

Information om teckning av aktier i Xspray Pharma AB (publ)

Inför planerad notering på Nasdaq First North 2017

Viktig information

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Prospektet som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Xsprays och Redeyes hemsidor, www.xspraypharma.com respektive www.redeye.se. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Xspray, nyemissionen och de risker som är förenade med en investering i Xspray och deltagande i erbjudandet. Informationsbroschyren är inte avsedd att ersätta prospektet som grund för beslut att teckna aktier i Xspray och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i Xspray. Investerares som vill eller överväger att investera i Xspray uppmanas att läsa prospektet.

Denna informationsbroschyr får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, direkt eller indirekt, inom eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där sådan åtgärd skulle vara olaglig eller föremål för legala restriktioner.

Erbjudandet i sammandrag

Teckningstid:	28 aug – 11 sep 2017.
Teckningspost:	Minsta teckningspost är 250 aktier, motsvarande 5 500 SEK per post.
Teckningskurs:	22 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Emissionsvolym:	Erbjudandet omfattar 6 000 000 aktier vilket vid full teckning inbringar 132 MSEK.
Lägsta emissionsvolym:	Lägsta nivå för att genomföra emissionen är 121 MSEK motsvarande 5 500 000 aktier.
Antal aktier innan emission:	6 356 460 aktier.
Aktiens ISIN-kod:	SE0009973563.
Värdering:	Cirka 139,8 MSEK (pre-money).
Marknadsplats:	Första dag för handel med aktier på First North beräknas bli den 28 september 2017.

Teckningsåtaganden

Genom skriftliga teckningsåtaganden har Swedbank Robur Fonder AB, Vasastaden Holding AB, Healthinvest Partners AB, Ålandsbankens Aktiefonder Abp, Ribbskottet AB, och Alfred Berg Kapitalförvaltning AB (Cornerstone Investors), åtagit sig att förvärva 3 300 000 aktier i Erbjudandet motsvarande 72,6 MSEK. Därtill har Östersjöstiftelsen och andra befintliga aktieinnehavare åtagit sig att förvärva 2 062 200 aktier i Erbjudandet motsvarande 45,4 MSEK. Sammantaget har Cornerstone Investors och befintliga ägare genom skriftliga teckningsåtaganden förbundit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande ett belopp om cirka 118 MSEK, eller cirka 89 procent, av det totala emissionsbeloppet i Erbjudandet. Cornerstone Investors åtagande är förenat med villkor. För det fall av något av dessa villkor inte uppfylls finns en risk för att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden.

Lockup: Huvudaktieägarna, ledningen och styrelsen har förbundit sig, med vissa undantag, att inte utan skriftligt medgivande från Redeye avyttra mer än tio procent av sitt direkta och/eller indirekta ägande (innefattandes aktier och/eller teckningsoptioner) i Xspray under en period om tolv månader från första handelsdagen. Aktierna som omfattas av lockup motsvarar 74,77 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget före nyemission och 38,50 procent vid fulltecknad nyemission.

Roadshow, prospekt och annat emissionsmaterial

För ytterligare information om Xspray, nyemissionen och anmälan till Bolagets roadshow. Se Bolagets emissionssida nedan.

Datum	Tid	Plats	Adress
29 aug	17:30-20:30	Café Opera	Karl XII:s torg, Stockholm
5 sep	17:30-21:00	Redeye AB	Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr, Stockholm
7 sep	17:30-21:00	Elite Hotel Avenyn	Kungssportsavenyn 36, Göteborg
11 sep	11:00-11:30	Operaterrassen	Karl XII:s torg, Stockholm

www.redeye.se/transaction/xspray-pharma

VD har ordet



Hej och välkomna till ett snabbfotat läkemedelsföretag där vi utnyttjar vår spetskompetens och patent-skyddade RightSize-teknologi för att formulera en vald grupp av läkemedel för behandling av cancer – proteinkinashämmare (PKI) – på ett sätt som aldrig tidigare har gjorts. Idag har vi tre produktkandidater och vårt mål är att ha tre produkter på marknaden 2023 med första produkten på marknaden senast 2021.

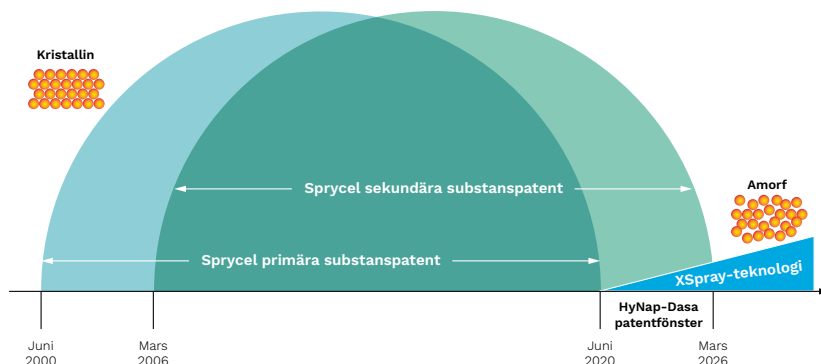
Våra tre produktkandidater är indikerade för riktad behandling av cancer och godkända som s.k. Orphan Drugs där den årliga behandlingskostnaden är mycket hög med tablettpriser upp till 3 000 SEK per styck. Detta skapar utrymme för en aggressiv prissättning som kan göra det möjligt för Xspray att nå höga marknadsandelar och snabb marknadspenetration med god marginal.

Proteinkinashämmare är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI-behandlingen, i vissa fall med dödlig utgång. PKI:er är allmänt kända för att, beroende bl.a. på suboptimala formuleringar, visa t.ex. toxicitet eller varierande biotillgänglighet till följd av låg löslighet

och pH-beroende absorption. Det här är en viktig utmaning för läkemedelsutvecklingen av denna läkemedelsklass men också för andra läkemedelsklasser med liknande problem.

Vi har med våra formuleringar visat att det är möjligt att förbättra redan marknadsförda läkemedel. Vi har också potential att skapa en helt likvärdig variant av ett redan marknadsfört läkemedel, en så kallad generika, som blir helt utbytbar mot originalet.

En generisk version eller en förbättrad version av ett originalläkemedel kan få ett mycket högt värde om man kan marknadsföra den så snart giltighetstiden för originalläkemedlets primära substanspatent har gått ut. Det är vanligt att läkemedelsbolag lämnar in så



Bolagets patenterade teknologi kan skapa ett patentfönster av möjligheter som gör det möjligt att införa en semi-exklusiv produkt på en befintlig marknad, vilket illustreras ovan för HyNap-Dasa, dasatinib.

Traditionell processutveckling		Preklinisk fas	Fas 1	Ansökan	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk granskning
Xspray processutveckling	Produkt-kandidat	Regulatorisk väg	Formulering	Kliniska studier i friska försökspersoner	Fas 2 och fas 3 studier i patienter krävs ej		Regulatorisk granskning
	HyNap-Nilo (nilotinib)	505(b)(2)					
HyNap-Dasa (dasatinib)	505(b)(2)						
HyNap-Sora (sorafenib)	ANDAs						

★ Klinisk Proof of Concept uppnått

kallade sekundära patent för att förlänga exklusiviteten av sina produkter och därmed stoppa konkurrenter ytterligare en tid efter det att giltighetstiden för originalläkemedlets primära substanspatent har gått ut. Om originalläkemedlet har en kristallin form, vilket de flesta PKI:er har idag, lämnar man oftast in ansökan om patentskydd för en rad olika kristallina versioner av den aktiva substansen och förlänger därmed patentperioden, det så kallade patentfönstret.

Vår hybridnanopartikel-formulering (HyNap) är amorf, d.v.s. saknar kristallin struktur, vilket ger oss möjlighet att lansera produkter exklusivt vid sidan av originalläkemedlet under patentfönstret. Detta ger oss en attraktiv särställning och möjlighet till lansering av våra produkter redan när giltighetstiden för substanspatentet har gått ut. Giltighetstiden för de sekundära patenten för Sprycel (dasatinib) går ut år 2026 vilket ger Xspray en period om 6 år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Motsvarande patentfönster för nilotinib och sorafenib är 3 respektive 8 år. Just detta är centralt för vår affärsstrategi. Exempelvis kunde ett generikablag under år 2016 på mycket kort tid, mindre än en månad, ta cirka 60 procent av försäljningen av en PKI med en prisreduktion på endast 30 procent.¹⁾

Då vi fokuserar på redan etablerade läkemedelssubstanser, där kliniska Fas 2 och Fas 3-studier redan har genomförts har den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA bekräftat att vi inte behöver

genomföra dessa kliniska studier för den förbättrade versionen av vår produkt HyNap-Dasa. Vi behöver endast bevisa bioekvivalens samt födointeraktion i en klinisk Fas 1-studie på ”normala friska försökspersoner”. Därefter kan produktkandidaten gå vidare direkt till registrering och vägen till marknaden blir därmed snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv.

Idag har vi tre produktkandidater som är amorfa versioner av tre storsäljande cancerläkemedel, samtliga med blockbusterstatus, vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD; Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib) och Nexavar (sorafenib).²⁾ Giltighetstiden för substanspatentet för dasatinib och sorafenib går ut under år 2020 och för nilotinib under år 2023.

Idag finns det 37 stycken marknadsförda PKI:er för cancerbehandling. Vi har testat vår teknologi på 16 stycken av dessa med positiva resultat. Ytterligare 300 stycken PKI:er befinner sig i olika kliniska utvecklingsfaser. Således finns det en mycket stor potentiell marknad för vår teknologi. I nuläget har vi 32 beviljade patent och 25 patentansökningar under granskning i kommersiellt viktiga länder, såsom USA, Europa, Japan, Kina och Kanada men även i andra länder.

Jag är övertygad om att vi kan skapa betydande värden för våra aktieägare framöver, samtidigt som marknaden får tillgång till förbättrade cancerläkemedel till ett bättre pris. Varmt välkommen att vara med i vår spännande utveckling!

Per Andersson

VD

Xspray Pharma AB (publ)

¹⁾ Sun Pharma Q3 FY16 Earnings Call Transcript, Reuters Feb 2016, Globe Life Sciences Ltd.

²⁾ BMS Annual Report 2016, Novartis Annual Report 2016, Bayer Annual Report 2016

Xspray Pharma AB

Risikfaktorer och hänvisning till Prospekt

Detta är en sammanfattning och introduktion till det fullständiga prospekt som har upprättats. Alla investeringar i aktier är förenade med risktagande. I prospektet för Xspray Pharma AB (publ) finns en beskrivning av de potentiella risker som är förknippade med Bolaget och dess aktie. Innan ett investeringsbeslut kan fattas skall dessa risker tillsammans med övrig information i det kompletta prospektet noggrant genomläsas. Prospektet för Xspray Pharma AB (publ) finns tillgängligt för nedladdning på:

- www.xspraypharma.com
- www.redeye.se
- www.aktieinvest.se

Verksamhet

Xspray utvecklar läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade cancerläkemedel med egen innovativ patenterad teknologi. Målet är att, genom medicinska fördelar och en unik patentsituation, kunna börja marknadsföra läkemedelsprodukter i främst USA med höga marginaler p.g.a. den gynnsamma patentsituation som skapas för produkter utvecklade med bolagets teknologi. Bolaget fokuserar på förbättrade läkemedel eller generika, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för riktad behandling av cancer.

Xsprays interna utvecklingsprojekt omfattar idag tre produktkandidater, HyNap-Nilo, HyNap-Dasa och HyNap-Sora, som alla baserar sig på Bolagets RightSize teknologi och är stabila amorfa versioner av storsäljande cancerläkemedel – Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), samt Nexavar (sorafenib). Nämnade originalläkemedel är så kallade blockbusters vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD.

För två av Xsprays produktkandidater, HyNap-Dasa och HyNap-Sora, har Bolaget erhållit formella tredje parts Freedom-to-Operate (FTO) analyser och konkurrenslägesanalyser från både svenska och amerikanska välrenommerade patentbyråer. För båda

produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Nilo har Bolaget redan visat klinisk proof-of-concept (POC) och båda befinner sig i vidare klinisk utveckling. Produktkandidaten HyNap-Sora är i formuleringsfas. Samtliga tre produktkandidater har en väldefinierad väg till godkänt läkemedel, den förbättrade versionen av HyNap-Dasa är redan bekräftad av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Utöver Xsprays tre pågående utvecklingsprojekt har ett antal ytterligare produktkandidater identifierats.

Marknad och trender

Det finns ett stort intresse för proteinkinashämmare (PKI) när det gäller utvecklingen av läkemedel mot cancer. Proteinkinashämmare är det näst största segmentet för cancerläkemedel och står för mer än 27 % av den globala onkologimarknaden. År 2015 var försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden nära 11 miljarder USD vilket förväntas öka till över 21 miljarder USD år 2020, en fördubbling jämfört med år 2015.³⁾ Året före substanspatentets utgång (år 2019 för Sprycel och Nexavar och år 2022 för Tassigna) är den förväntade försäljningen i USA för Sprycel 1,1 miljarder USD, 862 MUSD för Tassigna och 356 MUSD för Nexavar.⁴⁾

Enligt en tredjepartsrapport kan försäljning av enbart HyNap-Dasa (dasatinib) uppskattas att under toppåret, d.v.s. det sista året av patentfönstret, generera försäljning på mellan 2,8 och 3,9 miljarder SEK. Rapporten baseras på data från en genomförd lansering och försäljning av ett annat PKI läkemedel, Gleevec (imatinib), en generika-produkt med konkurrens från endast originalläkemedlet indikerat för samma cancersjukdom, KML.⁵⁾ Försäljningspotentialen under toppåret för HyNap-Nilo förväntas ligga på mellan 1,4 och 1,5 miljarder SEK och för HyNap-Sora på mellan 600 och 635

³⁾ IMS Institute, *Global Oncology Trend Report 2016*

⁴⁾ BMS Annual Report 2016, Novartis Annual Report 2016, Bayer Annual Report 2016

⁵⁾ Globe Life Sciences Ltd

MSEK. Bolagets andel av denna försäljning blir beroende av vilka royaltysatser Bolaget kommer att lyckas förhandla i sina samarbetsavtal.

Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga originalläkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

För de PKI:er som idag befinner sig på marknaden, 37 stycken, förväntas över 25 stycken substanspatent att förfalla på den amerikanska marknaden t.o.m. år 2030. Xspray har hittills testat RightSize teknologin på 16 av marknadens etablerade PKI:er och visat goda resultat och förbättringar för samtliga av dessa.

Affärsidé och affärsmodell

Xspray Pharmas affärsidé är att skapa värde genom utveckling och kommersialisering av egna läkemedel baserade på en kombination av väldokumenterade substanser och egenutvecklad teknologi. Därigenom kan Xspray skapa produkter som uppfyller relevanta medicinska behov och har stor kommersiell potential med en attraktiv prissättning.

Xsprays affärsmodell är att utlicensiera sina produktkandidater till större bolag, som har originalläkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra Bolagets produkter. Utlicensiering ska ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel. Utlicensieringen förväntas ge Bolaget en initial betalning samt royalties på försäljningen vid lansering av läkemedlet. Bolaget kan på sikt komma att etablera egen försäljning på utvalda marknader för att därigenom erhålla en större del av intäkterna när produkterna når marknaden.

Mål och strategier

Bolagets mål är att bli ett lönsamt och ledande företag inom utveckling och kommersialisering av väldokumenterade, redan marknadsförda protein-kinashämmare för riktad cancerbehandling. Initialt är målet att möjliggöra lansering av sina tre produktkandidater på den amerikanska marknaden under perioden mellan år 2020 – 2023, med första produktlansering senast 2021.

Xsprays strategi består i att applicera Bolagets teknologiplattform på Bolagets produktportfölj

som består av noga utvalda läkemedelskandidater för vilka marknadspotentialen är signifikant och där Bolaget förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition. Xsprays hybridnanopartiklar (HyNap) är amorfa, vilket skapar möjlighet att lansera produkter direkt när det skapas ett patentfönster på marknaden. Det ger Xspray en attraktiv särställning mot konkurrenter.

Genom attraktiv prissättning förväntas produkterna kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedlet. Initialt kommer Bolaget att fokusera på den amerikanska marknaden, där försäljningspriset är högre än i EU och där det finns en väldefinierad väg till registrering i form av 505(b)(2) förfarandet. Denna regulatoriska väg finns bara i USA och minskar avsevärt risken i den kliniska utvecklingsfasen då Bolaget på förhand vet vad som krävs för godkännande.

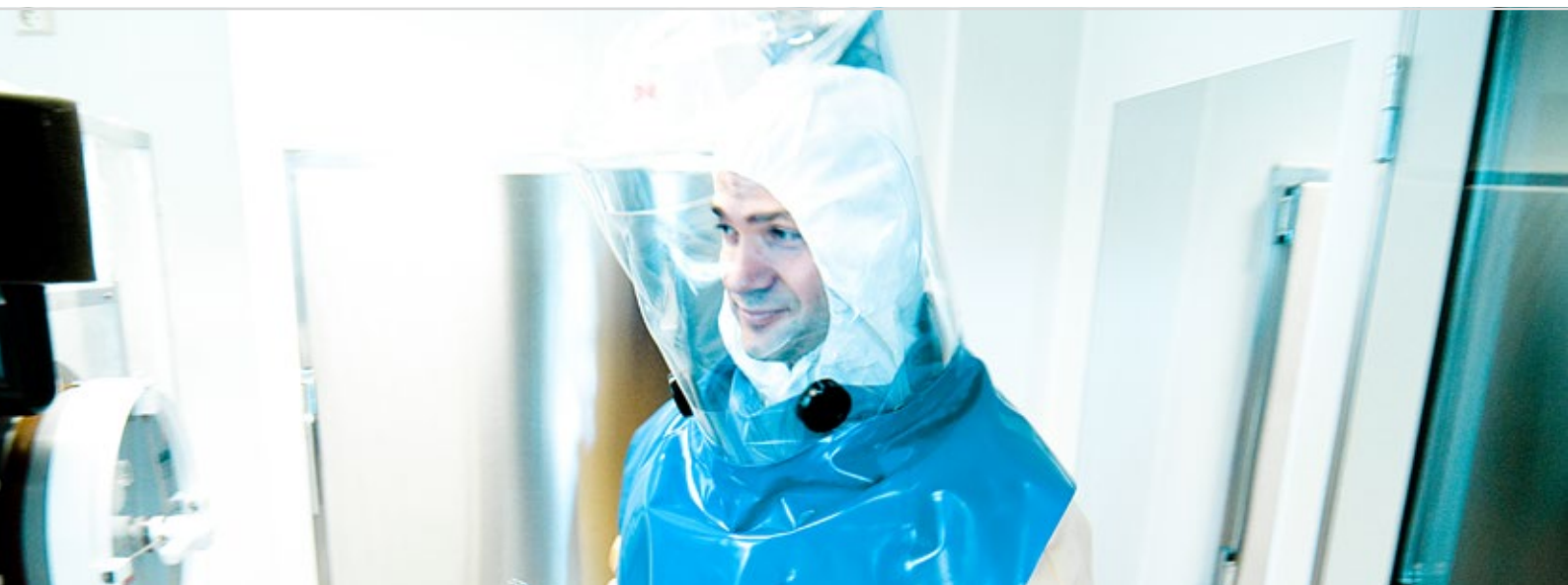
Bolaget ska utlicensiera sina produkter till stora generikabolag med egna försäljningsorganisationer alternativt utlicensiera sina produkter till de bolag som äger och säljer de originalläkemedel som Bolagets produkter avser att konkurrera med. Med denna strategi kan Bolaget erhålla intäkter relativt tidigt i processen och därmed minska behovet av nytt kapital samtidigt som Bolaget kan fortsätta att utveckla nya produktkandidater.

Xspray ska utveckla generika, d.v.s. farmaceutiskt och terapeutiskt likvärdiga versioner av tidigare godkända produkter, där det finns patentfönster och produkten kan säljas semi-exklusivt parallellt med originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras genom en förenklad registreringsansökan (ANDA), avsnitt 505(j) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Xspray ska även utveckla förbättrade versioner av tidigare godkända produkter där det finns patentfönster och där produkten kan säljas semi-exklusivt vid sidan av originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras enligt avsnitt 505(b)(2) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Patent

Xspray har en aktiv patentstrategi som innebär att Bolaget skyddar dess uppfinningar och produkter på alla geografiska marknader som kan anses vara



relevanta. Etablerade samarbeten finns med internationellt välkända patentombud avseende ansökan, underhåll och försvar av patent. Xsprays patentstrategi syftar till att skapa största möjliga kommersiella värde för Bolaget och dess produkter. Xspray kommer att fortsätta att utöka sin produktportfölj med nya PKI:er för läkemedelskandidater genom att utnyttja sin egenutvecklade unika teknologi.

Förutom att ha en aktiv patentstrategi för den egna produktionsprocessen, teknologiplattformen och produktpatenten arbetar Xspray aktivt för att hitta patentfönster genom noggrann analys av de patent som finns på substanser som redan är lanserade eller kommer att lanseras på PKI-marknaden.

I april 2017 hade Bolaget 32 beviljade patent och 25 patentansökningar under granskning. Patent och patentansökningar finns i kommersiellt viktiga länder, t.ex. USA, Europa, Japan, Kina och Kanada. Bolagets bedömning baserad på genomförda analyser är att de inlämnade patentansökningarna sannolikt kommer att beviljas och ge patentskydd för planerade läkemedelskandidater.

Motiv

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med december 2017. Bolaget uppskattar att underskottet i rörelsekapital för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 70 MSEK givet nuvarande affärsplan. Mot bakgrund av detta har Xspray beslutat att genomföra den förestående

emissionen om högst 132 MSEK. Baserat på nuvarande strategi, utvecklingsplaner och omvärldsförhållanden förväntas nettolikviden från Erbjudandet vara tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet åtminstone i 24 månader från och med dateringen av detta Prospekt. Erbjudandet genomförs i syfte att tillföra Bolaget kapital för att säkerställa Bolagets fortsatta utveckling samt slutföra kliniska studier för Bolagets produktkandidater för vidare lansering på marknaden.

Investment highlights

Xsprays mål: Tre produkter på marknaden 2023 med första produkt på marknaden senast 2021.

- Alla produktkandidater är versioner av s.k. blockbusters (försäljning över en miljard USD/år) avsedda för livslång behandling och med mycket höga tablettpriser upp till 3 000 SEK per tablett.
- Xsprays affärsmodell: Genom en aggressiv prissättning skapa höga marknadsandelar och snabb marknadspenetration med god marginal.
- Klinisk proof-of-concept (POC) för produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Nilo samt Freedom-to-Operate för produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Sora.
- Patenterad teknologiplattform som skapar ett patentfönster vilket ger tillgång till en marknad med begränsad konkurrens under en längre tid.
- Utvecklingsprocess med låg riskprofil och en klar regulatorisk väg bekräftad av FDA.

Adresser

Xspray Pharma AB

Gunnar Asplunds Allé 326
171 63 Solna
info@Xspraypharma.com
www.Xspraypharma.com

Finansiell rådgivare

Redeye AB
Box 7141
103 87 Stockholm
08 5450 1330
www.redeye.se

Legal rådgivare

Hannes Snellman Advokatbyrå AB
Box 7801
111 47 Stockholm

Emissionsinstitut

Aktieinvest FK AB
117 95 Stockholm
08 5065 1795
www.aktieinvest.se