

pharmiva



Inbjudan till teckning av units i Pharmiva AB (publ)

Viktig information

ALLMÄNT

Detta Prospekt ("Prospektet") har upprättats av styrelsen för Pharmiva AB (publ), organisationsnummer 559007-0958 ("Pharmiva" eller "Bolaget"), med anledning av inbjudan till teckning av units i Pharmiva i enlighet med villkoren i Prospektet ("Erbjudandet"). För definitioner av vissa ytterligare begrepp som används i detta Prospekt, se avsnittet "Definitioner" nedan.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Distribution av detta Prospekt och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Pharmiva har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Nya Zeeland, Schweiz, Singapur, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare Prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Prospektet, anmälningssedeln och andra handlingar avseende Erbjudandet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder eller någon annan jurisdiktion där distribution eller Erbjudandet kräver sådana åtgärder eller annars strider mot tillämpliga regler. Teckning av aktier samt/eller Units och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Inga aktier, betalda tecknade aktier eller aktier utgivna av Pharmiva har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA.

FRAMTIDSINRIKTAD INFORMATION

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Pharmivas aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avser", "kommer", "bedömer", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är baserade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti vad avser framtida resultat eller utveckling, och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Andra faktorer som kan medföra att Pharmivas faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller endast vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande. Pharmiva lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information,

framtida händelser eller dylikt utöver vad som krävs enligt tillämplig lagstiftning.

BRANSCH- OCH MARKNADSFÖRHÅLLANDEN

Information tillgängliggjord i Prospektet som rör marknadsklimat, marknadsutveckling, tillväxttakt, marknadstrender och konkurrensomständigheter på marknaden och i de regioner där Pharmiva bedriver verksamhet, är baserad på data, statistisk information och rapporter från tredje part och/eller upprättade av Pharmiva baserat på Bolagets egen information och information i sådana tredjepartsskällor. Bransch- och marknadspubliceringar anger vanligtvis att informationen som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att riktigheten och fullständigheten inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa bransch- eller marknadspubliceringar. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och de som har tillfrågats. Den bransch- och marknadsinformation som inkluderas i detta Prospekt kommer från tredje part och har återgivits korrekt. Såvitt Pharmiva kan känna till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

PRESENTATION AV FINANSIELL INFORMATION

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen kan det hända att siffrorna i vissa tabeller, vid summering, inte exakt motsvarar angiven totalsumma. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisorer.

NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North Growth Market regleras av Nasdaq First North Growth Markets regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. Bolagets Certified Adviser är Partner Fondkommission AB.

DEFINITIONER

"Euroclear" avser Euroclear Sweden AB, org.nr 556383-9058. "Erbjudandet" avser erbjudandet om teckning av aktier i enlighet med villkoren i Prospektet. "M" och "K" avser miljoner respektive tusen. "Nasdaq First North Growth Market" avser Nasdaq First North Growth Market som är en alternativ marknadsplats. "Pharmiva" eller "Bolaget" avser Pharmiva AB (publ) (org.nr 559007-0958). "Prospektet" avser föreliggande dokument vilket har upprättats med anledning av Erbjudandet. "SEK", "EUR" och "USD" avser svenska kronor, euro respektive amerikanska dollar. "Partner Fondkommission" eller "PFK" avser Partner Fondkommission AB, org.nr 556737-7121. "Unit" avser en unit bestående av två (2) aktier samt en (1) teckningsoption. "Utspädning" avser antal nyemitterade aktier dividerat med totalt antal utestående aktier efter emissionen.

Se även avsnittet "Ordlista" för vissa andra begrepp som används i Prospektet.

Innehåll

Sammanfattning	4
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	10
Bakgrund och motiv för Erbjudandet	12
Verksamhets- och marknadsöversikt	14
Redogörelse för rörelsekapital	29
Riskfaktorer	30
Villkor för värdepapperen	33
Närmare uppgifter om Erbjudandet	35
Bolagsstyrning	38
Finansiell information och nyckeltal	43
Information om aktieägare och legal information	52
Tillgängliga dokument	53

Sammanfattning

Avsnitt 1 - Inledning

1.1	Värdepapperens namn och ISIN	Erbjudandet avser Units bestående av två aktier (2) och en (1) teckningsoption i Pharmiva AB (publ). ISIN-kod för aktierna är SE0015530670 och ISIN-kod för teckningsoptionerna är SE0015658885
1.2	Namn och kontaktuppgifter för emittenten	Bolagets företagsnamn är Pharmiva AB (publ). Bolagets LEI-kod är 5493002PYGTLIBQYY395 och organisationsnummer 559007-0958. Representanter för Bolaget går att nå på telefonnummer +46 (0)46 286 51 00, per epost info@pharmiva.com samt besöksadress Sankt Lars väg 45 B, 222 70 Lund
1.3	Namn och kontaktuppgifter för behörig myndighet som godkänt prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm och dess hemsida är www.fi.se. Finansinspektionen kan även kontaktas via telefon +46 (0)8 408 980 00
1.4	Datum för godkännande	Prospektet godkändes den 4 mars 2021
1.5	Varning	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till informationen i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är känd enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

Avsnitt 2 – nyckelinformation om emittenten

2.1 Information om emittenten

Pharmiva AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 2015-02-01 och registrerades hos Bolagsverket den 2015-02-12 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Bolagets verkställande direktör är Christina Östberg Lloyd.

Pharmiva utvecklar innovativa och antibiotikafria produkter för behandlingar inom kvinnohälsa. Bolagets första produkt, Vernivia®, är en receptfri produkt som behandlar bakteriell vaginos (BV) och har en kliniskt bevisad effekt på utläkning. Vernivia® har utvecklats som ett svar på de begränsade behandlingsalternativen som idag finns tillgängliga. Tekniken är patenterad och har validerats i kliniska försök, där de avslutande kliniska försöken just nu pågår inför en kommande storskalig kommersiell lansering. Vernivia® vaginal mousse är CE-märkt och får därmed marknadsföras och säljas inom EES.

Såvitt Bolagets styrelse känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av något enskilt rättssubjekt. Nedan visas Bolagets aktieägare med ett innehav om minst fem procent av aktierna och rösterna per den 31 december 2020, inklusive därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster
GÅL Pharma Consulting AB	509 333	10,3%
Indavvio AB	497 318	10,0%
Ventura Holdings AB	298 395	6,0%
Prolajm AB	248 684	5,0%

Avsnitt 2 – nyckelinformation om emittenten

2.2 Finansiell nyckelinformation om emittenten

I detta avsnitt presenteras finansiell nyckelinformation för Pharmiva AB (publ) avseende hela perioderna 2019 och 2020 i sammandrag.

Bolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	2020 1 jan - 31 dec	2019 1 jan - 31 dec
Totala intäkter	1 059	3 085
Rörelseresultat	-13 958	-9 725
Årets resultat	-14 006	-9 798

Bolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	2020-12-31	2019-12-31
Summa tillgångar	23 695	18 785
Summa eget kapital	20 754	14 842

Bolagets kassaflödesanalys i sammandrag

KSEK	2020 1 jan - 31 dec	2019 1 jan - 31 dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändringar	-13 341	-9 018
Kassaflöde från rörelsekapitalförändringar	-1,161	2 651
Kassaflöde från löpande verksamheten	-14 502	-6 367
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 500	-3 969
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 512	12 229
Årets kassaflöde	3 510	1 893

Nyckeltal för Bolaget

NYCKELTAL	2020 1 jan - 31 dec	2019 1 jan - 31 dec
Soliditet (%)	88%	79%
Rörelsekapital (KSEK)	10 213	5 541
Kassalikviditet (%)	447%	257%
Skuldsättningsgrad (%)	0%	3%
Antal utestående aktier vid årets början	3 052 302	2 631 741
Antal utestående aktier vid årets slut	4 956 972	3 052 302
Genomsnittligt antal aktier	3 704 048	2 865 387
Resultat per aktie (SEK)	-3.78	-3.42
Genomsnittligt antal anställda	2	2

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för emittenten

De huvudsakliga riskerna relaterade till Pharmiva och dess verksamhet består av:

- Risker relaterade till bolagsrisk
- Risker relaterade till finansieringsbehov och kapital
- Risker relaterade till immateriella rättigheter, beviljade och sökta patent
- Risker relaterade till marknad och konkurrens
- Risker relaterade till beroende av nyckelpersoner
- Risker relaterade till beroende av samarbeten och underleverantörer
- Risker relaterade till användarstudie och klinisk prövning
- Risker relaterade till regulatoriska godkännanden

Avsnitt 3 – Nyckelinformation om värdepapperen

3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy	<p>Prospektet avser teckning av Units bestående av två (2) aktier och en (1) teckningsoption i Pharmiva. Efter fullföljande av Erbjudandet kommer aktierna och teckningsoptionerna att skiljas åt. De nya aktierna är av samma slag som befintliga aktier i Bolaget.</p> <p>Samtliga av Bolagets aktier är av samma aktieslag och är emitterade och fullt inbetalda. Varje aktie berättigar till en (1) röst vid bolagsstämma och har rätt till samma andel av Bolagets vinstmedel och egna kapital. Antalet aktier i Bolaget före Erbjudandet uppgår till 4 956 972 stycken, med ett kvotvärde om 0.12 SEK. Varje aktie ger samma rätt vid utdelning, inlösen och likvidation. Vid insolvens har aktieägarna lägst senioritet i så måtto att Bolagets fordringsägare och övriga intressenter äger företräde vid fördelning av eventuella tillgångar. I övrigt finns inga restriktioner för utdelning och förfaranden när innehavaren inte är bosatt/etablerad i landet. Enligt Pharmivas utdelningspolicy ska styrelsen årligen pröva möjligheten till vinstutdelning. I övervägandet om framtida utdelning kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Pharmivas verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra faktorer. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella rörelse- och kassaöverskott för kommande år är därför planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling och verksamhet. Eventuell framtida utdelning beslutas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen.</p> <p>Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny aktie under teckningsperioden från och med den 28 mars till och med den 8 april 2022 till en teckningskurs motsvarande det högre av (i) 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 (24 mars 2022 inräknad), dock som högst 20 SEK och, (ii) aktiens kvotvärde vid tidpunkten för utnyttjande av teckningsoptioner.</p>
3.2 Plats för handel med värdepapperen	<p>Nasdaq Stockholm AB har den 2 mars 2021 meddelat att Bolaget uppfyller Nasdaq First North Growth Markets noteringskrav, förutsatt att sedvanliga villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktier, uppfylls senast på noteringsdagen och att Bolaget ansöker om att Bolagets aktier upptas till handel på Nasdaq First North Growth Market.</p> <p>Aktierna i Pharmiva AB (publ) kommer att i samband med med fullgörande av Erbjudandet bli upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market, vilken är en tillväxtmarknad för små och medelstora bolag, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma status som en reglerad marknad.</p>
3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av	<p>Värdepapperen omfattas inte av garantier.</p>
3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	<p>De huvudsakliga riskerna relaterade till Erbjudandet och Pharmivas aktier består av:</p> <ul style="list-style-type: none">- Priset på Aktien kan vara volatilt och potentiella investerare kan förlora hela eller delar av sin investering- Befintliga aktieägares försäljning av aktier kan få aktiekurserna att sjunka- Bolagets möjlighet att lämna utdelning till sina aktieägare beror på Bolagets finansiella ställning, kapitalkostnader och andra faktorer- Framtida emissioner kan påverka aktiernas värde negativt och leda till utspädning- Ej säkerställda teckningsåtaganden

Avsnitt 4 – Nyckelinformation om erbjudande av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidplan för att investera i värdepapperen

Pharmivas styrelse beslutade den 4 mars att genomföra en nyemission av Units.

Teckningsperiod: 8 mars–19 mars 2021. Teckningsperioden för teckningsoption av serie TO3 sker under perioden 28 mars–8 april 2022.

Teckningskurs Erbjudandet: 32 SEK per Unit vilket motsvarar en teckningskurs om 16 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsförbindelser Erbjudandet: Pharmiva har erhållit teckningsförbindelser uppgående till 18.0 MSEK, vilket motsvarar cirka 52 procent av Erbjudandet.

Tilldelning: Tilldelningens syfte är primärt att uppnå en erforderlig spridning av ägandet bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel i Pharmivas aktie. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att ske med färre antal aktier än anmälan avser eller att helt utebli. Tilldelningen kan även komma att, helt eller delvis, ske genom slumpmässigt urval. Pharmivas styrelse har ej fastställt en indikativ lägstanivå för tilldelning, vare sig för professionella eller icke professionella investerare. I händelse av överteckning kommer externa såväl som befintliga investerare som lämnat teckningsåtaganden avseende Erbjudandet att prioriteras.

Utspädning: Utspädningen uppgår till högst cirka 30,6 procent i antal aktier, motsvarande 2 185 000 aktier, genom Erbjudandet. Utspädningen uppgår till högst cirka 13,3 procent vid påkallande av TO3, motsvarande 1 092 500 aktier.

Kostnader: Emissionskostnader i samband med Erbjudandet beräknas uppgå till ca 4 MSEK

4.2 Motiv för erbjudandet och användning av emissionslikvid

Bolagets styrelse bedömer att Bolagets strategi är väl planerad för att genomföra en kommersiell lansering av Vernivia® efter det att den kliniska studien avslutats. Samtidigt bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera denna lansering samt den avslutande studien. Befintligt rörelsekapital räcker till maj 2021. I syfte att kapitalisera Bolaget och skapa förutsättningar för att realisera strategin beslöt styrelsen den 4 mars att genomföra Erbjudandet, vilket uppgår till högst ca 35 MSEK. Bolaget har på förhand erhållit teckningsåtaganden uppgående till 18.0 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsrätterna som ingår i Erbjudandet tillförs Bolaget ytterligare högst ca 22 MSEK, baserat på att den högsta punkten i intervallet fastställs som teckningskurs. Baserat på Bolagets prognos beräknas emissionslikviden att finansiera Pharmivas verksamhet fram till och med andra kvartalet 2022.

För det fall Erbjudandet fulltecknas tillförs Bolaget ca 35 MSEK före emissionskostnader som beräknas uppgå till ca 4 MSEK. Pharmiva har för avsikt att använda nettolikviden från Erbjudandet till att förbereda organisationen och verksamheten för den kommersiella lanseringen av Vernivia® enligt nedan prioriteringsordning:

- Operationella kostnader och utvecklingsarbete: 40%
- Marknadsarbete (kommersiell lansering): 30%
- Klinisk studie och påbörjad registrering USA: 20%
- Produktion: 10%

Om Erbjudandet, trots inhämtade teckningsförbindelser, inte kan genomföras eller tecknas i tillräckligt hög utsträckning kommer Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter för att lösa sina skulder och finansieringsbehov, inklusive att söka möjligheter att kunna skjuta på sitt beslutade utvecklingsprogram.

Avseende emissionslikvid från teckningsoptioner som kan inkomma till Bolaget under det andra kvartalet 2022 och som maximalt kan uppgå till ca 22 MSEK innan emissionskostnader som kan komma att uppgå till ca 1.3 MSEK avser Bolaget att huvudsakligen använda nettolikviden enligt nedan i fallande prioriteringsordning:

- Produktion: 10%
- Marknadsföring: 24%
- Operationella kostnader: 36%
- Produktutveckling 10%
- Kliniska försök (svampinfektion och sexuellt överförbara sjukdomar): 10%
- Kvalitet/regulatoriska frågor: 10%

Partner Fondkommission (PFK) är finansiell rådgivare och emissionsinstitut åt Pharmiva i samband med transaktionen och erhåller en på förhand avtalad ersättning. PFK äger inga aktier i Pharmiva. Det föreligger inte några intressekonflikter i styrelse eller ledning, däremot äger både styrelseledamöter och ledande befattningshavare aktier i Pharmiva. Utöver ovanstående parter intresse att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt föreligger inga identifierade intressekonflikter rörande Erbjudandet eller upptagandet till handel

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet

Ansvariga personer

Styrelsen för Pharmiva är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer informationen i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift har utelämnats som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd. Styrelsen för Pharmiva består per dagen för Prospektet av styrelseordföranden Malte Zaunders samt styrelseledamöterna David Sagna, Karin Bryder, Ulf Blom, Kristina Ingvar och Ingrid Atteryd Heimán.

Upprättande och registrering av prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet.

Information från tredje part

Styrelsen försäkrar att information som har inhämtats från tredje part i Prospektet har återgivits korrekt och att – såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av denna tredje part – inga sakförhållanden har utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges.

Vissa delar av Prospektet innehåller referenser till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet, såvida webbplatserna inte har införlivats genom hänvisning, och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Rådgivare

Partner Fondkommission AB är Pharmivas finansiella rådgivare och emissionsinstitut i samband med Erbjudandet och har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Partner Fondkommission från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Pharmiva och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis baseras på uppgifter i Prospektet.

Intressen och intressekonflikter

I egenskap av Pharmivas finansiella rådgivare och emissionsinstitut i samband med Erbjudandet erhåller Partner Fondkommission en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. Partner Fondkommission kan i framtiden komma att tillhandahålla olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Pharmiva för vilka de kan komma att erhålla ersättning.

Partner Fondkommission äger inga aktier i Pharmiva.

Utöver ovanstående parterns intresse att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Källförteckning

- 1177 Vårdguiden: <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/konsorgan/mens-blodningar-och-flytningar/bakteriell-vaginos--illaluktande-flytning-fran-slidan/>
- A. Jones / The Journal for Nurse Practitioners 15 (2019) 420-423
- Årehed Kågström, Malmros Hägglund, Zorzet et al.: Antibiotikaresistens är cancerområdets ödesfråga (<https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/antibiotikaresistens-ar-canceromradets-odesfraga/>)
- Bitew, Abebaw, Bekele, Mihret – Prevalence of Bacterial Vaginosis and Associated Risk Factors among Women Complaining of Genital Tract Infection: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5558670/>
- Bradshaw and Brotman , BMC Infectious Diseases 2015
- Breding K, Lindal A, Sagna D et al. Novel Non-Antibiotic Treatment of Bacterial Infections of the Vagina, A Proof of Concept Study using Single Dose and Triple Dose Regimen. Gynecology and Women's Health Research. 2018;1(1)1-10
- CDC, Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov/std/bv/stats.htm#:~:text=The%20prevalence%20in%20the%20United,84%25%20reported%20no%20symptoms.>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC): <https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm#:~:text=Gonorrhea%20is%20a%20very%20common,young%20people%20aged%2015%20to%2024.&text=In%202018%20%20583%20cases%20of%20gonorrhea%20were%20reported%20to%20CDC.>
- Denning, Kneale, Sobel, Rautemaa-Richardson - Global burden of recurrent vulvovaginal candidiasis: a systematic review
- eHälsomyndigheten: Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet (https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/pm-mdr-2020_00140.pdf)
- Emergen Research – Femtech market, Industry Report 2020: <https://www.emergenresearch.com/industry-report/femtech-market>
- Fior Markets - Sexually Transmitted Diseases (STD) Treatment Market: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/07/15/1882863/0/en/Global-Sexually-Transmitted-Diseases-STD-Treatment-Market-is-Expected-to-Reach-USD-84-81-Billion-By-2026-Fior-Markets.html>
- Folkhälsan: <https://www.folkhalsan.fi/tidningen-folkhalsan/artiklar/tarmflora/>
- Folkhälsomyndigheten: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/gonorre/>
- Folkhälsomyndigheten: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/#:~:text=Antibiotika%20%C3%A4r%20%C3%A4kemedel%20som%20anv%C3%A4nds,i%20Sverige%20och%20i%20v%C3%A4rlden.>
- Folkhälsomyndigheten: www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/
- Folkhälsomyndigheten; Swedres Svarm 2019: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/fb80663bc7c94d-678be785e3360917d1/swedres-svarm-2019.pdf>
- Forbes – Femtech in 2019: <https://www.forbes.com/sites/estrellajaramillo/2019/12/17/femtech-in-2019-trends-investment-in-womens-health-technology/?sh=bc52548114cd>
- Haar, Zacho, Bräunder et al. - Reproductive outcome of patients undergoing in vitro fertilisation treatment and diagnosed with bacterial vaginosis or abnormal vaginal microbiota: a systematic PRISMA review and meta-analysis
- Kenyon, Crucitti, Colebunders – The global epidemiology of bacterial vaginosis (2013): <file:///C:/Users/Oscar%20Lundberg/Downloads/The%20global%20epidemiology%20of%20bacterial%20vaginosis--a%20systematic%20review.pdf>
- Lagerros, Söderberg et al. – Effekter av införandet av digitala vårdmöten, december 2019
- Läkartidningen – Att födas några veckor för tidigt – Spelar det någon roll?: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2019/10/att-fodas-nagra-veckor-for-tidigt-spelar-det-nagon-roll/>
- Läkemedelsverket - Läkemedelsboken
- Peebles, Velloza, Balkus, McClelland, Barnabas - High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis
- Post Market Surveillance (PMS) är uppföljning som genomförs efter att behandlingen fått regulatoriskt godkännande och säljs kommersiellt i marknaden i syfte att övervaka säkerheten för produkten
- Regeringen: <https://www.regeringen.se/artiklar/2016/11/insatser-for-kvinnors-halsa/>
- Research and Markets – The Global Female Technology Market (2020): <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-3-billion-female-technology-femtech-market-analysis-and-forecast-2019-2020--2030-301132256.html>
- Rowley, Vander Hoorn, Korenkomp et al. - Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016
- SCB befolkningsstatistik
- Sexually Transmitted Diseases (Nov 2017) - The Prevalence of Bacterial Vaginosis in the United States: https://journals.lww.com/stdjournal/fulltext/2007/11000/the_prevalence_of_bacterial_vaginosis_in_the_6.aspx
- SFOG - Vulvovaginala sjukdomar, Rapport 71, 2013
- SIFO undersökning utförd på uppdrag av Pharmiva
- Svensk Egenvård, Euromonitor International – Egenvårdsmarknaden 2019
- Sveriges Apoteksförening: Branschrapport 2020
- Transparency Market Research - Gonorrhea Therapeutics Market to be Worth Nearly US\$ 2 Billion by 2027: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/09/11/1913983/0/en/Gonorrhea-Therapeutics-Market-to-be-Worth-Nearly-US-2-Billion-by-2027-TMR.html>
- WHO: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/11/18/default-calendar/world-antimicrobial-awareness-week-2020>
- World Bank - World Development indicators

Bakgrund och motiv för Erbjudandet

Pharmiva, ett svenskt FemTech-bolag (medicintekniskt bolag med fokus på kvinnohälsa) med säte i Lund, 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.

Sedan Pharmiva grundades har cirka 50 MSEK investerats i teknologiutveckling samt framtagande av den första produkten Vernivia®. Investeringarna har resulterat i en ISO-certifierad verksamhet samt en CE-märkt första produkt som kommer att marknadsintroduceras inom ett år från dagen för Prospektet.

I en klinisk studie som genomfördes 2018 undersöktes effekten av Vernivia® genom ett en-dos respektive tre-dos förfarande där doserna administrerades över en veckas tid (för tre-dosen dag 1, 3 samt 7). Resultaten visade en tydlig dos-respons-kurva; effekten av behandlingen stod i direkt paritet till de doser som administrerades där redan både en-dos och tre-dos-behandlingen gav en snabb symtomlindring. Tre-dos-behandlingen visade dessutom även över nästkommande menstruation en långtidsutläkning av BV i nivå med en av de vanligaste förekommande antibiotikabehandlingarna, men samtidigt med en starkt förbättrad symtomlindring. Varken en- eller tre-dos-behandlingen gav upphov till någon biverkning kopplat till behandlingen. Baserat på dessa resultat och diskussion med Pharmivas vetenskapliga råd, såg Pharmiva det som sannolikt att en sjudagarsbehandling skulle uppvisa en bibehållen snabb symtomlindring, en låg risk för biverkningar och en utläkning av BV minst på samma nivå som antibiotikabaserade behandlingar. Denna 7-dos-behandling som administreras varje kväll under en veckas tid är nu färdigutvecklad, CE-märkt och befinner sig i avslutande kliniska försök för att kliniskt dokumentera behandlingens effekt.

Bolagets strategi är att i den pågående studien kliniskt dokumentera effekten av Vernivia® samtidigt som en användarstudie startar i Sverige för mjuklansering. Vernivia® skall sedan lanseras brett i Pharmivas regi i Sverige där apotek, både fysiska och online, blir en viktig försäljningskanal innan lansering sker i Europa i samarbete med partners. Pharmiva har även påbörjat undersökningar kring hur Bolaget skall möta den amerikanska marknaden och den pågående kliniska studien har designats i enlighet med registreringsgrundande krav från den amerikanska hälso- och sjukvårdsmyndigheten FDA.

Pharmiva ser ett antal faktorer som Bolaget bedömer 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

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. Vernivia® har redan godkännande i sin CE-märkning för förebyggande av svampinfektioner, men Bolaget kommer att genomföra en studie för att även påvisa effektiv terapi mot 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.

Pharmivas styrelse bedömer att Bolagets strategi tillvaratar de kommersiella möjligheter som finns för Bolagets produkter, men att det befintliga rörelsekapitalet i Bolaget inte är tillräckligt för att realisera denna strategi. I syfte att kapitalisera Bolaget och skapa förutsättningar för att realisera strategin beslutade styrelsen därför den 4 mars 2021 att genomföra Erbjudandet som presenteras i detta Prospekt, vilket uppgår till högst ca 35 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna som ingår i Erbjudandet tillförs Bolaget ytterligare högst ca 22 MSEK före emissionskostnader (beroende på slutgiltigt fastställd teckningskurs för de aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna). Baserat på Bolagets prognoser bedömer styrelsen att nettolikviden från Erbjudandet kommer att finansiera Pharmivas verksamhet till åtminstone det tredje kvartalet 2022.

Styrelsen har beslutat att i samband med Erbjudandet bredda Bolagets aktieägarbas och ansöka om notering av Bolagets aktier 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 Nordamerika. En notering skapar samtidigt en god tillgång till kapitalmarknaden. Noteringen av Bolagets aktier blir också en kvalitetsstämpel för Bolaget och förväntas även bidra till att attrahera personal i framtiden.

För det fall att Erbjudandet fulltecknas kommer Bolaget att erhålla ca 35 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna förväntas uppgå till ca 4 MSEK. Nettolikviden från Erbjudandet i detta Prospekt avses att huvudsakligen användas enligt nedan i fallande prioritetsordning:

- Operationella kostnader och utvecklingsarbete: 40 procent
- Marknadsarbete (kommersiell lansering): 30 procent
- Klinisk studie och påbörjad registrering USA: 20 procent
- Produktion: 10 procent

Om Erbjudandet, trots inhämtade teckningsförbindelser, inte kan genomföras eller tecknas i tillräckligt hög utsträckning kommer Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter för att lösa sina skulder och finansieringsbehov, inklusive att söka möjligheter att kunna skjuta på sitt beslutade utvecklingsprogram.

Avseende emissionslikvid från teckningsoptioner som kan inkomma till Bolaget under det andra kvartalet 2022 och som maximalt kan uppgå till ca 22 MSEK innan emissionskostnader som kan komma att uppgå till ca 1.3 MSEK avser Bolaget att huvudsakligen använda nettolikviden enligt nedan i fallande prioritetsordning:

- Produktion: 10%
- Marknadsföring: 24%
- Operationella kostnader: 36%
- Produktutveckling 10%
- Kliniska försök (svampinfektion och sexuellt överförbara sjukdomar): 10%
- Kvalitet/regulatoriska frågor: 10%

Verksamhets- och marknadsöversikt

Kort om Bolaget

Pharmiva AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 2015-02-01 och registrerades hos Bolagsverket den 2015-02-12. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun och Bolagets kontorsadress är Sankt Lars väg 45 B, 222 70 Lund, Sverige med telefonnummer +46 (0)46 286 51 00. Pharmivas identifieringskod (LEI) är 5493002PYGTLIBQY-Y395 och organisationsnummer 559007-0958. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är ett avstämningsbolag och dess aktiebok förs av Euroclear. Bolagets företagsnamn är Pharmiva AB (publ) och dess kommersiella beteckning är Pharmiva. Bolagets webbplats är www.pharmiva.com. Informationen på webbplatsen ingår inte i prospektet såvida denna information inte införlivas i prospektet genom hänvisningar.

Affärsidé

Pharmiva är ett medicinteknikbolag inom FemTech som utvecklar innovativa antibiotikafria medicinska produkter för topikal behandling inom kvinnohälsa. Den första produkten att utvecklas är Vernivia®, en antibiotika- och receptfri behandling av bakteriell vaginos (BV). Behandlingen baseras på Pharmivas egenutvecklade och patenterade drug delivery-plattform (teknologi för att tillse att ingredienser når det målorgan som ska behandlas), Venerol®, som innehåller naturligt förekommande ingredienser.

Bolaget har erhållit CE-märkning klass IIa för Vernivia® vaginal mousse vilket innebär att Pharmiva har rätt att sälja och marknadsföra produkten i EES. Pharmiva är även ISO-certifierade enligt ISO 13485 gällande design, produktion, marknadsföring och försäljning.

Pharmivas bidrag

Pharmivas första produkt Vernivia® har som antibiotikafri OTC-behandling av BV, den vanligast förekommande underlivsinfektionen hos kvinnor, kliniskt bevisad effekt med överlägsen symtomlindring samt utläkning åtminstone i nivå med de idag mest använda antibiotikabaserade behandlingarna. Behandlingen appliceras och verkar lokalt och ger inga systemiska effekter (dvs effekter utanför det målorgan som ska behandlas) eller biverkningar.¹ Baserat på den globala utbredningen av BV med en prevalens på cirka 30 procent hos kvinnor i fertil ålder, och att sjukdomen idag framförallt behandlas med antibiotika, bidrar Pharmiva genom att erbjuda Vernivia® som behandling även till en minskad risk för utökad antibiotikaresistens, ett eskalerande globalt problem. Vernivia® är dessutom i sin CE-märkning godkänd för prevention av vulvovaginal candida (VC), svampinfektion i slidan och slidmykning. Även VC är vanligt förekommande och ökad antibiotikaförskrivning kan påverka. VC kan uppträda samtidigt som BV och många drabbas av upprepade

VC-infektioner med en prevalens på cirka 9 procent hos yngre vuxna kvinnor.² VC behandlas idag primärt med lokal vaginal svampdödande (antimykotisk) behandling, en del finns tillgängligt receptfritt. Trots detta utgör candida infektioner ett växande problem och svårighet att behandla t ex vid en blandinfektion med BV. Därav behovet av en behandling som hjälper mot båda infektionerna samtidigt. Pharmiva arbetar kontinuerligt med utveckling av antibiotikafria produkter, för lokala behandlingar fria från systemiska biverkningar, inom kvinnohälsa med fokus på vaginal hälsa.

Historiska milstolpar och utveckling

- 2013** Teknologin bakom Venerol® utvecklas och de första **in vitro-studierna** inom bakteriell vaginos genomförs
- 2015** Pharmiva AB (publ) registreras, **toxstudier** genomförs och första patient behandlas i **klinisk studie**
- 2016** **Klinisk studie** slutförs och Vernivia® i singeldos börjar utvecklas
- 2017** Patentansökan avseende Venerol® **godkänns i USA** och **ny patentansökan** för ytterligare formula på Venerol® ansöks i USA
- 2018** Första **produktionsbatch** av singeldos. **Användarstudie** genomförs på singeldosprodukten
- 2019** Validering av produktion för singeldos. Färdigställande av Vernivia® **multidos** och produktionsbatcher klara, **ISO-certifiering** erhålls, singeldos godkänns för **CE-märkning**
- 2020** Multidos godkänns för **CE-märkning** samt valideras. **Ansökan om klinisk studie** med multidos Vernivia® godkänns för start Q1 2021

Målsättning

Pharmivas strategi är att genom egen försäljning samt via distributörer och andra samarbetspartners erbjuda en effektiv egenvårdsbehandling av bakteriell vaginos som är fri från antibiotika och utan risk för resistensutveckling. Bolaget kommer att utveckla Vernivia® för att senare även lansera produkter baserade på Venerol® för ytterligare indikationer. I Sverige kommer Pharmiva själva ansvara för marknadsföring och försäljning medan Pharmiva planerar att ingå distributionsavtal med partners i utvalda marknader i Europa och USA samt i senare skede övriga delar av världen. Målsättningen för Pharmiva är att finna partners på respektive marknad för att uppnå bästa möjliga marknadspenetration. Idealt har utvald partner produkter inom samma kategori men utan att kannibalisera på partners existerande sortiment. Fokus kommer att läggas på partners med redan upparbetade kanaler som möjliggör vidare distribution, marknadsföring och försäljning av Pharmivas produkter,

1 Breding, Lindal, Sagna, Larsson – Novel Non-Antibiotic Treatment of Bacterial Infections of the Vagina, A Proof of Concept Study using Single Dose and Triple Dose Regimen

2 Denning, Kneale, Sobel, Rautemaa-Richardson - Global burden of recurrent vulvovaginal candidiasis: a systematic review

företrädesvis under Pharmivas eget varumärke. Pharmivas målsättning med den första produkten Vernivia® är att etablera den som standard och marknadsledande för behandling av bakteriell vaginos. För att uppnå detta skall Pharmiva, med Vernivia® 7-dos, utföra fördjupade kliniska studier under 2021 med syfte att påvisa utläkning som är minst likvärdig mot antibiotikabaserade behandlingar som utgör dagens ledande behandlingsalternativ, samt med en förbättrad symtomlindring och tolerabilitet.

För att etablera Vernivia® som rekommenderad behandlingsstandard fokuserar Pharmiva initialt på att bearbeta vårdgivare såsom gynekologer, annan relevant sjukvårdspersonal såsom barnmorskor, och patienter samt att använda apotekskedjor (såväl fysiska som digitala) som primär säljkanal. Sve-rige kommer att prioriteras i den initiala lanseringsfasen.

Pharmivas teknologi och pipeline av behandlingar mot ytterligare indikationer utgör grunden i visionen att bli det globalt ledande Bolaget inom antibiotikafria behandlingar av intiminfektioner och underlivsåkommor för kvinnor.

Finansiella mål

Pharmiva har vid tiden för Prospektet valt att inte kommunicera uttryckliga finansiella mål eller prognoser. Bolaget bedömer att det kommer att behövas ytterligare en kapitalanskaffning för att fullfölja affärsplanen, inklusive global expansion samt vidare produktutveckling av Bolagets pipeline. Tidpunkt för denna kapitalanskaffning är beroende på strategiska val och prioriteringar vad gäller expansionstakt på nya marknader och utveckling av planerade produkter och indikationsområden. Enligt nuvarande bedömning ser styrelsen det som sannolikt att denna kapitalanskaffning sker under andra halvåret 2022. Bolaget bedömer att ett positivt kassaflöde kommer att uppnås under 2024, och har dessförinnan ett positivt bidrag från Vernivia.

Investeringar

Sedan Pharmiva grundades 2015 har totalt ca 50 MSEK investerats i verksamheten och teknologin, vilket har resulterat i en ISO-certifierad verksamhet samt en CE-märkt produkt baserad på Bolagets patenterade teknologiska drug delivery plattform. Den första produkten, Vernivia®, befinner sig i avslutande kliniska studier och har en planerad fullskalig marknadsintroduktion ca ett år från dagen för prospektet. Bolaget har historiskt sett aktiverat arbete för egen räkning vilket då bokförs som en intäkt i Bolagets resultaträkning samt som tillgång i Bolagets balansräkning. Det aktiverade arbetet relaterar till produktutvecklingsaktiviteter som bedöms ha en hög sannolikhet att ge Bolaget framtida fördelar.

Planerade och pågående investeringar

Sedan utgången av 2020 har investeringar på ca 100 KSEK genomförts och relaterar till patentansökningar. Den kliniska studien som pågår har betalats till 1/3 vilket ger att 2/3, motsvarande ca 6.2 MSEK, återstår samt Användarstudien med en beräknad kostnad om ca 0.6 MSEK. Investeringarna planeras finansieras via Bolagets kontanta medel. Sedan utgången av 2020 och fram till dagen för Prospektet har inga väsentliga förändringar av Bolagets låne- eller finansieringsstruktur skett.



Teknologisk plattform

Pharmivas vaginalmousse Venerol®

Formuleringen som är baserad på naturligt förekommande ingredienser och kristallina lipider, innehåller en stor potential för stabilisering och distribution i kroppen av flertalet substanser som normalt sätt inte är lämpade att administreras lokalt. Venerol® har styrkan att kunna stabilisera både hydrofila samt hydrofoba substanser (vatten respektive fettlösliga substanser) som annars hade brutits ner, degraderats, vid direkt administration.

Venerol® har även visat sig ha en potentiell skyddande effekt för fotosensitiva (ljuskänsliga) substanser från att brytas ner. Denna del kommer att undersökas vidare i utvecklingsarbetet.

Sammanfattningsvis kan denna teknologi i kombination med aktiva läkemedelssubstanser erbjuda effektiva lokala behandlingsmöjligheter för medicinska problem inom kvinnohälsa som annars hade riskerat utsätta patienten för onödiga biverkningar som en systemisk behandling hade kunnat leda till.

Venerol®teknologin kan kombineras med, och användas som bärare av, dokumenterade och säkra läkemedel. Detta gör plattformen lämplig för flertalet indikationer vilket kan minska risk och kostnader i utvecklingsarbetet samt möjliggöra nya administrationsformer för den aktiva substansen som Venerol® blir bärare av. Venerol® utgör en teknologisk plattform som är patentskyddad och alla immateriella rättigheter ägs av Pharmiva AB (publ) (se vidare avsnitt "Patentöversikt"). Plattformen möjliggör för Pharmiva att ha ett brett erbjudande med flera indikationer inom kvinnlig underlivshälsa.

Produktportfölj

Pharmivas produkter baseras på den teknologiska plattformen Venerol®.

Vernivia®, Pharmivas första produkt

Vernivia® är klassat som en medicinteknisk produkt i klass IIa. Produkten är CE-märkt för lokal behandling mot bakteriell vaginos, en behandling med kliniskt bevisad effekt och snabb symtomlindring. CE-märkningen gäller även för behandling av vaginal svampinfektion (vulvovaginal candida). Pharmiva planerar att initiera kliniska studier avseende VC under 2022 med en beräknad kostnad om 3 MSEK. Behand-

lingen är en effektiv receptfri lokalbehandling som är helt fri från antibiotika. Den vaginala moussen appliceras i slidan före sänggående via en trycksatt behållare med medföljande applikator som förs in i slidan. Vid applicering expanderar moussen och täcker snabbt samtliga ytor av slidan vilket säkerställer att ingredienserna når alla delar av slemhinnan som ska behandlas. Moussen smälter sedan vid kroppstemperatur och kvarlämnar de aktiva ingredienserna på slemhinnor i slidan.

Översikt produktutveckling – pipeline

	Upptäckt	Prekliniskt program	Kliniskt program	Registrering	PMS ³ samt klinisk användarstudie
Medicintekniska produkter					
Vernivia BV					
Vernivia Candida					
Vernivia STI					

	Upptäckt	Prekliniskt program	Kliniskt program	Registrering	PMS ³ samt klinisk användarstudie
Läkemedel					
Venerol, Dysmenorrhea					
Venerol, Endometriosis					

Vernivia®, som är fri från antibiotika, verkar genom att hämma tillväxten av skadliga bakterier och samtidigt stimulera tillväxten av de naturligt förekommande och skyddande mjölksyraproducerande lactobacillerna och slidans naturliga försvar återställs.

Vernivia® vaginalmousse innehåller både kroppsegna och naturligt förekommande ingredienser:

- **Stabiliserande väteperoxid:** antimikrobiell effekt och främjar återväxten av mjölksyrabildande bakterier
- **Mjölksyra:** återställer pH-värdet, antimikrobiell effekt
- **Monoglycerider:** antimikrobiell effekt samt motverkar svamp

Vid tiden för prospektet finns ingen receptfri behandling med motsvarande kliniskt dokumenterad effekt som dessutom samtidigt stimulerar vaginans egen produktion av lactobaciller mot bakteriell vaginos tillgänglig.⁴

Potentieellt nya indikationer för Vernivia®

Vernivia® har också en stor potential att bota andra underlivsinfektioner och CE-märkningen innehåller dessutom indikationen förebygga svampinfektion. Detta är ur ett kliniskt perspektiv relevant eftersom det inte är ovanligt att bakteriell vaginos och svampinfektion förekommer samtidigt.

Vernivia® har även egenskaper vilka visar att bakterier som orsakar andra underlivsinfektioner, som sexuellt överförbara sjukdomar vid lokal infektion, skall kunna komma att behandlas.

Till exempel har in vitro-studier, det vill säga studier av celler utanför sin normala biologiska kontext, visat att Vernivia® har en avdödande effekt på den bakterie som orsakar gonorré.

Ytterligare produkter under utveckling

Som beskrivet ovan innehar den teknologiska plattformen Venerol® egenskaper som gör att den lämpar sig väl för att distribuera och administrera lokala läkemedel eller behandlingar på ett effektivt sätt och säkra att såväl vatten- som fettlösliga molekyler når de vävnader som de är avsedda att behandla. Behandlingar som utan denna patenterade mousse inte hade kunnat administreras lokalt. Detta i kombination med att flertalet behandlingar med andra läkemedels-substanser har en potential att bli mer effektiva genom att appliceras nära målorganet, kring livmoder och äggstockar, gör Venerol® med vaginal administrering, till en lämplig bärare. Exempel på vanliga och smärtsamma åkommor som skulle kunna vara lämpliga indikationer är dysmenorré, dvs. kraftig mensvärk, samt endometrios, en inflammatorisk sjukdom som ofta uppträder i skov med kraftiga buk- och menssmärtor som följd. Detta är två allvarliga kvinnosjukdomar som idag behandlas med systemisk behandling och där det är synnerligen önskvärt att finna lokala behandlingsmetoder

3 Post Market Surveillance (PMS) är uppföljning som genomförs efter att behandlingen fått regulatoriskt godkännande och säljs kommersiellt i marknaden i syfte att övervaka säkerheten för produkten

4 1177 Vårdguiden: <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/konsorgan/mens-blodningar-och-flytningar/bakteriell-vaginos--illaluktande-flytning-fran-slidan/>

för att minska riskerna med att utsätta patienten för de onödiga och allvarliga biverkningar som en systemisk behandling ofta leder till.

Kliniska studier

Prekliniska studier

Pharmiva har genomfört in vivo toxikologistudie för att undersöka oväntade och negativa effekter på råttor för att primärt utreda potentiell lokal irritation som en konsekvens av Venerol® moussen, samt en in vitro cytotoxisk studie för att utesluta toxicitet. Båda studierna visade på en stark säkerhetsprofil för Venerol®.

Bolaget har även utfört ytterligare två in vitro studier, under 2013 och 2014, på *Gardnerella vaginalis* (bakterie som förknippas med bakteriell vaginos) samt *Neisseria gonorrhoea* (som orsakar könssjukdomen gonorré). Båda dessa studier visade på en total hämning av både *Gardnerella vaginalis* respektive *Neisseria gonorrhoea* vid en utspädning på x100 av den vaginala moussen.

Tidigare kliniska studier för Vernivia®

Klinisk proof-of-concept studie

Under 2018 publicerades en klinisk studie på 30 kvinnor som diagnosticerats med BV enligt de fyra AMSEL-kriterierna (karaktäristisk flytning, pH>4.5, positivt amintest, samt mikroskopisk bild av så kallade "clue cells") tillsammans med mikrobiologisk testning Hay/Ison och PCR analys. Av de 30 patienterna behandlades 10 med Pharmivas singeldos-behandling och 20 med Pharmivas flerdos-behandling i form av tre doser med tre dagars intervall. Studien konstaterade 100 procent utläkning dag två i gruppen som fick singeldos. I gruppen som fick tre doser intervallbehandling var 83 procent fortsatt utläkta även efter dag sju. Samtliga patienter upplevde en snabb symtomlindring avseende lukt och flytningar, samtliga upplevde en fortsatt symtomförbättring två veckor efter avslutad behandling och 94 procent av patienterna även efter första menstruation efter avslutad behandling.

Vidare konstaterade studien ett klart dos-effekt förhållande där 3-dos behandlingen uppnådde utläkning i paritet med nuvarande behandling i form av lokalt applicerad antibiotika men med avsevärt förbättrad symtomlindring; 83 procent utläkning en vecka efter avslutad behandling och 28 procent efter första påföljande menstruation. För singeldosbehandlingen var motsvarande siffror 50 procent utläkning efter en vecka och 10 procent efter menstruation.

Det tydliga dos-effektförhållandet gjorde att ett sammanfattat råd av specialistläkare bedömde det som troligt att en behandling med sju doser av Vernivia® skulle ge bättre effekt än dagens ledande antibiotikabehandlingar.

Inga biverkningar under studien konstaterades vara relaterade till behandlingen. Fyra patienter rapporterade i patientdagbok en svag och övergående sveda i underlivet. Besvären var milda och samtliga fyra patienter fortsatte behandlingen enligt protokollet.

Pågående klinisk studie för Vernivia®

Baserat på resultaten från proof-of-concept-studien har Pharmiva nyligen initierat en uppföljningsstudie med ett 7-dos förfarande. Dessa doser kommer att administreras varje kväll innan sänggående under sju på varandra följande dagar. Studien, som klassas som en post-market clinical follow-up (PMCF) studie, är randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och avses omfatta över 100 patienter

med diagnosticerad BV. Patienterna följs upp direkt efter avslutad behandling samt ett ytterligare tillfälle 23–28 dagar efter avslutad behandling, alternativt efter första menstruation efter avslutad behandling. Studiens syfte är att undersöka behandlingens effekt på kvinnor över 16 år med diagnosen BV där effekt definieras som andel av patienter som når utläkning efter första menstruation. Studien är designad för att möta de hårda krav som amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ställer för att möjliggöra en framtida lansering på den viktiga amerikanska marknaden.

Att studien klassas som en post-market clinical follow-up, PMCF, innebär att studien är kopplad till villkoren för den redan erhållna CE märkningen.

Första patienten påbörjade behandling i januari och studien väntas vara avslutad under slutet av innevarande år. Återstående kostnader för studien som ännu inte är tagna uppgår till ca 6.2 MSEK.

Användarstudie – PMCF

I tillägg till den avancerade PMCF studien med primärt syfte att mäta utläkning och symtomlindring, beskriven under föregående rubrik, så genomför Pharmiva ytterligare en studie, en så kallad användarstudie (User study) som pågår under första halvåret 2021. Syftet med denna studie är att utvärdera användarperspektivet, samt skapa förutsättningar inför kommersiell lansering genom utbildning och produktkännedom hos både vårdgivare och patienter. Användarstudien är en del i godkännandet av CE-märkningen för 7-dos behandlingen.

Även denna studie designas och genomförs som en PMCF i syfte att användas vid kontakt med distributörer och partners, inklusive apotekskedjor. Studien riktar sig mot gynekologikliniker och andra relevanta vårdinrättningar där total patientinklusion planeras uppgå till ca 75 patienter. För att ingå i studien skall patienterna uppvisa en klinisk bild av BV. Kostnaden för denna studie beräknas uppgå till 0.6 MSEK.

Produktion och produktionsutveckling

Produktion

Vernivia® baseras på naturligt förekommande råvaror såsom kristallina monoglycerider, stabiliserande väteperoxid och laktat. Produkten produceras genom att moussen med de aktiva ingredienserna först tillverkas för att sedan fyllas i en trycksatt aluminiumflaska, ett så kallat "bag-on-valve-system". Detta innebär att moussen fylls i en påse kopplad till en ventil som försluter flaskan. Bag-on-valve-teknologi är en modern och säker förpackningsteknik. Det är ett multi-skyddande förpackningssystem bestående av ventil, vaccumpåse och aluminiumburk. Materialet och drivmedlet (kväve) förpackas separat i sina respektive behållare, vilket minskar kompositionens komplexitet och frigör inte drivmedlet under användning. Detta är ett viktigt steg som minskar påverkan på säkerhet och miljö. Allt material i Vernivia® förpackning går att återvinna genom den ordinarie avfallsorteringen i hushållet. Innan den färdiga produkten når kunderna har den kvalitetsgranskats och frisläppts baserat på analys av såväl kemisk karaktär som funktionalitetsanalyser – för att säkra kvaliteten och hållbarheten på produkten till kund.

All tillverkning sker i nuläget i Sverige. Produkten är CE-märkt, vilket garanterar spårbarhet och kvalitet. Vid alla tillverkningsstegen – tillverkning av mousse, fyllning på flaska och packning samt transport och lagring – kontrolleras förutbestämda steg såsom visuell kontroll av utseende på moussen, tömningsvikt av moussen samt temperaturförhållande.

Produktionen genomförs av kontraktstillverkare (s.k. CMOs)

Bulk tillverkningen, dvs tillverkningen av själva moussen, sker på Bioglan AB i Malmö. Bioglan ägs av Reig Jofre, ett spanskt läkemedelsföretag som är noterat på den spanska börsen, Bolsa de Madrid. Reig Jofre med drygt 1,100 anställda, har 4 utvecklings- och produktionscentra i Europa (2 i Toledo, 1 i Barcelona och 1 i Sverige), direktförsäljning i 7 länder och drygt 130 affärspartners i mer än 70 länder runt om i världen. Produktionsanläggningen i Malmö lyder under GMP och inspekteras därmed regelbundet av Läkemedelsverket. Kvalitetssystemet uppfyller kravet för EU GMP (Good Manufacturing Practices) och ISO 13485 standarden för medicintekniska produkter. Bioglan AB tillverkar icke-sterila så kallade semi-solids och liquid products i batcher upp till 1200 kg. Moussen transporteras från Bioglan AB till Aurena Laboratories i Karlstad för fyllning och packning till färdig produkt.

Aurena Laboratories AB i Karlstad hanterar nästa steg i tillverkningen, bag-on-valve-teknologin. Detta är teknologin för fyllning av moussen i primärförpackning som är en del av hela produkten.

Aurena Laboratories har lång erfarenhet att fylla bag-on-valves och har också en egen produktportfölj bestående av framförallt koksaltlösningar och andra medicintekniska produkter. Aurena är registrerad enligt ISO 13485 och av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som en "Drug and Medical Device Establishment".

Det pågår även uppsättning av produktion hos ytterligare en tillverkare (second supplier) för att kunna säkra leveranser vid lansering på europeiska marknader.

Produktions- och produktutveckling

Det produktionsutvecklingsarbete som pågår inom Pharmiva avser främst hur produktionen av Vernivia® skall förenklas och effektiviseras. Detta är även kopplat till Venerol® och hur nya produkter skall tillverkas på ett optimalt sätt. Som tidigare beskrivet är syftet att Venerol® skall användas som bärare (drug-delivery teknologi) av ingredienser riktade mot nya indikationer. Svampinfektion (VC) samt sexuellt överförbara sjukdomar så som gonorré är de längst framskridna projekten, och Bolaget arbetar även med att införliva aktiva läkemedelssubstanser i Venerol® för att behandla dysmenorré och endometrios.

Immateriella rättigheter

Patentportfölj

Pharmiva har godkända patent inom två patentfamiljer, som bygger på tidigare forskningsinsatser finansierade av Bolaget. Patentansökningar och beviljade patent ägs helt av Pharmiva AB (publ).

De båda patentfamiljerna är sökta med stor global spridning i enlighet med vad som framgår nedan.

Patentfamilj 1, FOAM I, härrör till Bolagets proprietära produkt och dess användning för behandling av kroppskaviteter, såsom vagina, urinrör, mm. Produkten baseras på nyttjande av ett unikt, vattenbaserat skum innehållande monoglycerider i form av fasta lipidkristaller, vilket uppvisar extremt god stabilitet, även i kombination med väteperoxid. Tack vare innovationen möjliggörs effektiv behandling av en mångfald tidigare svårbehandlade sjukdomar i kroppskaviteter och möjliggör effektiva preventiva behandlingar. Förutom själva produkten i sig ger ansökningarna/patenten skydd för behandlingar av kroppskaviteter samt för metoder för att behandla sjukdomar i kroppskaviteter.

Patent finns godkända i USA, Japan, Kina, Ryssland och Sydafrika. Patenten har prioritet från 2014.09.25 och en slutdag 2035. Patentansökningar finns pågående i Europeiska Patentverket (EPO), Brasilien, Kanada, Indien, Indonesien, Korea, Australien och Hongkong.

Patentfamilj 2, FOAM II, refererar till Bolagets proprietära produkt i en föredragen form och dess användning i ett bredare spektrum än FOAM I, nämligen inte enbart för behandling av kroppskaviteter utan även för behandling på hud. Produkten baseras på nyttjande av icke lipofila, hydrofila gaser för att åstadkomma ett särskilt stabilt skum, vilket visat ge mycket god stabilitet hos ett skum innehållande läkemedel. Tack vare innovationen möjliggörs effektiv administrering av läkemedel för en mångfald av tidigare svårbehandlade sjukdomar, även innefattande hudsjukdomar genom effektiva preventiva behandlingar både på hud och i kroppskaviteter. Förutom själva produkten i sig ger ansökningarna/patenten skydd för framställning av skummet samt för metoder att med skummet behandla sjukdomar i kroppskaviteter.

Patent för FOAM II finns ännu så länge godkänt i Sydafrika. Patenten har prioritet från 2017.05.23 en slutdag 2038.

Patentansökningar finns pågående i USA, Japan, Kina, Ryssland, Europeiska Patentverket (EPO), Brasilien, Kanada, Indien, Indonesien, Korea, OAPI, ARIPO, Australien och Hongkong.

Pharmiva arbetar även med underlag som kan leda till ytterligare patentansökningar inom Bolagets verksamhetsområde, vilka ytterligare kan bredda tillämpningsområdet för bolagets produkter. Bolaget arbetar därför aktivt med att komplettera den befintliga patentportföljen med nya patentansökningar baserade på de nya rön som görs genom företagets pågående forskning och utveckling.

Patentfamilj	Patent/ansökningsnummer	Ansökningsår och utgångsdatum	Status
Pharmiva 2014 – FOAM I Användning av kristallina lipider för mousseformulering i avsedda kroppskaviteter	US 9,895,311	2014 Slutdag: 2035	Godkänt i flertalet länder, inklusive USA, Ryssland, Japan, Kina, Sydafrika och Indien. Pågående ansökningar inom EPO, Brasilien, Kanada, Indonesien, Korea, Australien och Hong Kong
Pharmiva 2017 – FOAM II Användning av specifika drivmedel och deras effekt på den fysiska och kemiska stabiliteten av formuleringen	62509932	2017 Slutdag: 2038	Godkänt i Sydafrika. Pågående ansökningar under behandling i USA, EPO, Japan, Kina, Ryssland, Brasilien, Kanada, Indien, Indonesien, Korea, OAPI, ARIPO, Australien och Hong Kong

Varumärken

Varumärket Vernivia® är skyddat i EU, Storbritannien, USA, Ryssland, Sydkorea och Japan samt under pågående granskning i Kanada. Pharmiva har skyddat varumärket CLEAR-GONAL® i EU, samt varumärket VENEROL® i EU, Kanada och USA. En expansiv registrering av dessa varumärken är förestående.

Styrkor och konkurrensfördelar

Kliniskt bevisad effekt och fri från antibiotika

Den mest påtagliga styrkan för Pharmiva och den första produkten Vernivia® är att behandling leder till kliniskt bevisad utläkning av BV i nivå med antibiotika men med en överlägsen symtomlindring. Detta resultat uppnås helt utan risk för vare sig resistensutveckling för antibiotika eller behandlingsrelaterade biverkningar.⁵ I tillägg är Vernivia® receptfri vilket gör behandlingen lättillgänglig för patienterna att inhandla från apotek respektive online. Behandling med Vernivia® vid BV, den globalt vanligaste underlivsinfektionen hos kvinnor, kommer därmed starkt att bidra till en minskad förskrivning av antibiotika. Kampen mot antibiotikaresistens är idag ett av de mest prioriterade områdena globalt och ligger högt på agendan för flera internationella och nationella organ såsom WHO, inom EU samt på nationell nivå till exempel i Sverige drivet av Folkhälsomyndigheten.

Pharmivas första produkt Vernivia® har som OTC-behandling av BV kliniskt bevisad effekt med överlägsen symtomlindring. Samtliga patienter i studien upplevde en snabb och ihållande lindring av symtom. Dessutom uppnåddes utläkning åtminstone i nivå med vanligt förekommande antibiotikabaserad lokal behandling. Behandlingen, som är den enda i sitt slag som administreras som vaginal mousse, appliceras lokalt och ger inga systemiska effekter. Förutom sin antimikrobiella effekt stimulerar Vernivia® till kroppens egna produktion av laktobaciller och stärker det naturliga försvaret.

Vernivia® bidrar till en minskad risk för ökad antibiotikaresistens, ett utbrett globalt problem.

Patenterad teknologisk plattform

Pharmiva grundar sig på den teknologiska plattformen Venerol® som är patenterad och utgör grunden för allt utvecklingsarbete i Bolaget. Patenten gör det svårt för konkurrenter att använda sig av samma metod. Enligt vad Bolaget känner till finns per idag inga konkurrerande receptfria behandlingar i sen utvecklingsfas med liknande verkningsmekanism. Patenten har även lång löptid (till år 2035 som kortast) vilket möjliggör en unik position på marknaden under lång tid framöver.

Venerol® innehåller naturliga råvaror, naturligt förekommande ingredienser, vilket gör att produkten även tilltalar patienter och partners där ekologi och hållbarhet är av stor vikt.

CE-märkning på plats

Vernivia® är CE-märkt och Pharmiva har erhållit ett EG-certifikat utfärdat i april 2020 avseende multidosprodukten (7-dos). Detta innebär att Pharmiva redan innehar tillstånd att marknadsföra och sälja produkten, vilken får etiketteras med CE-märket med det anmälda organets (Notified Body) specifika sifferkod, inom EES. Bolaget är även ISO-certifierat vilket förväntas underlätta diskussion med internationella partners.

Vernivia® möter ett stort medicinskt behov

Efterfrågan på marknaden är stor, till stor del baserat på den historiskt låga innovationsgraden inom segmentet kvinnohälsa samt en tilltagande oro över att förskriva antibiotika. Personal som arbetar inom gynekologi och på ungdomsmottagningar uttrycker ofta i olika sammanhang att man efterlyser ett antibiotikafritt alternativ. Om det dessutom är receptfritt säkras att kvinnorna snabbt får tillgång till behandling utan att behöva invänta recept. Inom hälso- och sjukvården är man mycket medveten om det eskalerande hotet med antibiotikaresistens och att behovet av antibiotikafri och samtidigt effektiv behandling är stor.⁶

Marknadsöversikt

Pharmiva är verksamt inom behandlingar av kvinnliga underlivsbesvär där BV är Bolagets första indikation. Bolaget står i begrepp att avsluta sin kliniska studie, en PMCF för att sedan lansera kommersiellt. Initial lansering sker i Sverige, följt av utvalda europeiska marknader och därefter USA.

Bakteriell vaginos

Bakteriell vaginos (BV) är den vanligast förekommande vaginala infektionen hos kvinnor i fertil ålder⁷ 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 (prematurlig) förlösning samt komplikationer efter förlösning såsom ökad infektionsrisk.⁸ BV kan även vara associerat med ökad risk för infertilitet.⁹ Komplikationerna leder ofta till en väsentlig kostnadsbörda för samhället där prematur förlösning är den tydligaste. I en retrospektiv registerstudie vid Södra sjukvårdsregionen konstaterades ett tydligt samband mellan ökat vårdbehov och prematurt födda barn. Prematurt födda barn har även en större sannolikhet att utveckla komplikationer såsom ADHD, psykisk ohälsa och problem med lungor vilket leder till en ökad kostnadsbörda för samhället över en lång tid.¹⁰ De direkta kostnaderna för tidigt födda barn uppgår i snitt till ca 90,000 USD per barn i Europa, då exkluderat eventuella följdkomplikationer.¹¹

Risken att utveckla BV ökar med ökat antal sexpartners. Dock är BV inte klassat som en sexuellt överförbar sjukdom

5 Breding K, Lindal A, Sagna D et al. Novel Non-Antibiotic Treatment of Bacterial Infections of the Vagina, A Proof of Concept Study using Single Dose and Triple Dose Regimen. *Gynecology and Women's Health Research*. 2018;1(1)11–10

6 Folkhälsomyndigheten

7 Peebles, Velloza, Balkus, McClelland, Barnabas - High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

8 Sexually Transmitted Diseases (Nov 2017) - The Prevalence of Bacterial Vaginosis in the United States: https://journals.lww.com/stdjournal/fulltext/2007/11000/the_prevalence_of_bacterial_vaginosis_in_the_6.aspx

9 Haar, Zacho, Bräunder et al. - Reproductive outcome of patients undergoing in vitro fertilisation treatment and diagnosed with bacterial vaginosis or abnormal vaginal microbiota: a systematic PRISMA review and meta-analysis

10 Läkartidningen - Att födas några veckor för tidigt - Spelar det någon roll?: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2019/10/att-fodas-nagra-veckor-for-tidigt-spelar-det-nagon-roll/>

11 Peebles, Velloza, Balkus, McClelland, Barnabas - High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

(STI) eftersom patienter kan få BV även utan att ha haft samlag. Övriga riskfaktorer att utveckla BV är ny sexpartner, oskyddat samlag, överdriven hygien samt även faktorer som rökning, socioekonomisk status, låga nivåer av vitamin D, stressfaktorer samt att genetiska förutsättningar sannolikt spelar in. Många kvinnor lider av illaluktande flytningar, ofta orsakade av BV, i samband med menstruation eller direkt efter samlag. Detta beror på att surhetsgraden, pH värdet, i slidan påverkas samt att förekomsten av anaeroba bakterier ökar. Dessa bakterier orsakar frisättning av illaluktande aminer vilket ger flytningen dess karaktäristiska fiskliknande lukt. Samtidigt har hormonbaserade p-piller ansetts kunna leda till en minskad risk att utveckla BV.¹²

Illaluktande flytningar är det vanligaste symtomet på BV, vilket även kan förekomma utan övriga inflammatoriska symtom. Problemen med BV är ofta återkommande. Många patienter drabbas med återinsjuknande inom ett år samt att många även har en blandinfektion med svamp (candida) vilket kan försvåra behandlingen. Detta är ett av problemen med antibiotikabehandling som, förutom att öka risken för antibiotikaresistens, även skapar eller förvärrar en svampinfektion i underlivet. Detta på grund av att den naturliga bakteriefloran av mjölksyraproducerande lactobaciller, slås ut och svampinfektionen då får grogrund.

Konsekvenserna av BV är ännu ej komplett kartlagda. Det som kan konstateras är att tillståndet ofta leder till stora inskränkningar i den drabbade kvinnans sociala liv på grund av den odör som ofta är ett symtom på tillståndet. Odören är påtaglig för kvinnan och leder ofta till en negativ psykologisk påverkan på självkänslan och viljan att umgås nära i sociala eller intima sammanhang.¹³

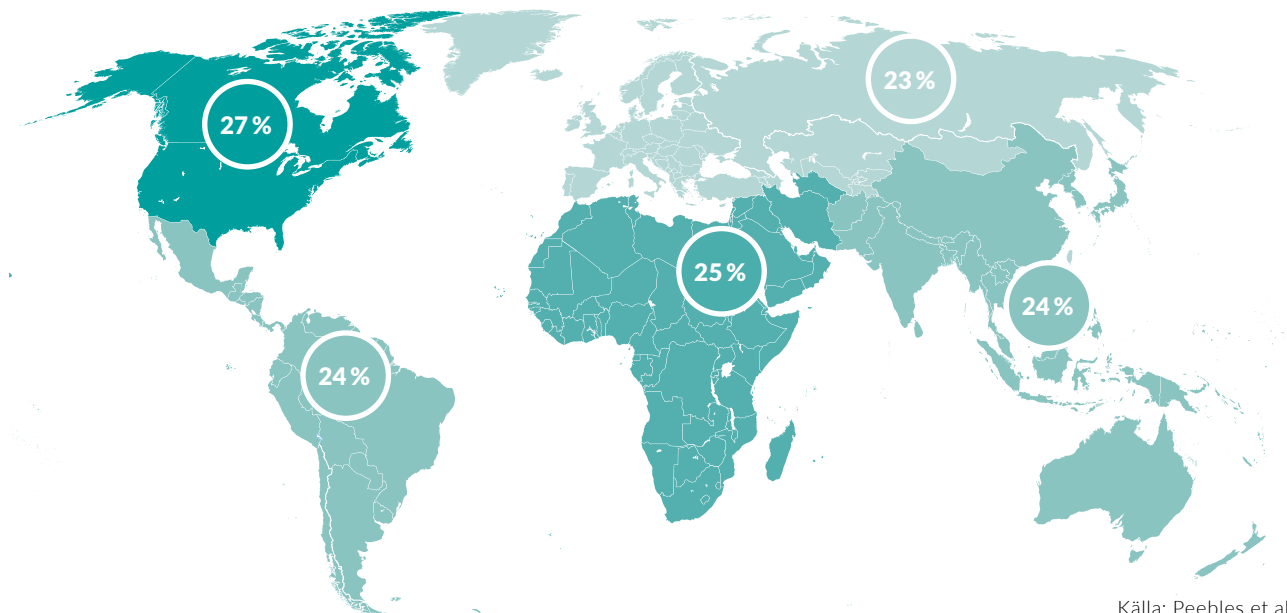
Prevalens

BV är den vanligaste orsaken till vaginala symtom såsom flytningar hos kvinnor. Återfallsrisken är stor vilket innebär att infektionen ofta uppträder igen.¹⁴ 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. Undersökningen visade även på att vissa etniciteter var mer benägna att utveckla BV där kvinnor med afrikanskt ursprung drabbas i störst utsträckning (51 procent prevalens), följt av latinskt (central- och sydamerikanskt) ursprung (32 procent prevalens) och vita kvinnor (23 procent). Orsaken till de etniska avvikelserna är ännu ej kända.¹⁵ Andra studier i Kanada har visat på än högre prevalens där nästan varannan kvinna (49 procent) uppvisade karaktäristika för BV.¹⁶

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 symptomatisk 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. Av de symptomatiska behandlingarna utgörs mer än hälften, ca 2.5 miljarder USD, av behandlingar för återkommande BV.¹⁷

Kantar SIFO har, på uppdrag av Pharmiva, genomfört en marknadsstudie. Enligt studien som omfattade 611 kvinnor i Sverige för åldrarna 18–45 år hade 42 procent av de intervjuade haft problem med illaluktande eller besvärade flytningar. I den yngre åldersgruppen 18–29 år var problemen mer vanligt förekommande där 53 procent upplevt problem. Slående med undersökningen var hur stor andel av de intervjuade som upplevt problem men inte sökt vård, 65 procent

Global prevalens av BV



Källa: Peebles et al.

12 Kenyon, Crucitti, Colebunders – The global epidemiology of bacterial vaginosis (2013): <file:///C:/Users/Oscar%20Lundberg/Downloads/TheGlobalEpidemiologyofBacterialVaginosis-asystematicreview.pdf>

13 Peebles, Velloza, Balkus, McClelland, Barnabas - High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

14 A. Jones / The Journal for Nurse Practitioners 15 (2019) 420-423

15 CDC, Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov/std/bv/stats.htm#:~:text=The%20prevalence%20in%20the%20United,84%25%20reported%20no%20symptoms.>

16 Bitew, Abebaw, Bekele, Mihret – Prevalence of Bacterial Vaginosis and Associated Risk Factors among Women Complaining of Genital Tract Infection: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5558670/>

17 Peebles, Velloza, Balkus, McClelland, Barnabas - High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

hade inte sökt någon form av vård. Av de 29 procent som sökt vård har endast 11 procent fått en diagnos vilket tyder på ett väsentligt mörkertal i de prevalenssiffror som finns att tillgå. Däremot sökte drygt 8 av 10 kvinnor i det yngre åldersspannet information kring besvären online där 1177 Vårdguiden är den mest förekommande informationskällan. De mest trovärdiga källorna avseende behandling uppgavs vara 1177 Vårdguiden, gynekolog och barnmorska samt ungdomsmottagning/RFSU för den yngre åldersgruppen.

Diagnosticering

Vid diagnosticering av BV har Nugent's Scoring System (NSS) accepterats som den ledande metoden och anses vara reproducerbar med låg variation i tolkningen av resultatet. Testet uppvisar en skala mellan 1–10 där 7 eller över diagnosticeras som BV.¹⁸ NSS krävs av amerikanska läkemedelsverket, FDA, för fastställande av exakt diagnos.

Även Amsels kriterier används men detta förfarande har inte lika hög medicinsk status som NSS. Amsels kriterier består av ett lukt-, pH- samt mikroskopiskt test. Dock har Amsels kriterier inte lika hög specificitet som NSS och Amsels underskattar antalet fall av BV med 30–40 procent jämfört med NSS. Det finns även självtester tillgängliga som baseras på PCR-metod.

Behandling

Den gängse behandlingen av BV idag är olika former av antibiotika, lokal eller peroral. Majoriteten av patienterna får en initial utläkning efter antibiotikabehandling men drygt hälften av patienterna får nytt utbrott av BV inom ett år.¹⁹ Antibiotika återställer inte direkt pH i slidan vilket gör att odören kvarstår under längre tid. Ur ett globalt perspektiv är antibiotikan Metronidazole den dominerande behandlingen och har så varit under de senaste 25 åren.²⁰

Behandlingskostnaden per fall av BV är högst i Nordamerika där en behandling kostar ca USD 90, väsentligt högre än en behandlingskostnad i Europa som kostar ca USD 27.²¹

Behandling med antibiotika innebär även terapiutmaningar då antibiotikan riskerar att slå ut den goda bakterifloran i slidan i form av de mjölksyreproducerande lactobacillerna och patienten löper då en stor risk att utveckla en antibiotikaorsakad svampinfektion (candida). Svampinfektionen kräver ytterligare behandling och patienten riskerar att hamna i en ond spiral av lidande och återkommande behandlingar. I tillägg till en svampinfektion leder antibiotikabehandling till en risk för utökad spridning av antibiotikaresistens, ett allvarligt och ett globalt problem.

Behov av nya behandlingar mot BV

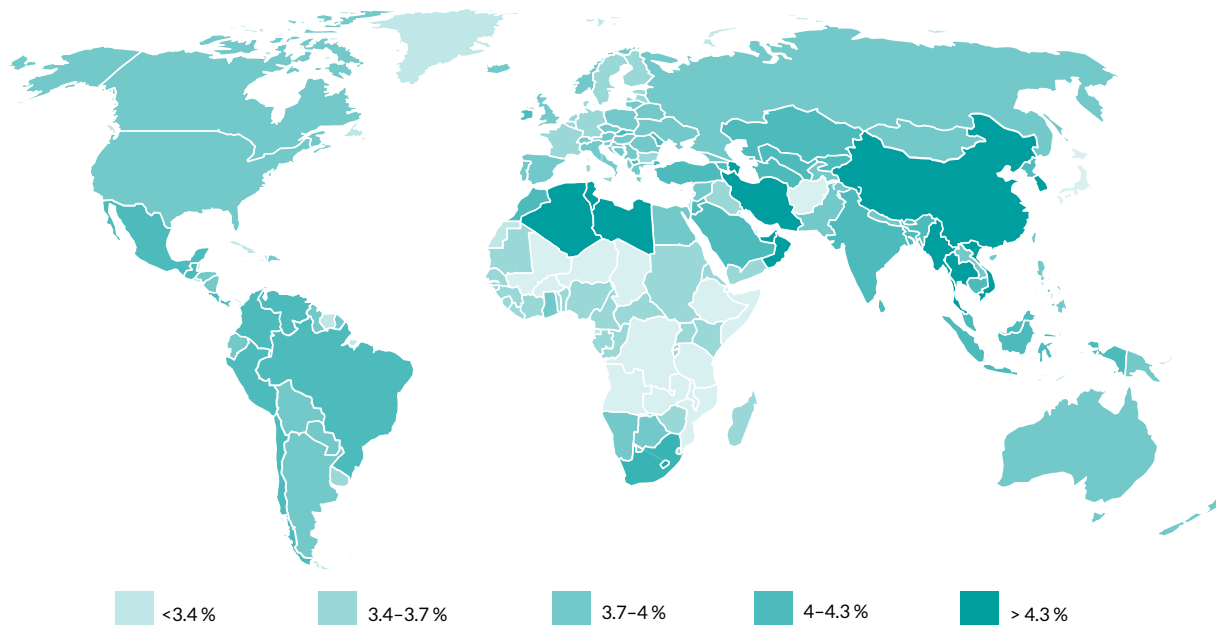
Under lång tid har innovationstakten inom fältet varit begränsad avseende produkter med kliniskt bevisad effekt. De produkter som har lanserats har varit receptfria egenvårdsprodukter som agerat symtomlindrande men gemensamt för samtliga produkter är, enligt 1177 Vårdguiden, att klinisk evidens för utläkning av BV saknas.²² De antiseptika som finns på marknaden har vissa negativa sideeffekter som till exempel svampinfektion i underlivet som en vanlig biverkning.²³

Globala key opinion leaders (KOL) uttrycker att behovet av nya innovativa behandlingar mot BV är stort, primärt av två anledningar. För det första att motverka de konsekvenser och därtill hörande samhällsliga kostnader och patientlidande som BV kan leda till samt för att mota den eskalerande antibiotikaresistens som nuvarande behandling av BV kan leda till.²⁴

Vulvovaginal candida (svampinfektion i slidan)

Återkommande vulvovaginal candida (VC) är en försvagande,

Global prevalens av VC



Källa: Denning et al.

18 Ibid

19 A. Jones / The Journal for Nurse Practitioners 15 (2019) 420-423

20 Peebles, Velloza, Balkus, McClelland, Barnabas - High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

21 Ibid

22 1177 Vårdguiden

23 Läkemedelsverket, Läkemedelsboken

24 Bradshaw and Brotman, BMC Infectious Diseases 2015

problematisk och långvarig sjukdom som riskerar att allvarligt påverka patienternas livskvalitet. Den globala prevalensen av återkommande VC, definierad som minst fyra utbrott per år, beräknas till ca 4 procent vilket motsvarar ca 140 miljoner kvinnor. Indikationen är vanligare i den yngre åldersgruppen 25–34 år där prevalensen beräknas till ca 9 procent.²⁵ I Sverige beräknas prevalensen av återkommande vulvovaginal candida till mellan fem till åtta procent bland kvinnor i fertil ålder. Om mitten av detta intervall, sex komma fem procent, används som bas för den kvinnliga befolkningen i Sverige i fertil ålder uppgår antalet till drygt 140 000 kvinnor som lider av återkommande VC.²⁶

75 procent av alla kvinnor beräknas att någon gång under sin livstid utveckla VC. Anledningarna till att VC uppstår varierar där riskfaktorer innefattar behandling med antibiotika (som riskerar att ha en negativ inverkan på det vaginala mikrobiomet, den naturliga bakteriefloran och balansen i vaginan, och skapa förutsättningar för svampinfektion) samt ny sexpartner. Dock så uppstår de flesta infektioner utan någon identifierbar utlösande faktor. Det har även konstaterats att användning av ny diabetesbehandling i form av SGLT2-hämmare som relativt nyligen kommit ut på marknaden, kan ge upphov till en förhöjd risk för VC. I och med behandlingens tilltagande marknadsacceptans och det stora underlaget av icke insulinberoende diabetespatienter (över 300 miljoner globalt) håller forskare det för troligt att antalet fall av VC kommer att öka. Ytterligare en faktor som noterats är hormonersättningsterapi ökar risken för VC. En studie som genomförts i Australien på kvinnor som passerat klimakteriet visade på att den grupp som fick hormonersättning hade en prevalens av VC på 49 procent medan gruppen som ej genomgick hormonbehandling endast hade en prevalens om 1 procent.²⁷

Symtom innefattar klåda, ömhet och allmänt obehag samt att flertalet drabbade kvinnor rapporterar om försvagad självkänsla och självförtroende, svårigheter att upprätthålla fysisk aktivitet samt utmaningar i att sexuella och intima relationer blir lidande.²⁸

Marknadsstorleken för behandlingar av VC beräknas till ca 600 MUSD årligen varav det ledande preparatet, Canesten från Bayer, står för ca 260 MUSD. Canesten är ett receptfritt läkemedel med aktiva ingrediensen klotrimazol (antimykotikum, motverkar svamp) och administreras topikalt, oftast i form av en vaginaltablett eller kräm. Innovationstakten inom terapiområdet har varit låg och ökande resistensproblematik med existerande behandlingsalternativ innebär att det medicinska behovet av nya behandlingar är stort.²⁹

Marknaden för behandling av gonorré

Gonorré är en vanligt förekommande infektion som globalt drabbar ca 87 miljoner människor årligen. Antalet fall ökar med ca 10 procent per år, bland annat på grund av eskale-

rante antibiotikaresistens. Utöver sexuellt överförbar kan infektionen även smitta perinatalt, det vill säga från smittad mamma till sitt nyfödda barn. Om gonorré inte behandlas kan det leda till infertilitet hos både män och kvinnor, ge upphov till kroniska underlivssmärter hos kvinnor samt sprida sig till blodet och där ge upphov till potentiellt livshotande tillstånd som till exempel hjärnhinneinflammation. Obehandlad gonorré leder även till en förhöjd risk att smittas av HIV-virus.

Behandling av gonorré utgörs av antibiotika, men antibiotikaresistenta gonorrébakterier blir allt vanligare vilket gör sjukdomen svår att behandla då alternativa behandlingsmetoder idag saknas.³⁰

Under 2019 anmäldes 3 245 fall av gonorré i Sverige, varav 27 procent var kvinnor. Antalet totala fall av gonorré motsvarar en ökning om 20 procent mot 2018. De grupper som ökade mest i antalet fall var kvinnor, 37 procent ökning, samt heterosexuella män, även om den vanligaste smittvägen var män som har sex med män. Samtidigt konstaterades det att resistensen mot det vanligaste antibiotikumet för behandling av gonorré, ciprofloxacin, uppgick till 60 procent. Det finns dock andra antibiotikum som inte drabbats av resistensproblematik för behandling av gonorré.³¹

Enligt Fior Markets uppgick den globala marknaden för behandling av sexuellt överförbara sjukdomar under 2018 till 35,2 miljarder USD och spås växa till nästan 85 miljarder USD 2026, motsvarande en årlig tillväxttakt (CAGR) om ca 11,5 procent. Anledningarna till den kraftiga tillväxten antas vara en större smittspridning, nationella screeningprogram samt kostnadsersättning för behandlingar.³² Varje år uppstår ca 376 miljoner sexuellt överförbara infektioner globalt inom åldersgruppen 15–49 år.³³ Marknaden för behandling av gonorré uppskattas till ca 1,3 miljarder USD för 2018 och spås en årlig tillväxttakt om ca 5 procent till 2027 och ett värde av ca 2 miljarder USD.³⁴

Adresserbar marknad

På Pharmivas initiala marknad Sverige finns det ca 2,2 miljoner kvinnor i fertil ålder (15–49 år gamla).³⁵

Flera studier, såväl separata som metastudier, visar en prevalens av BV bland fertila kvinnor (15–49 år) på ca 30 procent, vilket ger att uppskattningsvis ca 664 tusen kvinnor är drabbade i Sverige.

Av dessa 664 tusen kvinnor har studier av kvinnornas självuppskattade svårighetsgrad av BV-relaterade symtom visat att besvären skiljer sig åt i hög grad. Dock, graderar 40 procent av kvinnorna besvären som svåra eller mycket svåra; detta ger ca 266 tusen kvinnor med svåra eller mycket svåra

25 Denning, Kneale, Sobel, Rautemaa-Richardson - Global burden of recurrent vulvovaginal candidiasis: a systematic review

26 SFOG - Vulvovaginala sjukdomar, Rapport 71, 2013

27 ibid

28 ibid

29 ibid

30 Centers for Disease Control and Prevention (CDC): <https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm#:~:text=Gonorrhea%20is%20a%20very%20common,young%20people%20aged%2015%2D24,&text=In%202018%2C%20583%2C405%20cases%20of%20gonorrhea%20were%20reported%20to%20CDC.>

31 Folkhälsomyndigheten: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/gonorre/>

32 Fior Markets - Sexually Transmitted Diseases (STD) Treatment Market: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/07/15/1882863/0/en/Global-Sexually-Transmitted-Diseases-STD-Treatment-Market-is-Expected-to-Reach-USD-84-81-Billion-By-2026-Fior-Markets.html>

33 Rowley, Vander Hoorn, Korenkomp et al. - Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016

34 Transparency Market Research - Gonorrhoea Therapeutics Market to be Worth Nearly US\$ 2 Billion by 2027: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/09/11/1913983/0/en/Gonorrhoea-Therapeutics-Market-to-be-Worth-Nearly-US-2-Billion-by-2027-TMR.html>

35 SCB befolkningsstatistik

besvär i Sverige.³⁶ Detta utgör den grupp av kvinnor som Pharmiva ser som sin primära målgrupp vid lanseringen på den svenska marknaden. I tillägg bedömer Pharmiva att även de kvinnor som graderat besvären som medelsvåra kan utgöra en sekundär målgrupp. Denna grupp, med medelsvåra besvär, utgör även den ca 40 procent av totalen.

För den andra delen av den kommersiella utrollningen blickar Pharmiva mot den europeiska marknaden som utgörs av ca 115 miljoner kvinnor (exkluderande Ryssland).³⁷ Antalet drabbade kvinnor utgör vid 30 procent prevalens ca 35 miljoner kvinnor varav ca 14 miljoner kan antas ha svåra eller mycket svåra besvär.

Trender och marknadsdrivkrafter

Egenvårdsmarknad växer

De senaste åren uppvisar en stark och stabil tillväxt inom egenvårdsmarknaden på dryga 4 procent. Inte minst i samband med pandemin det senaste året har intresset för kosttillskott, vitaminer och probiotika samt antibiotikafria alternativ ökat kraftigt. Försäljningen via nätet ökar kraftigt och 2019 var nätpotekerna den snabbast växande nischen inom svensk e-handel.³⁸

Ett globalt ökat hållbarhetsfokus

En ökad kunskapsnivå inom hållbarhetstänkande har påverkat även på hur vårdgivare och individer väljer mellan olika behandlingsval. Samtidigt ökar fokus på den individuella hälsan. Allmänheten söker alltmer information och är pålästa för att kunna göra sina egna val. Individer vill själv vara en aktiv del och påverka förutsättningarna för sin hälsa samt val av behandlingsalternativ vid sjukdom. Det finns en allmän medvetenhet om antibiotikaresistens som vår tids största globala hälsoutmaning. Patienter söker allt oftare behandlingar som främjar kroppens egna försvar. Pharmiva som tillhandahåller behandlingar baserade på naturligt förekommande ingredienser är rätt placerad och ligger rätt i tiden med produkten Vernivia® som bibehåller den naturligt förekommande bakteriefloran, mikrobiomet, vilket stärker det egna immunförsvaret i vaginan.³⁹

Ökat fokus på kvinnohälsa och FemTech

Det finns fortsatt stora skillnader när det gäller tillgång till vård och behandling på lika villkor mellan män och kvinnor. Därför ligger frågan om jämställd vård högt upp på agendan och exempelvis i Sverige satsas det 400 MSEK årligen på att stärka förlossningsvård och kvinnors hälsa.⁴⁰

Marknaden för kvinnlig hälsa, ofta refererad till som "Femtech"⁴¹, värderas för år 2019 till USD 18,75 mdr globalt. Marknaden spås en stark tillväxt och väntas enligt Emergen Research omsätta USD 60 mdr år 2027 på global basis, motsvarande en årlig tillväxttakt om ca 15,6 procent.

De primära drivkrafterna till ökningen är den tilltagande problematiken och kostnader associerade till kroniska och infektionsrelaterade sjukdomar, såsom exempelvis BV, som drabbar den kvinnliga befolkningen samt ett utökat medve-

tande kring och fokus på kvinnors hälsa. Det ökade fokuset på sektorn innebär att nya innovationer lanseras vilket expanderar marknaden. Dessa innovationer har ofta en tyngdpunkt i användarvänlighet, vilket väntas leda till att flera patienter faktiskt får och använder behandlingarna som utvecklats specifikt för kvinnor.⁴²

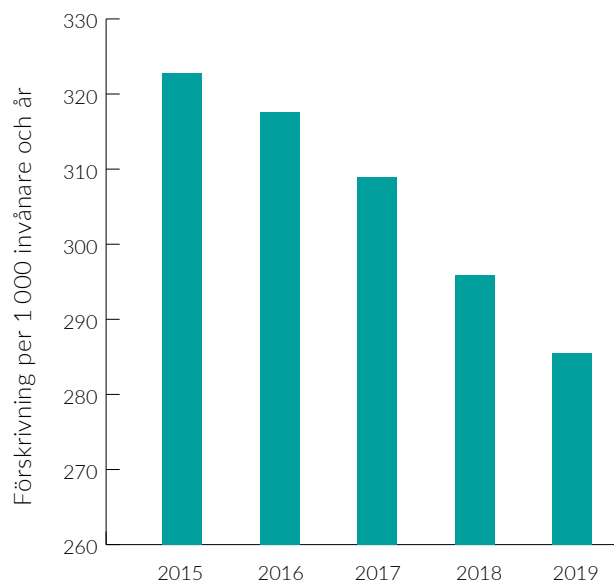
Femtech etablerades som begrepp under 2016 som ett svar på avsaknaden av fokus på kvinnors hälsa. Som exempel kan nämnas att endast drygt 1 procent av all forskningsfinansiering går till specifikt kvinnliga hälsoåkomor.⁴³ Begreppet har gett effekt i form av ökade investeringar till sektorn; 2015 investerades ca USD 100 m i sektorn medan det under 2019 investerades ca USD 750 m.⁴⁴

Ökad medvetenhet kring antibiotikaresistens

Pharmivas behandling mot BV är helt fri från antibiotika, till skillnad från idag vanligt förekommande behandlingar, och kan därigenom bidra till en minskad användning av antibiotika. I tillägg har Vernivia® i klinisk studie uppvisat åtminstone likvärdig effekt på utläkning samt en snabbare symtomlindring, jämfört med de idag vanligt förekommande antibiotikabaserade behandlingarna mot BV och med väsentligt förbättrad sideeffektsprofil.

Antibiotikaresistens innebär att bakterier utvecklar motståndskraft mot antibiotika vilket är ett allvarligt och växande medicinskt problem. Anledningen till att resistensen ökar är att antibiotika under lång tid använts i en allt större omfattning. Den ökade resistensen innebär att infektioner blir svårare eller omöjliga att behandla, vilket kan utgöra livshotande situationer för patienter.⁴⁵

Antibiotikaförskrivning i Sverige



Källa: SWEDRES | SVARM 2019.

36 SIFO undersökning utförd på uppdrag av Pharmiva

37 World Bank - World Development indicators

38 Svensk Egenvård, Euromonitor International - Egenvårdsmarknaden 2019

39 Folkhälsan: <https://www.folkhalsan.fi/tidningen-folkhalsan/artiklar/tarmflora/>

40 Regeringen: <https://www.regeringen.se/artiklar/2016/11/insatser-for-kvinnors-halsa/>

41 Femtech definition: Produkter inriktade på kvinnors hälsa

42 Emergen Research - Femtech market, Industry Report 2020: <https://www.emergenresearch.com/industry-report/femtech-market>

43 Research and Markets - The Global Female Technology Market (2020): <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-3-billion-female-technology-femtech-market-analysis-and-forecast-2019-2020-2030-301132256.html>

44 Forbes - Femtech in 2019: <https://www.forbes.com/sites/estrellajaramillo/2019/12/17/femtech-in-2019-trends-investment-in-womens-health-technology/?sh=bc52548114cd>

45 Folkhälsomyndigheten: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/#:~:text=Antibiotika%20%C3%A4r%20%C3%A4r%20medel%20som%20anv%C3%A4nds,i%20Sverige%20och%20i%20v%C3%A4rlden.>

Beräknad sammanlagd kostnad för antibiotikaresistens i Sverige

2018
250
miljoner

2030
4 321
miljoner

2050
15 849
miljoner

Källa: Folkhälsomyndigheten - Informationsmaterial om antibiotika och resistens.

WHO driver aktivt frågan och anordnar varje år World Antimicrobial Awareness Week (WAAW) för att lyfta fram antibiotikaresistens på ett globalt plan. Syftet är att dela best practices för att minska användning av antibiotika och det riktar sig till såväl allmänheten som till vårdgivare och beslutsfattare.⁴⁶

Medvetenheten kring den ökande resistensen och de problem detta innebär har lett till en stadigt nedåtgående förskrivning av antibiotika enligt figur på föregående sida.⁴⁷ Som en konsekvens av den ökande resistensen mot antibiotika bedöms kostnaderna kopplade till resistensen att öka markant under de kommande åren.⁴⁸

Efterfrågan i marknaden om alternativa behandlingar

Marknaden är i stort behov av behandlingar som inte är baserade på antibiotika. Pharmivas terapier som ersätter antibiotikabehandlingar kan starkt bidra till att minska behandlingsproblem som exempelvis för cancerpatienter som behöver tillgång till antibiotika för att undvika infektioner i samband med kirurgiska ingrepp eller i samband med att kroppens immunförsvar är nedsatt på grund av cytostatika-behandling. En stor del av cancerprofessionen tror att vissa cancerbehandlingar som används idag inte kommer att kunna användas inom 10 år på grund av antibiotikaresistens.⁴⁹

Antibiotikaresistensen måste alltså motarbetas på alla sätt. Enligt WHO och nationella myndigheter, som till exempel i Sverige Folkhälsomyndigheten, är antibiotikaresistens ett av de största globala hoten mot hälsan i vår tid. Inte minst COVID19 har visat att smittor och infektioner snabbt måste kunna upptäckas, följas och motverkas. Detta har lett till ett ytterligare fokus på alla insatser som kan minska bördan, så

som antibiotikafri behandling mot den globalt sett vanligaste kvinnliga underlivsinfektionen BV.

Köpbeteende och patienter flyttar online

Digitala läkarbesök ökar kraftigt och bedöms uppgå till ca 100 000 i månaden och en ökningstakt om ca 10 procent. Kvinnor är samtidigt mer benägna att använda den digitala vårdkanalen än män.⁵⁰ Samtidigt ökar försäljningen för apoteken kraftigt i onlinekanalen och 2019 växte kanalens omsättning med 36 procent. Detta ger patienter möjligheten att införskaffa behandling online vilket ökar sannolikheten att utöka patientunderlaget då det sociala stigmat och "pinsamheten" i att söka vård kan undvikas.⁵¹

Regulatoriska krav

Pharmivas kvalitetsarbete

Internt kvalitetsarbete

Pharmivas kvalitetsledningssystem är baserat på den medicintekniska standarden ISO 13485. Det är ett regulatoriskt krav för medicintekniska verksamheter att ha ett internt kvalitetssystem för att säkerställa att de arbetsprocesser och den dokumenthantering som finns resulterar i produkter som är säkra att använda av de användare produkten är avsedd för. Kvalitetsledningssystemet granskas och godkänns externt av ett anmält organ (Notified Body), i Pharmivas fall RISE, Research Institutes of Sweden.

Pharmivas kvalitetsledningssystem blev certifierat i oktober 2019 med avseende på "utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av produkter för kvinnohälsa". Arbetet fortsätter med interna och externa revisioner för att bibehålla och fortsatt utveckla kvalitetsledningssystemet. Vart

46 WHO: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/11/18/default-calendar/world-antimicrobial-awareness-week-2020>

47 Folkhälsomyndigheten; Swedres Svarm 2019: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/fb80663bc7c94d678be785e3360917d1/swedres-svarm-2019.pdf>

48 Folkhälsomyndigheten: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/antibiotika-och-resistens/>

49 Årehed Kågström, Malmros Hägglund, Zorzet et al.: Antibiotikaresistens är cancerområdets ödesfråga (<https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/antibiotikaresistens-ar-canceromradets-odesfraga/>)

50 Lagerros, Söderberg et al. - Effekter av införandet av digitala vårdmöten, december 2019

51 Sveriges Apoteksförening; Branschrapport 2020

tredje år erfordras en fullständig extern revision av kvalitetsledningssystemet vilket kommer att ske 2022.

CE-märkning

Pharmivas produkt Vernivia®, är en vaginal mousse som tillhör klass IIa enligt det medicintekniska direktivet Medical Device Directive, MDD 93/42 EEC. För att regulatoriskt få CE-märka en medicinteknisk produkt erfordras en teknisk fil och ett fungerande kvalitetsledningssystem. Den tekniska filen är en beskrivning av produkten ur flera aspekter bland annat specifikationer, bakgrund för materialval, validering och verifiering av produkten, utvärdering av kliniska studier, riskhantering och eftermarknadskontroll mm. I princip beskrivs hela livscykeln för produkten. Den tekniska filen är granskad och godkänd av Bolagets anmälda organ, RISE.

I april 2020 fick Pharmiva utfärdat ett EG-certifikat för 7-dos-produkten, vilket innebär att Bolaget därmed innehar tillstånd att sälja och marknadsföra produkten inom EES och att produkten får etiketteras med CE-märket med det anmälda organets specifika sifferkod.

Kommande regulatoriska krav (MDR)

Produkter som definieras som medicintekniska enligt MDD 93/42/EEC med ändringar ("MDD"), måste för att få säljas inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") vara försedda med en CE-märkning samt att företaget ska ha erhållit ett EG-certifikat som är en EG-försäkran om överensstämmelse med kraven i MDD. Pharmivas produkt Vernivia® är klassificerad som en klass IIa produkt och har erhållit CE-märkning. Vernivia® får därmed marknadsföras och säljas på den europeiska marknaden. Bolagets bedömning är att Pharmiva står väl rustat för att uppfylla den nya förordningen Medical Device Regulation 2017/745 ("MDR"). Förordningen ger de nya direktiven för hur CE-märkning av medicintekniska produkter ska genomföras och har exempelvis stärkt kraven avseende ansvar och skyldigheter för olika roller som tillverkare, distributörer och auktoriserade representanter ska fördelas och har förtydligat kraven i eftermarknadskontrollen.

Denna nya EU-förordning kommer att börja tillämpas den 26 maj 2021.⁵²

För att underlätta övergången från MDD till MDR har flera övergångsbestämmelser införts. Produkter godkända enligt MDD får säljas på marknaden till och med den 27 maj 2024 och tillhandahållas på marknaden till och med den 27 maj 2025. Det finns övergångsregler som framförallt gäller eftermarknadskontrollen, vilket Pharmivas kvalitetsledningssystem är anpassat för.

Pharmiva planerar att förbereda den tekniska filen och kvalitetsledningssystemet för de krav som MDR ställer. Bolaget räknar med att processen kommer att ta ca 2 år efter att ansökan är inskickad till anmält organ, baserat på de tider som anges i MDR. Under tiden kan försäljningen av Vernivia® fortgå enligt ovan.

Konkurrerande metoder

De behandlingar som idag finns tillgängliga mot BV kan delas in i två huvudkategorier, receptbelagda och receptfria behand-

lingar (även refererat till som OTC, over the counter).

BV behandlas enligt 1177 (Vårdguiden, svenska sjukvårdens samtliga regioner i samverkan) med läkemedel som skrivs ut på recept och som dödar eller hämmar bakterier. Dessa läkemedel utgörs av antibiotika och antiseptika.

En sammanställning över olika behandlingsalternativ följer nedan.

Receptbelagd behandling

Gällande antibiotikabehandling, som för närvarande rekommenderas i brist på fungerade icke-antibiotikabaserade alternativ, finns risken för utveckling av antibiotikaresistens. All onödig antibiotikabaserad behandling avrådes av vårdgivare och myndigheter för att inte spä på den allvarliga resistensutvecklingen. Dessutom slår antibiotikabehandling ut den normala bakteriefloran med risk för att andra sjukdomar uppstår. Både tarmfloran och vaginalfloran påverkas och patienten riskerar få en vaginal svampinfektion som följd. När det gäller antiseptisk behandling, som liksom antibiotikabehandling kräver recept, föreligger även där en risk för utveckling av svampinfektion.

BV behandlas oftast lokalt med antibiotika såsom metronidazol (Zidoval®, Mylan) vaginalgel i fem dagar alternativt klindamycin (Dalacin®, Pfizer) vagitorier i tre dagar. Det finns även oral behandling med systemisk effekt.

Eftersom risken för att få tillbaka besvären av BV är hög, cirka 50 procent av alla patienter med BV får tillbaka sina besvär inom ett år,⁵³ kan det behövas flera behandlingsomgångar innan besvären går över. Med andra ord kräver denna sorts behandling att man har tillgång till gynekolog eller annan läkare. Undersökningar visar att endast 3 av 10 kvinnor med underlivsbesvär av denna sort söker vård.⁵⁴ Svårigheten att få läkartid kan vara en bidragande orsak.

Ju mer antibiotika som används desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Med ökad antibiotikaresistens blir infektioner svårare eller omöjliga att bota vilket i sin tur orsakar stort lidande och höga kostnader för sjukvården. Modern sjukvård är beroende av effektiva antibiotika vid exempelvis cancerbehandlingar, transplantationer och operationer eftersom de innebär en ökad infektionsrisk. Därför är det viktigt att antibiotika används med sparsamhet – bara när det behövs och på rätt sätt.⁵⁵

Dekvalinium (Donaxyl®, Campus Pharma) är ett antiseptiskt preparat med likvärdig effekt som antibiotika och mindre risk för resistensutveckling av bakterier. Doseringen är en vaginaltablett i sex dagar. Liksom med antibiotikabehandling kräver denna behandling recept av läkare.

I Sverige har antalet expedieringar av Donaxyl (antiseptika) successivt ökat för att under 2019 passera tidigare marknadsledaren Dalacin (antibiotika).⁵⁶

Enligt FASS är vaginala svampinfektioner en vanlig biverkan ($\geq 1/100$, $< 1/10$) vid behandling med Zidoval, Dalacin och även Donaxyl. Andra vanliga biverkningar av Donaxyl är flytningar, klåda och sveda.⁵⁷

52 eHälsomyndigheten: Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet (https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/pm-mdr-2020_00140.pdf)

53 A. Jones / The Journal for Nurse Practitioners 15 (2019) 420-423

54 SIFO undersökning

55 Folkhälsomyndigheten: www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/

56 Socialstyrelsens Läkemedelsstatistik

57 Läkemedelsverket - Läkemedelsboken

Receptfria-, egenvårdsprodukter (OTC)

Det finns idag inga tillgängliga receptfria läkemedel eller andra egenvårdsprodukter med kliniskt bevisad effekt mot BV. På Vårdguiden 1177 står följande att läsa: "Det finns inga receptfria läkemedel som har någon effekt mot BV. Däremot finns det receptfria naturläkemedel, medicintekniska produkter och egenvårdsprodukter med mjölksyrebakterier som övergående kan hjälpa mot den dåliga lukten. De har dock ingen bevisad effekt mot utläkning av BV i paritet med t ex antibiotika".⁵⁸

De receptfria egenvårdsprodukterna som finns att tillgå består primärt av exempelvis medicintekniska produkter såsom Multi-gyn (Karo Pharma), Betafem (Mundipharma), Lactal Balans (Mylan) och Natural Balance (RFSU). Dessa produkter har som syfte att lindra besvär vid illaluktande flytningar, men utan effekt på utläkning av BV enligt kriterier som är visat för till exempel antibiotika.⁵⁹

Vidare finns det produkter baserade på mjölksyrebakterier tillgängliga för att tillföra mjölksyrebakterier i den vaginala floran. Dessa produkter är exempelvis Ecovag (Orkla care), Femiflor (Pharmaforce) samt probiotiska produkter från Ellen. Dessa kan ha en övergående symtomlindrande effekt framförallt på lukten men utan klinisk evidens av att läka ut BV.⁶⁰

Strategi och affärsplan

Strategi

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

Vernivia® skall etableras som den ledande och första receptfria behandlingen av bakteriell vaginos (BV) rekommenderad av 1177. En behandling av BV med dokumenterad klinisk effekt på såväl symtom som utläkning. Detta skall uppnås genom att kontinuerligt bygga på Vernivia®s styrkor att på ett skonsamt sätt återställa den vaginala bakteriefloran och stimulera till ett ökat antal lactobaciller, en strävan att återställa det normala mikrobiomet. Detta innebär att Pharmiva bidrar till att hantera ett utbrett globalt problem, BV, utan att skapa följdproblem för individen eller det globala samhället i form av utbredd antibiotikaresistens.

Målgruppen som Pharmiva riktar sig till med sina budskap om Vernivias® styrkor är i första hand kvinnor i fertil ålder som lider av BV, både direkt till kund samt via utbredda nätverk, framförallt på sociala media, där en kontinuerlig dialog pågår om just underlivsinfektioner med fokus på BV. Därtill har Pharmiva ett stort fokus på professionen som arbetar inom området, läkare såväl som barnmorskor och annan personal.

Att etablera Vernivia® som ledande behandling kräver uthållighet och en målmedveten kanalstrategi och marknadsplan. Pharmiva kommer att bedriva aktiv och långsiktig marknadsbearbetning i utvalda kanaler för att etablera varumärke och bygga förtroende, samt att utbilda beslutsfattare, vårdgivare och medicinsk personal.

Försäljningsmodell och kanalstrategi

Vernivia® produceras i nuläget i Sverige. Bolaget befinner sig i förhandlingar med ytterligare producenter för att säker-

ställa produktion och Bolaget arbetar för en mer attraktiv produktionskostnad per enhet. Dessa kompletterande producenter befinner sig i Europa och ses som ett viktigt led för att säkra produktion på strategiskt viktiga platser på den europeiska marknaden för kommande lansering.

Pharmiva planerar att bearbeta den svenska marknaden i egen regi avseende marknadsföring och 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 andra marknader men anpassning kommer att göras efter lokala förutsättningar där vikt läggs vid "drug stores", hälsokostbutiker och inte minst e-handel, en utveckling som ses även i Sverige.

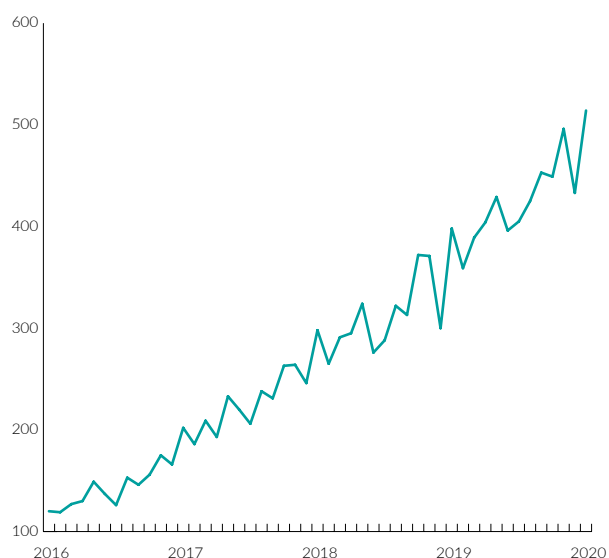
Kanalstrategin för den svenska marknaden baseras på tre huvudsakliga spår:

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

E-handel ökar kraftigt och blir en allt viktigare försäljningskanal för apoteken. Sedan 2016 har apotekens omsättning via e-handel ökat från ca 120 MSEK per månad till ca 500 MSEK under 2020, motsvarande en total ökning om ca 315 procent. Tillväxten i apotekens e-handelskanal uppgick under 2019 till 36 procent vilket är den största tillväxten inom samtliga segment av svensk e-handel.⁶¹

Det är Bolagets bedömning att e-handel kommer att utgöra en alltmer betydande del även inom den europeiska egenvårdsförsäljningen. Då förutsättningarna skiljer sig åt mellan olika marknader så kommer partners med sin lokala marknadskännedom ansvara för den kanalstrategi och marknads-

Apotekens e-handel, total omsättning exkl. moms i miljoner kr



Källa Sveriges Apoteksförening – Branschrapport 2020.

58 Vårdguiden 1177

59 Ibid

60 Ibid

61 Ibid

föring av produkten som är lämplig just för den lokala marknaden. Pharmiva kommer dock att ansvara för produktion, dokumentation och information kring produkten.

Marknadsplan för Vernivia®

En indikativ 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

I samarbete med gynekologmottagningar kommer Pharmiva genomföra en användarstudie under första halvåret 2021 inför den bredare kommersiella lanseringen. Avsikten är att få in synpunkter kring utformningen av produkten samt tillhörande information, men också att börja bygga kännedom om produkten hos såväl målgruppen som vårdgivare och sjukvårdspersonal.

Med hjälp av fokusgrupper kommer Bolaget under 2021 också vidareutveckla förpackningsdesign, marknadsmaterial och information i förberedelserna för en bred lansering under våren 2022 samt egen varumärkesprodukt-hemsida. Initialt sker "bearbetning" med Key opinion leaders, och därefter av hälso- och sjukvårdspersonal såsom till exempel barnmorskor, gynekologmottagningar, vårdcentraler etc.

På grund av den tilltro patienter lägger vid utbildad sjukvårdspersonal, ser Pharmiva apoteken som en viktig försäljningskanal i lanseringen av Vernivia®. Bolaget bedömer det som mer troligt att patienter kommer vara benägna att prova Vernivia® om en farmaceut i ett apotek rekommenderar produkten än om patienten måste söka upp information själv via nätet för att sedan lägga en beställning. Förtroendet för Vernivia® kommer gradvis att öka i takt med att fler patienter har använt Vernivia® då vänner och bekanta rekommenderar

Vernivia® till varandra samt att varumärket blir etablerat på marknaden. Apotekslanseringen ses som en viktig trovärdighetsbyggande aktivitet för Vernivia®, både för den svenska marknaden och inför förhandlingar med utländska partners.

Pharmiva har utfört en marknadsundersökning via SIFO som visar på att målgruppen har högt förtroende för sjukvårdspersonal samt uppvisar låg priskänslighet vid aktiva rekommendationer från 1177 eller sjukvården. Detta motiverar att en effektiv egenvårdsbehandling vid BV kan ha en högre prisnivå än vad som handlas inom kategorin idag.

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

Utveckling

Även om Pharmiva idag har en produkt redo för kommersiell lansering är en kontinuerlig utveckling av Bolagets produktportfölj nödvändig för långsiktig framgång. Bolaget har ingen uttalad policy för utveckling men har under de räkenskapsår som omfattas av Prospektet fokuserat på bland annat att genomföra kliniska studier med Vernivia® samt att utveckla den multidosprodukt av Vernivia® som avses lanseras under inledningen av 2022 samt att uppnå CE-märkning av denna produkt. Bolaget har också fokuserat på att fortsätta utveckla den teknologiska plattformen och skapa förutsättningar för utökade patent samt nya indikationsområden.

Framtidsutsikter

Vernivia® har erhållit CE-märkning vilket innebär att produkten har tillstånd att marknadsföras och säljas inom EES. Därför avser Pharmiva att genomföra en mjuklansering av Vernivia® under 2021. Vid årets början inkluderades den första patienten och behandling påbörjades i den avslutande kliniska prövning som görs på Vernivia®. Den kliniska studie som nu genomförs beräknas vara avslutad samt ha kliniska data presenterad under slutet av 2021. Anledningen till att Pharmiva satsar på denna avancerade studie är att Bolaget avser erhålla kliniska bevis för Vernivia®s egenskaper att kliniskt dokumentera utläkning minst i nivå med dagens vanligt förekommande behandlingar och med en väsentligt förbättrad sideeffektsprofil och symtom lindring. Denna kliniska data bedömer Bolaget kommer att placera Vernivia® väsentligt högre i anseende än konkurrerande receptfria behandlingar utan kliniskt dokumenterad effekt mot BV samt öka benägenheten för patienter att använda och för vårdgivare att rekommendera Vernivia®. Denna kliniska data motiverar även ett högre pris till konsument.

Förutsatt att de kliniska försöken fortskrider enligt plan beräknar Bolaget att en fullskalig kommersiell lansering av

Vernivia® kan ske under första halvåret 2022. Dessa kliniska resultat bedöms också vara en viktig faktor både för diskussioner med partners i Europa och framgång i lanseringen, såväl som för en registrering av Vernivia® på den amerikanska marknaden.

Mjuklanseringen planeras för Sverige under 2021, initialt med fokus på vårdgivare såsom gynekologer och barnmorskor och därigenom nå kundgrupper för att skapa intresse, "consumer love", för Vernivia® samt generera positiva användarberättelser. Användarnas upplevelser tillsammans med positivt inställda vårdgivare kommer att skapa förutsättningar att göra den fullskaliga kommersiella lanseringen mer lyckosam.

Framtida utmaningar

Kopplat till Pharmivas framtidsutsikter föreligger ett antal utmaningar. Dessa utmaningar rör genomförande av den kliniska studien samt att erhålla goda resultat från den samma, erhålla en plats i apotekens sortiment för att synas i handeln samt att knyta rätt partneravtal för den europeiska lanseringen. Därtill behöver Pharmiva även säkerställa att produktion av varor sker till rätt kvalitet och pris.

Ordlista

Aktiv Substans	En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt
Antimykotisk	Svampdödande
BV	Bakteriell Vaginos
CE-märkning	En obligatorisk märkning om överensstämmelser för att visa att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) sedan 2008 uppfyller regelverkets krav, samt att föreskrivna kontrollprocedurer efterlevs. CE-märkning finns även på produkter som säljs utanför EES men som tillverkas i, eller avses säljas i, EES
CMO (Contract Manufacturer Organisations)	Kontraktslab som arbetar på uppdrag åt uppdragsgivare med specifika utvecklingsprojekt
Cytotoxisk	Ämne som skadar, dödar eller hämmar tillväxten av celler
Drug delivery-plattform	Teknologi för att administrera ingredienser till målorganet
Dysmenorré	Sjukdom som innebär kraftig mensvärk
Endometrios	Inflammatorisk sjukdom som ofta uppträder i skov med kraftiga buk- och menssmärtor som följd
FDA	Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, U.S. Food & Drug Administration, vilken även ansvarar för medicintekniska produkter
Femtech	Benämning av Bolag tillhandahållande produkter inriktade på kvinnors hälsa
HPV	Humant papillomvirus är en virusinfektion som smittar via hudkontakt. Det finns över 100 arter av HPV där vissa kan leda till könsvärtor eller cancer.
In vitro	Tester av celler utanför sin normala biologiska kontext, i provrörmiljö
IP-rättigheter	Immateriella rättigheter såsom patent, varumärken etc.
ISO	International Organization for Standardization, internationellt standardiseringsorgan
Kliniska studier	Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten är att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform (i människa)
KOL (Key Opinion Leader) (Ledande opinionsbildare)	Läkare eller person från professionen som anses vara opinionsledare inom området
Läkemedelskandidat	En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier
MDD	EU-direktiv för medicintekniska produkter som i maj 2021 ersätts av MDR. Produkter som godkänts enligt MDD får fortsatt frisläppas fram till maj 2024, dock med tillkommande krav från maj 2021. Produkterna får därefter tillhandahållas som längst till och med 26 maj 2025.
MDR	Den tidigare lagstiftningen för aktiva medicintekniska implantat (direktiv 90/385/EEG) och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG), har sammanförts till förordningen om medicintekniska produkter (MDR)
Medical device	Medicinteknisk produkt
OTC	Over The Counter. Ett begrepp som brukar omfatta Receptfria läkemedel, medicintekniska produkter och andra egenvårdsprodukter
PMS (Post Market Study)	Uppföljande studie efter att en medicinteknisk produkt fått kommersiellt godkännande. Kan utföras i kommersiell fas
Proof of concept	Bevis som indikerar att en metod har potential att användas med avsedd effekt
Q1	Första kvartalet
Specificitet	Antalet fall som korrekt identifieras av de totalt undersökta fallen
STI	Sexuellt överförbara sjukdomar, sjukdomar som smittar vid sexuella kontakter
Systemisk effekt	När läkemedel ger effekt i större delar av kroppen, ofta som en konsekvens av hur substanser administreras
Toxstudier	Studier för att fastställa en behandlings eventuellt toxiska egenskaper
User study	Användarstudie

Redogörelse för rörelsekapital

Pharmivas bedömning är att det nuvarande rörelsekapitalet, före genomfört Erbjudande, inte är tillräckligt för Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från och med dagen för avgivandet av detta Prospekt. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse Pharmivas möjligheter att tillföras likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning. Det befintliga rörelsekapitalet i Bolaget räcker till och med maj 2021. För att finansiera nuvarande utvecklingsplan under de kommande tolv månaderna behöver Bolaget anskaffa ytterligare 25,2 MSEK. Skulle Erbjudandet inte kunna genomföras eller om anslutningsgraden i väsentlig utsträckning skulle underskidas skulle det leda till konsekvenser i form av att Bolaget skulle tvingas skjuta upp stora delar av sitt utvecklingsprogram vilket bland annat skulle leda till förseningar och kostnadsfördyringar.

Det är dock styrelsens bedömning att om föreliggande Erbjudande fulltecknas, vilket innebär att Bolaget under första kvartalet 2021 tillförs en nettolikvid om cirka 31 MSEK, är likvida medel och eget kapital tillräckligt för att, med rådande verksamhet, kunna genomföra det utvecklingsprogram som Bolaget beslutat för de närmaste 12 månaderna. Att notera är att Erbjudandet till ca 52 procent täcks av ingångna teckningsförbindelser vilket ger emittenten stark tilltro till att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt.

Om Erbjudandet, trots inhämtade teckningsförbindelser, inte kan genomföras eller tecknas i tillräckligt hög utsträckning kommer Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter för att lösa sina skulder och finansieringsbehov, inklusive att söka möjligheter att kunna skjuta på sitt beslutade utvecklingsprogram.

Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer som anses väsentliga för Pharmivas verksamhet och framtida utveckling. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen) är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller aktierna och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

De risker och osäkerhetsfaktorer som beskrivs nedan kan få en väsentlig negativ inverkan på Pharmivas verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan också medföra att kursen för Bolagets aktier sjunker, vilket skulle kunna leda till att Pharmivas aktieägare förlorar hela eller delar av sin investering.

Risker relaterade till Pharmivas verksamhet

Bolagsrisk

Pharmiva är ett bolag i en tidig kommersialiseringsfas av sitt utvecklingsarbete. Bolaget har hittills inte lanserat någon produkt och har därför inte bedrivit försäljning eller genererat intäkter. Som ett mindre bolag är Pharmiva förutom beroendet av nyckelpersoner beroende av framgångsrika underleverantörer och distributörer. Det finns en risk att Pharmivas valda strategi inte blir framgångsrik, vilket medför risker förenade med Bolagets framtida förmåga att generera vinst. Vid försäljning av produkter finns det alltid en risk förknippat med produktansvar och även om Bolaget hela tiden strävar efter adekvat försäkringsskydd finns det en ekonomisk- såväl som anseenderisk vid skada.

Förutom risken med förseningar av lanseringar och förlorad marknadsandel, finns det en risk relaterad till klinisk acceptans från sjukvården, vilket kan påverka framgången i kommersialiseringsarbetet. Vidare finns det en risk att konkurrerande produkter får större genomslag på marknaden genom nya metoder och nya behandlingar. Pharmiva kan även i sin egen kommersialiseringsfas hamna i en ogynnsam konjunkturutveckling. Det finns även valutarisker relaterade till transaktions- och omräkningsexponering av valuta vid försäljning utanför Sveriges gränser. Vid all försäljning finns det en likviditetsrisk i samband med att kunden inte betalar. Bolaget bedömer risknivån som medel.

COVID-19 och rådande pandemi

Pharmiva hanterar så långt som möjligt påverkan av COVID-19, i den utsträckning det är möjligt för att begränsa påverkan på Bolagets ekonomiska situation, kommersialisering, produktion, utvecklingsarbete och studier. För pågående kliniska studier är risken främst relaterad till patientinklusion och genomförandet av studier. För marknadsarbete kan det vara svårare att få till möten med både inköpare, vårdgivare och kunder vilket ökar risken i ett kommersialiseringsarbete. Gällande produkten är den största risken en potentiell störning i extern produktion och/eller störning av leveranser från underleverantörer till dessa. Bolaget bedömer risknivån för inverkan från Covid-19 och rådande pandemi som medel.

Finansieringsbehov och kapital

Pharmivas verksamhet är kostsam, precis som andra medtech-, biotech- och läkemedelsbolag, samtidigt som Bolaget än så länge inte genererar några intäkter. Detta innebär att Pharmiva behöver tillgång till extern finansiering. Det föreligger alltid en risk för att Pharmiva inte kommer ha möjlighet att få tillgång till sådan finansiering alternativt att finansiering enbart kan erhållas på villkor som Bolaget inte kan acceptera. Den 4 mars 2021 beslöt styrelsen att genomföra föreliggande Erbjudande som till 52 procent täcks av teckningsförbindelser. Misslyckas Pharmiva med den framtida finansieringen av sin verksamhet kan det komma att påverka Bolagets tillgång till likvida medel negativt. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Immateriella rättigheter – beviljat patent

Värdet i Pharmiva är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än Pharmiva att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba Pharmiva även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina innovationer kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utnyttja innovationerna, vilket ökar risken för patentintrång med potentiellt betydande inverkan på Bolagets intäkter. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Bolaget bedömer risknivån som medel. Det finns även en risk för att Pharmiva gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för det. Bolaget kan i sådana fall förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter. Bolaget bedömer risknivån som låg.

Immateriella rättigheter – sökt patent

Pharmiva har patentansökningar inom två patentfamiljer, som båda bygger på tidigare forskningsinsatser, vilka om de beviljas, erbjuder ett immaterialrättsligt skydd till mitten 2030-talet. Bolaget har främst för patentet FOAM I börjat få nationella godkännanden för sina ansökningar. Det kan inte uteslutas att patentansökningar inte beviljas vilket kan komma att begränsa Bolagets möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar, vilket kan påverka Bolagets framtida intäkter. Även om Bolaget aktivt arbetar med patentöversyn, kan Pharmiva hamna i tvister om både patentintrång gällande Bolagets patentportfölj som att Pharmiva gjort patentintrång i andras patentportföljer. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Marknad och konkurrens

Kvinnohälsa har på senare år erhållit mycket uppmärksamhet och det satsas stora resurser runt om i världen på detta område. Att utveckla en innovation för behandling av bakteriell vaginos till en marknadsframgång tar lång tid. Det finns en risk att Pharmivas konkurrenter utvecklar alternativa terapeutiska eller andra behandlingsmetoder som är effektivare, säkrare eller billigare än Pharmivas. Detta kan leda till att Bolagets behandlingsmetod inte kan ta marknadsandel i önskad utsträckning, vilket kan påverka Bolagets intäkter negativt. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Beroende av nyckelpersoner

Pharmiva är ett litet och kunskapsintensivt bolag som idag är beroende av ett fåtal nyckelpersoner. Bolagets förmåga att anställa och bibehålla dessa personer är beroende av ett flertal faktorer, varav några ligger bortom Bolagets kontroll, bland annat konkurrensen på arbetsmarknaden. Förlusten av en lednings- eller nyckelperson på grund av att den anställda till exempel säger upp sig eller går i pension kan innebära att viktiga kunskaper går förlorade, att uppställda mål inte kan nås eller att genomförandet av Bolagets affärsstrategi påverkas negativt. Om befintliga nyckelpersoner lämnar Bolaget eller om Bolaget inte kan anställa eller bibehålla kvalificerade och erfarna personer kan det försena Bolagets utvecklingsverksamhet och framtida intäkter. Bolaget bedömer risknivån som låg.

Beroende av samarbeten och underleverantörer

Pharmiva avser att samarbeta med underleverantörer för produktion och logistiska tjänster samt för marknadsdistribution. Bolaget är i varierande grad beroende av att sådana samarbeten fungerar väl för att kunna utveckla sin marknadsandel och sina intäktsflöden. Om tillverkarna av produkten inte förmår leverera med tillfredsställande kvalitet samt mängd i rätt tid och till konkurrenskraftiga priser kommer det att försena Bolagets försäljningsverksamhet och höja produktionskostnaderna. Om samarbetet med försäljningsbolag inte fungerar exempelvis på grund av bristande marknadsnärvaro och distribution, eller inte fungerar väl av annat skäl, kommer det att försena Bolagets intäktsflöden. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Användarstudie och klinisk prövning

Produkten Vernivia® vaginal mousse är godkänd med CE-märkning inom EES för behandling av bakteriell vaginos. Pharmiva genomför en användarstudie i marknadssyfte samt en anpassad klinisk prövning som grund för framtida registrering och etablering i USA. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla godkännande på nya marknader, vilket kan såväl försena utvecklingen av Bolagets behandlingsmetod som öka kostnaderna. Det kan komma att försena intäkter för Bolaget och medföra ökade kostnader. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Regulatoriska godkännanden

Det regulatoriska landskap där Pharmiva verkar är komplext och under ständig förändring, internationellt såväl som nationellt. Tillämpliga regler för exempelvis forskning och utveckling, tillverkning, registrering och lansering kan ändras med olika grad av förvarning. Pharmivas behandlingsmetod kan i framtiden kräva nya godkännanden av regulatoriska myndigheter. Även om nödvändiga tillstånd erhålls kommer Bolaget och dess behandlingsmetod att stå under tillsyn av regulatoriska myndigheter i länder där behandlingsmetoden marknadsförs. Uppdagade tidigare okända problem såsom biverkningar kan det leda till begränsningar i användandet av behandlingsmetoden eller att godkännandet helt dras tillbaka. Problem med erhållande eller bibehållande av godkännanden kan väsentligt påverka Pharmivas möjlighet att marknadsansera sin behandlingsmetod vilket påverkar Bolagets framtida intäkter och likvida medel negativt. Bolaget bedömer risknivån som låg.

Riskfaktorer som är specifika och väsentliga för aktien

Priset på Aktien kan vara volatilt och potentiella investera-re kan förlora hela eller delar av sin investering

En investerare bör notera att en investering i Bolagets aktier är förknippad med risker. Noterade värdepapper påverkas tidvis av betydande kurs- och volymfluktuationer som inte är kopplade till de emitterande företagens resultatutveckling. Marknadskursen på Bolagets aktier kan fluktuera väsentligt på grund av faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll, däribland makrofaktorer såsom penning- och finanspolitiska beslut, finanskrascher, geopolitiska risker och nu senast under 2020, pandemier.

Det finns ingen garanti avseende framtida kursutveckling för Bolagets aktier, varför värdet på investeringen kan öka såväl som minska. Begränsad likviditet i Bolagets aktier kan vidare bidra till att förstärka fluktuationerna i aktiekursen. Begränsad likviditet i Bolagets aktier kan medföra problem för enskilda aktieägare att avyttra sina aktier. Det finns en risk att Bolagets aktier inte kan säljas till ett för innehavaren godtagbart

pris, eller överhuvudtaget, vid någon tidpunkt. Bolaget bedömer risknivån som hög.

Befintliga aktieägares försäljning av aktier kan få aktiekursen att sjunka

Kurserna för Bolagets aktier kan sjunka om det sker omfattande försäljning av Bolagets aktier, särskilt när Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare säljer sina aktier eller när ett betydande antal aktier säljs av andra aktieägare. Bolagets större aktieägare, styrelseledamöter och ledning innehar tillsammans, direkt eller indirekt genom bolag, cirka 16.5 procent av aktierna. Försäljning av styrelseledamöters, ledande befattningshavares eller Större Aktieägares aktier och försäljning av större aktieinnehav, eller om det uppfattas som att en sådan försäljning är att vänta, kan ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Bolagets möjlighet att lämna utdelning till sina aktieägare beror på Bolagets finansiella ställning, kapitalkostnader och andra faktorer

Bolaget kan sakna möjlighet att, eller välja att inte, genomföra utdelningar i framtiden. Storleken av framtida utdelning från Bolaget är beroende av ett antal faktorer, såsom Bolagets framtida vinst, finansiella ställning, kassaflöde, behov av rörelsekapital, investeringar och andra faktorer. Det finns ingen garanti för att Bolaget kommer att lämna utdelning, och om utdelning beslutas, för storleken på sådan utdelning. Följaktligen kanske aktieägare inte får någon avkastning på sin investering om de inte kan sälja sina aktier till en kurs som är högre än anskaffningskursen, vilket eventuellt inte är möjligt. Bolaget kanske inte heller kommer att ha tillräckligt med utdelningsbara medel och Bolagets aktieägare kanske inte beslutar att utdelning ska utbetalas i framtiden. Bolaget bedömer risknivån som hög.

Framtida emissioner kan påverka aktiernas värde negativt och leda till utspädning

Pharmiva kan i framtiden söka finansiering på kapitalmarknaden genom emission av ytterligare aktier eller andra värdepapper. En sådan emission av aktier kan påverka priset på aktierna negativt och leda till en utspädning av ekonomiska rättigheter och rösträtt om emissionen genomförs utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Bolaget kan vid eventuella framtida emissioner välja att använda en transaktionsstruktur som medför en utspädning som medför en negativ effekt på aktiernas pris och/eller innebär en väsentlig utspädning av investerarnas aktieinnehav. Bolaget bedömer risknivån som hög.

Risker relaterade till Erbjudandet

Ej säkerställda teckningsåtaganden

"Konsortiet" har genom ingångna teckningsåtaganden åtagit sig att teckna Units till ett värde av 18,0 MSEK i emissionen. Tillsammans motsvarar det 52 procent av emissionen. Teckningsåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgarantier och åtagandena kan vara svåra att säkerställa i efterhand. Följaktligen finns det en risk att en eller flera av nämnda parter inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte ovan nämnda teckningsåtaganden respektive emissionsgarantier skulle det inverka negativt på Pharmivas möjligheter att med framgång genomföra emissionen. Bolaget bedömer risknivån som låg.

Villkor för värdepapperen

Allmän information

Den 4 mars beslutade Styrelsen i Bolaget, med stöd av bemyndigande lämnat vid årsstämman den 16 juni 2020, om en emission av högst 1 092 500 Units motsvarande en emissionslikvid om högst ca 35 MSEK före avdrag för emissionskostnader i enlighet med föreliggande Erbjudande. Varje Unit består av två (2) nyemitterade aktier och en (1) teckningsoption. De aktier Erbjudandet avser emitteras i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i SEK. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0015530670 och ISIN-koden för teckningsoptionen är SE0015658885.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Aktierna som omfattas av Erbjudandet är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna i Erbjudandet är fritt överlåtbara.

Villkor för teckningsoptionerna

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny aktie under tidsperioden 28 mars till och med den 8 april 2022. Teckningskursen fastställs genom 70 procent av den volymviktade genomsnittliga betalkursen under 20 handelsdagar omedelbart föregående den 21 mars 2022 (21 mars inräknat), dock med ett högsta värde om 20 SEK per aktie. De fullständiga villkoren för teckningsoptionerna finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.pharmiva.com.

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Vid insolvens har aktieägarna sämst senioritet i så måtto att Bolagets fordringsägare och övriga intressenter äger företräde vid fördelning av eventuella tillgångar. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till vinstutdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Vinstutdelning utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägarna inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende vinstutdelningsbeloppet under en tid som begränsas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller vinstutdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till vinstutdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

Teckningsoptioner och konvertibler

Det finns två serier teckningsoptioner utgivna i Pharmiva föregående Erbjudandet, Optionsprogram 2018/2023 (TO1) samt Optionsprogram 2020/2023 (TO2). För en närmare förklaring hänvisas till avsnitt "Information om aktieägare och legal information", under rubrik "Aktierelaterade incitamentsprogram".

Registrering

Listningsemissionen beräknas kunna registreras hos Bolagsverket omkring vecka v. 14, 2021.

Central värdepappersförvaring

Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm). Inga aktiebrev har utfärdats för Bolagets aktier.

Bemyndiganden

Årsstämman den 16 juni, 2020 bemyndigade styrelsen att i enlighet med förslaget i kallelsen, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning.

Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

I händelse av att ett offentligt uppköpserbudande lämnas avseende aktierna i Pharmiva tillämpas, per första handelsdagen, Takeover-regler för vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna"). Om styrelsen eller verkställande direktören i Pharmiva, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Pharmiva enligt Takeover-reglerna endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Pharmiva får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden. Under ett offentligt uppköpserbudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar att avyttra sina aktier i det offentliga uppköpserbudandet. Efter ett offentligt uppköpserbudande kan den som har lämnat erbjudandet, under vissa förutsättningar, vara berättigad att lösa in resterande aktieägare i enlighet med reglerna om tvångsinlösen i 22 kap. aktiebolagslagen. Aktierna i Erbjudandet är inte föremål för något erbjudande som har lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller inlösenskyldighet. Inget offentligt uppköpserbudande har lämnats för de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Skatt

Skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och emitentens registreringsland kan inverka på inkomsterna från värdepapperet.

Närmare uppgifter om Erbjudandet

Erbjudandet

Pharmivas styrelse beslutade den 4 mars, med stöd av bemyndigande från år stämman den 16 juni 2020, att öka Bolagets aktiekapital med högst 262 200 SEK genom nyemission av högst 2 185 000 aktier motsvarande en emissionslikvid om högst ca 35 MSEK inför en notering av Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market. Erbjudandet avser units bestående av två (2) aktier samt en (1) teckningsoption i Pharmiva AB (publ). Emissionen är riktad till allmänheten och institutionella investerare. Nyemissionen täcks till ca 52 procent av ingångna teckningsförbindelser.

Utspädning

För befintliga aktieägare som inte deltar i Erbjudandet kommer utspädningen uppgå till högst 30,6 procent i antal aktier vid Erbjudandet, 13,3 procent vid påkallande av lösen av teckningsoption.

Lock-up avtal

Bolagets huvudägare samt styrelse och ledande befattningshavare, totalt omfattande ca 30 procent av antalet utestående aktier innan Erbjudandet, har gentemot den finansiella rådgivaren åtagit sig att inte avyttra sina aktieinnehav, eller på andra sätt ingå transaktioner med liknande effekt, under en period av 13 månader från första handelsdagen. Aktieägarna GÅL Pharma Holding AB, Indavvio AB, Ventura Holdings AB, Prolajm AB samt övriga styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare har 100% av sina innehav, direkta samt indirekta, under lock-up över hela perioden om 13 månader. Avtalen gäller med sedvanliga förbehåll såsom accept vid offentligt uppköpserbjudande eller Bolagets erbjudande om återköp av egna aktier samt avseende överföring av aktier till vissa i förhållande till aktieägaren närstående bolag (förutsatt att dessa bolag åtagit sig att omfattas av motsvarande lock-up avtal).

Emissionsvolym

Erbjudandet med Units omfattar högst 2 185 000 aktier, motsvarande en aktiekapitalökning om högst 262 200 SEK. Vid påkallande för lösen av teckningsoption serie TO3 omfattas högst 1 092 500 aktier, motsvarande en aktiekapitalökning om högst 131 100 SEK.

Teckningskurs

Pris per Unit om två (2) aktier och en (1) teckningsoption av serier TO3 har fastställts till 32 SEK, vilket motsvarar ett aktiepris om 16 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt, courtage utgår ej.

Anmälningssedel

Anmälan för teckning av Units i enlighet med Erbjudandet ska ske från och med den 8 mars till och med den 19 mars 2021. Styrelsen i Pharmiva förbehåller sig rätten att förlänga an-

mälningssedel samt tiden för betalning. Beslut om eventuell förlängning kommer att offentliggöras på anmälningssedelens sista dag.

Anmälningssedel

Anmälningssedel bifogas detta prospekt. Anmälningssedel kan även rekvireras från Bolaget samt Partner Fondkommission. Anmälningssedel finns även att ladda ner via Bolagets hemsida, www.pharmiva.com.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan åtgärd. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall flera anmälningssedlar från samma person eller firma inkommer kommer endast den senast inkomna att beaktas. Anmälan för teckning av Units är bindande.

Ifylld anmälningssedel skall vara Partner Fondkommission tillhanda senast den 19 mars, klockan 15.00. Anmälningssedel skickas till:

Partner Fondkommission AB
Ärende: Pharmiva
Lilla Nygatan 2
411 09 Göteborg
Tel: +46 31 761 22 30
Fax: +46 31 711 11 20
E-post: info@partnerfk.se

Observera att anmälan är bindande.

Den som anmäler sig för teckning av Units i Erbjudandet måste ha ett VP-konto eller depå hos bank eller annan förvaltare till vilken leverans av aktierna kan ske. Personer som saknar VP-konto eller depå måste öppna ett VP-konto eller depå hos bank eller värdepappersinstitut dit leverans kan ske innan anmälningssedel inlämnas till Partner Fondkommission. Observera att denna process kan ta viss tid.

Observera att den som har depå eller konto med särskilda regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank/förvaltare som för kontot om, och i så fall hur, förvärv av värdepapper inom ramen för Erbjudandet är möjligt. Anmälan skall i så fall göras i samförstånd mellan den bank/förvaltare som för kontot.

Minsta teckningspost

Minsta teckningspost uppgår till 250 Units.

Tilldelning

Tilldelning av Units beslutas av Pharmivas styrelse. Tilldelningens syfte är primärt att uppnå en erforderlig spridning av ägandet bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel i Pharmivas aktie. Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningssperioden som anmälan inkommer. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att ske med färre antal aktier än anmälan avser eller att helt utebli. Tilldelningen kan även komma att, helt eller delvis, ske genom slumpmässigt urval. Pharmivas styrelse har ej fastställt en indikativ lägstanivå för tilldelning, vare sig för professionella eller icke professionella investerare. I händelse av överteckning kommer externa såväl som befintliga investerare som lämnat teckningsåtaganden avseende Erbjudandet att prioriteras. Det finns ingen övre gräns för hur många aktier en enskild investerare kan teckna sig för inom ramen för Erbjudandet. Besked om tilldelning kommuniceras per post av Partner Fondkommission till på anmälningssedeln angiven adress.

Betalning

Betalning skall erläggas enligt instruktion från Partner Fondkommission efter besked om tilldelning. Full betalning skall erläggas senast tre dagar efter utfärdande av avräkningsnota. Aktier som ej betalas i tid kan komma att överlåtas till annan part. Ersättning kan komma att krävas av den part som ej betalar för tecknade och tilldelade aktier.

Offentliggörande av utfall i Erbjudandet

Utfallet av Erbjudandet kommer att offentliggöras genom pressmeddelande, vilket beräknas ske senast den 22 mars. Pressmeddelandet kommer finnas tillgängligt på Bolagets hemsida, www.pharmiva.com.

Leverans av aktier

Efter att betalning för tilldelade Units erlagts och registrerats kommer värdepapperen att levereras till det VP-konto eller den depå hos bank eller annan förvaltare som angivits på anmälningssedeln. I samband med detta erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av värdepapper skett på tecknarens VP-konto. Tecknare som har sitt innehav registrerat på en depå hos bank eller annan förvaltare erhåller information från respektive förvaltare. Observera att leverans av värdepapper kan ske efter att handel i Bolagets aktier inletts.

Upptagande till handel

Nasdaq Stockholm AB har den 2 mars 2021 meddelat att Bolaget uppfyller Nasdaq First North Growth Markets noteringskrav, förutsatt att sedvanliga villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktier, uppfylls senast på noteringsdagen och att Bolaget ansöker om att Bolagets aktier upptas till handel på Nasdaq First North Growth Market. Första handelsdag är beräknad till 31 mars. Pharmivas aktier kommer att handlas under kortnamnet PHARM och med ISIN-kod SE0015530670. Styrelsen i Pharmiva AB (publ) äger inte rätt att återkalla erbjudandet. Dock krävs för upptagande till handel att ovanstående villkor från marknadsplatsen uppfylls.

Aktiebok

Pharmiva är ett avstämningsbolag anslutet till Euroclear. Bolagets aktiebok med uppgifter om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, Sverige.

Tillämplig lagstiftning

Värdepappren i Pharmiva AB (publ) ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning, av Units i Erbjudandet kommer att lämna personuppgifter till Partner Fondkommission. Personuppgifter som lämnas till Partner Fondkommission kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning det krävs för att administrera Erbjudandet. Även personuppgifter som inhämtas från annan källa än de personuppgifterna avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter överlämnas till och behandlas av Pharmiva. Informationen om behandling av personuppgifter lämnas av Partner Fondkommission, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.

Information om LEI- och NCI-nummer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna Units i Erbjudandet. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Partner Fondkommission kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver skaffa en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på gleif.org. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna Units i Erbjudandet uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Erbjudandet och/eller kunna tilldelas nya Units som tecknas.

Övrig information om Erbjudandet

Styrelsen för Pharmiva äger rätt att en eller flera gånger förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 19 mars 2021. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.pharmiva.com.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare av Units kommer Bolaget att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Teckning av Units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av Units. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningsedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betalad likvid som inte ianspråktagits kommer i så fall att återbetalas.

Teckningsförbindelser

Erbjudandet omfattas av teckningsåtagande uppgående till 18.0 MSEK, motsvarande 52 procent av Erbjudandet, från befintliga aktieägare och externa investerare. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår ej. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Tabellen nedan anger de åtaganden som lämnats av medlemmar av styrelsen eller ledande befattningshavare.

Namn	Tecknings- åtagande SEK	Antal Units
Ventura Holdings AB*	192 000	6 000
Kristina Ingvar**	96 000	3 000
MedZyme Invest Öresund AB**	50 016	1 563
David Sagna**	49 984	1 562
Per-Ola Forsberg****	48 000	1 500
Ingrid Atteryd Heiman**	32 000	1 000
Christina Östberg Lloyd***	32 000	1 000

*Styrelsens ordförande via bolag

**Styrelseledamot, privat eller via bolag

***VD

****CFO

Bolagsstyrning

Styrelse

Bolagets styrelse utgörs vid dagen för Prospektet av ordförande Malte Zaunders samt ledamöterna David Sagna, Ingrid Atteryd Heiman, Karin Bryder, Ulf Blom och Kristina Ingvar. Pharmivas ledande befattningshavare utgörs vid dagen för Prospektet av VD Christina Östberg Lloyd, CFO Per-Ola Forsberg samt COO Karoline Akerjordet.

Enligt Bolagsordningen ska Pharmivas styrelse bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter. Pharmivas styrelse består vid dagen för Prospektet av sex ledamöter, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till nästkommande årsstämma.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående uppdrag och innehav i andra bolag i vilka personerna är verksamma samt direkta och indirekta aktieinnehav i Bolaget per datumet för Prospektet. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Namn	Födelseår	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till större aktieägare
Malte Zaunders	1975	Styrelseordförande	2020 ⁶²	Nej	Ja
Ingrid Atteryd Heiman	1958	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Ulf Blom	1965	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Karin Bryder	1965	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Kristina Ingvar	1972	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
David Sagna	1975	Styrelseledamot	2015	Nej	Nej

62 Ordförande sedan 2020, ledamot sedan Bolaget grundades 2015

Styrelse



Malte Zaunders

Uppdrag och invald: Ordförande sedan 2020, ledamot sedan 2015

Allmänt: Malte är född 1975 och är civilingenjör från Chalmers Tekniska Högskola samt London Business School

Erfarenhet: Malte har varit involverad i Pharmiva sedan Bolaget grundades. Han har mer än 20 års erfarenhet av rådgivning och investeringsarbete från bl.a. JP Morgan och Zolfo Cooper (London, Storbritannien). Är idag Managing Partner på AZ Growth Capital och Hortus Group.

Andra pågående uppdrag: AZ Growth Capital AB (ordförande), Hortus Group AB (ledamot), Link Group Europe AB (ledamot), Crunchfish AB (ledamot), Adrenaline Travel AB (ledamot)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 298 395 aktier

Oberoende: Icke oberoende till Bolaget, oberoende i förhållande i gentemot ägarna



David Sagna

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2015

Allmänt: David är född 1975 och innehar en magisterexamen i analytisk kemi

Erfarenhet: David har mer än 20 års erfarenhet av forskning och utveckling inom Life Science och har varit delaktig sedan Pharmivas grundande. Han har spenderat de 5 senaste åren med att bland annat utveckla Pharmivas första produkt mot bakteriell vaginos. Nu driver han det dermatologifokuserade utvecklingsbolaget Zelmic AB som CEO sedan 2019. Han är en av grundarna till Zelmic från 2003.

Andra pågående uppdrag: Zelmic AB (VD, ledamot), Indavvio AB (ledamot)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 497 318 aktier

Oberoende: Icke oberoende till Bolaget, oberoende i förhållande i gentemot ägarna



Ingrid Atteryd Heiman

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2020

Allmänt: Ingrid är född 1958 och innehar civilekonomexamen från Lunds universitet samt MBA i internationella affärer från Uppsala universitet. Därtill Styrelseakademiens stora Ordförandebildning, Styrelseutbildning styrelseinstitutet samt löpande kurser hos Nasdaq First North.

Erfarenhet: Ingrid har drygt 15 års erfarenhet av egenvårdsmarknaden både regulatoriskt som VD och ordförande för egenvårdsbranschen – Svensk Egenvård och dess europeiska motsvarighet och kommersiellt som VD och styrelseordförande för Ellen AB. Ingrid bidrar också med kommunikationserfarenhet från ett flertal noterade Life Sciencebolag på Nasdaq First North Growth Market samt Spotlight Market.

Andra pågående uppdrag: Doxa AB (ordförande), Dignitana AB (ledamot), Redwood Pharma AB (ledamot), CarpoNovum AB (ledamot), Parkinson Research Foundation (förvaltningsansvarig)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 0 aktier

Oberoende: Ingrid är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare



Karin Bryder

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2019

Allmänt: Karin är född 1965 och är doktor i medicinsk vetenskap, immunologi från Lunds universitet

Erfarenhet: Karin har mer än 20 års erfarenhet från life-science branschen. Erfarenhet från exempelvis vaccinforskning på SSL i Danmark, utveckling av proteinläkemedel på Alligator Bioscience AB, småmolekylbaserad läkemedelsutveckling som VD för Pro-Noxis AB samt utveckling och marknadsföring av medicintekniska produkter som medgrundare av Colzyx AB och VD på Invent Medic Sweden AB. Karin har de senaste fem åren byggt Invent Medic från utvecklingsbolag till säljande bolag av produkter inom kvinnohälsosegmentet. 2016 noterades Invent Medic på Spotlight Stock Market, Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Invent Medic AB (VD), Colzyx AB (ordförande), bulb intelligens AB (ledamot), Bryder Consulting AB (ordförande), Avena Partners (ordförande)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 0 aktier

Oberoende: Karin är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare



Ulf Blom

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2020

Allmänt: Ulf är född 1965 och innehar en Civilekonomexamen samt därtill certifierad läkemedelskonsult, kurser i strategi, ledarskap, governance och due diligence

Erfarenhet: Ulf har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsbolag som Novo Nordisk, Astra Zeneca och ALK AS. Han har spenderat de 13 senaste åren inom bioteknikbranschen som EVP Marketing & Innovation på det Nasdaq-listade bolaget Enzymatica på Ideon Science Park i Lund som han också är medgrundare till. Har pågående styrelseuppdrag i Enzymatica Care AB och tidigare uppdrag i listade Idogen AB. Han äger även ett finansiellt bolag, MedZyme Invest AB.

Andra pågående uppdrag: Enzymatica AB (EVP Marketing & Innovation), Enzymatica Care AB (ledamot)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 0 aktier

Oberoende: Ulf är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare



Kristina Ingvar

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2020

Allmänt: Kristina är född 1972 och innehar en medicine kandidatexamen från Lunds universitet och är diplomerad marknadsökonom från Executive Foundation Lund

Erfarenhet: Kristina har över 20 års erfarenhet inom life science. Sitter för närvarande i ledningsgruppen på Bonesupport AB, ett medicinteknikbolag verksamt inom ortopedi noterat på Nasdaq Stockholm, som ansvarig för kvalitet och registrering. Har tidigare bland annat haft globala ledande roller inom kvalitet och registrering på Novo Nordisk A/S, ett multinationellt världsledande läkemedelsföretag inom diabetes listat på Nasdaq Copenhagen och New York Stock Exchange. Kristina har erfarenhet även av marknads- och produktutveckling.

Andra pågående uppdrag: Tanketanken AB (VD, ledamot), Gamify AB (ledamot), AB Stillingsöns Intressenter (Lekmannarevisor)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 15 000 aktier

Oberoende: Kristina är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare

Ledande befattningshavare



Christina Östberg Lloyd

Uppdrag och anställningsår: VD sedan oktober 2020

Allmänt: Christina är född 1961 och innehar en läkarexamen från Medicinska Fakulteten Lunds Universitet 1988 samt specialistexamen inom Gynekologi och Obstetrik 1995. Examen Medical Business Strategy SIMI Copenhagen 2006 samt EFL styrelseexamen 2014. Därtill flertalet ledarskaps- och managementutbildningar inom bl. a Havard Business och IMD Business School

Erfarenhet: Christina har mer än 20 års erfarenhet från managementpositioner inom läkemedelsbolag som Novo Nordisk och Ferring Pharmaceuticals, båda innefattande bl. a kvinnohälsa. Hon har det senaste decenniet haft ett stort engagemang i svensk och internationell life science och bl.a suttit som ordförande i VINNOVAs strategiska innovationsområde Swelife och är nuvarande ordförande för handlingsplanen inom Life Science och hälsa i Skåne (FIRS). Dessutom bedriver Christina undervisning och föreläsningar inom såväl ledarskap som life science inom olika branscher samt på läkarutbildningen vid Lunds Universitet.

Andra pågående uppdrag: Care & Communication i Lund AB (delägare och styrelsesuppleant)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 13 800 aktier, 90 000 optioner



Per-Ola Forsberg

Uppdrag och anställningsår: CFO sedan februari 2020

Allmänt: Per-Ola är född 1961 och innehar en Ekonomexamen från Lunds universitet

Erfarenhet: Per-Ola har över 25 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin och tidigare uppdrag innefattar roller som CFO på Idogen, LIDDS, Lund University Bioscience och Probi. På Probi var han under en tid vice VD, med ansvar för bolagets affärsverksamhet. Forsberg har tidigare innehaft tjänster som controller på Rexam Beverage Can Fosite och Head of Administration på PolyPeptide Laboratories, ett dotterbolag till Ferring. Forsberg har därutöver bidragit vid tre börsnoteringar. Hans nuvarande uppdrag innefattar rollen som CFO för Pharmiva.

Andra pågående uppdrag: Rapidsrock AB (Eget konsultbolag)

Innehav i Pharmiva AB (publ): 6 000 aktier



Karoline Akerjordet

Uppdrag och invald: COO sedan februari 2021

Allmänt: Karoline är född 1983 och innehar en M.Sc Molekylärbioologi

Erfarenhet: Karoline har mer än 10 års erfarenhet från läkemedelsbranschen. 7år i läkemedelsföretaget Novo Nordisk i olika ledningspositioner och sedan 4 år som Sales Manager hos Particle Measuring System som säljer teknisk utrustning till läkemedelsföretag och sjukhus. Innan detta har hon jobbat som analytiker på biokemiskt laboratorium på sjukhus i Danmark.

Andra pågående uppdrag: n/a

Innehav i Pharmiva AB (publ): 0 aktier, 15 000 optioner

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Pharmiva AB (publ), Sankt Lars väg 45 B, 222 70 Lund, Sverige, epost info@pharmiva.com eller telefon +46 (0)46 286 51 00.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i något bedrägerirelaterat mål, (ii) varit ställföreträdare för ett företag som försatts i konkurs eller ofrivillig likvidation, (iii) av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inklusive erkända yrkessammanslutningar) bundits vid, eller varit föremål för påföljd på grund av brott, eller (iv) förbjudits av domstol att vara medlem av emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det föreligger inte några familjeband mellan styrelseledamöter och/eller de ledande befattningshavarna.

Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har ingått avtal med Bolaget eller med något av dess dotterbolag om förmåner efter uppdragets avslutande.

Arvode till styrelseledamöter, verkställande direktör och ledande befattningshavare

Arvode till styrelseledamöter

Under 2020 har utbetalningar för styrelsearvode endast utgått till en ledamot om 69 750 SEK. Övriga ledamöter har ej uppburit ersättning. Malte Zaunders och David Sagna har varit ledamöter sedan Pharmiva grundades och Malte Zaunders utsågs till ordförande vid den extra stämma som hölls 14 december 2020. Vid samma stämma valdes Ingrid Atteryd Heiman, Ulf Blom och Kristina Ingvar in som ordinarie ledamöter. Vid samma stämma antogs även en ny arvodesstruktur för styrelsens ledamöter vilken innebär att ordföranden uppbär en ersättning om 200 KSEK samt övriga ledamöter en ersättning om 100 KSEK per verksamhetsår. Denna arvodering gäller fram till årsstämman 2021 där den blir föremål för nytt beslut för följande verksamhetsår. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts eller ska utgå till styrelsens ledamöter för tiden fram till nästa årsstämma. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. I nedanstående tabell redovisas de ersättningar som utgått under 2020, inklusive till de ledamöter som under året utträtt ur styrelsen.

Namn och funktion	Styrelsearvode (SEK)	Konsultarvode (SEK)	Summa (SEK)
Malte Zaunders, ordförande	0	n/a	0
David Sagna, styrelseledamot	0	n/a	0
Ingrid Atteryd Heiman, styrelseledamot	0	n/a	0
Karin Bryder, styrelseledamot	69 750	n/a	69 750
Ulf Blom, styrelseledamot	0	n/a	0
Kristina Ingvar, styrelseledamot	0	n/a	0
Åke Lindal (ledamot, avgått)	0	n/a	0
Jens Hansson (ordförande, avgått)	0	n/a	0
John Moll (ledamot, avgått)	0	n/a	0
Summa	69 750	n/a	69 750

Ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Bolagets VD, Christina Östberg Lloyd, är anställd som verkställande direktör i Pharmiva sedan den 1 oktober, 2020. Föregående den 1 oktober agerade Christina som konsult åt Pharmiva under tre månader för vilket konsultarvodet uppgick till 192 KSEK totalt. Under 2020 var Lars Hedbys tillförordnad VD under perioden januari till september. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av tabellen nedan. Bolaget har i övrigt inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter ledande befattningshavares avträdande av uppdrag. De ledande befattningshavarna för den aktuella perioden har därutöver inte mottagit någon ersättning från Bolaget.

Namn och funktion	Löner och andra ersättningar	Pensionskostnader	Avgångsvederlag	Summa
Christina Östberg Lloyd, VD ⁶³	567 000	86 969	n/a	653 969
Lars Hedbys (tf VD jan-sept) ⁶⁴	1 011 174		n/a	1 011 174
Övriga ledande befattningshavare ⁶⁵	1 507 783	215 828	n/a	1 723 611
Summa	3 085 957	302 797		3 388 754

63 Avser anställning som VD sedan 1 oktober 2020, dessförinnan tre månader som konsult

64 Lars Hedbys avgick som VD under september och har ej någon kvarvarande roll i Pharmiva

65 Avser CFO, samt tidigare utvecklingschef som avgick i oktober 2020. Nuvarande COO tillträdde sin tjänst 1 februari 2021

Finansiell information och nyckeltal

Historisk finansiell information för räkenskapsåren 2020 och 2019

I följande avsnitt presenteras historisk finansiell information för Pharmiva avseende helår 2020 samt 2019. Den historiska finansiella informationen för 2020 är hämtad ur Pharmivas årsredovisning 2020, samt omräkning av 2019 års siffror för att skapa jämförbarhet åren emellan. Pharmiva bytte på en extra bolagsstämma 2019 räkenskapsår från tidigare maj-april till kalenderår vilket är anledningen till att

siffror för 2019 har räknats om i detta Prospekt för att skapa jämförbarhet. Såväl siffror för räkenskapsår 2020 som omräknade siffror för 2019 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) och har granskats av Bolagets revisor enligt RevR5 – Granskning av finansiell information i Prospekt.

Bolagets resultaträkning

KSEK	2020 1 jan – 31 dec	2019 1 jan – 31 dec
Aktiverat arbete för egen räkning	1 035	3 081
Övriga rörelseintäkter	24	4
Totala intäkter	1 059	3 085
Rörelsens kostnader		
Råvaror och förnödenheter	-1 347	-251
Övriga externa kostnader	-9 628	-8 268
Personalkostnader	-3 353	-3 504
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-666	-780
Övriga rörelsekostnader	-23	-6
Totala rörelsekostnader	-15 017	-12 810
Rörelseresultat	-13 958	-9 725
Resultat från finansiella kostnader		
Räntekostnader och liknande kostnader	-48	-73
Resultat efter finansiella kostnader	-14 006	-9 798
Resultat före skatt	-14 006	-9 798
Skatt	0	0
Årets resultat	-14 006	-9 798

Bolagets balansräkning

KSEK	2020 31 dec	2019 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	9 225	8 820
Koncessioner, patent, licenser, varumärken o. dyl.	1 243	794
Immateriella anläggningstillgångar	10 468	9 614
Inventarier, verktyg och installationer	73	92
Materiella anläggningstillgångar	73	92
Summa anläggningstillgångar	10 541	9 706
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	954	562
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	290	117
Kortfristiga fordringar	1 244	679
Kassa och bank	11 910	8 400
Summa omsättningstillgångar	13 154	9 079
Summa tillgångar	23 695	18 785
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	595	102
Fond för utvecklingsutgifter	9 225	8 820
Bundet eget kapital	9 820	8 922
Överkursfond	57 481	37 627
Balanserad vinst eller förlust	-32 541	-21 909
Årets resultat	-14 006	-9 798
Fritt eget kapital	10 934	5 920
Summa eget kapital	20 754	14 842
Övriga långfristiga skulder	0	405
Långfristiga skulder	0	405
Leveranstörsskulder	1 855	2 285
Övriga kortfristiga skulder	295	795
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	791	458
Kortfristiga skulder	2 941	3 538
Summa eget kapital och skulder	23 695	18 785

Bolagets kassaflödesanalys

KSEK	2020 1 jan – 31 dec	2019 1 jan – 31 dec
Resultat efter finansiella poster	-14 006	-9 798
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	665	780
Kassaflöde från löpande verksamheten före rörelsekapitalförändringar	-13 341	-9 018
Förändring i kundfordringar och övriga rörelsefordringar	-564	-294
Förändring i leverantörsskulder och övriga rörelseskulder	-597	2 945
Kassaflöde från rörelsekapitalförändringar	-1 161	2 651
Kassaflöde från löpande verksamheten	-14 502	-6 367
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-465	-794
Aktiverade kostnader utvecklingsarbete	-1 035	-3 080
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-95
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 500	-3 969
Förändring långfristiga skulder	-405	-573
Återbetalda aktieägartillskott	0	-1 373
Nyemission	19 917	14 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 512	12 229
Årets kassaflöde	3 510	1 893
Likvida medel vid årets början	8 400	6 507
Likvida medel vid årets slut	11 910	8 400

Noter

Tkr

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Värderingsprinciper mm

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

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Skillnaden mellan anskaffningsvärde och balansdagens värde har redovisats i resultaträkningen.

Immateriella tillgångar

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

Utgifter för patent redovisas som immateriell anläggningstillgång om sådana utgifter är under bolagets kontroll och bedöms kunna leda till framtida ekonomiska fördelar. Immateriella tillgångar testas årligen om nedskrivningsbehov föreligger.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 år
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	15 år

Materiella anläggningstillgångar

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

Inventarier	5 år
-------------	------

Finansiella instrument

Finansiella instrument värderas utifrån anskaffningsvärdet. Instrumentet redovisas i balansräkningen när bolaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelseerna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redo-

visas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående och prövas individuellt.

Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatter

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

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkningsår till följd av tidigare händelser. Redovisning sker enligt balansräkningsmetoden. Enligt denna metod redovisas uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar på temporära skillnader som uppstår mellan bokförda respektive skattemässiga värden för tillgångar och skulder samt för övriga skattemässiga avdrag eller underskott.

Uppskjutna skattefordringar nettoredo visas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp. Uppskjuten skatt beräknas utifrån gällande skattesats på balansdagen. Effekter av förändringar i gällande skattesatser resultatförs i den period förändringen lagstadsats. Uppskjuten skattefordran redovisas som finansiell anläggningstillgång och uppskjuten skatteskuld som avsättning.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning särredovisas inte den uppskjutna skatteskulden som är hänförlig till obeskattade reserver.

Kassaflödesanalys

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

Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker.

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet (%)

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

Rörelsekapital (tkr)

Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

Kassalikviditet (%)

Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

Skuldsättningsgrad (%)
Räntebärande skulder i procent av eget kapital

Resultat per aktie (kr)
Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under året.

Uppskattningar och bedömningar

Bolaget har, såsom de flesta utvecklingsbolag, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära ett en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Det finns, utöver generell osäkerhet relaterad till utvecklingsverksamhet samt förseningar vid studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på bolagets framtidsutsikter. Företagsledningen gör kontinuerligt uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten samt immateriella tillgångar. Skulle en indikation om en värdenedgång beträffande en tillgång föreligga, fastställs dess återvinningsvärde. Överstiger tillgångens bokförda värde återvinningsvärdet skrivs tillgången ned till detta värde.

Not 2 Anställda och personalkostnader

	2020 1 jan – 31 dec	2019 1 jan – 31 dec
Medelantalet anställda		
Kvinnor	2	2
Män	0	0
	2	2
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	499	1 493
Övriga anställda	1 840	684
	2 339	2 177
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för verkställande direktör	87	255
Pensionskostnader för övriga anställda	289	172
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	604	737
	980	1 164
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	3 319	3 341

Utöver ovanstående har det innan anställning utgått ersättning om 192 tkr till nuvarande VD samt ersättning till tidigare interimis VD med 1 011 tkr (168 tkr).

Not 3 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	8 820	6 517
Inköp	1 035	3 081
Nedskrivning	0	-778
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 855	8 820
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-630	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-630	0
Utgående redovisat värde	9 225	8 820

Not 4 Patent, varumärken samt liknande rättigheter

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	794	0
Inköp	465	794
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 259	794
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-16	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-16	0
Utgående redovisat värde	1 243	794

Not 5 Inventarier, verktyg och installationer

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	95	0
Inköp	0	95
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	95	95
Ingående avskrivningar	-3	0
Årets avskrivningar	-19	-3
Utgående ackumulerade avskrivningar	-22	-3
Utgående redovisat värde	73	92

Not 6 Långfristiga skulder

	2020-12-31	2019-12-31
Skulder som ska betalas senare än ett år efter balansdagen	0	-405
	0	-405

Not 7 Incitamentsprogram

Årsstämman 2018 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram för Bolagets ledning och andra nyckelpersoner. Totalt har 7 450 optioner tilldelats under programmet och inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Varje option i programmet berättigar innehavaren att efter omräkning med anledning av efterföljande emissioner (i enlighet med optionsvillkoren) teckna 5,8 aktier, vilket innebär att antalet aktier som totalt kan tecknas inom ramen för programmet nu uppgår till 43 147 aktier. Teckningsperioden för optionerna löper från den 27 april 2018 till och med den 27 april 2023 med en teckningskurs om SEK 33,64.

Not 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Teckningsoptioner registrerade 2021 tilldelades och förvärvades CEO Christina Östberg Lloyd (90 000) och COO Caroline Akerjordet (45 000). Priset per teckningsoption är 0,36 kr. Priset på teckningsoptionerna har fastställts av styrelsen genom beräkning enligt Black & Scholes-modellen och bedöms motsvara marknadspriset. Varje teckningsoption ger ägaren rätten att under optionens teckningsperiod, som löper från och med den 15 november 2023 till och med den 26 november 2023 teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs av 28,00 kr per aktie.

Bolagets kliniska PIVA01-studie som genomförs i Skottland på patienter med bakteriell vaginos initierades.

I samband med Pharmiva AB:s (publ) styrelses beslut om intention att lista Bolagets aktier på en handelsplats (multilateral handelsplattform) slutfördes insamling av teckningsförbindelser på 18.0 MSEK som förberedelse för listningen.

Revisors rapport avseende historisk finansiell information

Till styrelsen i Pharmiva AB (publ), org.nr 559007-0958

Rapport om de finansiella rapporterna

Uttalanden

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Pharmiva AB (publ) för de två räkenskapsår som slutar den 31 december 2020 samt den 31 december 2019 på sid 43 - 48. Enligt vår uppfattning har de finansiella rapporterna upprättats i enlighet med årsredovisningslagen samt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av bolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 samt den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för vart och ett av de två räkenskapsår som slutar den 31 december 2020 samt den 31 december 2019 enligt årsredovisningslagen samt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till bolaget enligt god revisionsred i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen samt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en finansiell rapport som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av de finansiella rapporterna ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av de finansiella rapporterna. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i de finansiella rapporterna om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om de finansiella rapporterna. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i de finansiella rapporterna, däribland upplysningarna, och om de finansiella rapporterna återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom bolaget för att göra ett uttalande avseende de finansiella rapporterna. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av revisionen av bolaget. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Lund den 25 februari 2021
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lisa Albertsson
Auktoriserad revisor

Bolagets nyckeltal

Nyckeltal är uträknade i enlighet med Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3), med tillkommande resultat per aktie som uträknats i enlighet med IAS33.

Nyckeltal	2020 1 jan - 31 dec	2019 1 jan - 31 dec
Soliditet (%)	88%	79%
Rörelsekapital (KSEK)	10 213	5 541
Kassalikviditet (%)	447%	257%
Skuldsättningsgrad (%)	0%	3%
Antal utestående aktier vid årets början	3 052 302	2 631 741
Antal utestående aktier vid årets slut	4 956 972	3 052 302
Vägt genomsnittligt antal aktier	3 704 048	2 865 387
Resultat per aktie (SEK)	-3.78	-3.42
Genomsnittligt antal anställda	2	2

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering för användning av nyckeltal
Soliditet (%)	Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning	Visar på Bolagets finansiella uthållighet och hur stor andel som är finansierad av Eget kapital
Rörelsekapital (KSEK)	Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder	Visar på Bolagets kortsiktiga betalningsförmåga samt hur mycket omsättningstillgångar som återstår efter att de kortfristiga skulderna är betalda
Kassalikviditet (%)	Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder	Visar på kortsiktig betalningsförmåga. Överstiger talet 100% innebär det att tillgångarna överstiger kortfristiga skulder
Skuldsättningsgrad (%)	Räntebärande skulder i procent av eget kapital	Visar på hur stor andel av Bolaget som är finansierat med lånat kapital. Är nära kopplat till Bolagets soliditet
Antal utestående aktier vid årets början	Justerat för aktiesplit på 3:1 som registrerades den 28 december 2020	Justerat för aktiesplit för att uppnå jämförbarhet
Antal aktier vid årets slut	Justerat för aktiesplit på 3:1 som registrerades den 28 december 2020	Justerat för aktiesplit för att uppnå jämförbarhet
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utgivna aktier, justerat för aktiesplit på 3:1 som registrerades den 28 december 2020	Genomsnittligt antal aktier ger en mer rättvisande bild av resultat per aktie då antal aktier kan förändras under ett år
Resultat per aktie (SEK)	Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under året, justerat för aktiesplit på 3:1 som registrerades den 28 december 2020	Visar på det underliggande värdet per aktie av Bolagets verksamhet
Genomsnittligt antal anställda	Vägt snitt av antalet anställda under respektive period	Genomsnittligt antal anställda ger en mer rättvisande bild då antalet anställda kan förändras under ett år

Härledning av vissa nyckeltal

Belopp i KSEK	2020 1 jan – 31 dec	2019 1 jan – 31 dec
Soliditet (%)		
Justerat eget kapital	20 754	14 842
Total balansomslutning	23 695	18 785
Soliditet (%)	88%	79%
Rörelsekapital (KSEK)		
Omsättningstillgångar	13 154	9 079
Kortfristiga skulder	2 941	3 538
Rörelsekapital (KSEK)	10 213	5 541
Kassalikviditet (%)		
Summa omsättningstillgångar ex varulager	13 154	9 079
Kortfristiga skulder	2 941	3 538
Kassalikviditet (%)	447%	257%
Skuldsättningsgrad (%)		
Räntebärande skulder	0	405
Eget kapital	20 754	14 842
Skuldsättningsgrad (%)	0%	3%
Vägt genomsnittligt antal aktier		
IB antal aktier (justerat för aktiesplit 3:1 registrerad den 28 december 2020)	3 052 302	2 631 741
UB antal aktier (justerat för aktiesplit 3:1 registrerad den 28 december 2020)	4 956 972	3 052 302
Vägt genomsnittligt antal aktier	3 704 048	2 865 387

Utdelningspolicy

Enligt Pharmivas utdelningspolicy ska styrelsen årligen pröva möjligheten till vinstutdelning. I övervägandet om framtida utdelning kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Pharmivas verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra faktorer. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella rörelse- och kassaöverskott för kommande år är därför planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling och verksamhet. Eventuell framtida utdelning beslutas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen.

Betydande förändring av Pharmivas finansiella ställning efter den 31 december 2020

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Pharmivas finansiella ställning efter den 31 december 2020 fram till dagen för Prospektet.

Information om aktieägare och legal information

Allmän information om aktierna i Pharmiva AB (publ)

Enligt den nu gällande bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 594 000 SEK och högst 2 376 000 SEK, fördelat på lägst 4 950 000 och högst 19 800 000 aktier. Per den 31 december 2020 och före Erbjudandet uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 594 836.64 SEK och fördelas på 4 956 972 aktier. I Bolaget finns ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en (1) röst och har rätt till samma andel av Bolagets vinstmedel och egna kapital. Aktiekapitalet i Bolaget uppgick per den 31 december 2020 till 594 836.64 SEK. Varje aktie har ett kvotvärde om 0.12 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Aktierna är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551). Per 1 januari 2020 fanns det totalt 3 052 302 utestående aktier i Pharmiva och vid årets slut 4 956 972 aktier. Antalet aktier vid årets början har justerats för den aktiesplit på 3:1 som registrerades den 28 december 2020.

Aktieägaravtal

Såvitt Pharmivas styrelse känner till finns det vid dagen för notering inga aktieägaravtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Pharmivas styrelse känner inte heller till några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Pharmiva har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Ägarstruktur

Bolagets större aktieägare med ett direkt samt indirekt innehav om minst fem procent av samtliga aktier och röster i Pharmiva AB (publ) per den 31 december 2020 samt därefter kända förändringar framgår av ägarförteckningen nedan. Bolaget har en ägarkrets bestående av cirka 90 aktieägare. Såvitt Bolagets styrelse känner till existerar inga aktieägaravtal eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontroller över Bolaget förändras.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster
GÅL Pharma Consulting AB	509 333	10,3%
Indavvio AB	497 318	10,0%
Ventura Holdings AB	298 395	6,0%
Prolajm AB	248 684	5,0%

Aktierelaterade incitamentsprogram

Optionsprogram 2018/2023

Årsstämman 2018 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram för Bolagets ledning och andra nyckelpersoner. Varje option berättigar innehavaren att förvärva 5.8 nya aktier i Pharmiva under perioden 1 mars 2018 till och med 1 mars 2023. Teckningskursen per aktie är 33.64 SEK. Totalt har 7 450 optioner tilldelats under programmet och inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Vid fullt utnyttjande av samtliga tilldelade optioner under programmet, skulle aktiekapitalet och antalet aktier i Bolaget öka med högst 5 177.62 SEK respektive högst 43 147 aktier, motsvarande en maximal utspädning om 0.87 procent (vid fullt utnyttjande av teckningoptionerna).

Optionsprogram 2020/2023

Extra bolagsstämman 2020 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram för Bolagets ledning och andra nyckelpersoner. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Pharmiva under perioden 15–26 november 2023. Teckningskursen per aktie är 28.00 SEK. Totalt har 135 000 optioner tilldelats under programmet och inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Vid fullt utnyttjande av samtliga tilldelade optioner under programmet, skulle aktiekapitalet och antalet aktier i Bolaget öka med högst 17 400 SEK respektive högst 135 000 aktier, motsvarande en maximal utspädning om 1,7 procent (vid fullt utnyttjande av teckningoptionerna).

Väsentliga avtal

Med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den normala driften har Bolaget inte ingått något avtal av väsentlig betydelse för Bolaget under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av Prospektet.

Rättsliga-, myndighets- och skiljeförfaranden

Pharmiva har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

Intressen och intressekonflikter

Det föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag. Dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i Pharmiva till följd av deras direkta eller indirekta innehav av aktier i Bolaget. Dessa aktieägare omfattas dock av lock-up på sina aktieinnehav i tretton månader från första handelsdag. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Närstående transaktioner

Avseende transaktioner med närstående har Pharmiva ett konsultavtal med GÅL Pharma Consulting AB, vars verkliga huvudman är Åke Lindal som även äger 10 procent av antalet utestående aktier i Pharmiva AB (publ). Avtalet engagerar Åke Lindal som konsult inom utveckling av nya behandlingar inom området kvinnohälsa. Samtliga IP-rättigheter som kan uppstå inom ramen för detta arbete tillfaller Pharmiva AB (publ). Inga belopp har fakturerats från GÅL Pharma under 2019 eller 2020. Pharmiva har även engagerat Zelmic för kliniskt arbete och har under 2020 betalat ca 1.5 MSEK för prekliniskt arbete, stabilitetsstudier mm samt återbetalning av lån 0.8 MSEK som per utgången av 2020 är fullt återbetalt. För 2019 uppgick fakturering från Zelmic till ca 1.3 MSEK och relaterar till produktutveckling och stabilitetsstudier (ca 1.1 MSEK) samt till ränta, amortering och lokalhyra. Samtliga transaktioner sker på armlängds avstånd. Zelmic ägs till fullo av Åke Lindal, David Sagna och Anna Holmberg som tillsammans även äger ca 25 procent av antalet utestående aktier i Pharmiva AB (publ). I övrigt har inga väsentliga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit sedan den 31 december 2018 fram till dagen för Prospektet.

Tillgängliga dokument

Registreringsbevis och bolagsordning för Pharmiva AB (publ) hålls under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga för granskning på Bolagets huvudkontor, Sankt Lars väg 45B,

222 70 Lund (ordinarie kontorstid på vardagar). Handlingarna finns också tillgängliga i elektronisk form på Pharmivas webbplats, www.pharmiva.com.

Denna sida har avsiktligt lämnats blank



Denna sida har avsiktligt lämnats blank

pharmiva

Pharmiva AB (publ)
Sankt Lars väg 45 B
222 70 Lund
info@pharmiva.com
046-286 51 00