

pharmiva



Inbjudan till teckning av aktier i Pharmiva AB (publ)

Informationsmemorandum | Pharmiva AB (publ) | 559007-0958 | www.pharmiva.com



VIKTIG INFORMATION

Definitioner

I detta informationsmemorandum gäller följande definitioner om inget annat anges: med "Pharmiva" eller "Bolaget" avses Pharmiva AB (publ) med organisationsnummer 559007-0958. Med "Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen" avses Bolagets förestående nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Med "Memorandumet" avses föreliggande informationsmemorandum som har upprättats av Bolaget med anledning av Företrädesemissionen.

Rådgivare och emissionsinstitut

I samband med Företrädesemissionen som beskrivs i Memorandumet är Sedermera Corporate Finance AB ("Sedermera") finansiell rådgivare, Markets & Corporate Law Nordic AB ("MCL") legal rådgivare och Nordic Issuing AB ("Nordic Issuing") emissionsinstitut till Pharmiva. Sedermera och Shark Communication AB ("Shark Communication") har biträtt Pharmiva vid upprättandet av Memorandumet. Styrelsen i Pharmiva är ansvarig för innehållet, varpå Sedermera och Shark Communication friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Pharmiva samt avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i Memorandumet.

Undantag från prospektskyldigheten

Memorandumet har inte granskats, godkänts eller registrerats av Finansinspektionen. Memorandumet är undantaget från prospektskyldighet enligt 2 kap. 4 § lag (1991:980) om handel med finansiella instrument beaktat att det totala emissionsbeloppet som erläggs under en 12-månadersperiod understiger 2,5 miljoner euro. Memorandumet har inte heller granskats eller godkänts av Nasdaq First North Growth Market.

Memorandumets distributionsområde

Aktierna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt Memorandumet vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore eller andra länder där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För Memorandumet gäller svensk rätt.

Memorandumets tillgänglighet

Memorandumet finns tillgängligt på Bolagets kontor, Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige, samt på Bolagets hemsida (pharmiva.com) och kan även nås på Sedermeras (www.sedermera.se) och Nordic Issuings (www.nordic-issuing.se) respektive hemsidor.

Framtidsinriktad information

Memorandumet 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 Memorandumet gäller endast vid tidpunkten för Memorandumets 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 marknadsinformation

Information tillgängliggjord i Memorandumet 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 tredjepartskällor. 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 Memorandumet 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 Memorandumet kommer från tredje part och har återgivits korrekt. Såvitt Pharmiva kan känna till och kan utvärdera information som har offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Finansiell information och revisorns granskning

Viss finansiell och annan information som presenteras i Memorandumet 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 Memorandumet reviderats eller granskats av Bolagets revisorer.

Tvist

Tvist med anledning av innehållet i Memorandumet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk lag och vid svensk domstol.

Information om 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.

INNEHÅLL

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG.....	4
INBJUDAN ATT TECKNA AKTIER I PHARMIVA.....	5
BAKGRUND OCH MOTIV	6
VD HAR ORDET	8
VERKSAMHETSBEKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT	9
BOLAGSSTYRNING	24
FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG	28
LEGAL INFORMATION, ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION.....	31
VILLKOR OCH ANVISNINGAR.....	35
RISKFAKTORER.....	40
ORDLISTA.....	43

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

Total emissionsvolym	Erbjudandet omfattar högst 5 489 648 aktier. Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Bolaget cirka 9,9 MSEK före emissionskostnader.
Antal aktier innan Företrädesemissionen	8 234 472 aktier.
Tecknings- och garantiåtaganden	Erbjudandet omfattas till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden. Pharmiva har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsförbindelser om cirka 1,73 MSEK, motsvarande 17,6 procent av Erbjudandet och garantiåtaganden om cirka 8,15 MSEK, motsvarande 82,4 procent av Erbjudandet.
Lock-up	Styrelse, ledande befattningshavare och grundare som är aktieägare i Pharmiva har åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte sälja befintligt aktieinnehav eller sådant innehav som tillkommer genom teckning i Företrädesemissionen under en period om sex månader räknat från offentliggörandet av Företrädesemissionen vilket var den 15 augusti 2022. Befintligt aktieinnehav under lock-up motsvarar cirka 16 procent av det totala antalet aktier innan Företrädesemissionen.
Teckningskurs	1,80 SEK per aktie.
Teckningsperiod	12 september 2022 – 26 september 2022.
Sista dag för handel inkl. teckningsrätt	5 september 2022.
Första dag för handel exkl. teckningsrätt	6 september 2022.
Företrädesrätt	Den som på avstämningsdagen den 7 september 2022 är registrerad aktieägare i Pharmiva äger företrädesrätt att teckna aktier i Bolaget. Varje aktie i Bolaget berättigar till en (1) teckningsrätt. Tre (3) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier i Pharmiva. Även allmänheten äger rätt att teckna i Företrädesemissionen utan företrädesrätt.
Handel med teckningsrätter	12 september 2022 – 21 september 2022.
Handel med betald tecknad aktie (BTA)	Handel med BTA äger rum på Nasdaq First North Growth Market från och med den 12 september 2022 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Denna registrering beräknas ske omkring den 18 oktober 2022.
Beräknat datum för offentliggörande av utfall	29 september 2022.
ISIN-kod för aktie	SE0015530670
ISIN-kod för teckningsrätter	SE0018536914
ISIN-kod för BTA	SE0018536922

INBJUDAN ATT TECKNA AKTIER I PHARMIVA

Inbjudan

Härmed inbjuds aktieägare i Pharmiva samt allmänheten att teckna aktier i Bolaget i enlighet med Erbjudandet i Memorandumet. Erbjudandet i sin helhet beskrivs i "Villkor och anvisningar" i Memorandumet. Teckningstiden löper från och med den 12 september 2022 till och med den 26 september 2022.

Emissionsbeslut

Den 2 september 2022 godkände extra bolagsstämman styrelsens beslut, från den 15 augusti 2022, att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare (Företrädesemissionen). Extra bolagsstämman beslutade även att godkänna styrelsens beslut om en riktad emission av aktier, som genomförs parallellt med Erbjudandet som beskrivs i Memorandumet.

Emissionsvolym och emissionskostnader

Erbjudandet omfattar högst 5 489 648 nya aktier till en teckningskurs om 1,80 SEK per aktie. Vid fullteckning i Företrädesemissionen kommer Bolaget tillföras cirka 9,9 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till sammanlagt cirka 2 MSEK (inklusive garantiersättning).

Aktiekapital och aktier

Genom Företrädesemissionen kan aktiekapitalet öka med högst 658 757,76 SEK, från 988 136,64 SEK till högst 1 646 894,4 SEK. Antalet aktier kan öka med högst 5 489 648 aktier, från 8 234 472 till högst 13 724 120. Befintliga aktieägare som väljer att inte nyttja sina teckningsrätter till att teckna aktier i Företrädesemissionen kommer att vidkännas en maximal utspädning om cirka 40 procent genom Företrädesemissionen.

Tecknings- och garantiåtaganden

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit tecknings- och garantiåtaganden som tillsammans säkerställer Företrädesemissionen till 100 procent. Ett antal befintliga aktieägare har ingått skriftliga avtal om teckningsförbindelser om totalt cirka 1,73 MSEK, motsvarande cirka 17,6 procent av Erbjudandet. Vidare har garantiåtagare förbundit sig att garantera cirka 8,15 MSEK, motsvarande cirka 82,4 procent av Företrädesemissionen. För utställda garantiåtaganden utgår en kontant premieersättning om tio procent.

Tecknings- och garantiåtaganden har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande, varför det finns risk att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias. För mer information om tecknings- och garantiåtaganden i det aktuella Erbjudandet, se avsnittet "Villkor och anvisningar".

Lock-up

Styrelse, ledande befattningshavare och grundare som är aktieägare i Pharmiva har tillsammans, genom avtal om så kallad lock-up, med Sedermera Corporate Finance AB som motpart, åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte sälja befintligt aktieinnehav eller sådant innehav som tillkommer genom teckning i Företrädesemissionen under en period om sex månader räknat från offentliggörandet av Företrädesemissionen vilket var den 15 augusti 2022. Befintligt aktieinnehav under lock-up motsvarar cirka 16 procent av det totala antalet aktier innan Företrädesemissionen.

Riktad emission

Parallellt med Företrädesemissionen som beskrivs i Memorandumet genomför Bolaget en riktad emission av aktier till en begränsad krets av befintliga aktieägare och utvalda professionella investerare som har ett långsiktigt intresse i Bolaget. Den riktade emissionen omfattar 3 651 831 nya aktier till en teckningskurs om 1,80 SEK per aktie, det vill säga samma villkor som Företrädesemissionen. Således tillför Bolaget cirka 6,6 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 0,6 MSEK. Förutsatt fullteckning i Företrädesemissionen kommer antalet aktier genom den riktade emissionen öka från 13 724 120 till 17 375 951 aktier. Aktiekapitalet kommer då öka med ytterligare cirka 438 219,72 SEK, från cirka 1 646 894,40 SEK, till cirka 2 085 114,12 SEK. Således kommer befintliga aktieägare att vidkännas en ytterligare utspädning om totalt cirka 21 procent av rösterna och kapitalet. Den riktade emissionen är i sin helhet på förhand skriftligen avtalad genom teckningsförbindelser. Upplägget med den riktade emissionen och Företrädesemissionen syftar till att minska osäkerheten kring att säkerställa det totala kapitalbehovet.

Ansvar

Styrelsen i Pharmiva är ansvarig för innehållet i Memorandumet. Nedan angivna personer försäkrar härmed gemensamt som styrelse att de vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Memorandumet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 5 september 2022

Styrelsen i Pharmiva

Malte Zaunders
David Sagna
Ingrid Atteryd Heiman
Karin Bryder
Ulf Blom
Kristina Ingvar
Jenny Rydhström

Styrelseordförande
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot

BAKGRUND OCH MOTIV

Pharmiva är ett svenskt FemTech-bolag som arbetar för en bättre vaginal hälsa genom att utveckla innovativa behandlingar mot underlivsinfektioner. Pharmiva noterades på Nasdaq First North Growth Market i mars 2021 och har sedan dess lanserat sin första produkt, Vernivia®, som är en receptfri, antibiotikafri och CE-certifierad behandling mot bakteriell vaginos – en vanlig vaginal infektion som drabbar 1 av 3 kvinnor i åldern 14–49 år¹. Världsmarknaden för behandlingar av bakteriell vaginos växer kraftigt och uppskattas år 2027 vara värd 1,7 miljarder USD². Därmed ser styrelsen i Pharmiva stora intäktpotentialer med en internationell kommersialisering av Pharmivas produkter.

Pharmivas första produkt Vernivia®, som är baserad på Bolagets patenterade mousseteknologi Venerol, lanserades på den svenska marknaden i oktober 2021. Sedan dess har Bolaget gjort betydande framsteg med lansering hos majoriteten av de svenska apotekskedjorna. Lanseringen av Vernivia® är Pharmivas första steg mot visionen om att bli ett globalt ledande FemTech-bolag med en bred portfölj av produkter inom vaginal hälsa.

Pharmivas strategi för att accelerera försäljningen av Vernivia® innefattar kommersialisering av produkten utanför Sveriges gränser. För att lansera Vernivia® globalt, först på större marknader i Europa och i USA, är Pharmivas strategi att ingå distributions- och licensavtal. Eftersom Pharmiva äger den europeiska CE-märkningen för Vernivia® är Bolagets avsikt att ingå distributionsavtal inom Europa. Utanför Europa, exempelvis i USA, avser Pharmiva i stället ingå licensavtal och låta partners ta ansvar för hela registreringsprocessen och lanseringen. Detta eftersom Pharmivas styrelse ser fördelar med en licensmodell som innebär att Bolaget kan erhålla förskotts- och milstolpsbetalningar, vilket enligt styrelsens bedömning kommer minska det långsiktiga kapitalbehovet, samt möjliggöra för Bolaget att snabbare uppnå lönsamhet. Den internationella expansionsstrategin innefattar även slutförandet av den pågående studien PIVA-01, vilken styrelsen bedömer som viktig för den fortsatta etableringen av Vernivia® och för att möta kraven på internationella marknader. Syftet med PIVA-01 är att kliniskt dokumentera effekten av behandlingen och stärka den kliniska evidensen för Vernivia® som minst likvärdig med antibiotikabaserade behandlingar – som i dag utgör det ledande behandlingsalternativet – samtidigt som produkten kan visa sig ha en snabbare symtom lindring och tolerabilitet.

Baserat på diskussioner med Pharmivas vetenskapliga råd, bestående av ledande experter inom kvinnohälsa, ser styrelsen i Bolaget fördelar med att prioritera inriktningen på produktutvecklingen av Vernivia® mot indikationerna förebyggande av bakteriell vaginos och förebyggande av den sexuellt överförbara sjukdomen gonorré. Pharmiva

avser inledningsvis att utveckla Vernivia® för regelbunden användning, året runt, med syftet att förebygga återkommande bakteriell vaginos – som ofta drabbar kvinnor i cykler och därför behöver behandlas vid upprepade tillfällen. En förebyggande produkt för regelbunden användning kan inta en naturlig plats i kvinnors badrumsskåp för att förebygga bakteriell vaginos redan innan infektionen får fäste. Därutöver avser Pharmiva att genom samarbete utveckla nya produkter baserade på Bolagets patenterade mousseteknologi Venerol, som kan användas som bärare av läkemedel riktade mot nya indikationsområden. Vidare arbetar Pharmiva med att vidareutveckla produktlösningen av Vernivia® från multidos till singeldos i flerpack ("mono-dose delivery system") med syftet att minska Bolagets kostnader för sålda varor med cirka 50 procent, samt för att optimera och bredda produktens möjligheter.

Styrelsens bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten och realisera kommersialisering utanför Sveriges gränser, åtminstone under de kommande månaderna fram till och med andra kvartalet 2023. Därmed beslutade styrelsen den 15 augusti 2022 att genomföra Företrädesemissionen om cirka 9,9 MSEK före emissionskostnader samt en riktad emission om cirka 6,6 MSEK före emissionskostnader.

Pharmivas styrelse bedömer att Bolagets strategi, mot bakgrund av ovan, tillvaratar de kommersiella möjligheter som finns för Pharmivas produkter. Motivet till Företrädesemissionen är att finansiera de aktiviteter som syftar till att realisera Pharmivas strategi och uppnå framtida målsättningar, primärt kommersialiseringen utanför Sverige samt att slutföra Bolagets pågående studie PIVA-01. Bolaget har som målsättning att innan årsskiftet teckna ett första distributionsavtal för valda marknader inom Europa och inom de kommande tolv månaderna ingå ett till två licensavtal för valda marknader utanför Europa, vilka ska skapa intäkter som bidrar till finansiering av vidare kommersialisering, etablering och produktutveckling. Gällande studien PIVA-01 är Bolagets målsättning att färdigställa studien och presentera en preliminär rapport avseende studieresultatet under första kvartalet 2023 samt en slutrapport under första halvåret 2023. Vidare har Pharmiva som målsättning att färdigställa produktlösningen av Vernivia® som singeldos i flerpack under andra kvartalet 2024. Bolagets målsättning för Vernivia® är att uppnå en marknadsandel om tio procent i Sverige ett år efter lanseringen, vilket är under fjärde kvartalet 2022. På längre sikt är Bolagets målsättningar att Vernivia® skall etableras internationellt som den ledande receptfria behandlingen mot bakteriell vaginos samt att expandera produktportföljen både genom nya indikationsområden för Vernivia® och nya produkter baserat på Venerol.

¹ 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.](https://www.cdc.gov/std/bv/stats.htm#:~:text=The%20prevalence%20in%20the%20United,84%25)%20reported%20no%20symptoms.)

² Bacterial Vaginosis Therapeutics Market Size And Forecast. Verified Market Research 2021.

Emissionslikvidens användande

Förutsatt fullteckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en nettolikvid om cirka 7,8 MSEK. Genom den riktade emissionen som genomförs i samband med Företrädesemissionen, och till samma villkor, tillförs Bolaget en ytterligare nettolikvid om cirka 6 MSEK. Den sammanlagda nettolikviden, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, uppgår till cirka 13,8 MSEK och avser att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- Producera två kommersiella batcher av Vernivia® – cirka 15 procent.
- Färdigställa den kliniska studien PIVA-01 – cirka 15 procent.
- Försäljning och marknadsföring av Vernivia® inklusive affärsutveckling, samt i samarbete med partners utveckling av nya produkter baserade på Venerol – cirka 28 procent.
- Utveckling av Vernivia® som singeldos i flerpäck – cirka 4 procent.
- Kvalitetsarbete innefattande arbete med MDR-certifiering – cirka 12 procent.
- Övrigt rörelsekapital för operationella kostnader – cirka 26 procent.

Framtida kapitalbehov

Styrelsens bedömning är att Pharmivas framtida kapitalbehov är beroende av en rad dynamiska faktorer nämnda i kapitalanvändningen, såsom om Bolaget inleder ytterligare samarbeten och tecknar ytterligare licensavtal, hur snabbt Bolaget expanderar till nya marknader, samt breddar produktportföljen. Pharmivas ambition för andra halvåret 2023 är att åtminstone ingå ett licensavtal för att bidra till fortsatt finansiering av verksamheten. Styrelsens bedömning är att ett kapitalbehov om cirka 5,0 MSEK uppstår under andra kvartalet 2023 i det fall Bolaget inte tillförs ytterligare externt kapital genom exempelvis licensavtal.

Om Erbjudandet, trots inhämtade garantiåtaganden och teckningsförbindelser, inte kan genomföras eller tecknas i tillräckligt hög utsträckning kommer Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter för att lösa sina finansieringsbehov, alternativt bedriva verksamheten i en långsammare takt än planerat, tills ytterligare kapital kan anskaffas.

VD HAR ORDET

Pharmiva utvecklar och tillhandahåller innovativa behandlingar för att förbättra kvinnors vaginala hälsa. Sedan noteringen på Nasdaq First North Growth Market i mars 2021 har vi lanserat Vernivia® – en effektiv och antibiotikafri egenvårdsbehandling mot bakteriell vaginos – och vi är stolta över att produkten på mindre än ett år har lanserats i majoriteten av alla Sveriges apotekskedjor. Försäljningen av Vernivia® mer än fördubblades under andra kvartalet 2022 jämfört med perioden januari-mars samma år. Vi har genom våra kliniska studier, det positiva mottagandet från kunderna samt den medicinska professionen fått bekräftat att vår produkt verkligen gör skillnad, är konkurrenskraftig och möter en stark efterfrågan på marknaden. Genomslaget av Vernivia i Sverige stärker oss i att framgångsrikt realisera Pharmivas expansionsplaner och framtidsutsikter att generera intäkter globalt. Med det sagt så har Pharmivas resa bara börjat!

Vi har idag upparbetade dialoger med potentiella samarbetspartners inför lansering av Vernivia® på marknader utanför Sverige. Vår målsättning är att innan årsskiftet teckna ett första distributionsavtal för valda marknader i Europa och inom de kommande tolv månaderna ingå ett till två licensavtal för valda marknader utanför Europa. Utanför Europa är vår bedömning att lanseringen är effektivare om vi tecknar licensavtal, det vill säga att vår partner bär ansvar för både registreringsprocess och lansering. Ett licensavtal har finansiella fördelar då det är kopplat till att vi erhåller en licensintäkt vilket snabbare kan ta oss till lönsamhet och minska vårt långsiktiga kapitalbehov. Parallellt pågår arbetet med att färdigställa den pågående kliniska studien PIVA-01, en studie som ytterligare stärker den kliniska evidensen av Vernivia®. Framåt arbetar vi även på flera plan för att expandera vår produktportfölj med visionen att bli en global framstående aktör inom vaginal hälsa. För att underlätta distribution och förbereda för en breddning av indikationerna utvecklar vi Vernivia® som singeldos i flerpack, en produktlösning som dessutom avser minska produktionskostnaderna signifikant. Vi diskuterar även utvecklingssamarbeten med läkemedelsbolag i syfte att använda Pharmivas unika mousseteknologi Venerol som bärare av nya substanser eller läkemedel som kan möta stora behov inom andra områden för vaginal hälsa.

I en omvärld där det råder stor osäkerhet fokuserar vi på att genomföra nämnda aktiviteter som säkrar vår långsiktiga framgång. Stärkta av den välstrukturerade lanseringen i Sverige, som har resulterat i att Vernivia® har tagit betydande marknadsandelar, arbetar vi med full kraft vidare med den globala lanseringen. På Pharmiva är vi övertygade att de framsteg och värden vi skapar långsiktigt kommer att gynna såväl kvinnor världen över, som våra aktieägare. För att fortsätta utvecklingen och realisera Pharmivas strategi och uppnå framtida målsättningar, primärt kommersialiseringen utanför Sverige samt att slutföra Bolagets pågående studie PIVA-01 genomför vi nu en kapitalisering bestående av en fullt garanterad företrädesemission av aktier och en riktad emission av aktier. Genom företrädesemissionen ges du som befintlig aktieägare eller ny potentiell investerare möjlighet att vara med i kapitaliseringen till samma villkor som i den riktade emissionen. Kapitaltillskottet är en viktig förutsättning för vårt fortsatta värdeskapande och jag hoppas att du vill vara med på vår fortsatta resa.



Anna Linton
VD Pharmiva AB

VERKSAMHETSBESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

Verksamhetsbeskrivning

Introduktion till Pharmiva

Pharmiva är ett svenskt medicinteknikbolag inom FemTech som utvecklar innovativa behandlingar mot underlivsinfektioner med fokus på att förbättra kvinnors vaginala hälsa. Pharmivas första produkt Vernivia® är en receptfri, antibiotikafri och CE-certifierad behandling med indikationen bakteriell vaginos, som är den vanligast förekommande vaginala infektionen och drabbar cirka 1 av 3 fertila kvinnor i åldern 14–49 år³. Bakteriell vaginos är en följd av en bakteriell obalans i det vaginala mikrobiomet (bakterieflora) som karaktäriseras av för få väteperoxidproducerande laktobaciller (mjölksyrabakterier) som konkurreras bort av främst anaeroba bakterier såsom gardnerella vaginalis (en bakterie som förknippas med bakteriell vaginos). Det kan leda till illaluktande flytningar, klåda och irritation. Dessutom finns en risk att kvinnan blir mer mottaglig för sexuellt överförbara sjukdomar.⁴

Med Vernivia® får kvinnor tillgång till en effektiv behandling som både läker ut infektionen och ger snabb symtomlindring, samtidigt som kvinnorna slipper de biverkningar som antibiotikabehandlingar kan medföra. Vernivia® 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. Behandlingen är en mousse som appliceras och verkar lokalt och ger inga systemiska effekter (effekter utanför det målorgan som ska behandlas) eller biverkningar.⁵

Baserat på den globala utbredningen av bakteriell vaginos med en prevalens på cirka 30 procent hos kvinnor i fertil ålder, och att sjukdomen idag framför allt behandlas med antibiotika, bidrar Pharmiva till att minska risken för utökad antibiotikaresistens – ett globalt eskalerande problem.

Pharmiva är ISO-certifierade enligt ISO 13485 gällande design, produktion, marknadsföring och försäljning. Bolaget har erhållit CE-märkning klass IIa för Vernivia®, vilket innebär att Pharmiva har rätt att sälja och marknadsföra produkten i EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet). Pharmivas medarbetare har tillsammans en bred erfarenhet inom Life Science och kunskap inom terapiområdet och produktutveckling.

Lanseringen av Vernivia®, som idag säljs via majoriteten av apotekskedjorna i Sverige, är första steget mot Pharmivas vision om att bli ett globalt FemTech-bolag med en bred portfölj av produkter inom vaginal hälsa.

Teknologisk plattform

Pharmivas vaginalmousse Venerol

Venerol är en mousse baserad på naturliga ingredienser och kristallina lipider som har en stor potential för stabilisering samt distribution i vaginan för flertalet substanser som normalt sätt inte fungerar att administreras lokalt. Venerol har styrkan att kunna stabilisera både hydrofila samt hydrofoba substanser (vatten- respektive fettlösliga substanser) som annars bryts ner vid direkt administration.

Venerol-teknologin kan kombineras med, och användas som, bärare av befintliga läkemedel. Sammanfattningsvis kan själva teknologin men också kombinationen med aktiva läkemedelssubstanser erbjuda effektiva lokala behandlingsmöjligheter för medicinska problem inom kvinnohälsa vilka annars hade riskerat utsätta patienten för onödiga biverkningar som en systemisk behandling kan leda till. Venerol är således en så kallad drug delivery-plattform. Detta gör plattformen lämplig för flera indikationer vilket kan möjliggöra nya administrationsformer för den aktiva substansen som Venerol då blir bärare av. Venerol är en teknologisk plattform som är patentskyddad och alla immateriella rättigheter ägs av Pharmiva (se avsnittet "Immateriella rättigheter").

Produktportfölj

Pharmivas produktportfölj består vid tidpunkten för publiceringen av Memorandumet av Bolagets första produkt Vernivia®. Pharmiva arbetar med att utveckla produktportföljen med produkter för nya indikationer, se "Strategi – produktutveckling" nedan för mer information.

Vernivia® – Behandling mot bakteriell vaginos

Vernivia® är klassad som en medicinteknisk produkt i klass IIa och är CE-märkt för lokal behandling mot bakteriell vaginos. Vernivia®, som en receptfri lokalbehandling mot bakteriell vaginos, har en kliniskt bevisad effekt och snabb symtomlindring. Vernivia® innehåller kroppsegna och naturligt förekommande ingredienser och är helt fri från antibiotika, hormoner, parfym och parabener.

³ 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.](https://www.cdc.gov/std/bv/stats.htm#:~:text=The%20prevalence%20in%20the%20United,84%25)%20reported%20no%20symptoms.)

⁴ 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
⁵ 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

Vernivia® bygger på Pharmivas patenterade mousseteknologi Venerol. Den vaginala moussen appliceras i slidan i samband med sänggående under sju dagar 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 ingredienserna på slemhinnorna i slidan. 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 laktobacillerna så att vaginans naturliga försvar återställs och stärks.

Vid tidpunkten för publiceringen av Memorandumet finns ingen annan receptfri behandling tillgänglig på marknaden med motsvarande kliniskt dokumenterad effekt som Vernivia®, det vill säga som både läker ut bakteriell vaginos och stärker vaginans eget försvar genom produktion av laktobaciller.

Målsättningar

Bolagets målsättning är att Vernivia® skall etableras internationellt som den ledande receptfria behandlingen mot bakteriell vaginos samt att expandera produktportföljen både genom att bredda indikationsområden för Vernivia® och genom samarbeten utveckla nya produkter baserat på Bolagets underliggande mousse-teknologi Venerol.

Vernivia® lanserades i Sverige den 11 oktober 2021. Pharmivas målsättning för Vernivia® i Sverige är att uppnå en marknadsandel om cirka tio procent ett år efter lanseringen, för att därefter fortsätta växa stadigt.

Pharmiva genomför den pågående studien PIVA-01 som syftar till att stärka tidigare kliniska evidens för Vernivia® om utläkning som minst likvärdig med antibiotikabaserade behandlingar – som i dag utgör det ledande behandlingsalternativet – samtidigt som produkten kan visa sig ha en snabbare symtom lindring och tolerabilitet. Pharmiva har som målsättning att slutföra och presentera preliminär rapporten avseende studieresultat under första kvartalet 2023 samt slutrapporten under första halvåret 2023. Studien är viktig för den fortsatta etableringen av Vernivia® i Sverige och för att möta kraven på en internationell marknad.

Bolaget avser att under 2023 lansera Vernivia® utanför Sverige, först på större marknader i Europa och i USA genom att ingå distributions- och licensavtal. Bolaget har som målsättning att innan årsskiftet teckna ett första distributionsavtal för valda marknader inom Europa och inom de kommande tolv månaderna ingå ett till två licensavtal för valda marknader utanför Europa, vilka ska skapa intäkter som bidrar till finansiering av vidare kommersialisering, etablering och produktutveckling.

Pharmivas teknologi och möjligheter till att utveckla behandlingar mot ytterligare indikationer utgör grunden i visionen att bli globalt ledande inom antibiotikafria behandlingar av vaginala infektioner. Pharmivas arbete med att vidareutveckla produktlösningen av Vernivia® från

ett multi- till ett singeldos-system fortlöper med syftet att minska Bolagets kostnader för sådana varor, samt för att optimera och bredda produktens möjligheter. Pharmiva har som målsättning att färdigställa produktlösningen under andra kvartalet 2024.

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 Vernivia® i singeldos. Användarstudie genomförs på singeldosprodukten.

2019 Validering av produktion för singeldos. Vernivia® i multidos och produktionsbatcher färdigställs, ISO-certifiering erhålls och singeldos godkänns för CE-märkning.

2020 Multidos godkänns för CE-märkning samt valideras. Ansökan om klinisk studie med Vernivia® i multidos godkänns för start Q1 2021.

2021 Pharmiva börsnoteras på Nasdaq First North Growth Market den 31 mars 2021. Användarstudie slutförs inför lansering av Vernivia®. Vernivia lanseras på den svenska marknaden under Q4 2021.

2022 Pharmiva signerar försäljningskontrakt med flera apotekskedjor och uppnår en marknadsandel om cirka 10 procent i Sverige. Den Kliniska studien PIVA-01 inleds.

Affärsmodell

Pharmivas intäkter hänförs huvudsakligen till försäljningen av Bolagets produkt för behandling mot bakteriell vaginos – Vernivia®. Styrelsen i Pharmiva bedömer att Vernivia® tillsammans med Bolagets strategiska pipeline av produkter kommer generera stabila intäkter på lång sikt. Pharmiva använder svenska marknaden som "proof of concept"-marknad för att uppvisa att Vernivia® snabbt tar marknadsandelar i Sverige för att tilltala samarbetspartners på större marknader i bland annat Europa och USA. I Sverige ansvarar Pharmiva själva för marknadsföring och försäljning av Vernivia® till apotek, butikskedjor och andra relevanta återförsäljare, både via e-handel och fysiska butiker. Bolaget anser att den största intäktpotentialen ligger i en internationell expansion. Pharmiva planerar att ingå distributionsavtal med partners på utvalda marknader i Europa, och licensavtal för USA och övriga delar av världen. Licensmodellen möjliggör för Pharmiva att

överlåta ansvar för hela registreringsprocessen och lanseringen till partners. Genom licens- och distributionsavtal kan Pharmiva erhålla licens- och distributionsintäkter för att fortsätta vidareutveckla flera produkter Vernivia® produceras via kontraktpartners i Sverige.

Strategi

Produktutveckling

Pharmiva arbetar kontinuerligt med att utveckla Bolagets produktportfölj för att nå långsiktig framgång. Det finns möjligheter att med Venerol utveckla produkter mot nya indikationer samt använda Venerol som bärare (drug-delivery teknologi) av läkemedelsingredienser. De senaste två åren har Pharmiva fokuserat på att utveckla Vernivia®, genomföra kliniska studier med Vernivia®, uppnå CE-märkning för Vernivia®, säkerställa patent, och framför allt lansera Vernivia® med bred distribution på den svenska marknaden.

Potentiellt nya indikationer

Förebyggande av återkommande bakteriell vaginos

Pharmivas ambition är att utveckla Vernivia® för regelbunden användning, året runt, i syfte att förebygga bakteriell vaginos som ofta är ett återkommande problem för kvinnor. Vanliga anledningar till att kvinnor drabbas av återkommande bakteriell vaginos är exempelvis på grund av menstruation eller oskyddat samlag. Symtom på bakteriell vaginos gör att kvinnan inleder en behandling, vilken följs av en symptomfri period. Kvinnan drabbas av återfall och får symtom av infektion. Pharmiva bedömer således att det finns en stor efterfrågan på produkter som effektivt kan förebygga bakteriell vaginos. En förebyggande produkt kan göra att kvinnor inte behöver genomgå symtom och behandling av bakteriell vaginos vid upprepade tillfällen. Bolagets ambition är att Vernivia® ska bli en produkt som alltid finns nära till hands och intar en naturlig plats i kvinnors badrumsskåp. Vernivia® har en kliniskt bevisad behandling mot bakteriell vaginos och genom att utöka indikationen till förebyggande behandling kommer många kvinnor använda Vernivia® oftare och då få hjälp innan infektionen får fäste. Genom att Vernivia® tar denna position räknar Pharmiva med att globala försäljningsvolymerna kommer accelerera eftersom produkten används oftare och av fler.

Förebygga sexuellt överförbara sjukdomar

In vitro-studier, det vill säga studier av celler utanför sin normala biologiska kontext, har visat att Venerol har en avdödande effekt på den bakterie som orsakar gonorré. Därmed finns en möjlighet att Venerol kan behandla de bakterier i vaginan som orsakar underlivsinfektioner – infektioner som ökar risken för att drabbas av sexuellt överförbara sjukdomar.

Venerol som bärare av läkemedel

Som beskrivs ovan under rubriken "Teknologisk plattform" innehar Venerol egenskaper som gör att den lämpar sig väl att distribuera och administrera lokala läkemedel eller behandlingar på ett effektivt sätt – behandlingar som utan denna patenterade mousse inte hade kunnat administrera lokalt i vaginan. I kombination med Venerol har behandlingar med läkemedelssubstanser en potential att

bli mer effektiva genom att appliceras nära målorganet, kring livmoder och äggstockar. Venerol som administreras vaginalt är därmed en lämplig bärare (drug-delivery teknologi) av ingredienser riktade mot nya indikationer och genom samarbete pågår inledande in vitro-studier inom detta område.

Marknads lansering och försäljning

Pharmiva lanserade Vernivia® i Sverige under fjärde kvartalet 2021. Pharmiva har under H1 2022 utökat fokuset på säljkonvertering, efter att i lanseringsstarten fokuserat på produktkännedom. Bolaget har tecknat återförsäljningsavtal med majoriteten av de svenska apotekskedjorna under våren 2022 och tillgängliggjort Vernivia® via apotekens e-handel såväl som i fysiska apoteksbutiker. Försäljningen under årets andra kvartal ökade med 262 procent jämfört med perioden januari-mars (första kvartalet). Försäljningsökningen visar att insatser för ökad försäljning har gett resultat och vittnar även om produktens konkurrenskraft samt successivt ökande marknadskännedom.

Som ett led i den framgångsrika lanseringen i Sverige och deltagande på partnerkonferenser (exempelvis BIO i USA) intensifierar Pharmiva nu dialogen med potentiella samarbetspartners för den internationella lanseringen av Vernivia®. Bolaget utvärderar systematiskt vilka samarbetsmodeller som är bäst för Vernivia® på olika geografiska marknader.

E-handel, digital marknadsföring och digitala kanaler kommer fortsätta vara en central del i Pharmivas försäljning såväl nationellt som i kommande internationella försäljning. Bolagets bedömning är att vaginal hälsa kommer att dra nytta av den pågående globala förändringen där digital kommunikation och digital försäljning får en allt större betydelse inom hälso- och sjukvård.

Försäljning på den svenska marknaden

På den svenska marknaden är det Pharmiva som i egen regi marknadsför och säljer till återförsäljare. Pharmivas strategi är att bedriva aktiv och långsiktig marknadsbearbetning i säljkanaler för att etablera varumärket och bygga förtroende, samt att utbilda beslutsfattare, vårdgivare och medicinsk personal. För att etablera Vernivia® som rekommenderad behandlingsstandard har Pharmiva initialt riktat sig indirekt till vårdgivare såsom gynekologer och barnmorskor, samt apotekspersonal, men också direkt till patienter, samt byggt upp en stabil affärsverksamhet såväl i digitala som i fysiska säljkanaler. Per dateringen av Memorandumet finns Vernivia® tillgänglig via Apotea, Apohem, Apoteket AB, Apotek Hjärtat (online och i fysiska butiker), Kronans Apotek, LloydsApotek och Meds.

Kanalstrategi

Bolagets försäljningsstrategi på den svenska marknaden baseras på tre huvudsakliga spår:

1. Försäljning via apotek (fysiska och/eller e-handel).
2. Försäljning via renodlade e-handelsaktörer.
3. Försäljning via övriga aktörer med fokus på egenvård och hälsa (omnichannel).

Pharmivas strategi för att öka försäljningen är att göra produkten lättillgänglig genom att produkten finns nära till hands i både fysiska butiker och e-handel. Pharmivas bedömning är att patienten sällan planerar inköpet utan behovet uppstår först när symtomen bryter ut och då vill ha hjälp och effekt snabbt. Enligt Pharmiva är apotekskedjornas e-handel en strategisk viktig försäljningskanal då apotekens e-handel har ökat markant under de senaste åren (se "Marknadsöversikt – Marknadsdrivkrafter och trender").

Varumärkesbyggande

För att utöka försäljningsverksamheten av Vernivia® samt Pharmivas varumärken på den svenska marknaden är Bolagets strategi att skapa produktkänedom hos målgruppen samt erhålla feedback från kunder och sjukvårdspersonal.

Pharmiva riktar sina budskap om Vernivias fördelar primärt till målgruppen kvinnor i fertil ålder som lider av bakteriell vaginos. Detta sker via Bolagets hemsidor (www.vernivia.com och www.pharmiva.com) samt via utbredda nätverk, framför allt på sociala medier, där en kontinuerlig dialog förs om underlivsinfektioner med fokus på bakteriell vaginos. Därtill har Pharmiva ett stort fokus på att informera professionen inom området, det vill säga läkare, gynekologer, barnmorskor och apotekspersonal. Pharmiva har utfört en marknadsundersökning via SIFO som visar på att målgruppen har högt förtroende för sjukvårdspersonal samt uppvisar låg priskänslighet vid aktiva rekommendationer. På grund av den tilltro patienter känner till utbildad sjukvårdspersonal, anser Pharmiva att apoteken är en viktig försäljningskanal för Vernivia®. Bolaget bedömer det som troligt att patienter är villiga att prova Vernivia® om en farmaceut eller en barnmorska rekommenderar produkten.

Förtroendet för Vernivia® bedöms gradvis att öka i takt med att fler patienter använder produkten och rekommenderar den till vänner och bekanta samt att varumärket blir mer etablerat på marknaden. Pharmivas breda apotekslansering i Sverige ses som en viktig trovärdighetsbyggande aktivitet för Vernivia®, både för fortsatt etablering på den svenska marknaden och för förhandlingar med utländska partners.

Sedan lanseringen har Pharmiva erhållit mycket positivt bemötande för Vernivia® från kunder, men även barnmorskor och gynekologer har visat stort engagemang och välkomnar att det nu finns en effektiv, antibiotikafri och receptfri egenvårdsprodukt mot bakteriell vaginos. Genom att öka kunskapen kring bakteriell vaginos och vaginal hälsa bygger Pharmiva varumärkeskänedom samtidigt som Bolaget skapar förutsättning att växa på en marknad präglad av låg sjukdomskänedom och oklara behandlingsalternativ.

Marknadsplan för internationell marknadslansering av Vernivia®

För att uppnå bästa möjliga marknadspenetrering och för att utöka försäljningsvolymerna av Vernivia® i Europa och i USA är Pharmivas strategi att finna lämplig distributör eller licenstagare på respektive marknader. Idealt har utvalda partners produktportföljer inriktade på kvinnohälsa

och/eller vaginal hälsa, men saknar en produkt mot bakteriell vaginos. På så sätt kan Pharmiva undvika att konkurrera med partners befintliga produkter. Fokus kommer vara på partners med redan utarbetade kanaler som möjliggör distribution, marknadsföring och försäljning av Pharmivas produkter.

Lansering i samarbete med partners

Pharmivas lanseringsplan för Vernivia® via distributörer är att teckna distributionsavtal under 2023 för delar av den europeiska marknaden. De stora marknaderna i Europa, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien, och de länder Pharmiva innehar CE-certifikat för produkten Vernivia® har högst prioritet i den internationella distributörsexpansionen. Eftersom Pharmiva äger CE-märkningen i EU ser Bolaget klara fördelar med att lansera Vernivia® via distributörer på den marknaden.

Den globalt största marknaden för Vernivia® och kvinnohälsa är USA. Pharmiva bedömer att en lansering av Vernivia® i USA högst troligt kommer att ske via licensavtal under 2023. Olika regulatoriska och kommersiella förutsättningar öppnar för möjligheter att sluta partnerskapsavtal som skiljer sig mellan olika regioner och länder i världen. Pharmiva utvärderar därför alternativ där rättigheter till Vernivia®-produkten och den patenterade Venerol-teknologin kan erbjudas under en mer traditionell licensmodell. Genom en licensmodell kan Bolaget hitta partners som köper en licens där partner därefter tar ansvar för hela registreringsprocessen och lanseringen. Baserat på liknande affärer i marknaden, ser Pharmiva licensmodellen som ett bra komplement. Särskilt då licensavtal oftast innehåller upfront- och milstolpsbetalningar som Pharmiva bedömer kan minska dess långsiktiga kapitalbehov och snabbare ta Bolaget till lönsamhet.

Pharmiva är även öppet för partnerskap utanför de utvalda prioriterade marknaderna i Europa och USA.

Internationella försäljningskanaler

Apoteken kommer vara viktiga kanaler även på den internationella marknaden, men anpassning kommer att göras efter lokala förutsättningar där vikt läggs vid "drug stores", hälsokostbutiker och inte minst e-handel. Det är Bolagets bedömning att e-handel kommer att utgöra en alltmer betydande del inom egenvårdsförsäljningen. Då förutsättningarna skiljer sig åt mellan olika marknader så kommer partners med sin lokala marknadskänedom ansvara för den kanalstrategi och marknadsföring av produkten som är lämplig just för den lokala marknaden.

Prissättning

Pharmiva bedömer att premium-prissättningen av Vernivia® kan behållas utanför Europa då produkter från Norden generellt sett kan ha ett högre pris. Pharmiva önskar också att genom en premium-prissättning särskilja Vernivia® från andra produkter på marknaden för att tydliggöra att Vernivia utmärker sig vad gäller effektivitet och innovation jämfört med symptomlindrande produkter. Behovet för effektiva behandlingar är väldigt stort. Kvinnor lägger mycket pengar på egenvårdsbehandlingar och sökandet efter användarvänliga effektiva produkter är

stort. Pharmiva bedömer viljan att betala för effektiva produkter som stor.

Produktion

Produktutförande för Vernivia®

Vernivia® baseras på naturligt förekommande råvaror såsom kristallina monoglycerider, stabiliserande väteperoxid och laktat. Ingredienserna i moussen är veganska samt fria från antibiotika, hormoner, parfym och parabener. 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, vacuumpåse och aluminiumburk. Materialet och drivmedlet (kväve) förpackas separat i sina respektive behållare, vilket minskar kompositionens komplexitet och frigör inte drivmedlet vid användning. Innan den färdiga produkten når kunderna har den kvalitetsgranskats och frisläppts baserat på analyser för att säkra kvaliteten och hållbarheten på produkten till slutkund.

Mono-dose delivery system

Pharmiva arbetar med att optimera produktutförandet av Vernivia® för att minska kostnader för sålda varor (cost of goods sold, "COGS") samt öka användarvänlighet och marknadsmöjligheter. Genom att vidareutveckla Vernivia® från multidos till singeldos i flerpack ("mono-dose delivery system"), vilket innebär att Vernivia® ska förpackas och levereras i sju (7) singeldoser i stället för i en trycksatt behållare innehållande sju (7) doser, blir produktionen mindre tekniskt avancerad. Följden blir en reducerad kostnad för tillverkningsprocessen genom billigare material och mindre tekniskt avancerad produktionsprocess. Med en ny produktlösning för Vernivia® optimeras även distributionen.

Pharmiva har inlett utvecklingsfasen och avser att påbörja den regulatoriska fasen under 2023 för att kunna färdigställas under andra kvartalet 2024. Singeldossystemet i flerpack kommer användas för framtida produkter som omfattas av Bolagets strategi.

Produktionen genomförs av kontraktstillverkare (s.k. CMOs)

Vernivia® produceras i nuläget i Sverige. Produkten är CE-märkt, vilket garanterar spårbarhet och kvalitet inom alla led. Vid samtliga tillverkningssteg av Vernivia® (tillverkning av mousse, fyllning på flaska, paketering, transport och lagring) kontrolleras även visuellt utseende på moussen, tömningsvikt av moussen samt temperaturförhållanden.

Bulkproduktionen av moussen sker på Bioglan AB i Malmö. Bioglan ägs av Reig Jofre, ett spansk läkemedelsföretag som är noterat på den spanska börsen, Bolsa de Madrid. Reig Jofre med drygt 1 100 anställda, har fyra utvecklings- och produktionscentra i Europa (två i Toledo, en i Barcelona och en i Sverige), direktförsäljning i sju 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 1 200 kg. Moussen transporteras från Bioglan AB till Aurena Laboratories i Karlstad för fyllning och packning till färdig Vernivia®-produkt.

Aurena Laboratories AB i Karlstad producerar Vernivia® med bag-on-valve-teknologin. Aurena Laboratories har lång erfarenhet att fylla bag-on-valves och har också en egen produktportfölj bestående av framför allt koksaltlösningar och andra medicintekniska produkter. Aurena är registrerade enligt ISO 13485 och av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som en "Drug and Medical Device Establishment". Pharmiva genomför även uppsättning av produktion hos ytterligare en europeisk tillverkare (second supplier) för att kunna säkra produktion och leveranser till andra europeiska marknader.

Pharmiva har identifierat och kvalificerat ytterligare producenter för att säkerställa produktion. 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 internationell lansering.

Studier

Prekliniska studier

Pharmiva genomförde 2015 in vivo toxikologistudie för att undersöka oväntade och negativa effekter 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 bakterierna *gardnerella vaginalis* (en bakterie som förknippas med bakteriell vaginos) samt *neissera gonorrhoea* (en bakterie som orsakar könssjukdomen gonorré). Båda dessa studier visade en total hämning av både *gardnerella vaginalis* respektive *neisseria gonorrhoea* vid spädning x100 av den vaginala moussen.

Kliniska studier med Vernivia®

Klinisk proof-of-concept studie

Under 2018 publicerades en klinisk studie med Vernivia® på 30 kvinnor som diagnosticerats med bakteriell vaginos 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 dessa 30 patienter behandlades tio (10) patienter med Pharmivas singeldosbehandling och 20 med Pharmivas flerdosbehandling i form av tre doser med tre dagars intervall. Studien konstaterade utläkning redan dagen efter singeldos administrerats. I gruppen som fick tre doser intervallbehandling över en vecka var 83 procent fortsatt utläkta även efter dag sju. Samtliga patienter upplevde en snabb symtomlindring avseende lukt och flytningar, samtliga upplevde även 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 jämförbar med nuvarande behandling i form av lokalt applicerad antibiotika, men för Vernivia® 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 sammansatt råd av specialitläkare bedömde det som troligt att en behandling med sju doser av Vernivia® skulle visa bättre bibehållen effekt än dagens ledande antibiotikabehandling. Därför består Vernivia® av sju doser.

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

Pågående klinisk studie

För att ytterligare generera kunskap om effekten av Vernivia® genomför Bolaget en klinisk studie vid namn PIVA-01. Studien genomförs i Sverige med en geografisk spridning på fem olika kliniker. PIVA-01, som klassas som en post-market clinical follow-up (PMCF) studie, är randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och är designad för att säkra högkvalitativa internationellt vedertagna kliniska data om Pharmivas antibiotikafria egenvårdsprodukt för behandling av underlivsinfektionen bakteriell vaginos. Studien är designad för att möta de krav som bland annat MDR-certifiering kräver. Att studien klassas som en post-market clinical follow-up, PMCF, innebär att studien är kopplad till villkoren för den redan erhållna CE-märkningen.

Studien initierades i Skottland under första kvartalet 2021. På grund av förseningar kopplade till Covid-19 pausades den kliniska studien och Pharmiva beslutade att flytta studien till Sverige baserat på ett stort engagemang hos de tillfrågade svenska klinikerna. Under första kvartalet 2022 lämnade Bolaget in ansökan om att inleda klinisk prövning i Sverige och tecknade avtal med prövningscenter från Umeå i norr till Malmö i söder, innefattande bland annat Danderyds sjukhus och Norrlands universitetssjukhus.

Under andra kvartalet 2022 inkluderade Pharmiva de första patienterna till PIVA-01. Totalt kommer 96 patienter med diagnostiserad bakteriell vaginos att ingå i studien. Studien har ett 7-dos förfarande, vilka administreras av patienterna varje kväll innan sänggående under sju på varandra följande dagar. Patienterna följs upp direkt efter avslutad behandling samt vid ett ytterligare tillfälle 23–28 dagar efter avslutad behandling, alternativt efter första menstruation efter avslutad behandling. Studien koordineras av Helena Kopp Kallner, gynekolog och överläkare vid Danderyds sjukhus.

Studien började inkludera patienter i Sverige i maj 2022 och enligt beräkningar förväntas studien ha inkluderat samtliga patienter i slutet av 2022. Preliminärrapport av studiens resultat förväntas under första kvartalet 2023 och

slutrapport från studien förväntas under första halvåret 2023.

Användarstudie – PMCF

Inför lanseringen av Vernivia® genomförde Pharmiva under 2021 en användarstudie. Studien genomfördes som en PMCF i syfte att användas vid kontakt med distributörer och partners, inklusive apotekskedjor. Studien riktade sig mot gynekologikliniker och andra relevanta vårdinrättningar. Totalt inkluderades 76 patienter med symtomatisk bakteriell vaginos. Patienterna rapporterade en statistiskt säkerställd förbättring av både besvärande lukt och mängden flytningar redan på morgonen efter den första dosen, och effekten förstärktes därefter under behandlingen. Användarvänligheten klassades som mycket hög av deltagarna och inga biverkningar rapporterades. Efter avslutad studie upplevde 74 procent av patienterna behandlingen som bra eller mycket bra, och 79 procent angav att de skulle använda Vernivia® igen om behovet skulle uppstå. Av patienterna svarade 83 procent att de skulle rekommendera produkten till en vän.

Kvalitetsarbete och regelefterlevnad

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 arbetsprocesser och dokumenthantering resulterar i produkter som är säkra att använda för de användare produkten är riktad till. Kvalitetsledningssystemet granskas och godkänns externt av en kontrollorganisation (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. I maj 2022 genomfördes en fullständig extern revision av kvalitetsledningssystemet utan anmärkningar och bolaget erhöll förnyad certifiering till 2025.

CE-märkning

Vernivia® 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 många aspekter, bland annat specifikationer, bakgrund för materialval, validering och verifiering av produkten, utvärdering av kliniska studier, riskhantering och eftermarknadskontroll, med mera. Hela livscykeln för produkten beskrivs och kvalitetssäkras. Den tekniska filen är granskad och godkänd av Bolagets kontrollorganisation RISE. I april 2020 fick Pharmiva 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 kontrollorganets 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 beskriver de nya direktiven för hur CE-märkning av medicintekniska produkter ska genomföras och har exempelvis stärkt kraven hur ansvar och skyldigheter för olika roller som tillverkare, distributörer och auktoriserade representanter fördelas samt även ett förtydligt krav i eftermarknadskontrollen. Denna nya EU-förordning tillämpas sedan den 26 maj 2021.⁶

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

Pharmiva har det senaste året startat arbetet för att förbereda den tekniska filen och kvalitetsledningssystemet på de krav som MDR ställer. Under 2021 gjordes en GAP-analys av den tekniska filen samt kvalitetsledningssystemet för att inleda arbetet med MDR-ansökan. Pharmiva avser att skicka in MDR-ansökan under första kvartalet 2023. Bolaget räknar med att tillståndsprocessen kommer att ta cirka ett år efter inskickad ansökan baserat på de tider som anges i MDR. Under tiden fortgår försäljningen av Vernivia® enligt ovan.

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. 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, med mera. 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, Sydafrika, Australien, Indien samt Kanada. Patenten har prioritet från 25 september 2014 och en slutdag 2035. Patentansökningar finns pågående i Brasilien, Indonesien, Korea och Hongkong. Europeiska Patentverket (EPO) har gett positivt förhandsbesked vilket innebär att bolaget förväntar att patentet godkänns under hösten 2022.

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 är godkänt i USA, Indien och Sydafrika. Europeiska Patentverket (EPO) har gett positivt förhandsbesked vilket innebär att bolaget förväntar att patentet kommer att godkännas under året. Patenten har prioritet från 2017-05-23 och en slutdag 2038. Patentansökningar finns pågående i Japan, Kina, Ryssland, Brasilien, Kanada, 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 nya rön som görs via Bolagets forskning och utveckling.

Varumärken

Varumärket Vernivia® är skyddat i EU, Storbritannien, USA, Ryssland, Sydkorea och Japan samt under pågående granskning i Kanada. Pharmiva har skyddat varumärket CLEARAGONAL® i EU, samt varumärket VENEROL® i EU, Kanada och USA. En expansiv registrering av dessa varumärken är förestående. För att skydda namnet "Pharmiva" har Bolaget påbörjat process att skydda varumärket Pharmiva i Europa samt även påbörjat varumärkesskydd i Kina.

⁶ Läkemedelsverket:
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk#hm-ainbody1>

Sammanfattande information om Bolagets patentfamiljer

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 Giltigt till: 2035	Godkänt i flertalet länder, inklusive USA, Ryssland, Japan, Kina, Sydafrika, Australien, Canada och Indien. Positivt förhandsbesked från EPO (Europa). Pågående ansökningar i Brasilien, Indonesien, Korea och Hong Kong
Pharmiva 2017 - FOAM II Användning av specifika drivmedel och deras effekt på den fysiska och kemiska stabiliteten av formuleringen	62509932	2017 Giltigt till: 2038	Godkänt i USA och Sydafrika. Positivt förhandsbesked från EPO (Europa). Pågående ansökningar under behandling i Japan, Kina, Ryssland, Brasilien, Kanada, Indonesien, Korea, OAPI, ARIPO, Australien och Hong Kong

Marknadsöversikt

Bakteriell vaginos

Bakteriell vaginos är den vanligast förekommande vaginala infektionen hos kvinnor i fertil ålder⁷ och är en följd av en bakteriell obalans i det vaginala mikrobiomet. Tillståndet karaktäriseras av reducerat antal väteperoxidproducerande laktobaciller (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. Gravida kvinnor med bakteriell vaginos löper en förhöjd risk för missfall, för tidig (prematur) förlossning samt komplikationer efter förlossning såsom ökad infektionsrisk.⁸ Bakteriell vaginos kan även vara associerat med ökad risk för infertilitet.⁹

Komplikationerna leder ofta till en väsentlig kostnadsbörda för samhället där prematur förlossning 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 ökade kostnader för samhället över en lång tid.¹⁰ De direkta kostnaderna för tidigt födda barn uppgår i snitt till cirka 90 000 USD per barn i Europa exklusive eventuella följdkomplikationer.¹¹

Risken att utveckla bakteriell vaginos ökar med ökat antal sexpartners. Dock är bakteriell vaginos inte klassat som en sexuellt överförbar sjukdom (STI) eftersom patienter kan få bakteriell vaginos även utan att ha haft samlag. Övriga riskfaktorer att utveckla bakteriell vaginos är ny sexpartner, oskyddat samlag, överdriven hygien samt även faktorer som rökning, socioekonomisk tillhörighet, låga nivåer av D-vitamin, stress samt att genetiska förutsättningar sannolikt spelar in. Många kvinnor lider av illaluktande flytningar, ofta orsakade av bakteriell vaginos, 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.¹²

Illaluktande flytningar är det vanligaste symptomet på bakteriell vaginos, vilket även kan förekomma utan övriga inflammatoriska symtom. Problemen med bakteriell vaginos är ofta återkommande. Många patienter drabbas av 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 svampinfektioner i underlivet. Detta på grund av att den naturliga bakteriefloran av mjölksyraproducerande laktobaciller slås ut och svampinfektionen då får grogrund.

Konsekvenserna av bakteriell vaginos 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 besvärliga lukt som ofta är ett symtom på tillståndet. Den dåliga lukten 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 av bakteriell vaginos

Bakteriell vaginos är den vanligaste orsaken till vaginala symtom såsom illaluktande flytningar hos kvinnor. Återfallsrisken är stor och infektionen uppträder ofta igen.¹⁴ I en undersökning genomförd av CDC i USA kartlades den nationella förekomsten av bakteriell vaginos där nästan var tredje kvinna (29 procent) i åldrarna 14–49 år hade bakteriell vaginos, vilket motsvarar cirka 21,4 miljoner kvinnor enbart i USA. Undersökningen visade även att vissa etniciteter var mer benägna att utveckla bakteriell vaginos, där kvinnor med afrikanskt ursprung drabbas i störst utsträckning (51 procent prevalens), följt av latinskt (central- och sydamerikanskt) ursprung (32 procent prevalens) och kvinnor med icke afrikanskt eller latinskt ursprung (23 procent). Orsaken till de etniska avvikelserna är ännu ej kända.¹⁵ Andra studier i Kanada har visat på ännu högre prevalens där nästan varannan kvinna (49 procent) uppvisade karaktäristika för bakteriell vaginos.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 cirka 23–29 procent. De globala kostnaderna för att behandla symtomatisk bakteriell vaginos uppgår till cirka 5 miljarder USD, motsvarande cirka 4 miljarder EUR, årligen och nästan tre gånger så högt, cirka 14 miljarder USD, om direkta medicinska kostnader för följsjukdomar och komplikationer med direktkoppling till bakteriell vaginos tas med i beräkningen. Av de symtomatiska behandlingarna utgörs mer än hälften, cirka 2,5 miljarder USD, av behandlingar för återkommande bakteriell vaginos.¹⁷ Kantar SIFO har, på uppdrag av Pharmiva, genomfört en marknadsstudie. Enligt studien, som omfattade 611

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

¹² Kenyon, Crucitti, Colebunders – The global epidemiology of bacterial vaginosis: a systematic review (2013)

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

kvinnor i Sverige i åldrarna 18–45 år, hade 42 procent av de intervjuade haft problem med illaluktande eller besvärande 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, 65 procent, av de intervjuade som upplevt problem men inte sökt vård. Av de 29 procent som sökt vård hade endast elva procent fått en diagnos vilket tyder på ett väsentligt mörkertal i de prevalenssiffror som finns att tillgå. Från studien kunde även noteras att drygt åtta av tio kvinnor i det yngre åldersspannet sökte information kring besvären online.¹⁸

Diagnosticering

Vid diagnosticering av bakteriell vaginos 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 sju eller över diagnosticeras som bakteriell vaginos.¹⁹ 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. Amsels kriterier har inte lika hög specificitet som NSS och Amsels underskattar antalet fall av bakteriell vaginos med 30–40 procent jämfört med NSS. Det finns även självtester tillgängliga som baseras på PCR-metod.

Behandling av bakteriell vaginos

Den gängse behandlingen av bakteriell vaginos 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 bakteriell vaginos inom ett år.²⁰ Antibiotika återställer inte pH i slidan direkt vilket gör att den besvärande lukten kvarstår längre. Ur ett globalt perspektiv är antibiotikan Metronidazole den dominerande behandlingen och har varit det under de senaste 25 åren.²¹

Behandlingskostnaden per fall av bakteriell vaginos är högst i Nordamerika där en behandling kostar cirka 90 USD, väsentligt högre än en behandlingskostnad i Europa som motsvarar cirka 27 USD.²²

Behandling med antibiotika innebär även terapiutmaningar då antibiotika riskerar att slå ut den goda bakteriefloren i slidan i form av de mjölksyreproducerande laktobacillerna 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 cirkel av lidande och återkommande behandlingar. I tillägg till en svampinfektion leder antibiotikabehandling till en risk för ökad antibiotikaresistens som är ett allvarligt globalt problem.

Behov av nya behandlingar mot bakteriell vaginos

Under lång tid har innovationstakten inom fältet varit begränsad avseende produkter med kliniskt bevisad effekt. De produkter som har lanserats har varit receptfria symtomlindrande egenvårdsprodukter, men gemensamt för samtliga produkter är att klinisk evidens för utläkning av bakteriell vaginos saknas.²³ De antiseptika som finns på marknaden har vissa negativa sideeffekter, exempelvis svampinfektion i underlivet som vanlig biverkning.²⁴

Globala key opinion leaders (KOL) uttrycker att behovet av nya innovativa behandlingar mot bakteriell vaginos är stort, primärt av två anledningar. För det första att motverka de konsekvenser och därtill hörande samhälleliga kostnader och patientlidande som bakteriell vaginos kan leda till. För det andra att begränsa den eskalerande antibiotikaresistens som nuvarande behandling av bakteriell vaginos tyvärr bidrar till.²⁵

Adresserbar marknad för Pharmiva

I Sverige, Pharmivas initiala marknad, finns det cirka 2,2 miljoner kvinnor i fertil ålder (15–49 år gamla).²⁶ Flera studier, såväl separata som metastudier, visar en prevalens av bakteriell vaginos bland fertila kvinnor (15–49 år) på cirka 30 procent²⁷, vilket innebär att uppskattningsvis cirka 664 000 kvinnor är drabbade i Sverige.

Av dessa 664 000 kvinnor har studier av kvinnornas självuppskattade svårighetsgrad av symtom relaterade till bakteriell vaginos visat att besvären skiljer sig åt i hög grad. Dock graderar cirka 40 procent av kvinnorna besvären som svåra eller mycket svåra, vilket ger cirka 266 000 kvinnor med svåra eller mycket svåra besvär i Sverige.²⁸ Detta utgör den grupp av kvinnor som Pharmiva ser som sin primära målgrupp vid lanseringen på den svenska marknaden. I tillägg bedömer Pharmiva även att de kvinnor som graderat besvären som medelsvåra kan utgöra en sekundär målgrupp. Denna grupp, med medelsvåra besvär, utgör även den cirka 40 procent av totalen.

I den kommersiella utrollningen blickar Pharmiva mot den europeiska marknaden som utgörs av cirka 115 miljoner kvinnor (exklusive Ryssland).²⁹ Antalet drabbade kvinnor utgör vid 30 procent prevalens cirka 35 miljoner kvinnor, varav cirka 14 miljoner kan antas ha svåra eller mycket svåra besvär.³⁰

Konkurrerande metoder

De behandlingar som idag finns tillgängliga mot bakteriell vaginos kan delas in i två huvudkategorier, receptbelagda och receptfria behandlingar (även refererat till som "over the counter", OTC).

¹⁸ En av Pharmiva sponsrad studie baserad på webbintervjuer, utförd av Kantar Sifo Navigare i maj 2019. 611 kvinnor i åldern 18–45 år.

¹⁹ Ibid

²⁰ A. Jones / The Journal for Nurse Practitioners 15 (2019) 420–423

²¹ Peebles, Vellozo, Balkus, McClelland, Barnabas – High Global Burden and Costs of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

²² Ibid

²³ 1177 Vårdguiden

²⁴ Läkemedelsverket, Läkemedelsboken

²⁵ Bradshaw and Brotman, BMC Infectious Diseases 2015

²⁶ SCB befolkningsstatistik

²⁷ 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.](https://www.cdc.gov/std/bv/stats.htm#:~:text=The%20prevalence%20in%20the%20United,84%25)%20reported%20no%20symptoms.)

²⁸ En av Pharmiva sponsrad studie baserad på webbintervjuer, utförd av Kantar Sifo Navigare i maj 2019. 611 kvinnor i åldern 18–45 år.

²⁹ World Bank – World Development indicators.

³⁰ Bolagets uppskattning baserat på att cirka 40 procent av kvinnorna graderar besvären som svåra eller mycket svåra enligt SIFO undersökningen utförd på uppdrag av Pharmiva.

Receptbelagd behandling

Med gällande antibiotikabehandling, som för närvarande rekommenderas i brist på fungerade icke-antibiotikabaserade alternativ, finns risken för utveckling av antibiotikaresistens. All överflödigt antibiotikabaserad behandling avrådes av vårdgivare och myndigheter för att inte öka på den allvarliga resistensutvecklingen. Dessutom slår antibiotikabehandling ut den skyddande bakteriefloran med risk för att andra sjukdomar uppstår. Både tarmfloran och vaginalfloran påverkas och patienten riskerar att 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.

Bakteriell vaginos 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 bakteriell vaginos är hög, cirka 50 procent av alla patienter med bakteriell vaginos får tillbaka sina besvär inom ett år,³¹ kan det behövas flera behandlingsomgångar och antibiotikabehandling kräver att man har tillgång till gynekolog eller annan läkare. Undersökningar visar att endast tre av tio kvinnor med underlivsbesvär av denna typ söker vård.³² 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 effektiv 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.³³

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 förskrivet av en läkare.

I Sverige har antalet expedieringar av Donaxyl (antiseptika) successivt ökat för att under 2019 passera tidigare marknadsledaren Dalacin (antibiotika).³⁴ 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.³⁵

³¹ A. Jones / The Journal for Nurse Practitioners 15 (2019) 420-423

³² En av Pharmiva sponsrad studie baserad på webbintervjuer, utförd av Kantar Sifo Navigare i maj 2019. 611 kvinnor i åldern 18-45 år.

³³ Folkhälsomyndigheten: www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/

³⁴ Socialstyrelsens Läkemedelsstatistik

³⁵ Läkemedelsverket – Läkemedelsboken

³⁶ ibid

Receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter (OTC)

Receptfri behandling består vanligen av produkter som höjer pH-värdet i vaginan och därför tillfälligt avhjälpes den dåliga lukten. Dessa produkter har dock ingen hämmande effekt på tillväxten av de patogena bakterierna (till exempel *Gardnerella vaginalis*) som orsakar de illaluktande flytningarna. Men vissa kvinnor kan uppleva att symtomen lindras, i alla fall tillfälligt.

Förutom Vernivia[®] är de andra receptfria egenvårdsprodukterna som finns att tillgå primärt 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 bakteriell vaginos enligt kriterier som är visat för till exempel antibiotika.³⁶

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 framför allt på lukten men är utan klinisk evidens av att läka ut bakteriell vaginos.³⁷

Vid publiceringen av detta Memorandum är Pharmivas produkt Vernivia[®] ensam om att vara tillgänglig som receptfri behandling med dokumenterad klinisk effekt samtidigt som den stimulerar vaginans egen produktion av laktobaciller mot bakteriell vaginos.

Marknaden för behandling av gonorré

Gonorré är en vanligt förekommande infektion som globalt drabbar cirka 82,4 miljoner människor årligen. Antalet fall ökar med cirka tio procent per år, bland annat på grund av eskalerande antibiotikaresistens.³⁸ Utöver att vara 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. Antibiotikaresistenta gonorrébakterier blir allt vanligare, vilket gör sjukdomen svår att behandla då alternativa behandlingsmetoder just nu saknas.³⁹

Under 2021 anmäldes 2 700 fall av gonorré i Sverige, varav 20 procent var kvinnor. Mellan 2009–2019 ökade antalet fall av gonorré i Sverige med i genomsnitt 15 procent årligen, men trenden bröts under 2020–2021. Under 2019 anmäldes 3 245 fall och under 2020 anmäldes 2 692 fall.

³⁷ ibid

³⁸ WHO: <https://www.who.int/news/item/22-11-2021-gonorrhoea-antimicrobial-resistance-results-and-guidance-vaccine-development>

³⁹ 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%2C%20583%2C405%20cases%20of%20gonorrhea%20were%20reported%20to%20CDC.>

Minskningen av anmälda fall tros ha koppling till åtgärder som tagits under covid-19 pandemin.

Samtidigt konstaterades det att resistensen mot det vanligaste antibiotikumet för behandling av gonorré, ciprofloxacin, uppgick till 69 procent under 2021, vilket innebar en ökning från föregående år då resistensen uppgick till 58 procent. Det finns dock andra antibiotikum som inte drabbats av resistensproblematik för behandling av gonorré.⁴⁰

Enligt Fior Markets uppgick den globala marknaden för behandling av sexuellt överförbara sjukdomar under 2018 till cirka 35,2 miljarder USD och bedöms växa till cirka 85 miljarder USD 2026, motsvarande en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 11,5 procent. Anledningarna till den kraftiga tillväxten antas vara en större smittspridning, nationella screeningprogram samt kostnadsersättning för behandlingar.⁴¹ Varje år uppstår cirka 376 miljoner sexuellt överförbara infektioner globalt inom åldersgruppen 15–49 år.⁴² Marknaden för behandling av gonorré uppskattas till cirka 1,3 miljarder USD för 2018 och bedöms växa med en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 5 procent till 2027 till ett värde om cirka 2 miljarder USD.⁴³

Marknadsdrivkrafter och trender

Digitalisering och e-handel får större betydelse inom hälso-, sjuk- och egenvård

De senaste åren uppvisar en stark och stabil tillväxt inom egenvårdsmarknaden. Inte minst i samband med pandemin har intresset för kosttillskott, vitaminer och probiotika samt antibiotikafria alternativ ökat kraftigt.⁴⁴

Apotekens e-handel har under de senaste åren upplevt en kraftig tillväxt. Under 2020 ökade apotekens e-handel med cirka 60 procent och totalt en fjärdedel av alla produkter såldes via e-handel.⁴⁵ Under 2021 ökade apotekens e-handel med cirka 20 procent och totalt närmare 30 procent av alla produkter såldes via e-handel.⁴⁶ Under 2016 uppgick den totala omsättningen i apotekens e-handel till cirka 120 miljoner kronor per månad⁴⁷ och under 2021 uppgick omsättningen till cirka 800 miljoner kronor per månad, vilket motsvarar en ökning med drygt 560 procent. Den främsta orsaken till utvecklingen var Covid 19-pandemin.⁴⁸

⁴⁰ Folkhälsomyndigheten:

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

⁴¹ 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>

⁴² Rowley, Vander Hoorn, Korenkompet et al. – Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016

⁴³ 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>

⁴⁴ Svensk Egenvård, Euromonitor International – Egenvårdsmarknaden

2020

⁴⁵ Sveriges Apoteksförening – Branschrapport 2021

⁴⁶ Sveriges Apoteksförening – Branschrapport 2022

⁴⁷ Sveriges Apoteksförening – Branschrapport 2020

⁴⁸ Sveriges Apoteksförening – Branschrapport 2022

⁴⁹ Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) – Delredovisning av primärvårdens digitala utbud 2020, 26 mars 2021:

Samtidigt finns det idag flera aktörer som erbjuder vård via digitala kanaler. Digitala vårdkontakter har ökat kraftigt de senaste åren och under 2020 uppskattades antal vårdkontakter till cirka 200 000 i månaden. Hälften av dessa vårdkontakter utgörs av patienter i åldersgruppen 18–40 år. Dessutom är kvinnor mer benägna att använda digitala vårdkanaler än män.⁴⁹

Detta ger patienter möjligheten att få behandling online vilket ökar sannolikheten att utöka patientunderlaget då det sociala stigmat och "pinsamheten" att söka vård kan undvikas.⁵⁰

Ökad medvetenhet kring antibiotikaresistens

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.⁵¹

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 med sig av bästa praxis för att minska användning av antibiotika och det riktar sig till såväl allmänheten som till vårdgivare och beslutsfattare.⁵² Som en konsekvens av den ökande resistensen mot antibiotika bedöms kostnaderna kopplade till resistensen att öka markant under de kommande åren, från 250 miljoner SEK år 2018 till 15 849 miljoner SEK år 2050.⁵³

Medvetenheten kring den ökande resistensen och de problem detta innebär har resulterat i en minskad förskrivning av antibiotika. Folkhälsomyndigheten och Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA, har redovisat minskad antibiotikaförsäljning per 1 000 invånare, se tabell på nästa sida för antibiotikaförskrivning mellan 2015 och 2021.⁵⁴ Antibiotikaförskrivningen minskade kraftigt under 2020 på grund av åtgärder mot smittspridningen av Covid-19 som troligen minskade spridningen av infektioner som har krävt antibiotikabehandling.⁵⁵

<https://skr.se/download/18.2b9356b71784ab0c985c08db/1617863225113/Digitala-vardkontakter-i-prim%C3%A4rvarden-2020.pdf>

⁵⁰ Sveriges Apoteksförening – Branschrapport 2020

⁵¹ 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.>

⁵² WHO: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/11/18/default-calendar/world-antimicrobial-awareness-week-2020>

⁵³ Folkhälsomyndigheten:

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

⁵⁴ SWEDRES-SVARM:s rapporter över antibiotikaanvändning och resistens mellan 2015 och 2021 tillgängliga här:

<https://www.sva.se/amnesomraden/antibiotika/overvakning/swedres-svarm/>

⁵⁵ Folkhälsomyndigheten: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2022/juni/pandemin-har-paverkat-bade-antibiotikaforsaljningen-och-antibiotikaresistensen/>

Beräknad sammanlagd kostnad för antibiotikaresistens

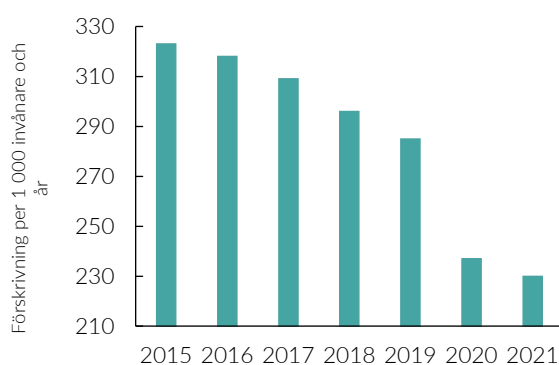
2018
250
miljoner

2030
4 321
miljoner

2050
15 849
miljoner

Källa: Folkhälsomyndigheten – Informationsblad om antibiotika och resistens

Antibiotikaförskrivning i Sverige



Källa: SWEDRES-SVARM 2015 - 2021

Som ett antibiotikafritt alternativ kan Vernivia® bidra positivt i kampen mot den globalt eskalerande antibiotikaresistensen. Nya data publicerad i The Lancet i februari 2022 visade att antibiotikaresistensen är en ledande dödsorsak i världen och 2019 beräknades nästan 5 miljoner dödsfall globalt vara associerat till antibiotikaresistens.⁵⁶

Ett globalt ökat hållbarhetsfokus

En ökad kunskapsnivå inom hållbarhetstänkande har påverkan 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.⁵⁷

Efterfrågan på alternativa behandlingar

Marknaden är i stort behov av behandlingar som inte är baserade på antibiotika. Terapier som ersätter

antibiotikabehandlingar kan starkt bidra till att minska behandlingsproblemer för exempelvis 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 cytostatikabehandling. En stor del av cancerprofessionen tror att vissa cancerbehandlingar som används idag inte kommer att kunna användas inom tio år på grund av antibiotikaresistens.⁵⁸

Antibiotikaresistensen måste alltså motarbetas på alla sätt. Enligt WHO och nationella myndigheter, som till exempel Folkhälsomyndigheten i Sverige, är antibiotikaresistens ett av de största globala hoten mot hälsan i vår tid. Inte minst Covid-19 har visat att smittor och infektioner snabbt måste kunna upptäckas, följas och motverkas. Detta har resulterat i ett ytterligare fokus på alla insatser som kan minska bördan, så som antibiotikafri behandling mot den globalt sett vanligaste kvinnliga underlivsinfektionen bakteriell vaginos.

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 miljoner SEK årligen på att stärka förlossningsvård samt kvinnors övriga hälsa.⁵⁹

Den globala marknaden för kvinnlig hälsa, ofta refererad till som "FemTech"⁶⁰, värderas för år 2019 globalt till cirka 18,75 miljarder USD. Marknaden väntas enligt Emergen Research omsätta 60 miljarder USD år 2027 på global basis, motsvarande en årlig tillväxttakt om cirka 15,6 procent från 2019 till 2027. De primära drivkrafterna till ökningen är den tilltagande problematiken och kostnader associerade till kroniska och infektionsrelaterade sjukdomar, såsom exempelvis bakteriell vaginos, som drabbar den kvinnliga befolkningen, men även ett utökat medvetande kring och fokus på kvinnors hälsa. Det ökade fokuset på sektorn innebär att nya innovationer lanseras

⁵⁶ Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Antimicrobial. Resistance. Collaborators. Lancet. 2022;399(10325):629-655

⁵⁷ Folkhälsan: <https://www.folkhalsan.fi/tidningen-folkhalsan/artiklar/tarmflora/>

⁵⁸ Årehed Kågström, Malmros Hägglund, Zorzet et al. – Antibiotikaresistens är cancerområdet ödesfråga (<https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/antibiotikaresistens-ar-canceromradets-odesfraga/>)

⁵⁹ Regeringen: <https://www.regeringen.se/artiklar/2016/11/insatser-for-kvinnors-halsa/>

⁶⁰ FemTech definition: Produkter inriktade på kvinnors hälsa.

vilket expanderar marknaden. Dessa innovationer har ofta en tyngdpunkt i användarvänlighet, vilket väntas leda till att fler patienter faktiskt får och använder behandlingar som utvecklats specifikt för kvinnor.⁶¹

FemTech etablerades som begrepp under 2016 som ett svar på avsaknaden av fokus på kvinnors hälsa. Som exempel kan nämnas att endast drygt en procent av all forskningsfinansiering går till specifikt kvinnliga hälsoåkommor.⁶² Begreppet har gett effekt i form av ökade investeringar till sektorn. Ett exempel på detta är att det år 2015 investerades cirka 100 miljoner USD i sektorn medan det under 2019 investerades cirka 750 miljoner USD.⁶³

⁶¹ Emergen Research – Femtech market, Industry Report 2020: <https://www.emergenresearch.com/industry-report/femtech-market>

⁶² 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](https://www.emergenresearch.com/industry-report/femtech-market)

⁶³ Forbes – Femtech in 2019: <https://www.forbes.com/sites/estrellajaramillo/2019/12/17/femtech-in-2019-trends-investment-in-womens-health-technology/?sh=bc52548114cd>

Styrkor och konkurrensfördelar

Kliniskt bevisad effekt och fri från antibiotika

Pharmivas första produkt Vernivia® har som OTC-behandling av bakteriell vaginos kliniskt bevisad effekt med överlägsen symtomlindring. Vernivia® bidrar till en minskad risk för ökad antibiotikaresistens, ett utbrett globalt problem. Den mest påtagliga styrkan för Pharmiva och den första produkten Vernivia® är att behandling leder till kliniskt bevisad utläkning av bakteriell vaginos i nivå med antibiotika men med en överlägsen symtomlindring. Utöver detta stärker Vernivia® vaginas eget försvar vid att gynna tillväxt av laktobacillerna som utgör vaginas eget försvar. Detta resultat uppnås helt utan risk för vare sig resistensutveckling för antibiotika eller behandlingsrelaterade biverkningar.⁶⁴

Mousseformuleringen utmärker Vernivia® på marknaden eftersom den vid administration omedelbart täcker hela vaginas yta. I tillägg är Vernivia® receptfri vilket gör behandlingen lättillgänglig för patienterna att inhandla från apotek respektive online. Behandling med Vernivia® vid bakteriell vaginos, 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.

Användare upplever snabb och ihållande lindring av symtom. Dessutom uppnås 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 att hämma de skadliga bakteriernas effekt stimulerar Vernivia® till kroppens egen produktion av laktobaciller och stärker det naturliga försvaret.

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 det per dateringen av Memorandumet 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 och ingredienser, vilket 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 inom EES med CE-märke och det anmälda kontrollorganets (Notified Body) specifika sifferkod. Bolaget är även ISO-certifierat, vilket är positivt i diskussioner med intresserade 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. När 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.⁶⁵

Utöver detta arbetar Pharmiva med att bredda indikationerna för Bolagets nuvarande produkt Vernivia®, samt genom samarbeten utveckla nya produkter baserat på Bolagets patenterade mousseteknologi Venerol.

⁶⁴ Breeding 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

⁶⁵ Folkhälsomyndigheten

BOLAGSSTYRNING

Styrelse

Enligt Pharmivas bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter. Pharmivas styrelse består vid dateringen av Memorandumet av sju ledamöter, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till nästkommande årsstämma. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun.

Nedan presenteras styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående uppdrag, direkta och indirekta aktieinnehav i Bolaget per dateringen av Memorandumet, samt oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledning, och större aktieägare. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närstående innehav. Samtliga styrelseledamöter kan nås via Bolagets adress, Pharmiva AB (publ), Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige, e-post info@pharmiva.com eller telefon +46 (0)46 286 51 00.

Namn	Födelseår	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till större aktieägare
Malte Zaunders	1975	Styrelseordförande	2015	Nej	Ja
David Sagna	1975	Styrelseledamot	2015	Nej	Ja
Ingrid Attereyd Heiman	1958	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Karin Bryder	1965	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Ulf Blom	1965	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Kristina Ingvar	1972	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Jenny Rydhström	1973	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja

Malte Zaunders

Uppdrag och invald: Ordförande sedan 2020, ledamot sedan 2015.

Allmänt: Malte Zaunders är född 1975 och har en civilingenjörsexamen från Chalmers Tekniska Högskola samt London Business School.

Erfarenhet: Malte Zaunders 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). Malte Zaunders 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: 305 241 aktier samt 40 765 genom kapitalförsäkring.

David Sagna

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2015.

Allmänt: David Sagna är född 1975 och innehar en magisterexamen i analytisk kemi från Lunds universitet.

Erfarenhet: David Sagna har mer än 20 års erfarenhet av forskning och utveckling inom Life Science och har varit delaktig sedan Pharmivas grundande. Han har spenderat de fem 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 och är även en av grundarna till Zelmic AB.

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

Innehav i Pharmiva: 490 455 aktier.

Ingrid Atteryd Heiman

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2020.

Allmänt: Ingrid Atteryd Heiman är född 1958 och innehar civilekonomexamen från Lunds universitet samt MBA i internationella affärer från Uppsala universitet. Därtill Styrelseakademiens stora ordförandeutbildning, styrelseutbildning vid styrelseinstitutet samt löpande kurser hos Nasdaq First North Growth Market.

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

Andra pågående uppdrag: Amniotics AB, publ (ledamot), Redwood Pharma AB, publ (ledamot), CarpoNovum AB (ledamot), VitalSign AB (ledamot), Parkinson Research Foundation (ledamot och förvaltningsansvarig).

Innehav i Pharmiva: 2 000 aktier.

Karin Bryder

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2019.

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

Erfarenhet: Karin Bryder har över 20 års erfarenhet inom life science. Hon är idag VD för Colzyx AB, ett medicinteknikbolag verksamt inom sårläkning och antibakteriella peptider. Karin Bryder har tidigare bland annat varit VD för Invent Medic Sweden AB ett medicintekniskt bolag inom kvinnohälsosegmentet där hon förutom att ta bolagets produkter genom utveckling till försäljning även noterade bolaget på Spotlight Stock Market 2016. Karin Bryder har även erfarenhet av projekt- och patentstrategiskt arbete.

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

Innehav i Pharmiva: Karin Bryder äger inga aktier i Bolaget.

Ulf Blom

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2020.

Allmänt: Ulf Blom är född 1965 och innehar en Civilekonomexamen från Lunds universitet, är certifierad läkemedelskonsult, och är vidareutbildad, med lång erfarenhet inom strategi, ledarskap, governance och due diligence.

Erfarenhet: Ulf Blom har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsbolag som Novo Nordisk, Astra Zeneca och ALK AS. Hans nuvarande position är som Director Innovation på det Nasdaq-listade bioteknikbolaget Enzymatica där han har spenderat de senaste 15 åren och till vilket han också är medgrundare till. Ulf Blom har pågående styrelseuppdrag i Enzymatica Care AB, MemiNisse AB och tidigare uppdrag i listade Idogen AB. Han äger även ett finansiellt bolag, MedZyme Invest AB.

Andra pågående uppdrag: Enzymatica AB (Director Innovation), Enzymatica Care AB (ledamot), MemiNisse AB.

Innehav i Pharmiva: 4 689 aktier.

Kristina Ingvar

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2020.

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

Erfarenhet: Kristina Ingvar har över 20 års erfarenhet inom life science. Hon sitter för närvarande i ledningsgruppen på Bonesupport AB, ett medicinteknikbolag verksamt inom ortopedi noterat på Nasdaq Stockholm, som ansvarig för kvalitet och registrering. Kristina Ingvar 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 Ingvar har även erfarenhet av marknads- och produktutveckling.

Andra pågående uppdrag: Tanketanken AB (VD, ledamot), SpeakSum AB (ordförande), Gamify AB (ledamot).

Innehav i Pharmiva: 24 000 aktier.

Jenny Rydhström

Uppdrag och invald: Ledamot sedan 2021.

Allmänt: Jenny Rydhström är född 1973 och innehar en magisterexamen i affärsjuridik från Linköpings universitet samt studier vid EFL Styrelseprogram.

Erfarenhet: Jenny Rydhström har mer än 15 års erfarenhet av såväl strategiska som operativa frågor inom ramen för e-handel och digitala verksamheter, såsom geografisk expansion online, digital marknadsföring, logistik, mm. Jenny Rydhström har ett tungt fokus på försäljning och bidrar med erfarenheter från många olika typer av retailverksamheter och affärsmodeller, såväl B2B som B2C och D2C.

Andra pågående uppdrag: Gents AB samt dess sex koncernbolag (VD och Ledamot), Räckesbutiken AB (Ledamot).

Innehav i Pharmiva: Jenny Rydhström äger inga aktier i Bolaget.

Ledande befattningshavare

Nedan presenteras ledande befattningshavare med uppgift om år för inval i styrelsen, födelseår, erfarenhet, pågående uppdrag, samt direkta och indirekta aktieinnehav i Bolaget per dateringen av Memorandumet. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närstående innehav. Samtliga ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Pharmiva AB (publ), Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige, e-post info@pharmiva.com eller telefon +46 (0)46 286 51 00.

Anna Linton

Uppdrag och anställningsår: CEO sedan augusti 2022.

Allmänt: Anna Linton är född 1971 och innehar en B.Sc i Farmakologi från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Anna Linton har över 20 års erfarenhet från utveckling, kommersialisering och distribution av läkemedel. Under de senaste tio åren har hon ansvarat för life science bolag i expansiv fas. Tidigare uppdrag innefattar roller som VD för UniMedic, nordisk chef för Recordati och nordisk VD på Grünenthal. Anna Lintons tidigare uppdrag innefattar också ledande roller inom kommersialisering och försäljning på Abbott, Wyeth och Pfizer.

Andra pågående uppdrag: Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Pharmiva: 14 534 aktier.

Karoline Akerjordet

Uppdrag och anställningsår: Vice vd, anställd februari 2021.

Allmänt: Karoline Akerjordet är född 1983 och innehar en M.Sc i Molekylärbiologi från Lunds universitet.

Erfarenhet: Karoline Akerjordet har mer än 15 års erfarenhet från läkemedelsbranschen och vården. Under sju år var Karoline vid läkemedelsföretaget Novo Nordisk i olika ledningspositioner, primärt inom produktion, kvalitet och business support. Innan detta jobbade hon fyra år som Sales Manager hos Particle Measuring System som säljer teknisk utrustning till läkemedelsföretag och sjukhus. Där var hon bland annat med att starta up det nordiska kontoret och etablera hög marknadsandel i Norden inom segmentet. Innan detta har hon jobbat som analytiker på biokemiskt laboratorium på sjukhus i Danmark.

Andra pågående uppdrag: Ordförande i ICBA AMR WorkingGroup (International Council of Biotechnology Association) (AMR – Antimicrobial resistance).

Innehav i Pharmiva: 4 161 aktier, 45 000 optioner.

Per-Ola Forsberg

Uppdrag och anställningsår: CFO sedan februari 2020.

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

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

Andra pågående uppdrag: Rapidsrock AB (Eget konsultbolag).

Innehav i Pharmiva: 21 500 aktier.

Andrea Mildner

Uppdrag och anställningsår: Sales & Marketing Director sedan februari 2022.

Allmänt: Andrea Mildner är född 1980 och innehar en M.Sc i International Marketing & Management från Copenhagen Business School i Danmark.

Erfarenhet: Under det senaste decenniet har Andrea Mildner ägnat sig åt att utveckla effektiv marknadskommunikation. Först i rollen som konsult där hon arbetade för varumärken som Tetra Pak, Trelleborg, Apoteket, Total Nordic, Carlsberg och Hilding Anders. Därefter har hennes fokus legat på e-handel, digital marknadsföring och utveckling inom FMCG och retail. Som Digital Manager på Orkla Sveriges marknadsavdelning skapade hon ett digitalt team, innehåll för sociala kanaler och initiativ för att engagera varumärkesupplevelsen under hela kundresan och stöttade varumärken med digital strategi. Andrea Mildner arbetade sedan med global kommunikation på Ingka Services, där hon var involverad i förändringsprojekt som; ingka.com, och utveckling av nya tjänster och verktyg för att engagera och skapa effektiv kommunikation till de många medarbetarna internt.

Andra pågående uppdrag: Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Pharmiva: 2 200 aktier.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

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 om förmåner efter uppdragets avslutande. Med undantag för de intressekonflikter som redogörs för i avsnittet "Legal information, ägarförhållanden och kompletterande information" i Memorandumet föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget samt deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

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 en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Arvode till styrelseledamöter

Namn och funktion ¹	Utbetalt styrelsearvode 2021 (SEK)	Övrig ersättning (SEK)	Summa (SEK)
Malte Zaunders, ordförande	170 950	-	170 950
David Sagna, styrelseledamot	50 000	-	50 000
Ingrid Atteryd Heiman, styrelseledamot	50 000	-	50 000
Karin Bryder, styrelseledamot	85 475	-	85 475
Ulf Blom, styrelseledamot	50 000	-	50 000
Kristina Ingvar, styrelseledamot	50 000	-	50 000
Summa (SEK)	456 425	-	456 425

¹ Jenny Rydhström valdes in under Årsstämman 2021 och erhöll sitt första arvode i maj 2022.

Arvode till VD och ledande befattningshavare

Namn och funktion	Löner och andra ersättningar (SEK)	Pensionskostnader (SEK)	Fakturerat konsultarvode (SEK)	Summa (SEK)
Christina Östberg Lloyd, VD ¹	1 506 450	345 476	-	1 851 926
Per-Ola Forsberg, CFO	-	-	1 281 000 ²	1 281 000
Karoline Akerjordet, COO ³	677 619	87 824	-	765 443
Summa (SEK)	2 184 069	433 300	1 281 000	3 898 369

¹ Pharmivas VD från och med den 1 oktober 2020 till och med den 30 maj 2022. Östberg Lloyd var således Bolagets VD under räkenskapsåret 2021.

² Forsberg arbetar som konsult och fakturerar, av beloppet härrör sig 309 400 SEK till förberedelsearbete inför IPO mars 2021.

³ Akerjordet tillträdde rollen som COO den 1 februari 2021 och tillträdde som tillförordnad VD den 1 maj 2022. Akerjordet var således Bolagets COO under räkenskapsåret 2021.

Arvode till styrelseledamöter, VD och ledande befattningshavare

Arvode till styrelseledamöter

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Tabellen "Arvode till styrelseledamöter" nedan visar ersättning som har utbetalats till styrelseordförande och styrelseledamöter under räkenskapsåret 2021. Vid årsstämman den 11 maj 2022 beslutades att arvodet till styrelseledamöter ska uppgå om 100 000 SEK vardera och arvodet till styrelseordförande ska uppgå till 200 000 SEK.

Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Arvode till VD och ledande befattningshavare

Tabellen "Arvode till VD och ledande befattningshavare" nedan visar ersättning till Bolagets VD och ledande befattningshavare avseende räkenskapsåret 2021. 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 än den som beskrivs ovan.

FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG

I detta avsnitt presenteras historisk finansiell information för Bolaget avseende räkenskapsåren 2021 och 2020, samt första halvåret 1 januari – 30 juni för åren 2022 och 2021. Den utvalda finansiella informationen avseende räkenskapsåren 2021 och 2020 är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisningar för samma perioder, vilka har införlivats till Memorandumet genom hänvisning. Informationen för perioden 1 januari – 30 juni 2022, med jämförande siffror för samma period 2021, har hämtats från Bolagets ej reviderade halvårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2022 och har införlivats till Memorandumet genom hänvisning. För mer information om via hänvisning införlivad information hänvisas till avsnittet "Handlingar införlivade via hänvisning". Årsredovisningarna och delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Årsredovisningarna har reviderats av Bolagets revisor, Lisa Albertsson, auktoriserad revisor vid Öhrlings Pricewaterhousecoopers AB med adress Anna Lindhs Plats 4, 203 11 Malmö.

De finansiella nyckeltal som presenteras i Memorandumet har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Nyckeltalen har för avsikt att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets finansiella ställning och ger en god översikt över Bolagets ekonomiska tillstånd. Pharmivas nyckeltal som inte beräknats i enlighet med Bolagets redovisningsprinciper är inte nödvändigtvis jämförbara med liknande mått som presenteras av andra bolag och har vissa begränsningar som analysverktyg. De bör därför inte betraktas separat från, eller som ett substitut för, Pharmivas finansiella information som upprättats enligt Årsredovisningslagen.

Nyckeltal

KSEK	2022 1 jan – 30 jun	2021 1 jan – 30 jun	2021 1 jan – 31 dec	2020 1 jan – 31 dec
Rörelsekapital ¹	11 955	30 500	18 736	10 213
Kassalikviditet ² (%)	749	1630	707	447
Soliditet ³ (%)	88	93	91	88
Skuldsättningsgrad ⁴ (%)	0	0	0	0

¹ Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

² Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

³ Eget kapital i procent av balansomslutningen

⁴ Räntebärande skulder i procent av eget kapital

Handlingar införlivade via hänvisning

Nedanstående handlingar införlivas genom hänvisning och utgör därmed en del av Memorandumet. Införlivade dokument ska läsas som en del av Memorandumet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor med adress Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige, samt hemsida www.pharmiva.com.

- Pharmivas halvårsrapport för perioden 1 januari 2022 - 30 juni 2022, där hänvisning görs enligt följande: resultaträkning på sida 12, balansräkning på sida 12, rapport över förändring i eget kapital på sida 13 och kassaflödesanalys på sida 13.
- Pharmivas halvårsrapport för perioden 1 januari 2021 - 30 juni 2021, där hänvisning görs enligt följande: resultaträkning på sida 10, balansräkning på sida 10, rapport över förändring i eget kapital på sida 11 och kassaflödesanalys på sida 11.
- Pharmivas årsredovisning för räkenskapsåret 2021, där hänvisning görs enligt följande: resultaträkning på sida 4, balansräkning på sida 5-6, redogörelse för förändring av eget kapital på sida 3, kassaflödesanalys på sida 7, noter på sidorna 8-13 och revisionsberättelse på sidorna 15-16.
- Pharmivas årsredovisning för räkenskapsåret 2020 där hänvisning görs enligt följande: resultaträkning på sida 4, balansräkning på sida 5-6, redogörelse för förändring av eget kapital på sida 3, kassaflödesanalys på sida 7, noter på sidorna 8-13 och revisionsberättelse på sidorna 14-16.

Finansiell kalender

- Delårsrapport januari – september 2022 avges den 16 november 2022.
- Bokslutskommuniké 2022 avges den 22 februari 2023.

Resultaträkning

KSEK	2022 1 jan - 30 jun	2021 1 jan - 30 jun	2021 1 jan - 31 dec	2020 1 jan - 31 dec
Nettoomsättning	924	0	248	0
Aktiverat arbete för egen räkning	672	1 314	2 083	1 035
Övrigt rörelseintäkter	0	4	0	24
Summa rörelsens intäkter	1 596	1 318	2 331	1 059
Råvaror och förnödenheter	0	-1 314	0	-1 347
Handelsvaror	-322	0	-117	0
Övriga externa kostnader	-9 774	-6 458	-14 571	-9 628
Personalkostnader	-4 430	-3 232	-7 195	-3 353
Avskrivningar	-682	-553	-1 160	-666
Övriga rörelsekostnader	-21	-36	-50	-23
Summa rörelsens kostnader	-15 229	-11 593	-23 093	-15 017
Rörelseresultat	-13 633	-10 275	-20 762	-13 958
Resultat från finansiella poster	-3	0	-1	-48
Resultat före skatt	-13 636	-10 275	-20 763	-14 006
Periodens resultat	-13 636	-10 275	-20 763	-14 006

Balansräkning

KSEK	2022 30 jun	2021 30 jun	2021 31 dec	2020 31 dec
TILLGÅNGAR				
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	10 252	9 628	10 191	9 225
Patent och varumärken	2 140	1 389	1 846	1 243
Summa immateriella anläggningstillgångar	12 392	11 017	12 037	10 468
Inventarier, verktyg, installationer	44	63	54	73
Summa anläggningstillgångar	12 436	11 085	12 091	10 541
<u>Omsättningstillgångar</u>				
Lager	666	0	988	0
Kortfristiga fordringar	1 911	1 140	1 706	1 244
Kassa och bank	11 219	39 414	18 967	11 910
Summa omsättningstillgångar	13 796	40 911	21 661	13 154
SUMMA TILLGÅNGAR	26 232	51 996	33 752	23 695
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital	23 059	45 808	30 827	20 754
Summa kortfristiga skulder	3 173	6 188	2 925	2 941
Summa långfristiga skulder	0	0	0	0
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	26 232	51 996	33 752	23 695

Kassaflödesanalys

KSEK	2022 1 jan – 30 jun	2021 1 jan – 30 jun	2021 1 jan – 31 dec	2020 1 jan – 31 dec
Kassaflöde, löpande verksamheten	-12 588	-9 897	-21 070	-14 502
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-1 028	-1 767	-2 710	-1 500
Kassaflöde finansieringsverksamheten	5 868	30 837	30 837	19 512
Periodens kassaflöde	-7 748	19 173	7 057	3 512
Likvida medel vid periodens ingång	18 967	11 910	11 910	8 400
Likvida medel vid periodens utgång	11 219	31 083	18 967	11 910

Förändring eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Utgående balansräkning 2021-12-31	857	10 191	88 056	-68 277	30 827
Nyemission					
Kostnader för nyemission					
Fond för utvecklingsutgifter		177		-177	0
Teckningsoptioner					
Periodens resultat				-6 198	-6 198
Utgående balans 2022-06-30	857	10 368	88 056	-74 652	24 629

KSEK	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Utgående balansräkning 2020-12-31	595	9 225	57 481	-46 548	20 753
Nyemission	262		34 697		34 960
Kostnader för nyemission			-4 171		-4 171
Fond för utvecklingsutgifter		966		-966	0
Teckningsoptioner			49		49
Periodens resultat				-20 763	-20 763
Utgående balans 2021-12-31	857	10 191	88 056	-68 277	30 827

LEGAL INFORMATION, ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Allmän bolagsinformation

Pharmiva AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 1 februari 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 12 mars 2015. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun och Bolagets kontorsadress är Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige, med telefonnummer +46 (0)46 286 51 00. Pharmivas organisationsnummer är 559007-0958 och dess identifieringskod (LEI) är 5493002PYGTLIBQYY395. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är ett avstämningsbolag och dess aktiebok förs av Euroclear. Bolagets webbplats är www.pharmiva.com. Informationen på webbplatsen ingår inte i Memorandumet såvida denna information inte införlivas i Memorandumet genom hänvisningar.

Allmän information om aktierna

Pharmivas aktier är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551). I Bolaget finns ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en (1) röst och har rätt till samma andel av Bolagets vinstmedel och egna kapital. Aktierna är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market sedan den 31 mars 2021, och handlas under kortnamnet PHARM och har ISIN-kod SE0015530670. Enligt Pharmivas registrerade bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 594 000 SEK och högst 2 376 000 SEK, fördelat på lägst 4 950 000 aktier och högst 19 800 000 aktier. Registrerat aktiekapital i Bolaget före Erbjudandet uppgår till 988 136,64 SEK och fördelas på 8 234 472 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,12 SEK. Antalet utestående aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsåret uppgick till 4 956 972 aktier och uppgick vid utgången av samma räkenskapsår till 7 141 972 aktier.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av Pharmivas bolagsordning som finns tillgänglig via Bolagets hemsida, dels av Aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt vid bolagsstämma

Vid årsstämma ger varje aktie i Bolaget en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel

företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehas före emissionen.

Rätt till utdelning, andel av Bolagets vinst och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av avveckling genom likvidation eller konkurs. De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelning som beslutas av bolagsstämman. Utdelning, i den mån det beslutas om sådan, utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan även bestå av annat än kontanter. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Aktieägaravtal

Såvitt Pharmivas styrelse känner till finns det per datering av Memorandumet 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 eller förhindras. 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

Antalet aktieägare i Pharmiva AB uppgick per den 30 juni 2022 till cirka 1 350 aktieägare. Bolagets tio största aktieägare per den 30 juni 2022 framgår av ägarförteckningen nedan inklusive därefter kända förändringar som skett fram till dagen för Memorandumet.

Aktiekapitalets utveckling

Nedan tabell för aktiekapitalets utveckling visar historiska förändringar i Bolagets aktiekapital sedan Bolagets bildande den 12 februari 2015.

Aktieägarförteckning

Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och kapital (%)
Indavvio AB ¹	483 969	5,9%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	447 261	5,4%
GÅL Pharma Consulting AB	433 484	5,3%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	398 125	4,8%
Ventura Holdings AB ²	305 241	3,7%
Johan Markensten	301 913	3,7%
Quantify AB	212 887	2,6%
Fredrik Lundgren	175 264	2,1%
Prolajm AB	172 495	2,1%
TPJA Holding AB	164 187	2,0%
Övriga aktieägare (cirka 1 340 aktieägare)	5 139 646	62,4%
Totalt	8 234 472	100,0%

¹ David Sagna, styrelseledamot i Pharmiva.

² Malte Zaunders, styrelseordförande i Pharmiva.

Tabell över aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Pris per aktie (SEK)	Kvotvärde (SEK)	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)
2015	Bolagsbildning	100,00	100,00	500	50 000,00	500	50 000,00
2015	Split 10:1	-	10,00	4 500	-	5 000	50 000,00
2015	Nyemission	2 000,00	10,00	750	7 500,00	5 750	57 500,00
2015	Nyemission	2 609,00	10,00	576	5 760,00	6 326	63 260,00
2017	Split 100:1	-	0,10	626 274	-	632 600	63 260,00
2017	Nyemission	71,20	0,10	84 360	8 436,00	716 960	71 696,00
2017	Nyemission	71,20	0,10	28 094	2 809,40	745 054	74 505,40
2018	Nyemission	107,00	0,10	132 193	13 219,30	877 247	87 724,70
2019	Nyemission	107,00	0,10	116 824	11 682,40	994 071	99 407,10
2019	Nyemission	107,00	0,10	23 363	2 336,30	1 017 434	101 743,40
2020	Nyemission	25,00	0,10	295 380	29 538,00	1 312 814	131 281,40
2020	Nyemission	41,00	0,10	66 604	6 660,40	1 379 418	137 941,80
2020	Nyemission	41,00	0,10	272 906	27 290,60	1 652 324	165 232,40
2020	Fondemission	-	0,36	-	429 604,24	1 652 324	594 836,64
2020	Split 3:1	-	0,12	3 304 648	-	4 956 972	594 836,64
2021	Noteringsemision (IPO)	16,00	0,12	1 989 000	238 680,00	6 945 972	833 516,64
2021	Nyemission (IPO) ¹	16,00	0,12	196 000	23 520,00	7 141 972	857 036,64
2022	Nyemission (TO 3) ²	5,72	0,12	208 288	24 994,56	7 350 260	882 031,20
2022	Optionsinlösen (TO 3)	5,72	0,12	884 212	106 105,44	8 234 472	988 136,64
2022	Nyemission ³	1,80	0,12	5 489 648	658 757,76	13 724 120	1 646 894,40
2022	Nyemission ⁴	1,80	0,12	3 651 831	438 219,72	17 375 951	2 085 114,12

¹ Återstående del av noteringsemisionen som delregistrerades på Bolagsverket med anledning av ett aktielån i samband med noteringen.

² Riktad emission till garantiåtagare i samband med optionsinlösen av TO 3 i april 2022.

³ Den förestående Företrädesemisionen som beskrivs i Memorandumet.

⁴ Den riktade emissionen som genomförs i samband med den förestående Företrädesemisionen.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Optionsprogram 2018/2023

Årsstämman 2018 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram, Optionsprogram 2018/2023, för Bolagets ledning och andra nyckelpersoner. Totalt har 7 450 teckningsoptioner av Optionsprogram 2018/2023 tilldelats och inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Teckningsperioden för optionerna löper från den 27 april 2018 till och med den 27 april 2023 med en teckningskurs om 26,37 SEK. Priset på teckningsoptionerna fastställdes av styrelsen genom beräkning enligt Black & Scholes-modellen och bedömdes motsvara marknadspriset. Varje option i programmet berättigar innehavaren att efter omräkning med anledning av efterföljande emissioner (i enlighet med optionsvillkoren) teckna 9,6 aktier. Det innebär att antalet aktier som totalt kan tecknas inom ramen för programmet uppgår till 71 675 aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 0,9 procent (baserat på antalet aktier och kapitalet vid publiceringen av Memorandumet).

Optionsprogram 2020/2023

Extra bolagsstämman 2020 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram, Optionsprogram 2020/2023, för Bolagets ledning och andra nyckelpersoner. Totalt tilldelades 135 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2020/2023 till Pharmivas före detta vd Christina Östberg Lloyd (90 000) och vice vd Karoline Akerjordet (45 000). Inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Teckningsperioden för optionerna löper från och med den 15 november 2023 till och med den 26 november 2023 med en teckningskurs om 16,86 SEK. Priset på teckningsoptionerna fastställdes av styrelsen genom beräkning enligt Black & Scholes-modellen och bedömdes motsvara marknadspriset. Varje option i programmet berättigar innehavaren att efter omräkning med anledning av efterföljande emissioner (i enlighet med optionsvillkoren) teckna 1,66 aktier. Det totala antalet aktier som kan tecknas inom ramen för programmet uppgår till 225 920 aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 2,7 procent (baserat på antalet aktier och kapitalet vid publiceringen av Memorandumet).

Teckningsoptioner 2022/2025

Extra bolagsstämman 2022 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram, Teckningsoptioner 2022/2025, för Bolagets VD och nuvarande och framtida ledande befattningshavare om högst 375 000 teckningsoptioner. Inga teckningsoptioner av Teckningsoptioner 2022/2025 har ännu tilldelats. Teckningsperioden för optionerna löper från och med den 1 september 2025 till och med den 31 december 2025 med en teckningskurs som motsvara det högre av (i) 200 % av den volymviktade genomsnittskursen för aktien de tio (10) handelsdagarna närmast före dagen för stämmans emissionsbeslut eller (ii) 20 SEK. Priset på teckningsoptionerna fastställdes av styrelsen genom beräkning enligt Black & Scholes-modellen och bedömdes motsvara marknadspriset. Varje option i programmet berättigar innehavaren till teckning av en (1) aktie i Pharmiva. Teckningskursen och det antal aktier som varje option berättigar till kan komma att bli föremål för

omräkning till följd av fondemission, split, företrädesemission och liknande åtgärder, varvid de tillämpliga omräkningsvillkoren ska användas (dock aldrig med effekten att teckningskursen understiger kvotvärdet). Det totala antalet aktier som kan tecknas inom ramen för programmet uppgår till 375 000 aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 4,6 procent (baserat på antalet aktier och kapitalet vid publiceringen av Memorandumet).

Väsentliga avtal

Pharmiva har inte, med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den normala driften ingått något avtal eller åtaganden av väsentlig betydelse för Bolaget under en period om ett år omedelbart före offentliggörande av Memorandumet.

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. Bolagets styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant myndighetsförfarande, rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

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. 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. Flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare har vissa finansiella intressen i Pharmiva till följd av deras direkta eller indirekta innehav av aktier i Bolaget. Dessa, tillsammans med grundare som är aktieägare i Pharmiva, har dock ingått avtal om lock-up med Bolagets finansiella rådgivare Sedermera som motpart. Det innebär att de inte får sälja befintligt aktieinnehav eller sådant innehav som tillkommer genom teckning i Erbjudandet under en period om sex månader räknat från offentliggörandet av Företrädesemissionen vilket var den 15 augusti 2022, för mer information se avsnitt "Villkor och anvisningar".

Sedermera är finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Sedermera (samt till Sedermera närstående företag), har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Pharmiva för vilka Sedermera (samt till Sedermera närstående företag) erhållit, respektive kan komma att erhålla ersättning. MCL är legal rådgivare till Pharmiva i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster.

Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i Pharmiva och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer som är inblandade i Erbjudandet som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

Transaktioner med närstående

Närstående parter är samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt deras familjemedlemmar. Transaktioner med närstående avser dessa personers transaktioner med Pharmiva.

Bolaget har, under den period som täcks av den historiska finansiella informationen fram till och med dagen för dateringen av Memorandumet, inte varit part i några närståendetransaktioner, som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget. För information om ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare, "Bolagsstyrning".

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.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Erbjudandet

Vid extra bolagsstämman den 2 september 2022 godkändes styrelsens beslut från den 15 augusti 2022 om att genom en företrädesemission av aktier öka Bolagets aktiekapital med högst 658 757,76 SEK genom företrädesemission av högst 5 489 648 aktier envar med ett kvotvärde om 0,12 SEK per aktie. Även allmänheten ges rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 9 881 366,40 SEK.

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 7 september 2022 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav varvid en (1) befintlig aktie ger en (1) teckningsrätt. Tre (3) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) aktier.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 5 489 648 aktier. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 9 881 366,40 SEK före emissionskostnader.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,80 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 7 september 2022. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 5 september 2022. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 6 september 2022.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 12 september 2022 till och med den 26 september 2022. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 26 september 2022.

Teckningsrätter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya aktier med företrädesrätt, varvid tre (3) teckningsrätter ger rätt till teckning av två (2) nya aktier.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden 12 september 2022 till och med den 21 september 2022. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärfas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden,

samma rätt att teckna aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter vilka ej sålts senast den 21 september 2022 eller utnyttjas för teckning av aktier senast den 26 september 2022 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av teckningsrätter.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare i Euroclear

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 7 september 2022 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, samt folder innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt memorandum. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se), på Sedermeras hemsida (www.sedermera.se) samt på Bolagets hemsida (www.pharmiva.com) för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 26 september 2022. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom betalningsinstruktioner på anmälningssedeln för teckning med stöd av teckningsrätter enligt följande två alternativ:

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Anmälningssedel för teckning med stöd av teckningsrätter ska då inte användas.

2. Anmälningssedel med stöd av teckningsrätter

I det fall ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, till exempel genom att teckningsrätter förvärfas eller avyttras, ska anmälningssedeln för teckning med stöd av teckningsrätter användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på anmälningssedeln uppge det antal teckningsrätter som utnyttjas, antal aktier som denne tecknar sig för samt

belopp att betala. Ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälningssedel för teckning med stöd av teckningsrätter kan erhållas från Nordic Issuings hemsida www.nordic-issuing.se. Ifyllt anmälningssedel ska i samband med betalning mejlas enligt nedan och vara Nordic Issuing tillhanda senast den 26 september 2022. Anmälan är bindande. Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Ärende: Anmälningssedel Pharmiva AB
E-post: info@nordic-issuing.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning, dock utsändes folder innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen och hänvisning till fullständigt memorandum. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att i det fall nyttjande av teckningsrätter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

Teckning utan företrädesrätt

Anmälan om att teckna aktier utan företrädesrätt ska göras på anmälningssedeln "Teckning utan stöd av teckningsrätter" som finns att ladda ned från Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) och på Bolagets hemsida (www.pharmiva.com). Teckning kan även ske digitalt på www.nordic-issuing.se.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. Teckning kan även ske genom anmälningssedeln "Teckning utan stöd av teckningsrätter". För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel "Teckning utan stöd av teckningsrätter", i det fall fler än en sådan anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas, och övriga sådana anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Anmälningssedeln ska vara Nordic Issuing

tillhanda senast den 26 september 2022. Anmälan är bindande. Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till annan som tecknat aktier utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

I första hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till sådana tecknare som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjats för teckning av aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till andra som tecknat utan stöd av teckningsrätter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I tredje hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till emissionsgaranterna i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Besked om tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan erläggas senast fyra (4) bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angiven depå. Erlägg inte likvid i rätt tid kan aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna aktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA äger rum på Nasdaq First North Growth Market från och med den 12 september 2022 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Tecknade aktier är bokförda som BTA på tecknarens VP-konto eller depå tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 18 oktober 2022.

Leverans av aktier

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 18 oktober 2022, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

Utspädning

Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med högst 658 757,76 SEK genom företrädesemission av högst 5 489 648 aktier, motsvarande cirka 40 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta prospekt.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat till den 29 september 2022, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats.

Handel i aktien

Aktierna i Bolaget är noterade på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna handlas under kortnamnet "PHARM" och har ISIN-kod SE0015530670. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier sker.

Tillämplig lagstiftning

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats på Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Garantiåtaganden

Under augusti 2022 ingick bolaget ett garantiåtagande (s.k. "top-down-garanti" eller "toppgaranti") med garantier, vilka framgår av tabellen nedan. Åtagandet uppgår till cirka 8,15 MSEK. Garantikompensation för detta åtagande uppgår till 10 procent. Genom garantiåtagandet förpliktigar sig garantiåtagaren till Bolaget, i den utsträckning Företrädesemissionen inte nyttjas till 100 procent, att teckna aktier om ett belopp motsvarande beloppet för de icke utnyttjade teckningsrätterna. Garantiåtagandet har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande, varför det finns risk att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Samtliga avtalsparter kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige.

Teckningsåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare, vilka framgår av tabellen nedan, om totalt cirka 1,73 MSEK, motsvarande cirka 17,6 procent av Erbjudandet. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Nedan angivna teckningsåtaganden ingicks i augusti 2022. Samtliga investerare som ingått teckningsåtaganden är garanterade full tilldelning i enlighet med respektive åtagande. Teckningsåtagandet har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande, varför det finns risk att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Samtliga avtalsparter kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 4, 223 81 Lund, Sverige.

Tabell över garantiåtaganden i Företrädesemissionen

Garanter	Garantiåtagande (SEK)
Gerhard Dal	4 999 998,60
Johan Markensten	1 999 999,80
Rune Löderup	307 171,80
David Lavröd	249 998,40
Fredrik Åhlander	249 998,40
John Moll	149 999,40
Richard Kilander	99 999,00
Martin Johem	90 000,00
Totalt	8 147 165,40

Tabell över teckningsåtaganden i Företrädesemissionen

Teckningsåtagare	Org.nr.	Adress	Teckningsåtagande (SEK)
Ventura Holdings AB ¹	559006-9091	Rååvägen 50, 252 70 Råå	476 280,00
Johan Markensten			362 293,20
Quantify AB	556793-0960	Storgatan 26, 352 73 Växjö	255 463,20
GÅL Pharma Consulting AB	559189-0180	Köpenhamnsvägen 105d, 217 75 Malmö	180 000,00
Indavvio AB ²	559187-6056	Sandbyvägen 2, 247 97 Flyinge	149 999,40
Universal Energy AB	556590-1120	Ö Rönneholmsv 5, 211 47 Malmö	141 228,00
Andrea Mildner ³			34 999,20
Anna Linton ⁴			29 998,80
Kristina Ingvar ⁵			28 800,00
Per-Ola Forsberg ⁶			25 797,60
Malte Zaunders ¹			23 716,80
Karoline Akerjordet ⁷			19 998,00
Medzyme Invest Öresund AB ⁸	556848-8505	Lantvägen 44, 246 33 Löddeköpinge	5 626,80
Totalt			1 734 201,00

¹ Malte Zaunders, styrelseordförande för Pharmiva.

² David Sagna, styrelseledamot i Pharmiva.

³ Sales & Marketing Director i Pharmiva.

⁴ VD i Pharmiva.

⁵ Styrelseledamot i Pharmiva.

⁶ CFO i Pharmiva.

⁷ Vice vd och COO i Pharmiva.

⁸ Ulf Blom, styrelseledamot i Pharmiva.

Övrigt

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Memorandumet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade aktier kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

Teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma

att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade aktier inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas.

Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket beräknas ske omkring den 18 oktober 2022.

Emissionsinstitut

Nordic Issuing AB agerar emissionsinstitut med anledning av aktuell emission.

RISKFAKTORER

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer som anses väsentliga för Pharmivas verksamhet och framtida utveckling. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Memorandumet. Riskfaktorerna anges utan särskild rangordning och redogörelsen gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Memorandumet, samt en allmän omvärldsbedömning. De risker och osäkerhetsfaktorer som beskrivs nedan kan få en väsentlig negativ effekt 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 sitt investerade kapital. Varje risk inkluderar en bedömning av riskens risknivå och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter med skalan låg, medel och hög.

Risker relaterade till Pharmivas verksamhet

Bolag i tidig fas

Pharmiva är ett bolag i tidig kommersialiseringsfas. Bolaget lanserade sin första produkt Vernivia® på den svenska marknaden i slutet av 2021 och genererar således intäkter från försäljningsverksamheten i Sverige. Pharmivas tillväxtpotentialer är att lansera produkten på den internationella marknaden genom avtal med distributörer och licenstagare. Som ett mindre bolag i kommersialiseringsfas är Pharmiva beroende av framgångsrika underleverantörer, distributörer och licenstagare. Det finns en risk att Pharmivas valda strategi för försäljning och marknadsföring 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. Det finns även en risk att Pharmiva under kommersialiseringsfasen hamnar i en ogynnsam konjunkturutveckling. Det finns även valutarisk 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.

Finansieringsbehov och kapital

Pharmiva har en verksamhet i utvecklings- och tidig kommersialiseringsfas med begränsade intäkter. Bolagets produkt har lanserats och genererar intäkter från försäljning via apotek i Sverige, men styrelsen ser större tillväxt- och vinstmöjligheter på den internationella marknaden. Bolaget kan således, beroende på när det når positivt kassaflöde, även i framtiden komma att behöva anskaffa nytt externt kapital. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i kommersialiseringen av produkter och ingåendet av distributions-, licens och samarbetsavtal. Styrelsen bedömer att ett kapitalbehov om cirka 5 MSEK uppstår under andra kvartalet 2023 om Bolaget inte säkrar kapitalbehovet genom ingående av licensavtal. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behovet uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Om utfallet i den aktuella och eventuellt kommande finansieringsrundor är otillräckligt för Bolagets framtida finansieringen av verksamheten kan det komma att påverka Bolagets tillgång till likvida medel negativt. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Immateriella rättigheter och 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. Pharmiva har beviljade patent och patentansökningar inom två patentfamiljer, som båda bygger på tidigare forskningsinsatser. Det finns en risk att patent inte beviljas, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs, vilket kan komma att begränsa Bolagets möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar och kan påverka Bolagets framtida intäkter. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Pharmivas 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 patentinfrång med potentiellt betydande inverkan på Bolagets intäkter. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Även om Bolaget aktivt arbetar med patentöversyn finns en risk att Pharmiva kan hamna i tvister om patentinfrång gällande Bolagets patentportfölj såväl som att Pharmiva gjort patentinfrång i andras patentportföljer. Bolaget kan i sådana fall förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter. Bolaget bedömer risknivån som låg.

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.

Marknadsacceptans

Pharmiva har hittills lanserat en produkt, Vernivia®, på den svenska marknaden. Bolaget planerar att lansera produkten internationellt. Med anledning därav är det oklart i vilken omfattning Vernivia® kommer att säljas i framtiden. Det finns en risk att produktacceptansen bland användare och professionen inom kvinnohälsa på de olika marknaderna som Pharmiva avser att lansera Vernivia® tar längre tid än beräknat eller helt uteblir, vilket gör att det är svårt att utvärdera produktens försäljningspotential. Det finns en risk att intäkter helt eller delvis uteblir. 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 anställde 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 medel.

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 och mängd i rätt tid och till konkurrenskraftiga priser kommer det att försena Bolagets försäljningsverksamhet och höja produktionskostnaderna. Om samarbetet inte fungerar exempelvis på grund av bristande marknadsnärvaro och distribution, eller inte fungerar väl av andra skäl, kommer det att försena Bolagets intäktsflöden. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Klinisk prövning

Produkten Vernivia® är godkänd med CE-märkning inom EES för behandling av bakteriell vaginos. Pharmiva genomför en klinisk prövning som designad för att säkra högkvalitativa internationellt vedertagna kliniska data om Pharmivas antibiotikafria egenvårdsprodukt för behandling av underlivsinfektionen bakteriell vaginos. Studien är designad för att möta de krav som bland annat MDR-certifiering kräver. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla godkännande på nya marknader, vilket såväl kan försena utvecklingen av Bolagets behandlingsmetod som öka kostnaderna. Detta kan komma att försena intäkter för Bolaget och medföra ökade kostnader. Bolaget bedömer risknivån som hög.

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 produkter kan i framtiden kräva nya godkännanden av regulatoriska myndigheter, exempelvis MDR i Europa. Även om nödvändiga tillstånd erhålls kommer Bolaget och dess behandlingsmetod att stå under tillsyn av regulatoriska myndigheter i länder där behandlingsmetoden marknadsförs. Uppdagens 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 marknadsanslå sin behandlingsmetod vilket påverkar Bolagets framtida intäkter och likvida medel negativt. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Risker relaterade till Bolagets värdepapper

Aktiekursens utveckling och likviditet

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 andra omvärldshändelser, exempelvis 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

Bolagets aktiekurs 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 procent av aktierna. Försäljning av styrelseledamöters, ledande befattningshavares eller större aktieägares aktier, samt försäljning av större aktieinnehav, eller om det finns uppfattning om att en sådan avyttring kan inträffa, kan ha en negativ effekt på Bolagets aktiekurs. Bolaget bedömer risknivån som medel.

Utdelning

Pharmiva kan sakna möjlighet till 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, samt andra faktorer. Det finns ingen garanti för att Bolaget kommer att lämna utdelning och, om utdelning beslutas, för storleken på en sådan utdelning. Följaktligen finns en risk att aktieägare inte får någon avkastning på sin investering i det fall 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.

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 Företrädesemissionen

Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden

För att främja ett positivt utfall i Företrädesemissionen har Bolaget skriftligen avtalat om teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Teckningsförbindelser och garantiåtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Följaktligen finns det en risk att en eller flera teckningsåtagare och/eller garantiåtagare inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden. I det fall en eller flera teckningsåtagare och/eller garantiåtagare inte skulle fullgöra skriftligen avtalade åtaganden finns en risk att emissionsutfallet påverkas negativt. Detta kan i sin tur påverka Bolagets verksamhet negativt genom minskade finansiella resurser för att bedriva verksamheten. Bolaget bedömer risknivån som låg.

ORDLISTA

Aktiv substans	En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt
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
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
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
Proof of concept	Bevis som indikerar att en metod har potential att användas med avsedd effekt
Specificitet	Antalet fall som korrekt identifieras av de totalt undersökta fallen
STI	Sexuellt överförbara sjukdomar, sjukdomar som smittas 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

pharmiva

Pharmiva AB (publ) | Scheelevägen 4 223 81 Lund | info@pharmiva.com | 046-286 51 00