i sammandrag

Erbjudandet uppgår till 35 MSEK motsvarande 2 185 000 aktier och genomförs i form av en unitemission där varje unit består av två (2) aktier och en (1) vederlagsfri teckningsoption. Teckningskursen uppgår till 32 SEK per unit, motsvarande 16 SEK per aktie. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny aktie från och med den 28 mars till och med den 8 april 2022 till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq First North under en period om 20 handelsdagar omedelbart föregående den 24 mars 2022 dock högst 20 SEK.

I samband med emissionen har teckningsförbindelser motsvarande 18 MSEK, motsvarande 52% av det totala Erbjudandet, inhämtats från bland annat Capmate AB, Pegrocco Invest AB och Birger Jarl 2 AB. Teckningsperioden pågår mellan den 8 – 19 mars 2021 och första dag för handel på Nasdaq First North Growth Market beräknas till den 31 mars 2021.



Läs mer och teckna här

<https://pharmiva.com/emissioner/>

