NORINVENT

Rapid release Drug Delivery platform

Nyemission
NorInvent AB (publ)
556982-7107

Lund Life Science Incubator

MEDICON VILLAGE

ERBJUDANDET
I SAMMANDRAG

NorInvents styrelse har med mandat från den ordinarie bolagsstämman den 28/5-2015 beslutat om nyemission av aktieslaget A.
Emissionen har inget teckningsförbehåll.

Tilldelning i emissionens samtliga delar regleras i den kronologiska ordning teckningsanmälan inkommer.

Teckningskurs:
5 kronor per aktie

Teckningstid:
11 november till 30 november 2015

Minsta post för teckning:
2 000 aktier motsvarande 10 000 SEK

Antal erbjudna aktier:
2 000 000 aktier

Emissionsbelopp:
10 mkr

Bolagsvärdering, pre money:
ca. 56 mkr

INNEHÅLL

Erbjudandet i sammandrag	2
Ordförande har ordet	3
Sammanfattning av IM	4-6

Informationsmemorandum

Bolaget & Nyckelpersoner	7
Vi vågar utmana det gamla	8
XtriG plattformen	9
Xtrig - Pilotmarknad	9
Ibuprofen	10
Skopolamin, Nikotin	11
Fördelar för läkemedelsindustrin	12
Den globala OTC marknaden	12
OTC fortsättning	13
Intäktsmodell	14
Konkurrenter	14
Mucosal Drug Delivery	15
XtriG och miljön	16
Forskning bakom XtriG	17
Tidigare studier på XtriG	18
Verksamhetsmål - Tidslinje	19
Forskningsportfölj och Patent	21
Risk	21
Verksamhetsmål 2016/2017	21
Kapitalbehov	21
Erbjudandet	22
Budgetprognos	23
Balansrapport	24
Styrelse & Ledning	25
Advisory Board	26
Största aktieägare	27
Juridisk status	27
Försäkran	27
Patent	27
Tvister	27
Avtal	27
Legala frågor och kompletterande information	28-30
Finansiella risker	30-31
Bilaga 1	32
Kontaktinformation	33

NORINVENT

NORINVENT AB (publ) - Ordförande har ordet

Med min långa erfarenhet i läkemedelsbranschen, både inom Rx- och OTC segmenten, blev jag attraherad av NorInvents arbete med XtriG. Att tillföra läkemedel direkt till blodbanan via munslemhinnan kan innebära stora fördelar. En uppenbar fördel är snabb effekt. Självmedicinering av mild till moderat smärta är ett område jag arbetat med under många år. Här är det väl känt att de egenskaper patienten värderar högst hos ett smärtstillande medel är effekt och snabbhet. Patienten vill bli av med smärtan här och nu. Kan vi med XtriG visa att t.ex. ibuprofen har effekt på smärta inom 5-10 minuter har vi en tydlig differentiering och stor konkurrensfördel mot nuvarande produkter på OTC-marknaden för smärtstillande medel. Ett av de största segmenten inom en växande OTC-marknad.

Andra möjliga fördelar med XtriG plattformen som attraherar mig är; möjlighet för färre biverkningar, mindre miljöpåverkan och att kunna förlänga livscykeln för etablerade läkemedel.

Jag ser fram emot att leda styrelsens arbete med att göra XtriG till en succé.

Ordförande Bo Kollberg

NORINVENT

NORINVENT AB – SAMMANFATTNING IM

NorInvent är ett forskningsbolag inom medicinteknik som utvecklar Drug Delivery plattformar baserade på kolhydrater. Tekniken är resultatet från 20 års forskningsstudier av Dr Jonatan Moses. Bolagets Drug Delivery plattform, XtriG är patenterad och möjliggör bättre egenskaper och bättre lönsamhet för befintliga läkemedelssubstanser genom ny beredning.

NorInvents plattform baseras på en specifik kolhydratkedja, XtriG, som kan koppla och frisläppa en läkemedelssubstans. XtriG och läkemedel kopplas till ett cellulosamembran som är den fysiska transportören av föreningen. Vid behandling läggs membranet under överläppen där läkemedelssubstansen frigörs av kroppens egen saliv. Läkemedlet överförs direkt till kroppens blodkärl via munnens slemhinnor för snabb effekt utan omvägen via magen.

Distributionssättet möjliggör att läkemedel kan få tillslag på 5 minuter, upp till 90 % lägre doser vilket ger mindre belastning på kroppens organ, och mindre miljöpåverkan.

Framtida produkter baserade på plattformen kan komma att användas både inom vården och på OTC marknaden för receptfria läkemedel. Bolaget vill fokusera på snabbt tillslag och hög tillgänglighet vilket är nyckelegenskaper för konsumenterna på OTC marknaden. För Läkemedelsindustrin innebär XtriG förbättrad lönsamhet genom kortare väg till marknad för nya produkter, lägre utvecklingsrisk och möjlighet till förlängd exklusivitet.

XtriG plattformen

Plattformen består av XtriG länken kopplat till ett cellulosamembran. Metoden bygger på upptag via slemhinnorna under överläppen och direkt transport till blodomloppet utan omvägen via mage och tarmsystemet. Läkemedlet är kemiskt bundet till XtriG länken och kan endast brytas av ett naturligt enzym som finns i saliven. När membranet placeras under läppen frigörs läkemedlet av enzymet och övergår naturligt till blodomloppet via munnens slemhinnor.

XtriG plattformen utmanar traditionell distribution

Idag sker merparten av all läkemedels distribution via peroral, transdermal, intravenös eller rektal beredning där tablett är det vanligaste. På OTC marknaden är intag via tablett det vanligast distributions sättet vilket innebär att läkemedlet tas upp av mag/tarm systemet som via levern transporterar substansen till blodomloppet för att tillslut nå fram till målorgan eller receptor. NorInvent och XtriG plattformen vill effektivisera upptaget och tar bort omvägen via magen och lever och distribuerar läkemedelssubstansen direkt till blodomloppet via munnens slemhinnor. Metoden ger en rad förbättringar för läkemedlets egenskaper och patientnytta.

KORTFATTAT INNEBÄR XtriG PLATTFORMEN

Snabbare tillslag, ofta runt 5 minuter

Distributionssättet möjliggör upptill 1/10 av dosen med sammaverkan

Lägre belastning på mage, tarm och lever

Mindre miljöpåverkan

Möjlighet till färre bieffekter

Målmarknad och intäktsmodell

Den globala läkemedelsindustrin är en stor sektor där omsättningen förväntas uppgå till 1200 Miljarder USD 2017. XtriG plattformen kommer initialt att rikta sig mot OTC marknaden vilket innebär försäljning av receptfria läkemedel på apotek men även i köpcentrum och via internet. XtriG plattformens egenskaper gör att den möter de behov som dagens kunder ställer på nya produkter. Kunderna i denna kategori värdesätter egenskaper som tillslagstid, miljö, belastning på interna organ och tillgänglighet. OTC marknaden globalt omsätter över 70 miljarder USD och är idag det snabbast växande segmentet i industrin. OTC marknaden drivs och utvecklas idag genom nya innovationer inom produktutveckling för att nå konkurrensfördelar och diversifiering.

XtriG vill utmana marknaden för peroralberedning genom att tillhandahålla världsunik medicinteknisk plattform som har en kontrollerad inbindning och en kontrollerad frisläppning för de buckala slemhinnorna i munnen.w

NorInvent fokuserar på tillstånd där tillgänglighet och snabbt tillslag är viktiga faktorer vid val av behandling och köp av produkt. Bolagets pilotsegment är behandling mot tillfällig verk och feber samt illamående, sjösjuka och åksjuka.

Den Globala marknaden för Ibuprofen (värk och feber) omsätter c:a 1,6 miljarder USD. NorInvent vill erbjuda tillverkare i OTC segmentet en produkt med hög tillgänglighet och ett nästan direkt tillslag vid tillfällig värk och feber.

Intäktsmodellen bygger på upfront-, milestone-, royalty och/eller licensintäkter. NorInvents licensintäkt motsvarar 10-20 % av försäljningen för alla sålda läkemedel baserade på plattformen.

XtriG för den globala läkemedelsindustrin

XtriG plattformen ger läkemedelsindustrin förbättrad lönsamhet genom att möjliggöra en ny formulering av befintliga produkter och möjlighet till förlängd exklusivitet, kortare väg till marknad för nya produkter och en lägre utvecklingsrisk.

XtriG plattformen är i första hand tänkt att användas tillsammans med redan godkända substanser där utvecklingskostnader och utvecklingstid redan är tagna. Plattformen syftar till att förbättra grundsubstansens egenskaper och sänka utvecklingsrisken genom att använda redan godkända beståndsdelar. NorInvent utvecklar inte nya läkemedel utan erbjuder läkemedelstillverkare att förbättra befintliga läkemedelssubstanser genom en ny beredningsform. XtriG plattformen ger även möjligheter att snabbt utveckla nya produkter.

När det gäller substanser som håller på att förlora sitt patentskydd kan bolagen göra en s.k. Line Extension och lansera den i en ny beredning baserad på XtriG. Det innebär att substansen skyddas av NorInvents patentskydd och läkemedelsbolaget kan således förlänga sin exklusivitet på marknaden med bibehållen god lönsamhet.

Verksamhet och utveckling

Bolaget är nu i en fas där tekniken håller på att dokumenteras och testas i prekliniska försök. Under kommande 15-18 månaderna skall studier göras för att kartlägga en grupp pilotsubstanser och hur deras unika kopplingar till XtriG länken ser ut. Utöver kartläggning av inbindningar kommer studier genomföras för att dokumentera inbindning och frisläppning av pilotsubstanser samt toxicitetsstudier. Positiva resultat medför Proof of Principal och därefter inleds studier på djur.

Forskningsstudierna är uppdelade i två huvudfaser där första fasen syftar till att dokumentera plattformens finoperativa egenskaper och funktion i laboratoriemiljö och där andra fasen utförs genom djurförsök där studier på dos, tillslagstider och effekt skall genomföras.

Bolaget söker idag finansiering för den initiala prekliniska fasen. Under denna period skall bolaget parallellt med forskningsstudierna göras redo för notering på en reglerad marknadsplats genom fortsatt arbete med förstärkning av humankapital och nätverk.

Välkommen att bli del av bolaget och visionen för nästa generations läkemedelsplattform XtriG från NorInvent AB (publ).

För kontakt vänligen skicka förfrågan till info@norinvent.com

Lund
Life Science
Incubator
NORINVENT
MEDICON
VILLAGE

INFORMATIONSMEMORANDUM - NORINVENT AB PUBL

Bolaget

NorInvent AB, 556982-7107, är ett medicintekniskt forskningsbolag som utvecklar Drug Delivery plattformar för befintliga läkemedelssubstanser. Bolagets teknik är patenterad och är den första plattformen i världen som transporterar läkemedelssubstanser med hjälp av korta kolhydrater.

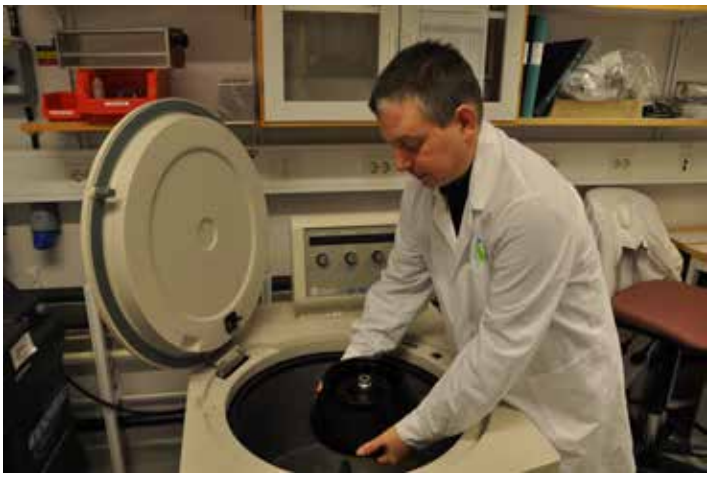
NorInvents teknik är resultatet av 20 års studier av proteoglykaner där Dr Jonatan Moses utvecklat metoder för att renodla, anpassa och kontrollera kolhydratkedjor så att de kan utgöra bärare/transportörer av läkemedelssubstanser. Grunden i metoden bygger på kolhydratsträngar kopplade till cellulosa där det aktiva preparatet (ex Ibuprofen) transporteras via munnens slemhinnor direkt till kroppens blodkärl. Bolagets teknik är patenterad i Sverige samt i Kina, Ryssland och Japan med ansökningar i ytterligare sex länder samt Europa. Bolaget är nu i en fas där metoden skall testas cellulärt och kliniskt bevisas för att kunna säljas i form av licens eller påbörja kliniska studier tillsammans med ett läkemedelsbolag. Metoden har under tidigare perioder testats på olika substanser i laboratoriemiljö men behöver nu ytterligare kartläggas för att nå Proof of Principle. Bolagets XtriG länk är prel. klassad som hjälpämne eller Excipient av läkemedelsverket.

Verksamheten bedrivs på LSI Life Science Inkubator i Lund beläget på Medical Village i Lund.

Nyckelpersoner

Dr Jonatan Moses är en välkänd inom forskningen av proteoglykaner. Jonatan har varit aktiv forskare, handledare och lektor på Lunds Universitet inom Medicinsk Vetenskap, Läkarlinjen, Tandläkarelinjen samt Biomedicinprogrammet under perioden 1995 – 2001. Mycket av forskningen har varit koncentrerad runt cellulär transport.

Under perioden 2001- 2005 var Jonatan forskningsledare på Sahlgrenska Akademien i Göteborg. Sedan 2008 har Jonatan arbetat med sin forskning och utveckling av den metodik och teknik som idag är grunden i NorInvents verksamhet.



Jonatan Moses, Forskningschef

VISION

Visionen är att lansera en kolhydratbaserad Drug Delivery-plattform för globala läkemedelsbolag.

MISSION

Vår mission är att förbättra egenskaper och lönsamhet hos befintliga läkemedels-substanser genom bolagets patenterade teknologi.

IDE

NorInvents affärsidé är att erbjuda plattformen till globala läkemedelsbolag, mot ersättning i form av Up front-, Milestone- och Royaltybetalningar.

Vi vågar utmana det gamla

Utveckling av nya administrationssätt är ett stort forskningsområde idag. De traditionella metoderna som intravenöst (spruta), oralt (tablett), transdermalt (plåster) och rektalt (stolpiller) utmanas av nya effektivare plattformar för befintliga substanser. De nya plattformarna söker exempelvis bättre egenskaper, högre tillgänglighet, snabbare effekt och högre upptag. För att uppnå någon eller flera förbättringar krävs att läkemedelssubstansen når ett upptagningsområde som är effektivare än det som de traditionella metoderna använder.

NorInvents plattform XtriG utmanar primärt oral administration med tablett som sväljs. Tablett är ett vedertaget administrationssätt men där endast delar av dosen (biotillgänglighet) används av patienten (varierar beroende på substans och patient). Resten försvinner i mag/tarmsystemet och i leverpassagen. Resultatet blir en onödig exponering på de interna organen och att en del av substansen inte används i kroppen utan hamnar i våra vattendrag via avloppssystemet. Tid till effekt är relativt lång beroende på den långa vägen via mage och leverpassage till blodomloppet. Tillslagstid över 30 minuter är vanligt.

NorInvents XtriG membran placeras under överläppen istället för att sväljas vilket resulterar i en rad förändringar. Tillslagstid på 5 – 10 minuter beroende på substans. Tid till effekt är mycket kortare eftersom substansen når blodomloppet direkt via munnens slemhinnor.

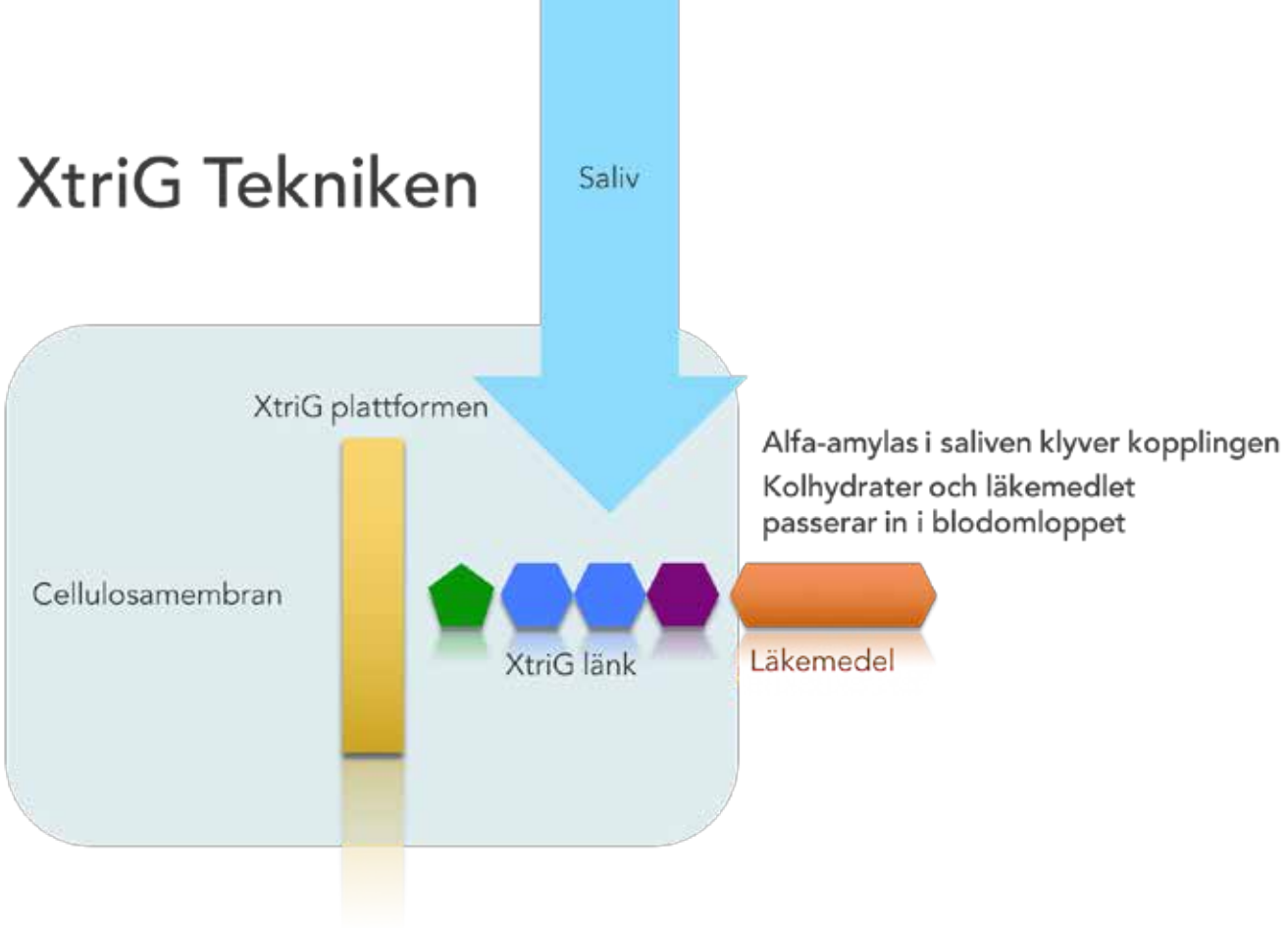
Upptagningsförmågan är mycket högre och kan, beroende på substans, vara upp till 10 ggr bättre. Det innebär att den faktiska dosen kan minskas med motsvarande för samma effekt. Det ger mindre påverkan på interna organ och mindre miljöpåverkan vid samma medicinering. NorInvent är inte ensamma om att använda munnens slemhinnor – buckalt, för upptag av substanser. Svensk tobaksindustri har gjort det framgångsrikt under många år.

Det som särskiljer NorInvent och XtriG från andra plattformar är att vi är ensamma om en kolhydratbaserad plattform med en kontrollerad inbindning av substansen och en kemisk kontrollerad frisläppning vilket möjliggör en upprepbar dosering.

Många studier är gjorda på upptag via de buckala (munnen) slemhinnorna, där fördelar, tider och upptag är väldokumenterat. DD plattformar för buckalt upptag har olika teknologisk bas för frisläppning som ofta baseras på upplösning av bindmaterialet i saliven. Därefter mäts halten läkemedelssubstans i saliven innan det når de olika slemhinnorna i munnen. Vi använder inte saliv för transport utan för klyvning och frisläppning direkt till slemhinnan under överläppen och vidare till blodomloppet. Vi vet när och hur frisläppning sker vilket ger förutsättningar för en repetitiv dosering.

"Vi vet när och hur frisläppning sker vilket ger förutsättningar för en repetitiv dosering"

XtriG Tekniken



XtriG plattformen

NorInvents Drug Delivery plattform XtriG består av en patenterad kolhydratkedja kopplad till ett cellulosamembran. Kolhydratkedjan är, enligt läkemedelsverket, ett hjälpämne eller excipient som består av fyra molekyler, Xylos, Galaktos, Galaktos och Glukuronsyra (XtriG). Dessa fyra molekyler kan binda en läkemedelssubstans kovalent (starkt) genom en av 4^{64} möjliga kopplingsmönster.

Den kovalenta bindningen mellan XtriG och läkemedel kan endast frigöras genom ett enzym i munnens saliv. Frisläppningen sker direkt när membranet sätts in under läppen varvid läkemedelssubstansen transporteras via munnens slemhinnor direkt till blodomloppet och till sin receptor. Substansen når sin receptor för verkan inom 5-10 minuter.

Enkelt uttryckt så kopplar vi läkemedel till ett pappersmembran på ett stabilt sätt med kontrollerad frisläppning. Istället för att svälja en tablett så stoppar man membranet under läppen och saliven frisläpper läkemedlet vilket överförs till blodet via slemhinnorna för en direkt verkan.

XtriG är, enligt Läkemedelsverket, preliminärt en Excipient eller hjälpämne som har som uppgift att bära substansen fram till frisläppningen. När en läkemedelssubstans är kopplad till plattformen klassas föreningen som ett läkemedel.

NorInvents produkt är XtriG plattformen som beredningsform och XtriG länken som Excipient. Bolagets framtida kunder är läkemedelstillverkare som kopplar sina läkemedel till plattformen eller hjälpämnet och genomför därefter nödvändiga regulatoriska prövningar. NorInvent har inte för avsikt att utveckla egna läkemedel.

XtriG och vår pilotmarknad

Egenskaperna som framkommer genom att bereda befintliga substanser på XtriG plattformen passar många patientkategorier men förför allt för konsumenterna på OTC (receptfria) marknaden. De viktigaste beslutskriterierna är snabbhet, tillgänglighet, miljö och hälsa. Utifrån det perspektivet passar produkter baserade på XtriG membran optimalt för den konsument drivna egenvårdsmarknaden.

Bolagets ledning har tillsammans med våra rådgivare under det gångna året identifierat en handfull substanser som dels är kompatibla med XtriG metodiken och dels har ett kommersiellt värde för framtida tillverkare.

Vi har granskat både OTC industrins incitament och konsumentkriterier för en framtida produkt. Resultatet är en pilotsubstans samt två potentiella utvecklingssubstanser där fördelarna med XtriG framkommer på ett tydligt sätt.

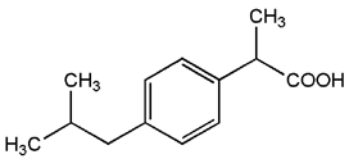
Våra initiala studier kommer göras på substanserna:

PILOTSUBSTANS
Ibuprofen

UTVECKLINGSSUBSTANSER
Nikotin
Scopolamin

Syftet med pilotsubstansen är från bolagets sida inte att färdigutveckla en OTC produkt utan att visa på plattformens egenskaper och möjligheter för en framtida partner, licenstagare eller köpare. Piloten skall visa möjlig lönsamhet, marknadspotential och konkurrensfördelar jämfört med dagens beredningar och plattformar.

Ibuprofen



Ibuprofen är en av världens mesta använda substans för tillfällig värk och feber. Tillverkarna är många och produkterna säljs under många namn globalt. I Sverige är Ipren, Ibumetin, Brufen och Ibumax de ledande produkterna och samtliga riktar sig mot OTC segmentet.

Generellt gäller att Ibuprofen är en febernedsättande, antiinflammatorisk och smärtstillande medicin, som varken är beroendeframkallande eller narkotikaklassad. Ämnet är ett kortverkande NSAID-preparat och säljs receptfritt på apotek. NSAID är en förkortning på engelska för Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug. Det blir på svenska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Ibuprofen och andra NSAID hämmar ett ämne som heter COX eller cyklooxygenas vilket resulterar i minskad smärta och värk samt sänker dessutom din feber.

Med oralt intag kommer smärtan att minskar redan inom en halvtimme och den största smärtlindrande effekten får du inom en eller två timmar. Smärtlindringen varar ungefär sex timmar.

De vanligaste biverkningarna med Ibuprofen är magont, illamående, kräkningar, diarré, halsbränna och trötthet. Prostaglandiner skyddar dina slemhinnor i mag-tarmkanalen. När du tar ibuprofen så minskar prostaglandinerna och skyddet för dina slemhinnor i mag-tarmkanalen minskar. Det är därför som de vanligaste biverkningarna av ibuprofen är just biverkningar i mag-tarmkanalen, som magont, förstoppning, diarré, och blödning från mage och tarm. Du kan också få magsår och inflammation i magslemhinnan om du tar ibuprofen under en längre tid. Det finns en koppling mellan hög dos och biverkningar.

Prostaglandiner påverkar också dina njurar vilket gör att om du tar ibuprofen kan du drabbas av njurskador. Prostaglandiner påverkar också trycket i dina ögon. Om du tar ibuprofen kan du få synrubbningar eller drabbas av ljuskänslighet. Det finns också studier där Ibuprofen har visat negativa effekter vid graviditet och hjärtbesvär.

Ibuprofen beredd på XtriG plattformen

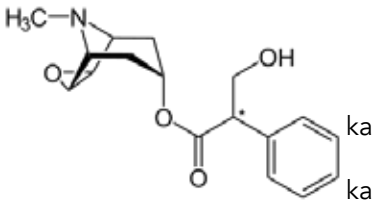
Ett Ibuprofenmembran baserat på XtriG plattformen skulle få en rad förbättringar jämfört med dagens produkter. Idag har en oralt intagen produkt med en 400 mg dos egenskaper som 30-45 minuters tillslag, negativ miljöpåverkan och risk för belastning på interna organ. Målsättning är en OTC produkt baserad på XtriG plattformen med egenskaper som:

- Mucosalt upptag i munnen
- Tillslagstid på 5-8 minuter med bibehållen långvarig smärtlindring
- 1/4 – 1/6 del av dosen med samma effekt
- Lättillgänglig vid behov
- Hög tillgänglighet
- Miljövänlig
- Konkurrenskraftigt pris

Resultatet är en produkt där merparten av biverkningarna skulle kunna minskas genom att sänka dosen. En produkt för OTC segmentet där tillgängligheten och hastigheten är viktiga kriterier om priset är likvärdigt.

Förväntat intäkt för en sådan OTC produkt kan endast grovt prognostiseras. Svårigheterna ligger i att bedöma geografiskt marknad, antal tillverkare, demografisk struktur och framtida partners målsegment. Sammantaget är att en OTC produkt med XtriG membranets egenskaper skulle vara den snabbaste produkten med högst tillgänglighet på hela den globala marknaden till ett pris som är jämförbart med dagens produkter. Om en sådan produkt skulle få 5 % av marknaden och NorInvent erhåller licensintäkter motsvarande 15 % skulle den årliga intäkten uppgå till c:a 105 MSEK.

Skopolamin



Skopolamin är en gammal substans som används för att förhindra illamående vid åksju- och medicinering. Behandling mot åksjusker idag primärt genom depåplåster som sätts bakom örat sex timmar innan befarat illamående.

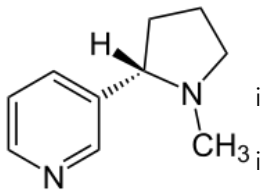
Skopolamin, C17H21NO4, är en tropanalkaloid som innehåller en epoxidgrupp. Ämnet förekommer i många potatisväxter, till exempel i spikklubba, Datura stramonium, bolmört, Hyoscyamus niger, och änglatrumpet, Brugmansia sp. Substansen ingår i läkemedelsgruppen antiemetika.
Skopolamin, som är mycket giftigt, fungerar som kompetitiv acetylkolinantagonist vid M1-receptorer. Ämnet är mycket hallucinogent, och kan orsaka delirium och vanföreställningar. Ämnet är muskelavslappande och har lugnande inverkan. Skopolamin är inte narkotikaklassat. Inom modern medicin används skopolamin till exempel i preparaten Scopoderm, Morfin-skopolamin och i vissa medel mot åksjuka. Ämnet har också använts i så kallade sanningsserum.

Scopoderm (Novartis) är idag det enda ”rena” scopolaminpreparatet på den svenska marknaden. Det är ett s.k. åksjukeplåster som används preventivt innan användaren förväntas komma i en situation där illamående kan uppstå. Plåstret skall placeras bakom örat 6 timmar innan behandling och har en depåeffekt som varar under 72 timmar.

Scopolamin är en mycket potent substans som har kända biverkningar som dåsighet, yrsel, dimmig närsyn, problem med fokus och förstorade pupiller. Halveringstiden är lång och befintlig behandling kräver planering och är svår att avbryta snabbt.

Ett scopolaminmembran skulle möjliggöra en produkt mot illamående som skulle kunna ge en direkt verkan när illamående är på väg att bryta ut. Det innebär kortare akutbehandling med mindre dos utan preventiv planering.

Nikotin



Rökavvänjning är en global OTC marknad som växer. I västvärlden har vi arbetat med rökavvänjning via tuggummin och plåster många år. Detta är produkter som förväntas växa stort Latinamerika, Asien och Östeuropa.

Nikotin är en hygroskopisk, oljig vätska som är löslig i vatten. Som en kvävehaltig bas bildar nikotin salter som oftast är fasta och vattenlösliga. Nikotin tränger lätt genom huden. Vid rökning liksom vid snusning absorberas nikotinet snabbt i lungorna eller genom munslemhinnan. Nikotinet är en psykoaktiv drog som binds till specifika nikotinreceptorer, bland annat i hjärnan. Nikotinet orsakar frisättning av flera signalsubstanser, bland annat den mestadels stimulerande signalsubstansen noradrenalin. Detta leder till att känslan av välbefinnande ökar och man känner sig bättre till mods. Nikotinet påverkar också perifera neuron (nervceller) i hjärta, blodkärl, andningsvägar och skelettmuskulatur. Framför allt stimuleras det sympatiska nervsystemet, detta medför att puls och blodtryck stiger.

NorInvent och XtriG kan utgöra basen för att utveckla nya produkter på området. Nikotin som substans är en lämplig pilotsubstans för att påvisa inbindning, frisläppning och upptag då nikotiner mycket lätt tas upp av munnens slemhinnor. Det snabba upptaget skulle kunna möjliggöra en konsumentprodukt med en ”nikotinkick” vid rökavvänjning. Det kommer göras studier på XtriG och nikotin för att tydligt visa på plattformens unika egenskaper.

Ett åksjuke/sjösjukemembran skulle kunna få egenskaper som:

- En snabb behandling vid akut illamående
- Kortare behandling med möjlighet att avbryta
- Slippa svälja vid kräkning
- Hög tillgänglighet
- 1/10 del av dosen med samma effekt
- Tillslagstid på 5-8 minuter
- Mindre biverkning i form av dåsighet

Fördelarna för läkemedelsindustrin

Den globala läkemedelsindustrin förväntas omsätta 1200 Miljarder USD 2017. De stora bolagen minskar satsningen på egen grundforskning och väljer istället att samarbeta med eller köpa små/medelstora forskningsbolag. Sista åren har mindre och mindre nya "Blockbuster" nått marknaden samtidigt som konkurrensen ökar. Nya produkter, lägre risk och lönsamhet är i fokus.

Utveckling av nya plattformar är en växande gren inom medicinteknik. Membranteknik växer och genom XtriG som plattform eller Excipient kan tekniken få sitt stora genombrott. Membran har stora fördelar mot intag via tablett som vi visat ovan. XtriG plattformens patenterade teknik innebär att de globala läkemedelsbolagen kan lansera läkemedel baserade på membran i större skala.

NorInvent och XtriG möter den globala läkemedelsindustrins efterfrågan på nya plattformar. Högre lönsamhet nås genom att XtriG förkortar utvecklingstiden för nya produkter. De nya produkterna baseras på befintliga, godkända substanser som bereds på ett nytt sätt och får bättre egenskaper. Läkemedelsbolagen slipper kostnader och risk i utveckling av nya substanser och kan använda ett enklare regulatoriskt tillvägagångssätt för kliniskprövning. Detta ger möjligheter till att snabbt (3 – 5 år) utveckla nya produkter till marknaden.

NorInvents kunder använder XtriG plattformen och de underpatent som är aktuella på licens. Kunden får sedan genomföra kliniska tester för att visa dos och toxicitet för sin substans men i långt mindre omfattning än vid utveckling av nya substanser.

XtriG plattformen har även möjlighet till att förlänga ett befintligt patents exklusivitet på marknaden. Genom att ta bort produkten från marknaden innan patentet löper ut blir inte substansen generisk och kan användas av alla. Istället kan substansen återlanseras i en ny beredningsform baserad på XtriG och kan därmed åtnjuta NorInvents patentskydd och förlänga exklusiviteten 10 – 15 år.

Strukturellt och tillverkningsmässigt är inte membran revolutionerande för läkemedelsindustrin. Membranteknik växer och är idag en erkänd beredningsform för läkemedel. Membranindustrin förväntas omsätta 7,3 Miljarder USD 2017.

Fram tills idag har tekniken haft problem med repetitiv dosering och kontrollerad frisläppning. Egenskaper som finns i XtriG plattformen. För NorInvents kunder utgör XtriG en möjlighet till ökad effektivitet och lönsamhet på många områden.

Den globala OTC marknaden

Enligt det brittiska undersökningsföretaget Visiongain kommer den globala marknaden för OTC läkemedel att uppgå till över 70 miljarder US dollar 2015. Bara dem amerikanska marknaden har enligt Consumer Healthcare Products Association (CHPA) växt från 1,9 miljarder 1964 till 17,4 miljarder 2011.

I USA överväger FDA att läkemedel för preventivmedel, värk, högt blodtryck och diabetes tillgängligt för OTC marknaden. Preliminära beräkningar visar att, förutom bättre tillgänglighet, skulle spara det amerikanska sjukvårdsystemet upp emot 102 miljarder per år enligt CHPA.

De största OTC läkemedelskategorierna i USA 2011 var:

- Hosta och förkylning 4,0 miljader USD
- Värk 2,3 miljader USD
- Halsbränna 1,6 miljader USD

Längre ner I listan kommer antirökningsprodukter som är en växande marknad som omsatte strax under en halv miljard USD.

Marknadsutveckling OTC

Generellt är OTC marknaden en växande marknad. Sedan 2008 växer OTC läkemedel snabbare än traditionella läkemedel. Totalt uppgick OTC till c:a 11,6 % av den globala läkemedelsmarknaden 2010 eller 73 miljarder USD. Både i USA och väst-Europa söker patienter mer och mer egenvård via receptfria läkemedel än att uppsöka den traditionella vården för enklare tillstånd. Enligt Dr Patrick Dixon, Chairman Global Change Ltd, GSK, så är det kopplat till att samhället går fortare och fortare och konsumenten söker snabb vård och snabbt resultat en s.k. quick fix. Vi anser oss ha tillgång till mer information och möjlighet till egendiagnos vilket gör att vi söker egenvård receptfria OTC produkter.

Den globala demografiska utvecklingen har skapat en köpstark konsumentgrupp av äldre. Dagens pensionärer är välbärgade och förväntar sig ett aktivt liv med hög livskvalitet även efter sitt yrkessamma liv. Konsumenterna i detta segment spenderar mer och mer pengar på hälsa och egenvård för att fortsätta ett gott liv.

Under lång tid har de stora läkemedelsbolagen valt att fokusera på sina lönsamma kärnområden och avyttrat eller minskat sin utveckling av OTC produkter. Idag är trenden den ombytta. OTC är det starkast växande marknadsområdet där värdetillväxten är som störst. De största aktörerna är idag Johnson & Johnson och Novartis som är marknadsledande. Flera stora uppköp har gjorts för att få marknadsandelar och fotfäste på OTC marknaden som exempelvis Pfizers köp av Wyeth, 2009 och Sanofi-Aventis köp av Chattem Inc. Även aktörer som livsmedelsaktörer som Danone och Nestlé är aktiva på marknaden. Trenden är att intresset och konkurrensen inom OTC ökar.

Globalt står Europa och USA för 43 % av OTC marknaden och är att anse som mogen trots en tillväxttakt på 7 %. Den riktiga drivkraften för marknadsexpansion står Sydamerika, Asien och Afrika för. Dessa regioner med Kina och Ryssland i fronten står för över 77 % av den globala OTC tillväxten.

Reglering av läkemedel har utvecklats olika i Europa där Sverige var ett av de sista länderna som tillät OTC läkemedel utanför den reglerade marknaden. Försäljning via Apotek är fortfarande den största försäljningskanalen men nya distributionskanalerna utvecklas och försäljningen via internet ökar. Ledande aktörer som GlaxoSmithKline har upprättat egna direktkanaler som www.gskdirect.co.uk. Försäljning i livsmedelsaffärer ökar där man uppmätt dubbelt så hög omsättningshastighet på produkter jämfört med en normal apotekshylla. Sammantaget håller markanden på att anpassa sig till nya konsumentbeteenden vilket skapar nya vägar.

Utveckling av nya produkter är under stark utveckling. Idag är innovation den starkaste tillväxtkraften av OTC marknaden. Andy Tisman, senior principal, consumer health at market researcher IMS Health, uttryckte i sitt tal på The 50th Annual Meeting of the Association of the European Self-Medication Industry, the AESGP in London, att innovation och utveckling av OTC produkter måste innebära "big, bold advances and not so much about tinkering around the edges", eller översatt: "stora, djärva framsteg och istället för att ändra små detaljer". Han menar vidare att innovation är nyckeln till både värde och volymtillväxt.

XtriG plattformen möter nästa alla de kriterier som tillverkare och kunder i OTC segmentet söker. För tillverkarna är vi en generell plattform som minskar utvecklingskostnader och risker samtidigt som slutprodukten är revolutionerande. För slutkunden innebär skiftet från tablett till XtriG det som idag efterfrågas av nya OTC produkter:

- Snabbhet
- Tillgänglighet
- Lägre doser
- Mindre belastning av den egna kroppen
- Miljövänligt

Intäktsmodell

Intäktsmodellen bygger på upfront-, milestone-, royalty och/eller licensintäkter. NorInvents licensintäkt motsvarar 10-20 % av försäljningen för alla sålda läkemedel baserade på plattformen. I detta skede är det svårt att prognostisera när och hur stora intäkterna kommer att vara. Intäktens utseende, storlek och tidpunkt styrs av bolagets beror på framtida kunder/partners.

NorInvents licenstagare står kostnaden för utveckling och klinisk prövning av den nya produkten. Framtida licensintäkter kommer därför att utgöra ett mycket högt täckningsbidrag då NorInvent inte har några större direkta kostnader kopplade till intäkten. Kostnaden för forskning och utveckling sker på ett tidigare stadium för NorInvent.

Det är högst troligt att första OTC produkten utvecklas som ett Joint Venture projekt tillsammans med en läkemedelstillverkare där båda parter är aktiva. Externa granskare har uppskattat kostnaden för att få en produkt på marknaden till under 50 Mkr med en tidshorisont på tre år. I ett venture projekt förväntas NorInvents andel av framtida intäkter vara större än vid en ren licensrelation.

I exemplet tidigare så är förväntad licensintäkt (15 %) för Ibuprofen med 5 % marknadsandel över 105 Mkr där den totala försäljningsintäkten är över 715 Mkr årligen. Dessa siffor skall betraktas mot bakgrund att ett Ibuprofenmembran med direktverkan är helt revolutionerande.

Intäktsmodellen skall betraktas utifrån sannolikheten att bolagets forskning och patenterade plattform kan attrahera licenstagare. XtriG plattformen kan användas för ett flertal lönsamma substanser som tillverkas på generika marknaden som Illamående 1,6 miljarder USD, Viagra över 2 miljarder USD osv.

Sammanfattningsvis så utgår storleken på framtida intäktsströmmar från bolagets kunders försäljning varför det är svårt att estimera. NorInvent står inte för utvecklings- och försökskostnader vid framtagning av nya produkter vilket ger en mycket hög lönsamhet per såld licens eller projekt. Modellportföljen innehåller endast läkemedelssubstanser som bolagetsledning anser har stor attraktionskraft med hög lönsamhetspotential för både partner och NorInvent.

Konkurrenter

NorInvent är först i världen att bygga en Drug Delivery plattform baserad på kolhydrater. Det finns mycket utveckling och intresse runt nya plattformar för att uppnå bättre precision och dosering men ingen som använder samma teknik. I Sverige finns idag ett par företag som utvecklar produkter för läkemedelsintag via munnens slemhinnor. Bolaget Uppsalagruppen Medical AB har ett patent på en munlöslig film som kan bära aktiva substanser och som läggs under läppen. Filmen har sedan testats på nikotin och potenshöjande preparat.

Forskningen på nya DD plattformar för buckal distribution är idag ett område under utveckling där många försöker hitta den optimala tekniken för att på bästa sätt använda den höga biotillgängligheten. Bolaget är idag inte medvetet om någon aktör som använder kolhydratbaserad teknik men det innebär inte att det förekommer forskning eller utveckling som inte är lanserad. Zacco/Ahlbins gjorde en utredning hösten 2014 där det fastställdes att det inte fanns några patent eller patentansökningar på någon liknande plattform globalt.

Skall vi granska hela branschen för läkemedelstransportörer så är användning av NorInvents patenterade membran inte en generell lösning. I många fall är intag via tabletter, stolpiller eller intravenöst den bästa metoden för att distribuera medicin. Läkemedelsteknikindustrin är en stor bransch som har tillgång till mycket kapital där alla tillverkare försöker hitta fördelar i förhållande till sina konkurrenter.
Nya behandlingsformer och regimer är en potentiell konkurrent. Det är svårt eller omöjligt att förutspå vilka forskningsprojekt som utvecklas hemligt idag. Det kan finnas behandlingsregimer som blir en konkurrent men som inte är lanserade än.

Mucosal Drug Delivery

Oral mucusal drug delivery är den mest eftertraktade vägen att ta jämfört med andra vägar som peroral, rektal, sublingual, vaginal eller tårkanalen. Detta för att den är överlägset mest rikt på små tunna och lättillgängliga blodkärl. Vissa hävdar att mucusal transport buccalt sätt skulle vara den mest eftertraktade gruppen.

För att man skall kunna använda sig av den mucosala vägen krävs att man har en substans som antingen ensam eller med ett carriersystem skulle kunna penetrera slemhinnan och nå blodbanan. Den mest kända drogen (förutom nikotin) att passera in till blodbanan är nitroglycerin. Den kräver ingen carrier.

På senare tid har främst smärtlindrande preparat prövats, analgetika som opiater och fentanyler med stark smärtlindning, som tidigare tog ca 45 min har genom den mucusala vägen nått samma effekter inom minuters verkan.

Sedativa ämnen som midazolam och etomidate har när de administrerats mucusalt haft överlägsna resultat jämfört med alla andra administrationssätt.

Ett allt hetare forskningsområde är antinausea, illamående, där vissa försök gjorts med främst scopolamin och prochorperazine men där man hitintills inte har hittat rätt plattform för administration. Preparat mot erektil dysfunktion har under ca 15 år bakats in i olika pH, vatten eller saltkänsliga geler och membraner och man når snabb effekt men utan precision för patienten.

Det finns på marknaden idag DD-plattformar som använts för en specifik drog i taget och är i de flesta fall sammansydda med en viss typ av tumörbehandling. En framgångsrik väg för att nå vissa typer av bröstcancer har varit att innesluta drogen i en micellstruktur. För den specifika drogen fungerar det bra, men micellstrukturen är inte översättningsbar till andra farmaka. Micellstrukturen i sig fungerar väl som carrier eftersom polysackarider inom sig har inbindningssevenser till mucosan. Eftersom XtriG är ett derivat med multipla inbindningsstrukturer står troligen en del av dess effektivitet att hämta från polysackaridens uppförande i micellstruktur. XtriG formerar inte miceller.

Blod-Hjärn barriären måste korsas för effekt på CNS. Man har med framgång visat detta med nanopartiklar och med hjälp av dessa nanosystem konstaterat att en carrier måst vara liten nog och samtidigt facilitera upptaget. Tillsammans med nanopartiklar förslås liposomer som bärare av drogen, där liposomen skyddas från nedbrytning av små peptider. Metoden är fullt genomförbar för enstaka farmaka som har som avsikt att hejda hjärntumörer. Tyvärr är metoden opålitlig och extremt dyr.

Detta leder fram till vad som ivrigt diskuteras i litteraturen och nya publikationer. Man eftersträvar en liten linjär molekyl som binder farmaka och som kan placeras på lämplig plattform. En liten linjär molekyl hjälper till med passagen över mucosan och in i blodbanan snabbt.

Man påpekar att en dylik behandling skulle vara av nytta för både patient och vårdgivare.

I ett flertal publikationer framhävs komplexa kolhydrater som ett alternativ, men man har inte löst problematiken hur man undviker att drogen inte bara sköljs iväg med saliven, d.v.s. man lutar sig åt micell eller liposom-liknande modeller, men man har, tillskillnad från XtriG, inte löst problemet hur man får rätt sida vända mot membranet och hur man får tillräcklig mängd farmaka att stanna på mucosan. Samtliga artiklar framhäver oral mucosal route som den bästa om man kan få den att repetitivt fungera.

En annan viktig aspekt som tas upp är att om man lyckas skapa en plattform som är stabil nog, så kan man styra frisläppandet av farmakan i små individuella doser, då man förutspår att varje dos tas upp fort och man kan därför göra ett schema för intag som ur patientens perspektiv men också vårdgivaren att vid tidpunkt 0 har all farmaka tagits upp. Förutsatt att man känner nedbrytningshastigheten vet exakt när nästa dos skall ges, och på så sätt undvika oprecis dossering pga. retinerat farmaka i blodsystemet.

Konkurreande DD-system idag är främst polymersystem för specifik farmaka och hur man i framtiden skall kunna ha en kontrollerad farmaka-load och farmaka release i olika nanopartikelsystem, hydrogeler, mikrosfärer, film membraner och tabletter.

REFERENSER

Phosphorylation and glycanation in the secretory pathway
J. Moses
LU and Eur.J.Biochem 1999

Mucoadhesive drug delivery systems
Rahamatullah Shaikh et al and Ryan F. Donelly
J. Pharm Bioallied Sci 2011

A review on bioadhesive buccal drug delivery systems: current status of formulation and evaluation methods
P.C Reddy et al
Daru J Pharmaceutical Sci 2011

Drug Delivery Systems, CNS protection and the blood brain barrier
R.V. Upadhyay
BioMed Reseach Internatiional 2014

Oral mucosal drug delivery: clinical pharncokinet ics and therapeutic applications
H. Zhang et al
Clin Pharmacokinet 2002

Drug delivery systems: An updated review
G. Tiwari et al
Int J Pharm Invest 2012

Transmucous drug-delivery material and polymeric medicine composite material
Y. Koyama et al
Pat. Landscape report 1994 (JPI994000066638)

Pharmaceutical polymeric controlled Drug Delivery Systems
Kumar et al
Advances in Polymer Science vol 160, 2002

Buccal mucosa as a route for Systemic Drug Delivery. A review
A.H. Shojaei
J Pharm Pharmaceut Sci 1998

Polysaccharide-Based micelles for drug delivery
N.Zhang
Pharmaceutics 2013

XtriG och Miljön

Miljöpåverkan av läkemedelssubstanser som kommer ut i våra vattendrag är idag ett stort miljöhot. I Läkemedelsboken 2014 skriver Joakim Larsson, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs universitet, Göteborg och Lars Lööf, Läkemedelskommittén, Landstinget Västmanland om Läkemedel i miljön. Författarna inleder med:

"De allra flesta läkemedel är avsedda att påverka fysiologiska processer i människokroppen redan vid låga koncentrationer. När läkemedel hamnar i naturen, t ex via vårt kommunala avloppsvatten, finns det därför en risk att de också påverkar fysiologiska processer i andra organismer.

En av de mest studerade effekterna av läkemedel i miljön är störningar av fortplantningen hos fisk orsakad av exponering för bl a etinylöstradiol från antikonceptionsmedel. Den dramatiska kollapsen av gampopulationer på den indiska subkontinenten som en följd av diklofenakexponering utgör ett annat exempel. Nyligen har utsläpp från tillverkning av läkemedel visat sig kunna utgöra en källa till exceptionellt höga halter i miljön, långt högre än de halter som beror på användning av läkemedel.

Med nuvarande EU-lagstiftning går det inte att förbjuda humanläkemedel som utgör en potentiell risk för miljön. Det behövs därför ett medvetet och samordnat arbete från olika aktörer i läkemedelskedjan för att minska den totala miljöbelastningen på andra sätt."

Källorna till dagens miljöpåverkan kommer från olika verksamheter där avloppsvatten är den enskilt största källan. De läkemedel som inte bryts ner i kroppen går via avloppsvattnet eller slammet ut i våra vattendrag och åkrar. Vissa substanser kan renas till 100 % emedan andra går nästan opåverkade genom reningsprocessen. Vattenlevande organismer tar sedan upp läkemedelssubstanser via sina gälar vilket ger en mycket högre påverkan än intag när man dricker. Resultatet kan leda till missbildningar, minskad fertilitet eller döden för de djur som kommer i kontakt med läkemedelsresterna.

NorInvents plattform för läkemedelsdistribution löser många av de problem som författarna tar upp i boken. Grundläggande är att dagens läkemedelssubstanser i allmänhet är stabila ämnen för att klara transport och undgå att brytas ner i den sura miljön i magen eller vid första passagen genom levern. Motståndskraft är således en positiv och önskvärd egenskap hos en läkemedelssubstans. Motståndskraften innebär också att svårnedbrytbara substanser kan ha lättare att passera reningsverk och de kan överleva länge i miljön (dvs de är persistenta). Det gör att de kan spridas över större områden och det finns större risk att de ska kunna ansamlas i tillräckligt hög koncentration för att ge effekter på miljön.

Intag av läkemedel via NorInvents plattform möjliggör utveckling av "gröna" läkemedel som inte är lika motståndskraftiga eftersom varken mage eller lever kommer att passeras av den aktiva substansen. Det innebär att substansen blir nedbrytbar och kan renas i en konventionell reningsanläggning.

Idag är problematiken svårlöst då produktion, framställning och distribution är ytterst komplex och global. Idag görs försök att upprätta standards och riktlinjer för hur miljöpåverkan kan minskas globalt. Inom industrin forskas det mycket på miljövändligare processer och "gröna" läkemedel. Dock prioriteras inte miljön före patientnytta och de ekonomiska fördelarna är idag försumbara för att prioritera miljövänliga preparat. Idag finns incitament inom vården att välja det minst miljöpåverkande alternativet vid likvärdiga läkemedel och FASS har sedan 2004 påbörjat miljömärkning av läkemedel. Mycket av dagens lösningar bygger på befintlig teknik och syftar till mindre användning och bättre kontroll av läkemedel.

NorInvents forskning kan erbjuda lösningar för miljöarbetet i hela läkemedelskedjan. Vi kan idag koppla läkemedelsindustrins nya "gröna" substanser med lägre motståndskraft till vårt patent och därmed lösa distributionen av substansen. Detta skulle möjliggöra att nya och bättre preparat kan nå marknaden snabbare. Vi kan erbjuda befintliga substanser en bättre distribution med mindre aktiv substans och därmed minskade utsläpp genom avloppsvattnet. Båda dessa lösningar ligger i bolagets befintliga patent.

Incitament och riktlinjer inom EU påvisar att vården skall, vid likvärdiga alternativ, välja det preparat som har minst miljöpåverkan. Svenska Läkemedelsverket har minskad miljöpåverkan som ett av sju prioriterade områden i sin handlingsplan. Detta innebär att intag via NorInvents membran skulle kunna bli en ny standard och ge läkemedelsindustrin de ekonomiska incitament som krävs för att prioritera miljöfrågan.

Källa: Läkemedelsboken 2014, Läkemedel i miljön, Joakim Larsson, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs universitet, Göteborg och Lars Lööf, Läkemedelskommittén, Landstinget Västmanland

Forskningen bakom XtriG

Under åren har Jonatan Moses genomfört många olika studier på koppling, frisläppning och transport via kolhydrater. Resultaten har visat att det är mycket gynnsamt att transportera substanser och att både koppling och frisläppning i munhålan är stabila och kontrollerbara.

För att förstå hur transport, koppling och frisläppning går till så finns det några saker man bör känna till. En proteglykan är ett protein som på ett eller flera ställen bär en konsensussekvens av aminosyrorna glycin-serin-glycin, sk GSG-sekvens. Enbart på serin kan en syntes av kolhydrater påbörjas. Denna syntes inleds alltid med fyra kolhydrater, xylose-galaktos-galaktos-glukosamin, den s.k. Linkregionen, LR. Allteftersom syntesen fortsätter adderas repetetiva disackarider vilka avgör vilken klass man indelar proteoglykanen i. För NorInvents forskning är detta sista steg oväsentligt eftersom vi enbart jobbar med protein som bär chondrotinsulfat och som omedelbart klyvs bort i första reningssteget med enzymet AC-1 (för mer läsning om detta se artiklar i bilaga 1).
Klyvningen medför att proteinet enbart bär LR som i nästa steg frisläpps från proteinet med NaOH, som därefter renas och koncentreras LR. LR kan bära både sulfat och fosfatgrupper och skiljer sig också åt i konfiguration beroende på om det är alfa- eller beta-bindningar mellan de fyra kolhydraterna i LR. Med hjälp av klyvningsenzymer kan vi bestämma precis vilken struktur vi vill ha på LR. Sålunda kan LR anpassas till att binda olika substrat i galaktos-glukosamin delen. Xylosändan av LR går lätt att binda till nitrocellulosa. Vi har nu ett substrat bundet till nitrocellulosa via LR. Detta är konceptet bakom ett framgångrikt administrationsätt.

Bindningen mellan nitrocellulosa och xylos (som i sin tur bär substratet via resten av LR) är mycket stabil, men känslig för ett enzym som bara finns i munhålan och kommer främst från parotiskörteln. Detta enzym heter alfa-amylas. Vid placering av cellulosabiten med substrat under överläppen sker en klyvning vilket frisätter substratet till blodbanan likt nikotin. Detta leder till en snabb frisättning och verkan av substratet tex, ibumetin. LR omvandlas under tiden efter det att den skapat transporten till blodbanan till glukosmolekyler och tas upp som vanlig metabolism.

Mängden är försumbar och innebär inte någon mätbar ökning av glokoshalten i blodet. Vad som är viktigt att komma ihåg är att vi kan modifiera LR genom ett trettiotal olika enzymer samt genom olika sätt att märka och följa kolhydratdel och substrat. Vi kan sätta dit grupper med s.k. transferaser eller ta bort grupper med eliminaser.

Kortfattat kan man säga att NorInvent har funnit en metod att på olika sätt binda läkemedelssubstanser till kolhydratkedjan. Varje bindning av substans kräver olika konfiguration av linkregionen avseende sulfat, fosfat samt alfa/beta kopplingar. Väl bundet till cellulosamembranet är substratet tillgängligt för klyvning via alfa-amylas. Alfa-amylas är ett enzym som endast finns i saliven. Resultatet blir att det kopplade substratet frisläpps från cellulosamembranet vid kontakt med salivens amylas, d.v.s. när det kommer in i munnen, med preferens under överläppen.

Vidare försök har gjorts för att testa amfifililteten av kolhydrat och inbunden substans så att denna kan korsa cellulära membraner samt bäras vid frisättning. Korsning av membran är påvisad i cellulär miljö.

Antalet inbindningsmöjligheter är 464 varför bolagets patent skyddar kolhydratkedjan och alla tänkbara kopplingar till den. Sammanfattningsvis möjliggör detta inbindningar till en rad substrat.

Bolagets fortsatta forskning är fokuserad på att kartlägga hur inbindningarna exakt ser ut samt vilka de är, beroende på substrat. Målet är att i laboratoriemiljö kartlägga inbindning för en rad vanliga läkemedel. Vi kommer att behöva genomföra en rad olika cellförsök samt därefter testa på mus eller råtta för att utröna vilka substanser och konfigurationer av linkregionen som kan ingå i en klinisk prövning. Tidsåtgång för kartläggning och initiala djurtester är 12 -18 månader från dess att vi påbörjat våra studier.

Referenser för djupare förståelse till ovan forskning, vänligen se först vidlagda tio huvudpublikationer, avhandlig eller övriga publikationer och bokreferat.

Time-Table initial studies: 6 months

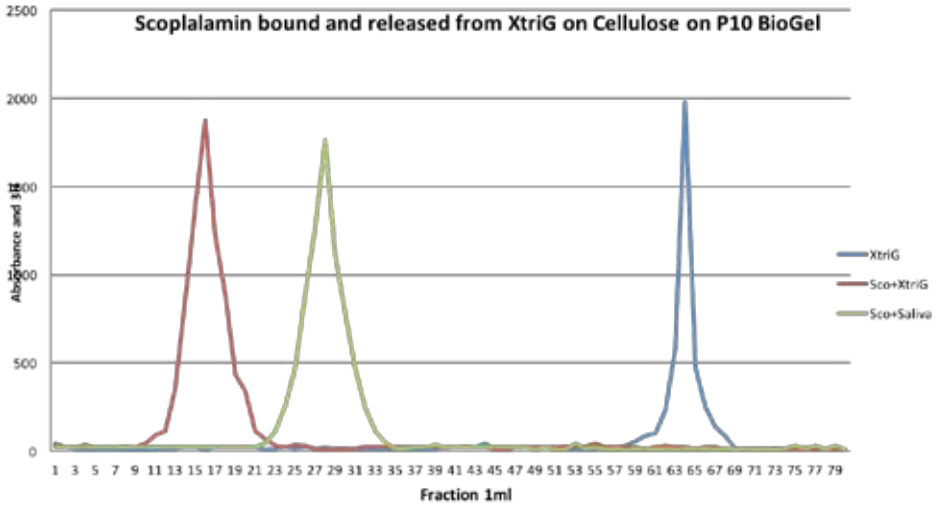
- Cell-culture (late November)
- Two cellculteres will be breeded, HS and A549
- All Chemicals and material in lab (30 nov)
- Casting and Calibrating LC colons (dec 2015-feb 2016)
- Harvest and freezedrying of cell media (jan 2016)
- Cleavage of polysaccharides (jan 2016)
- Testing harvested material toward XtriG standard.

(While ongoing new cellular cultures are breeded for 2-6 round)

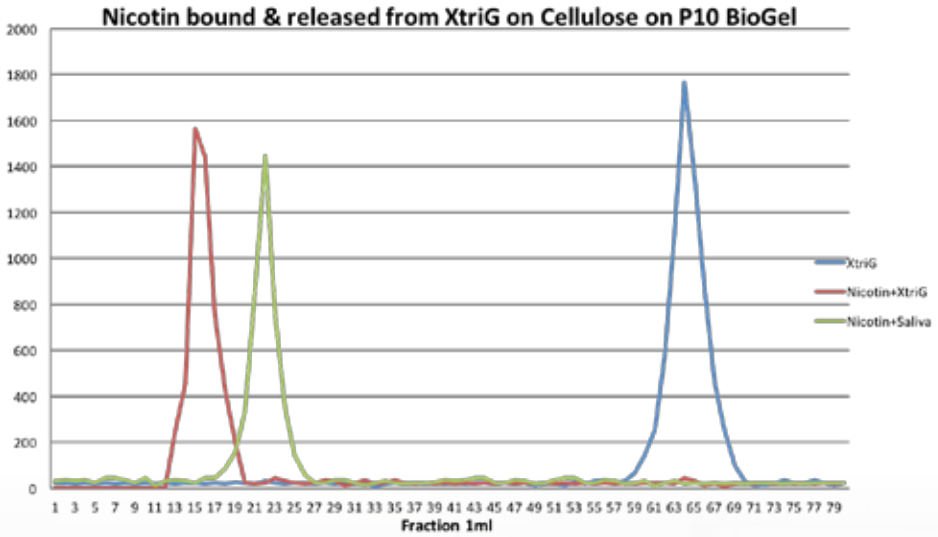
- Labelling XtriG (feb 2016)
- Binding test (Mars 2016)
- Initial tox test(Mars2016)
- Realease and analytical outcome on S6 3H/a232 (April)

Tidigare studier på XtriG

Jonatan Moses har i tidigare studier visat att man genom att fästa substanserna skopolamin, nikotin och Ibuprofen på XtriG kan på en cellulose pelare i peristaltisk miljö visat att dessa binder och inom en 5-8 min cykel har frisläppt all farmaka oförändrad.



Skopolamin beredd på XtriG



Nicotin beredd på XtriG

XtriG plattformen har även använts i ett djurförsök på råtta med framgång. Råttor utsattes för 3G varav hälften fått enbart XtriG och andra hälften fått XtriG med skopolamin. De råttor som mottagit skopolamin via XtriG hade bibehållen balans och orienteringsförmåga, vilket inte var fallet med kontrollgruppen.

VERKSAMHETSMÅL - TIDSLINJE 2016

Jan
- Cellodling klar
- Frystorkning
- Slutförande & kalibrering lab

Feb
- Framställning XtriG länken

Mar
- Förberedelse & initering studie Ibuprofen

Apr/Maj
- Inbindningsstudier
- Initiala toxikologistudier XtriG
- Analys

Jun/Jul
- Patentstrategi
- Analys & Resultat
- Utökade studier

Höst 2016
- Beroende på studieresultat och uppnådda delmål förbereds studier för att nå Proof of Concept

Forskningsportföljen

Eftersom XtriG utgör basen för 4^{64} möjliga inbindningar så är vår teoretiska forskningsportfölj mycket omfattande. Denna del av forskningen utgör vår kärnverksamhet. I det korta perspektivet tittar vi på terapiområden utöver våra pilotsubstanser som Migrän, Allergi och Diabetes typ 2.

wMiljöaspekterna är viktiga för NorInvent. Vi ser gärna att XtriG blir bas för framtidens nya Gröna läkemedelssubstanser som kraftigt minskar dagens miljöpåverkan.

Patent

NorInvent äger patent i fyra länder och söker i ytterligare sju regioner enligt nedan. Det befintliga patentet skyddar XtriG länken och alla tänkbara kopplingar till denna. Patentet löper fram till 2028. Vår patentstrategi innebär att vi skall försöka patentera de unika kopplingarna till varje substans som vi identifierar.

NorInvent AB äger patent:

Sverige:	SE 533 540 C2
Ryssland:	2011129759
Kina:	102256626
Japan	2015-27914

Samt har ansökt om patentskydd i:

Brasilien	PI0922342-8
Canada	2746052
EPO	2373348
Israel	213654
Indien	5262/DELNP/2011
Korea	10-211-7016916
USA	20120065160

NORINVENT ÄGER PATENT:

SVERIGE:	SE 533 540 C2
RYSSLAND:	2011129759
KINA:	102256626
JAPAN:	2015-27914

SÖKER PATENTSKYDD I:

BRASILIEN	PI0922342-8
CANANDA	2746052
EPO	2373348
ISRAEL	213654
INDIEN	5262/DELNP/2011
KOREA	10-211-7016916
USA	20120065160

Risker

All forskning innebär att man bryter ny mark och testar nya idéer. Även om vi ser en hög sannolikhet till goda resultat i våra kommande inbindningsstudier så finns alltid risk att stöta på problem som vi inte känner till idag.

Bolaget är beroende av en marknadsacceptans för att nå lönsamhet.Det finns risk att det inte finns intresse från marknaden när plattformen är färdigutvecklad.

Vi konkurrera med nya DD plattformar för buckala slemhinnor som utvecklas och det finns alltid en risk att någon utvecklar en teknik som är jämförbar eller bättre än XtriG.

Bolaget behöver kapital och rätt nyckelpersoner för att nå sina mål. Utan budgeterat kapital kommer inte studier att kunna genomföras och plattformen utvecklas.

Det finns även risker i de regulatoriska regelverk som styr utveckling och framtagning av nya läkemedelsprodukter.

Verksamhetsmål 2016/2017

NorInvent kommer under de kommande 15-18 månaderna att fokusera följande huvudområden:

- Inbindningsstudier Ibuprofen
- Proof of Principal & Proof of Concept
- Initiala toxikologiska studier
- Förberedelse och notering av bolagets aktier

NorInvent kommer genomföra inbindningsstudier i laboratorium på Lund LSI för att identifiera bindningsmönster till XtriG samt påvisa inbindning och frisläppning. Studierna baseras på odlade celler från vilka XtriG klyvs och frystorkas i stor volym.

När vi nått volym av XtriG länken kommer upprepade studier göras i s.k. LC pelare där länk och substans binds och frisläpps. Resultaten analyseras i en HPLC för att utröna om och hur bindning och frisläppning har lyckats. Inför varje studie analyseras och anpassas XtriG länken fram tills att ett lyckat resultat är uppnått. Ett lyckat resultat anses uppnåtts när sex oberoende studier genomförts.

VERKSAMHETSMÅL 2015/2016

- Inbindningsstudier Ibuprofen och Scopolamin
- Proof of Principal
- Förberedelse och notering av bolagets aktier

När detta är uppnått har bolaget nått Proof of Principal och kommer att planera studier på djur för att nå Proof of Concept. Ansvarig för planering och genomförande av all vetenskaplig forskning är Jonatan Moses.

Under sommaren och hösten har ledningen arbetat med att förstärka bolagets kompetens och nätverk. På bolagsstämman den 16/9 tillsattes nya ledamöter i styrelsen med lång branschvana och kunnande inom forskning. Styrelsen kompletteras av NorInvents Advisory Board. Arbetet med att förstärka bolagets humankapital fortsätter där målsättningen är att anställa egen forskningspersonal och en marknadsorienterad VD.

Verksamhetsmålet att notera bolagets aktier på en marknadsplats är beslutat och förbereds genom samtal med marknadens aktörer. Det tillkommer styrelsen att besluta om den exakta tidpunkten för genomförande. Grundläggande är att vi kan uppvisa forskningsresultat som styrker en rättvis värdering på bolaget.

Kapitalbehov och finansieringsplan 2016/2017

Finansieringsplanen bygger på den uppskattade första perioden fram till Proof of Principal vilken kan vid goda studieresultat även innefatta Proof of Concept. Kapitalbehovet är 10 MSEK fram till inledningen av 2018. Kapitalet skall användas för studier i laboratorium, ledning och styrelse samt förbereda bolaget för en börsnotering. Emissionen riktas mot befintliga aktieägare, affärsänglar och individer som kan bidra med kunskap och ledning. Första perioden förväntas pågå under 15 – 18 månader.

Nästa steg innebär notering av bolagets aktier på en reglerad marknadsplats eller börs där bolaget i samband med noteringen avser tillföra ytterligare 25 - 50 MSEK i riskkapital. Bolaget kommer under andra fasen att besluta om att påbörja venture projekt med en potentiell tagare av plattformen eller inleda egna kliniska tester. Beslut om framtida utveckling kommer att baseras på bolagets vetenskapliga verksamhet och hur resultaten på bästa sätt kan kommersialiseras.

Handel i NorInvent aktien

NorInvent har i ett bolagstämmobeslut klargjort att bolaget skall noteras för handel på en marknadsplats eller börs. Tidpunkten för detta styrs av en rad faktorer där forskningsresultat, ledning och kapitalbehov är de viktigaste. Beslutet innebär inga garantier för en lyckad notering. Idag finns ingen handel för bolagets aktier.

ERBJUDANDET

NorInvents styrelse har med mandat från den ordinarie bolagsstämman den 28/5-2015 beslutat om nyemission av aktieslaget A. Emissionen har inget teckningsförbehåll. Tilldelning i emissionens samtliga delar regleras i den kronologiska ordning teckningsanmälan inkommer.

Emissionsvolym: upp till 2 000 000 A-aktier

Emissionskurs: 5 SEK

Teckningspost: 2 000 A-aktier

Kapitaltillskott vid fullteckning: 10 MSEK

Antal aktier efter genomförd emission: 13 204 117 A-aktier

Aktiekapital efter emission: 562 105,855 kr

Emissionsperiod: fram till 2015-11-30

Aktierna ger rätt till utdelning 2016

Teckning sker på separat teckningssedel.

Undertecknad teckningssedel skickas till NorInvent via bolagets e-post alt. postadress:

NorInvent AB (publ)
BOX 6
574 21 Vetlanda

info@norinvent.com

NORINVENT

www.norinvent.com

Ekonomi och Budgetprognos

Under bolagets första fas kommer kostnader för overhead och administration att minimeras. Allt fokus ligger på forskning och inbindningsstudierna. Under posten Bidrag finns en förhoppning att kunna finansiera delar av forskningen via stöd från EU. Budgeten innefattar kostnader för forskare, assistenter, kemi och kostnader för laboratorieplats inkl. körtider. Det uppskattade kapitalbehovet fram till 31/12 2017 uppgår till 10 Mkr enligt budget.

BUDGETPROGNOS 2016/2017

	2016 Q1	2016 Q2	2016 Q3	2016 Q4	2016	2017
Intäkter						
Riskkapital	10 000 000 kr				10 000 000 kr	
Bidrag EU			500 000 kr		500 000 kr	
Övriga stöd						
Totala intäkter	10 000 000 kr	0 kr	500 000 kr	0 kr	10 500 000 kr	
Kostnader						
Overhead	-157 500 kr	-157 500 kr	-157 500 kr	-157 500 kr	-630 000 kr	-630 000 kr
Löner & avg.	-630 564 kr	-630 564 kr	-649 264 kr	-649 264 kr	-2 569 006 kr	-2 746 656 kr
Marknad	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr
Ext. tjänster	-471 300 kr	-173 100 kr	-196 500 kr	-151 000 kr	-991 900 kr	-741 900 kr
Övrigt	0 kr	0 kr	-15 000 kr	-20 000 kr	-35 000 kr	-60 000 kr
Emissionskostnad	1 000 000 kr					
Total kostnad	- 2 259 364 kr	-961 164 kr	-1 018 264 kr	-987 114 kr	-4 225 906 kr	-4 178 556 kr
Resultat EBIT	**7 740 636 kr**	**-961 164 kr**	**-518 264 kr**	**-987 114 kr**	**6 274 074 kr**	**-4 178 556 kr**
Likviditet	**7 740 636 kr**	**6 779 472 kr**	**6 261 208 kr**	**5 274 094 kr**	**5 274 094 kr**	**1 504 026 kr**

BALANSRAPPORT 2015 JAN - OKT

TILLGÅNGAR	
Anläggningstillgångar	
Balanserade utgifter FoU	76 925 kr
Patent	857 212 kr
Finansiella anläggningstillgångar	140 000 kr
Summa anläggningstillgångar	**1 071 137 kr**
Omsättningstillgångar	
Moms	111 623 kr
Kassa Bank	578 659 kr
Summa omsättningsstillgångar	**690 282 kr**
SUMMA TILLGÅNGAR	**1 761 419 kr**
EK, avsättningar och skulder	
Eget kapital	
Aktiekapital	-552 106 kr
Överkursfond	-3 929 706 kr
Årets resultat	182 916 kr
SUMMA EGET KAPITAL	**4 298 896 kr**
Kortfristiga skulder	
Leverantörsskulder	-23 750 kr
Personalskatteskulder inkl arb. Avg	-56 884 kr
Semesterskuld	-78 857 kr
Övrigt	-56 741 kr
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER	**216 232 kr**
SUMMA EK, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER	**4 515 128 kr**
BERÄKNAT RESULTAT	**-2 753 708 kr**

STYRELSE & LEDNING

Bolaget har under gångna året tillsatt en rad nyckelpersoner i ledning och rådgivare. Detta är ett löpande arbete som pågår.

Bo Kollberg, Ordförande
Född 1949

Bo har varit verksam som Vice President och General Manager för Consumer Healthcare på GlaxoSmithKline (GSK) under perioden 1998 till 2012. Bo var bl.a. ansvarig för uppköpet av Astra-Zeneca´s Nordiska OTC portfölj med Alvedon. Bo har även arbetat fram starka varumärken som Panodil, NiQuitin och Sensodyne.

Patrik Wallenberg Ledamot
Född 1986

Fondförvaltare i 10TEN Fonder AB och har en bakgrund från professionell aktiehandel. Patrik har tidigare haft befattningar CFO och CEO i My Exchange AB (publ) samt agerat ledamot i flertalet uppstartsbolag.

Gösta Hiller, ledamot,
Född 1968

Medicine doktor vid Lunds Universitet.
Gösta har varit verksam på AstraZeneca såsom senior preklinisk forskare, klinisk projektledare och global projektledare för utveckling av både småmolekyls- och biologiska läkemedel.

Grundare och nyckelperson
Jonatan Moses, Född 1971

Ph. D, In Medical Chemistry
Specialist inom glykobiologi, cellbiologi samt i miljökemi.

Jonatan publicerar kontinuerligt artiklar i högt ansedda tidskrifter inom biokemi och cellbiologi.

Tidigare väsentliga uppdrag: Forskningsledare på Sahlgrenska Academy Göteborg, Principal Co-Investigator Astra Zeneca, Senior Scientist och handledare MAS, Malmö, vik. lektor, Lund. Senior Consultant Klinisk Prövning Hjärnhälsan, Consultant Medical Environmental Chemistry, FB
Se bilaga 1 för publikations lista

Thomas Unt, VD
Född 1973

Ekonomie Magister Organisationsutveckling. Tidigare arbetande styrelseordförande i NorInvent med mångårig erfarenhet från verksamhetsutveckling. Thomas tidigare uppdrag innefattar bolagsrekonstruktion, uppköp och sammanslagning, riskkapitalfinansiering och organisationsutveckling. Thomas senaste uppdrag var för NorInvent AB, Tradaq AB, 10TEN Fonder AB och MyExchange AB (publ). Thomas är tillsatt av huvudägarna för att strukturera bolagets verksamhet och skapa förutsättningar för NorInvents utveckling.

ADVISORY BOARD

Professor Claes Post

Master of Pharmacy from Uppsala university

Pharm Dr from Linkping university, Associate Professor in Neuropharmacology and Anesthesiology from Uppsala university

previously Professor (Adjunct) in Neuropharmacology at Uppsala university, Lund university and Karolinska Institute.

Currently he is Guest Professor in Neuropharmacology at Linköping university. After his Pharm Dr, he did a post-doctoral at NIH (NIEHS) in the USA.
From 1981 – 1994 he was scientist and Preclinical vice president at Astra Pain Control and Astra Draco.
Between 1994 and 1997 Claes was senior vice president for preclinical and clinical CNS drug discovery and development, as well as medical director CNS.

He has been CEO of several start-up companies in the pharmaceutical fiels, for example Melacure Therapeutics (Uppsala), Gastrotech (Copenhagen, Denmark), and Aprea (Stockholm). Claes has also been engaged in university based technology transfer, as CEO of Karolinska Innovations AB, and senior business development at Linköping university.

Currently Claes is Investment manager in the Life Science field at ALMI INVEST AB and serves as member of Boards at several ALMI INVEST Portfolio companies. Academically he has published more than 140 articles in peer review scientific journals.

Eva Andrén Forsmark

2014 - 2015 Mentor /Coach i Karolinska Institutets mentorprogram för ledare inom BioScience företag

Under 2012 tills vidare medlem i nätverket SMA; Senior Management Advicers. Min roll är framförallt inom ledarskaps- och organisationsutveckling men också inom marknadsföring.

2010-2011 som konsult i Chefsportalen.

Sedan 2008 arbetat som konsult i eget företag där organisations-och ledarutveckling är huvudinriktningen. Har coaching/.mentoruppdrag i olika branscher. Inriktningen har varit att cocha ledare/chefer i olika positioner för att nå framgångsrika resultat genom att skapa balans mellan trivsel och prestation hos medarbetare. I detta har även ingått att kommunicera och handla utifrån en gemensam värdegrund.

2000-2008 VD på läkemedelsföretaget Organon. Som VD ansvarat för ett större förändringsarbete i bolaget där skapandet av värdegrund, jämställdhetsplan etc var övergripande. Att ständigt utveckla och verka för att jämställdhet, mångfald och Code of Conduct efterlevdes i organisationen såväl kommunikativt men också i den dagliga styrningen av verksamheten. Vid sammanslagningen mellan Orgaonon och Schering-Plough hade jag ett övergripande ansvar att se till att jämställdhet och mångfald beaktades och att en gemensam värdegrund skapades.

1998-2000 Marknadschef; Organon. Medlem i ledningsgrupp där framtagandet av nya policies och rutiner togs fram.

1997-1998 Affärsområdeschef; Novartis läkemedelsföretag och medlem av ledningsgruppen. Novartis bildades av en sammanslagning mellan Ciba-Geigy och Sandoz läkemedelsbolag.

1979-1997 Varierande befattningar inom läkemedelsindustrin där ledarrollen varit central.

1993-1995 Säljchef Sandoz i Australien.

Största ägare

Utöver Jonatan Moses finns en grupp aktieägare som under många år stöttat Jonatan och hans forskning. Gruppen bestående av både entreprenörer och riskkapitalister finns spridda i södra Sverige. Ingen är majoritetsägare och samtliga har aktivt arbetat med bolagets affärsplan och möjliggjort att man idag kan arbeta strukturerat och målinriktat.

Jonatan Moses	17,85 %
Ronny Svanströmer med familj	13 %
Roy Mollberg	6,2 %
Peter Ahlberg	6,1 %
Bengt Johansson	5,37 %

Juridisk status

NorInvent AB, 556982-7107, är ett publikt aktiebolag där aktieägarna har begränsat personligt ansvar uppgående till storleken på investerat kapital.

Försäkran

Detta Investment Memorandum (IM) har upprättats av styrelsen, VD och Jonatan Moses i NorInvent AB. Ovan är ansvarig för detta IM och försäkrar att innehållet överrensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting av väsentlig betydelse är utelämnat som skulle kunna påverka den bild av verksamheten som ges i detta IM.

Patent

NorInvent AB äger patent:

Sverige:	SE 533 540 C2
Ryssland:	2011129759
Kina:	102256626
Japan	2015-27914

Samt har ansökt om patentskydd i:

Brasilien	PI0922342-8
Canada	2746052
EPO	2373348
Israel	213654
Indien	5262/DELNP/2011
Korea	10-211-7016916
USA	20120065160

Tvister

NorInvent AB är inte, och har inte under de senaste tolvmånaderna varit, part i något rättsligt förfarande, tvist eller skiljeförfarande som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Det föreligger inte heller några för styrelsen kända förhållanden som skulle kunna leda till sådant rättsligt förfarande eller som skulle kunna påverka Bolagets ekonomiska ställning i väsentlig mån.

Viktiga avtal

NorInvent AB har följande avtal som har relevans för externa aktieägare:
Avtal om fullständig äganderätt till metoden att transportera läkemedel enligt den process som beskrivs i detta IM samt alla av Jonatan Moses kända närliggande metoder. Alla avtal finns att läsa hos NorInvent AB och visas upp för delägare efter undertecknad sekretessförbindelse.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Legal struktur
NorInvent AB, 556982-7107, är ett publikt aktiebolag där aktieägarna har begränsat personligt ansvar uppgående till storle¬ken på investerat kapital.

Aktieägaravtal
Såvitt NorInvents styrelse känner till föreligger inte några aktieägaravtal mellan några av Bolagets större aktieägare.

Avstämningsbolag
NorInvent AB är ett avstämningsbolag. Bolagsstämman 2015 beslöt att göra bolaget till avstämningsbolag i samband med att bolaget blir publikt.

Utdelningspolicy
Storleken på framtida eventuella aktieutdelningar till aktieägarna i NorInvent är beroende av ett antal faktorer, såsom resultat, finansiell ställning, kassaflöde och rörelsekapitalbehov. Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses, kommer utdelning till aktieägarna att kunna ske. Under de närmaste åren förväntas det inte bli aktuellt med utdelning utan tillgängliga medel kommer att användas för fortsatt expansion.

Patent
NorInvent AB äger patent:

Sverige:	SE 533 540 C2
Ryssland:	2011129759
Kina:	102256626
Japan	2015-27914

Samt har ansökt om patentskydd i:

Brasilien	PI0922342-8
Canada	2746052
EPO	2373348
Israel	213654
Indien	5262/DELNP/2011
Korea	10-211-7016916
USA	20120065160

Väsentliga avtal
Avtal om fullständig äganderätt till metoden att transportera läkemedel enligt den process som beskrivs i detta IM samt alla av Jonatan Moses kända närliggande metoder. Alla avtal finns att läsa hos NorInvent AB och visas upp för delägare efter undertecknad sekretessförbindelse.

Årsredovisning
NorInvent upprättade årsredovisning 2014.

Avtal med närstående
Det föreligger ett marknadsförings- och konsultavtal mellan Tradaq AB och NorInvent är Tradaq AB har rätt att fakturera kostnader för personal och andra resurser som verksamheten behöver under uppstarten. I övrigt föreligger inte några transaktioner med närstående och bolaget är inte part i något avtal som inte ingåtts på kommersiella villkor.

Tvister och rättsliga förfaranden
NorInvent AB är inte, och har inte under de senaste tolvmånaderna varit, part i något rättsligt förfarande, tvist eller skiljeförfarande som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Det föreligger inte heller några för styrelsen kända förhållanden som skulle kunna leda till sådant rättsligt förfarande eller som skulle kunna påverka Bolagets ekonomiska ställning i väsentlig mån.

Försäkringar
Styrelsen bedömer att bolaget har ett för den nuvarande verksamheten tillräckligt försäkringsskydd. Styrelsen kommer fortlöpande att se över försäkringsskyddet i takt med att verksamheten expanderar.

Tillstånd för verksamheten
Bolaget behöver inga särskilda tillstånd för att bedriva sin verksamhet.

Riskfaktorer

All affärsverksamhet och allt ägande av aktier är förenat med risker. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan påverka Bolagets framtida utveckling. Dessa är inte rangordnade och gör inte heller anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka Bolagets framtida utveckling. En potentiell investerare bör göra en samlad bedömning av all information i föreliggande bolagsbeskrivning samt en allmän omvärldsbedömning.

Risker relaterade till verksamheten och branschen
NorInvents affärsidé går ut på att kombinera företagets patenterade drug delivery-teknik med väl beprövade substanser. Bolagets produkter kräver fortsatt forskning och utveckling samt myndighetstillstånd innan de kan generera intäkter. Risknivån är därmed hög och det finns ingen garanti för att bolagets produktutveckling kommer att vara framgångsrik, att potentiella produkter kommer att vara säkra och effektiva, att erforderliga tillstånd kommer att kunna erhållas eller att de läkemedel som lanseras på marknaden kommer att bli väl mottagna. För att erhålla försäljningstillstånd som läkemedelstransportör måste bolaget eller dess samarbetspartner visa att dessa produktkandidater är säkra och effektiva genom tillräckliga och väl kontrollerade kliniska studier. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när dessa studier kommer att slutföras eller ens genomföras. Denna typ av utveckling är tidskrävande och påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför Bolagets kontroll.

Under utvecklingsarbetet kan det visa sig att bolagets produktkandidater inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oförutsedda och oönskade biverkningar eller andra egenskaper som kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktkandidaternas kommersiella användning. Oförutsedda studieresultat kan leda till att koncept och utvecklingsprogram måste omprövas, vilket innebär att ytterligare studier kan krävas till betydande kostnader, eller att utvecklingsprogram läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller uteblivna registreringar av bolagets produktkandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på bolagets resultat och finansiella ställning.

Regulatoriska risker

Utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel är föremål för omfattande reglering och lagstiftning. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga om, var, när och hur dessa regler kommer att förändras och om sådana förändringar kan påverka Bolaget negativt.

För att Bolaget på sikt skall kunna sälja läkemedel måste marknadsgodkännande erhållas för varje geografisk marknad. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga vilka kompletterande kliniska studier som måste genomföras för olika marknader, att tillverkningsprocessen godkänns, vilken tid det tar att få marknadsgodkännande samt

att marknadsgodkännande med säkerhet erhålls på de marknader Bolaget önskar. I detta avseende är NorInvent, likt övriga bolag inom läkemedelsbranschen, beroende av bedömningar och beslut från berörda myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, Food and Drug Administration (FDA) i USA eller European Medicines Agency (EMA) i EU. Sådana bedömningar omfattar bland annat tillstånd att utföra kliniska prövningar och tillstånd att marknadsföra och sälja läkemedel.

En ansökan om marknadsgodkännande av bolagets produkter som läkemedel kräver omfattande dokumentation avseende bland annat kliniska resultat, kvalitetssäkring och att produktion uppfyller gällande regelverk. Även om bolaget upprättar stora delar av denna dokumentation parallellt med de kliniska studierna kan det inte uteslutas att oförutsedda omständigheter medför förseningar, vilket skulle få till följd att ansökningar om marknadsgodkännande kan komma att inlämnas senare än förväntat. Myndigheter kan komma att begära in kompletteringar eller ha andra synpunkter på bolagets ansökningar vilket gör att tidpunkten för ett eventuellt marknadsgodkännande är förenat med osäkerhet. Det kan inte uteslutas att bolaget kan komma att behöva göra kompletteringar till ansökningar, vilket kan vara tidskrävande och medföra oförutsedda kostnader.

Biverkningar
Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom utveckling och försäljning av medicinska produkter, vilket medför risker för att personer som antingen konsumerar eller deltar i kliniska studier med bolagets produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med bolagets produkter drabbas av biverkningar. Konsekvensen av sådana potentiella biverkningar kan på olika marknader försena eller stoppa den fortsatta processen att erhålla marknadstillstånd, innebära försäljningsstopp och därmed påverka bolagets omsättning, resultat och finansiella ställning. Det kan inte heller uteslutas att bolaget kan komma att bli stämt av personer som drabbas av biverkningar, vilket kan leda till att bolaget blir skyldigt att betala skadestånd.

Konkurrens
Bolaget verkar i en bransch som kännetecknas av hård konkurrens och det kan inte garanteras att Bolagets produkter kommer att föredras framför konkurrerande företags existerande eller kommande produkter på marknaden. Det kan inte heller uteslutas att konkurrerande företag kan komma att utveckla likvärdiga produkter. Framtida produkter under utveckling av andra företag kan medföra ökad konkurrens och försämrade möjligheter för bolagets produkter med avseende på marknadsandel och pris. Nämnda osäkerheter innebär risker som kan inverka negativt på bolagets förväntade omsättning, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartners och distributionskanaler
Bolagets tillväxt bedöms till stor del vara beroende av upprättandet av samarbeten med läkemedelsbolag. Bolaget kan inte garantera att avtal kan ingås till fördelaktiga villkor eller att ingångna avtal hålls av motparterna. Om viktiga samarbeten inte kan ingås, sägs upp eller fungerar otillfredsställande kan detta inverka negativt på bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning. Bolaget kan också påverkas negativt om affärskritiska system går ner eller havererar.

Produktansvar och försäkring
Bolagets verksamhet medför risker för produktansvar. Bolaget kommer att upprätthålla produktansvarsförsäkringar för produkter där så bedöms som viktigt. Dock kan eventuella skadeståndsanspråk som riktas mot bolaget i händelse av skador orsakade av bolagets produkter eller produktkandidater komma att överstiga de belopp som ersätts av bo

lagets försäkringar. Vidare går det inte att utesluta att bolagets produktansvarsförsäkring inte täcker ett eventuellt skadeståndsanspråk. Om Bolaget blir skadeståndsskyldigt utöver vad som täcks av bolagets försäkringar kan detta påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

FINANSIELLA RISKER

Rörelsekapital
Det kan inte uteslutas att bolaget kommer att behöva söka finansiering, inklusive lånat eller eget kapital, för att täcka ett framtida oförutsett kapitalbehov. Det finns heller inga garantier för att sådan annan finansiering kan anskaffas från var tid till annan eller att villkoren för sådan annan finansiering är acceptabla för bolaget och dess aktieägare. Till exempel kan en nyemission av aktier i bolaget komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägare.

Valutarisk
Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar påverkar bolagets resultat, finansiella ställning och/eller kassaflöden negativt. Valutakursrisker återfinns både i form av transaktions- och omräkningsrisker. Bolaget har för närvarande en relativt begränsad valutaexponering men då framtida försäljning i huvudsak kommer ske i utländska valutor kommer bolagets valutaexponering successivt att öka.
Risker relaterade till bolagets aktier

Likviditetsrisk
Fram till Bolaget har noterats på en reglerad handelsplats kan det bli svårt att avyttra aktier i Bolaget. Bolaget kommer i viss mån att underlätta handeln av aktier fram till notering genom att förmedla kontakter mellan köpare- och säljare som hör av sig till Bolaget. Bolaget kan dock inte garantera tillräckligt intresse.

Aktiemarknadsrisk
Bolaget kan inte garantera att en notering på reglerad marknadsplats blir av eller inom planerad tid. Kursen på aktierna är utöver Bolagets prestation beroende av flera faktorer som Bolaget inte kan påverka. Styrelsens bedömning och ambition är emellertid att en notering på en reglerad handelsplats kommer att ske senast inom 24 månader.

Värderelaterad risk

Fortlöper verksamheten enligt plan och forskningsresultaten visar upp förväntat utfall kommer bolagsvärdet att mångdubblas. Oavsett förutsättningar är framtiden emellertid osäker. Framtida bolagsvärde kan inte garanteras.

Patent, varumarken och know-how

I den typ av verksamhet som NorInvent bedriver föreligger alltid risken att Bolagets patent, patenträttigheter eller övriga immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för bolaget, eller att bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister.

Utfallet av sådana tvister kan inte garanteras på förhand. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att betala skadestånd.

NorInvent är i hög grad beroende av bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna komma att inverka negativt på Bolagets expansion och tillväxt.

Tillväxt och rekryteringsbehov

Bolaget avser att expandera verksamheten under kommande år och det kommer då föreligga ett rekryteringsbehov inom samtliga bolagsfunktioner. En expansion kommer även ställa krav på bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisnings och informationssystem. Om Bolaget inte kan kontrollera eller tillgodose en tillväxt på ett effektivt sätt kan detta komma att inverka negativt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Disclaimer

Ledningen i NorInvent har efter bästa förmåga försökt beskriva både möjligheter och risker i bolagets forskning och verksamhet men det är ingen garanti för att vi har rätt i våra bedömningar. Tvärtom ska man räkna med att grundforskning och medicinteknisk utveckling alltid påträffar oväntade hinder med jämna mellanrum.

Vi vill därför förtydliga att en investering i NorInvent AB är en risk investering som kan medföra att hela eller delar av kapitalet går förlorat om forskningen misslyckas eller annan händelse inträffar. Köp därför bara aktier för pengar som du har råd att förlora och tillämpar du belåning så tänk dig för en extra gång eftersom hävstången fungerar lika bra i nedgång som i uppgång. När du investerar i aktier kommer du förr eller senare att göra förluster. Aktieinvesteringar innebär alltid en risk

Allt som skrivs i detta IM är baserat på Dr Jonatan Moses tidigare forskning, externa referenskällor samt våra personliga åsikter på bolagets verksamhet och framtida möjligheter. Delar av texten är baserat på prognoser och förväntningar på kommande forskningsresultat. I dessa sammanhang vill reservera oss felskrivningar och felaktiga slutsatser som ligger utanför vår befintliga medicinska kompetens. Vi rekommenderar att du som investerare alltid att göra din egen analys och testar sannolikheten i våra prognoser. Oberoende utfall av denna investering så skall det vara på grundval av dina analyser och beslut.

Bilaga 1

Publikationer Jonatan Moses 10 preferenser.
Bok eller Reviewartiklar ej medtagna

Initiation of galactosaminoglycan biosynthesis. Separate galactosylation and dephosphorylation pathways for phosphoxylosylated decorin protein and exogenous xyloside.
Moses J, Oldberg A, Fransson LA.
Eur J Biochem. 1999 Mar;260(3):879-84.PMID: 10103019 [PubMed - indexed for MEDLINE]Free ArticleRelated citations

Biosynthesis of the proteoglycan decorin--transient 2-phosphorylation of xylose during formation of the trisaccharide linkage region.
Moses J, Oldberg A, Cheng F, Fransson LA.
Eur J Biochem. 1997 Sep 1;248(2):521-6.PMID: 9346311 [PubMed - indexed for MEDLINE]Free ArticleRelated citations

Biosynthesis of the proteoglycan decorin -- identification of intermediates in galactosaminoglycan assembly.
Moses J, Oldberg A, Eklund E, Fransson LA.
Eur J Biochem. 1997 Sep 15;248(3):767-74.PMID: 9342228 [PubMed - indexed for MEDLINE]Free ArticleRelated citations

Activator protein-1 in carotid plaques is related to cerebrovascular symptoms and cholesteryl ester content.
Gonçalves I, Stollenwerk MM, Lindholm MW, Dias N, Pedro LM, Fernandes JF, Moses J, Fredrikson GN, Nilsson J, Ares MP.
Cardiovasc Pathol. 2011 Jan-Feb;20(1):36-43.PMID: 19919900 [PubMed - in process]Related citations

Elastin- and collagen-rich human carotid plaques have increased levels of the cysteine protease inhibitor cystatin C.
Gonçalves I, Ares MP, Moberg A, Moses J, To F, Montan J, Pedro LM, Dias N, Fernandes E Fernandes J, Fredrikson GN, Nilsson J, Jovinge S, Bengtsson E.
J Vasc Res. 2008;45(5):395-401. Epub 2008 Mar 28.PMID: 18376131 [PubMed - indexed for MEDLINE]Related citations

Elastin and calcium rather than collagen or lipid content are associated with echogenicity of human carotid plaques.
Gonçalves I, Lindholm MW, Pedro LM, Dias N, Fernandes e Fernandes J, Fredrikson GN, Nilsson J, Moses J, Ares MP.
Stroke. 2004 Dec;35(12):2795-800. Epub 2004 Oct 28.PMID: 15514195 [PubMed - indexed for MEDLINE]Free ArticleRelated citations

Echolucency of carotid plaques correlates with plaque cellularity.
Gonçalves I, Moses J, Pedro LM, Dias N, Fernandes e Fernandes J, Nilsson J, Ares MP.
Eur J Vasc Endovasc Surg. 2003 Jul;26(1):32-8.PMID: 12819645 [PubMed - indexed for MEDLINE]Related citations

Changes related to age and cerebrovascular symptoms in the extracellular matrix of human carotid plaques.
Gonçalves I, Moses J, Dias N, Pedro LM, Fernandes e Fernandes J, Nilsson J, Ares MP.
Stroke. 2003 Mar;34(3):616-22. Epub 2003 Feb 13. Erratum in: Stroke. 2003 May;34(5):1338. PMID: 12624281 [PubMed - indexed for MEDLINE]Free ArticleRelated citations

Hypoxic regulation of secreted proteoglycans in macrophages.
Asplund A, Stillemark-Billton P, Larsson E, Rydberg EK, Moses J, Hultén LM, Fagerberg B, Camejo G, Bondjers G.
Glycobiology. 2010 Jan;20(1):33-40. Epub 2009 Sep 11.PMID: 19748976 [PubMed - indexed for MEDLINE]Free ArticleRelated citations

Primary human glomerular endothelial cells produce proteoglycans, and puromycin affects their posttranslational modification. Am J Physiol Renal Physiol. 2005 Apr;288(4):F748-56. Epub 2004 Dec 7.
Björnson A, Moses J, Ingemansson A, Haraldsson B, Sörensson J.

The above publications refer to cellular transport and biological barrier crossing and are available online.

Other publications and book are also available online if there is a wish for further reading.

NORINVENT AB (PUBL)
ORG NR. 556982-7101

POSTADRESS:
BOX 6
574 21 VETLANDA

BESÖKSADRESS:
Medicon village
Scheelevägen 2
223 81 Lund

info@norinvent.com
www.norinvent.com
0708 20 10 70

MEDICON VILLAGE

Lund Life Science Incubator

NORINVENT