

Företrädesemission

Inbjudan till teckning av aktier

Disruptive Pharma Holding AB

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Nyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 19 april 2024, eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses nyttjas senast den 17 april 2024.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar aktier genom respektive förvaltare. Distributionen av detta Prospekt och teckning av aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information".

PROSPEKTETS GILTIGHETSTID

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 2 april 2024. Prospektet är giltigt i högst tolv månader från detta datum under förutsättning att Disruptive Pharma Holding AB (publ) fullgör skyldigheten att enligt Prospektförordningen, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till Prospektet vid varje ny omständighet av betydelse, sakfel eller väsentlig felaktighet i samband med informationen i Prospektet som kan påverka bedömningen av värdepapperen i Bolaget som uppkommer eller uppmärksammas från tidpunkten för godkännandet av Prospektet till utgången av anmälningsperioden i Erbjudandet. Bolaget har ingen skyldighet att efter utgången av anmälningsperioden i Erbjudandet upprätta tillägg till Prospektet.



REDEYE

VIKTIG INFORMATION

Med "Bolaget" eller "Disruptive Pharma" avses i detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") Disruptive Pharma Holding AB (publ), org.nr 559310-6361. Detta Prospekt har upprättats med anledning av Bolagets förestående nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet").

Prospektet är upprättat som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för Bolaget eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Varje investerare uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att delta i Erbjudandet. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Uppsala tingsrätt ska utgöra första instans. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats, www.disruptivepharma.com, Finansinspektionens webbplats, www.fi.se, samt Redeye AB:s webbplats, www.redeye.se.

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("BTA") eller aktier i Disruptive Pharma ("Värdepapper") har registrerats eller kommer att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA, och inga Värdepapper får nyttjas, erbjudas, tecknas, säljas eller överlåtas, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom i enlighet med tillämpliga undantag från registreringskraven i Securities Act (enligt dess senaste lydelse). Vidare är Erbjudandet inte riktat till personer som är bosatta i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk lag. Prospektet och/eller andra handlingar relaterade till Erbjudandet får inte distribueras i eller till någon jurisdiktion där Erbjudandet kräver åtgärder enligt ovan eller skulle strida mot tillämplig lag. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige, som skulle tillåta erbjudande av Värdepapper till allmänheten, eller tillåta innehav, spridning av Prospektet eller något annat material hänförligt till Bolaget eller Värdepapperna i sådan jurisdiktion. Anmälan om teckning av aktier i Bolaget i strid med ovanstående restriktioner kan komma att anses ogiltig. Personer som mottar exemplar av detta Prospekt åläggs av Bolaget att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Bolaget tar inget juridiskt ansvar för överträdelse av någon sådan restriktion av någon person, oavsett om överträdelsen begås av en potentiell investerare eller någon annan. Åtgärd i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") lämnas inget erbjudande till allmänheten av aktier i andra medlemsstater än Sverige. I andra medlemsstater inom EES där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av aktier endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt eventuella implementeringsåtgärder.

En investering i värdepapper är förenad med risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Disruptive Pharma och Erbjudandet enligt Prospektet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Disruptive Pharma och Bolaget ansvarar inte för sådan information

eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av Prospektet eller att det inte har förekommit någon förändring i Disruptive Pharmas verksamhet efter nämnda dag.

Rådgivare och emissionsinstitut

Redeye är finansiell rådgivare och Advokatfirman Lindahl är legal rådgivare till Disruptive Pharma i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Redeye och Advokatfirman Lindahl från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Aktieinvest FK AB är emissionsinstitut i Företrädesemissionen.

Framåtriktad information samt bransch- och marknadsinformation

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser och finansiella och operativa resultat. Sådana framåtriktade uttalanden är förenade med både kända och okända risker och omständigheter utanför Bolagets kontroll. I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden i Prospektet som inte hänför sig till historiska eller nuvarande fakta eller förhållanden samt sådana uttalanden som är hänförliga till framtiden. De framåtriktade uttalandena är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Framåtriktade uttalanden görs i flertalet avsnitt i Prospektet och kan identifieras genom användandet av termer och uttryck såsom "skulle kunna", "kan", "bör", "förväntade", "uppskattas", "sannolikt", "beräknad", "planerar att", "strävar efter" eller böjningar av sådana termer eller liknande termer som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat.

Avsnittet "Riskfaktorer" innehåller en beskrivning av några, men inte alla, faktorer som kan leda till att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker väsentligt från dem som uttrycks eller antyds i något framåtriktat uttalande. De framåtriktade uttalandena gäller endast per dagen för Prospektet och Bolaget tar därefter inget ansvar för att publicera uppdaterade framåtriktade uttalanden eller annan information i Prospektet baserat på ny information, framtida händelser etc. utöver vad som krävs enligt Prospektförordningen.

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och de marknader Bolaget är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor. Bolaget bekräftar att information från tredje part i Prospektet har återgetts korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av berörd tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Disruptive Pharma har dock inte oberoende verifierat informationen.

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen nyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 19 april 2024 eller sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses nyttjas för teckning av aktier.

Presentation av finansiell information

Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "TSEK" avses tusen kronor och med "MSEK" avses miljoner kronor. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren, varför tabeller och grafer inte alltid summerar korrekt. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

INNEHÅLL

> Handlingar införlivade genom hänvisning	04
> Sammanfattning	05
> Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	09
> Motiv för erbjudandet	10
> Verksamhet och marknad	12
> Disruptive Pharma	13
> MMC-teknologin – en plattform för läkemedelsformulering	13
> Strategi och mål	17
> Produktkandidater	20
> Regulatorisk miljö	23
> Affärsmodell	25
> Immaterialrätt, patent och licenser	26
> Organisationsstruktur	26
> Övrig information	27
> Marknadsöversikt	27
> Konkurrenter	28
> Ordlista, definitioner och förkortningar	29
> Redogörelse för rörelsekapital	31
> Riskfaktorer	32
> Värdepappernas rättigheter	35
> Villkor för erbjudandet	36
> Företagsstyrning	42
> Finansiell information och nyckeltal	47
> Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information	48
> Tillgängliga dokument	49



HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Disruptive Pharma elektroniskt via Bolagets webbplats, www.disruptivepharma.com eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: Dag Hammarskjölds Väg 54B, 752 37 Uppsala. De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Disruptive Pharmas hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisningar. Informationen på Bolagets hemsida, eller webbplatser till vilka hänvisas i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

Disruptive Pharmas årsredovisning för räkenskapsåret 2023	Sidhänvisning
Förvaltningsberättelse	5 - 7
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	10
Koncernens resultaträkning	8
Koncernens balansräkning	9
Koncernens kassaflödesanalys	11
Noter	16 - 22



Disruptive Pharmas årsredovisning för räkenskapsåret 2023 finns på följande länk:
<https://www.disruptivepharma.com/investerare/2023-2/>

Disruptive Pharmas revisionsberättelse för räkenskapsåret 2023	Sidhänvisning
Revisionsberättelse	1 - 3



Disruptive Pharmas revisionsberättelse för räkenskapsåret 2023 finns på följande länk:
<https://www.disruptivepharma.com/investerare/2023-2/>

Disruptive Pharmas årsredovisning för räkenskapsåret 2022	Sidhänvisning
Förvaltningsberättelse	4 - 6
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	9
Koncernens resultaträkning	7
Koncernens balansräkning	8
Koncernens kassaflödesanalys	10
Noter	15 - 20



Disruptive Pharmas årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns på följande länk:
<https://www.disruptivepharma.com/investerare/2022-2/>

Disruptive Pharmas revisionsberättelse för räkenskapsåret 2022	Sidhänvisning
Revisionsberättelse	1 - 3



Disruptive Pharmas revisionsberättelse för räkenskapsåret 2022 finns på följande länk:
<https://www.disruptivepharma.com/investerare/2022-2/>

SAMMANFATTNING

INLEDNING

1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod

Erbjudandet omfattar aktier (ISIN-kod SE0016075428) i Disruptive Pharma Holding AB (publ).

1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter

Bolagets firma är Disruptive Pharma Holding AB (publ), med organisationsnummer 559310-6361 och LEI-kod 984500FG677E4J3C7294.

Bolagets kontaktuppgifter är:
Disruptive Pharma Holding AB
Dag Hammarskjölds Väg 54B
752 37 Uppsala

1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet

Prospektet har granskats och godkänts av
Finansinspektionen
Box 7821
103 97 Stockholm
Tel: +46 (0)8 408 980 00
Hemsida: www.fi.se

1.4 Datum för godkännande av Prospektet

Prospektet godkändes den 2 april 2024.

1.5 Varning

Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till detta EU-tillväxtprospekt och alla beslut om att investera i värdepapper bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta detta EU-tillväxtprospekt innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av detta EU-tillväxtprospekt eller om den tillsammans med andra delar av detta EU-tillväxtprospekt inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

2.1 Information om emittenten

Disruptive Pharma är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 7 april 2021 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun där även verksamheten bedrivs. Bolagets verkställande direktör är Peter Åsberg.

Disruptive Pharma är ett läkemedelsbolag som specialiserar sig på att använda sin patenterade MMC-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av befintliga läkemedelsprodukter för behandling av patienter inom olika terapiområden. Bolagets mål är att bli en ledande aktör inom amorf läkemedelsformulering, ligga i framkant vad gäller utveckling av förbättrade versioner av existerande läkemedel samt möjliggöra att nya läkemedel eller nya läkemedelssubstanser kan nå marknaden.

Såvitt styrelsen känner till finns det inga kontrollerande aktieägare eller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några aktieägare i Bolaget som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns det heller inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. I tabellen nedan framgår de aktieägare som per den 31 december 2023 ägde fem procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget, med därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Kapital och röster, %
D-AX Sweden AB	21 081	9,9
Måttex Förvaltning AB	18 750	8,7
Perendinus Technologies AB	16 000	7,5
Färjegården Holding AB	12 458	5,8
Övriga aktieägare	145 091	68,1
Totalt	213 380	100,0

2.2 Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras utvald finansiell historik i sammandrag hämtat från Disruptive Pharmas reviderade årsredovisningar för 2022 och 2023. Bolagets räkenskaper upprättas i enlighet med K3.

(KSEK)	2023-01-01 -2023-12-31 12 mån. Reviderad	2022-01-01 -2022-12-31 12 mån. Reviderad
Resultat		
Nettoomsättning	-	217
Rörelseresultat	-26 230	-20 203
Årets resultat	-25 412	-19 964
Tillgångar och kapitalstruktur		
Totala tillgångar	27 078	52 017
Totalt eget kapital	22 589	47 969
Kassaflöden		
Kassaflöden från den löpande verksamheten	-25 172	-17 736
Kassaflöden från investeringsverksamheten	-535	-925
Kassaflöden från investeringsverksamheten	32	40 439

Nyckeltal

Det nyckeltal som presenteras nedan är inte definierat enligt Disruptive Pharmas tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Disruptive Pharma bedömer att nyckeltalet ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalet, såsom Disruptive Pharma har definierat detta, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt.

	2023-01-01 -2023-12-31 12 mån. Reviderad	2022-01-01 -2022-12-31 12 mån. Reviderad
Soliditet, %	83,4	92,2

Anmärkning i revisionsberättelsen

I årsredovisningen 2023 lämnade revisorn följande anmärkning:

"Utan att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen där det framgår att koncernens likvida medel inte är tillräckliga för likviditetsbehovet för kommande 12 månader. Bolaget arbetar med att genomföra en företrädesemission där målsättningen är att den ska vara genomförd under andra kvartalet 2024. Styrelsen bedömer att utsikterna är goda för att kapitalanskaffningen kan erhållas. Eftersom finansieringen inte är säkerställd tyder det på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

- Risker hänförliga till att eventuella samarbetspartners, institutionella granskningsorgan och/eller tillsynsmyndigheter avbryter läkemedelsstudier om resultaten från Bolagets läkemedelsstudier inte blir som Bolaget planerat samt risker förknippade med att Bolagets nuvarande eller framtida läkemedelsstudier försenas vilket kan fördröja projekt.
- Risker hänförliga till att Bolagets avsikt är att lansera sina produkter på en konkurrensutsatt marknad. Faktorer, både inom och utanför Bolagets kontroll, påverkar marknadsacceptansen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater.
- Risker hänförliga till att Bolaget måste erhålla marknadsgodkännande från tillsynsmyndigheter innan Bolagets produktkandidater kan säljas på marknaden. En avslagen ansökan om marknadsgodkännande kan leda till en väsentlig försening av lanseringen av en produktkandidat eller att Bolaget tvingas avbryta det aktuella projektet.



- Risker hänförliga till att Bolaget bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden förekommer i hög utsträckning. Bolagets konkurrenter utgörs dels av företag som i dag har godkända och färdigutvecklade läkemedel med samma användningsområde som Bolagets produktkandidater har, vilket innebär en inneboende risk för rättsliga förfaranden mot Bolaget för patentintrång, eller på annan grund, för att hindra Bolagets verksamhet.
- Risker hänförliga till skydd av immateriella rättigheter och att Bolaget kan tvingas att försvara sina immateriella rättigheter för att undvika intrång vilket i regel är tidskrävande och kostsamma processer.
- Risker hänförliga till att Bolaget är ett utvecklingsbolag utan historiska intäkter varför Bolaget, i högre utsträckning än ett etablerat bolag med etablerade produkter och försäljning, är beroende av ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERNA

3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Per dagen för Prospektet finns 213 380 utestående aktier. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Varje aktie har ett kvotvärde om cirka 4,76 SEK.

Varje aktie berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämman. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehade före emissionen. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigad till utdelning.

Aktieägares fordran på ett aktiebolag prioriteras normalt efter andra fordringar på Bolaget. För det fall eventuellt överskott i likvidationen finns, har Bolagets aktieägare rätt till betalning ur överskottet i förhållande till antalet aktier som aktieägaren innehar. Bolaget har ingen utdelningspolicy som har antagits av styrelsen. Disruptive Pharma befinner sig i en utvecklings- och expansionsfas och är ännu inte lönsamt. Bolagets styrelse har därmed för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåret 2022 och ingen utdelning avses föreslås för räkenskapsåret 2023.

3.2 Plats för handel med värdepapperen

Någon organiserad handel i Bolagets aktier förekommer inte.

3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Ej tillämpligt. Värdepapperen omfattas inte av garantier.

3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

- Risker förknippade med att Bolaget per dagen för Prospektet inte ingått något partnerskapsavtal av större betydelse och inte har någon läkemedelsprodukt vilket innebär att Bolaget således inte genererar några intäkter hänförliga till utveckling, licensiering eller läkemedelsförsäljning. Bolaget är fortsättningsvis beroende av att anskaffa kapital eller låna pengar för att finansiera den fortsatta verksamheten.
- Risker hänförliga till att Bolaget kan komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller aktierelaterade värdepapper vilket kan minska samtliga aktieägares proportionella ägande och röstandel i Bolaget om det sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.
- Risker hänförliga till att Bolagets aktier inte är föremål för handel vilket kan påverka värdet på Bolagets aktie från en tid till en annan och aktiens värde kan komma att fluktuera kraftigt, främst till följd av hur de kliniska studierna fortlöper och vilka resultat som uppnås.
- Teckningsåtagande har lämnats av vissa befintliga aktieägare om cirka 13,7 MSEK, motsvarande ca 39 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Disruptive Pharma erhållit investeringsåtagande motsvarande cirka 8,9 procent av Företrädesemissionen. Åtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, spårmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa åtaganden inte skulle infrias, finnas en risk att Företrädesemissionen inte tecknas i planerad grad med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen.

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Disruptive Pharma genomför en nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Även allmänheten har möjlighet att anmäla intresse.

Avstämningsdag:	Den som på avstämningsdagen den 3 april 2024 är aktieägare i Disruptive Pharma äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.
Företrädesrätt:	Varje befintlig aktie ger sju (7) teckningsrätter och två (2) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) aktie.
Teckningsperiod:	Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med 5 april 2024 till och med den 19 april 2024.
Teckningskurs:	47 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Tilldelning:	Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand till anställda i Bolaget till ett belopp om högst 50 000 SEK per anställd, i andra hand till personer som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i tredje hand andra personer som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter.
Utspädning:	Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar med minst 531 914 aktier och högst 746 830 aktier, från 213 380 aktier till minst 745 294 och högst 960 210 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om minst cirka 71,4 procent och högst 77,8 procent (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission).
Kostnader:	Vid fulltecknad nyemission uppgår emissionskostnader till cirka 1,6 MSEK. Inga kostnader för investerare föreligger.

4.2 Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Syftet med nyemissionen är att stärka Bolagets finansiella ställning och finansiera, främst, utvecklingsaktiviteter kopplade till Bolagets första produktkandidat, DPH001, vilken är en optimerad version av ett godkänt läkemedel, inklusive tillverkning av kliniskt prövningsmaterial. Specifikt avser Bolaget att genomföra en klinisk pilotstudie med syfte att utreda biotillgänglighet och andra centrala produktkarakteristika för DPH001. Bolaget avser även att använda emissionslikviden för fortsatt utveckling med syfte att identifiera en andra produktkandidat (DPH#), inleda pre-klinisk utveckling avseende DPH# samt slutföra nödvändig uppskalning för att förbereda den kommersiella fasen för alla Bolagets framtida produktkandidater.

Styrelsen bedömer att Disruptive Pharmas befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets fortsatta utvecklingsbehov och nedanstående åtaganden den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet. Disruptive Pharma genomför nu Företrädesemissionen som kan tillföra Bolaget totalt cirka 35,1 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Emissionslikviden (cirka 33,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader) planeras att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

1. Slutföra upphandling samt genomföra en klinisk pilotstudie med syfte att utreda biotillgänglighet och andra centrala produktkarakteristika för DPH001 – cirka 40 procent av emissionsbeloppet
2. Tillverkning av kliniskt prövningsmaterial till DPH001 samt slutföra nödvändig uppskalning för att förbereda den kommersiella fasen för alla Bolagets framtida produktkandidater – cirka 25 procent av emissionsbeloppet
3. Slutföra utvecklingsprojektet som leder fram till nominering av nästa produktkandidat till pipeline (DPH#) samt inleda den pre-klinisk utvecklingen – cirka 20 procent av emissionsbeloppet
4. Resurser att utveckla projekt och bygga kapacitet inom Drug Enablement – cirka 10 procent av emissionsbeloppet
5. Affärsutveckling, marknadsföring samt andra kommersiella aktiviteter med syfte att kartlägga marknadspotentialen, identifiera partners (mindre och större bolag) samt göra Bolaget känt inom sitt verksamhetsområde – cirka 5 procent av emissionsbeloppet

Angivna procentsatser är approximativa och kan därför komma att justeras något.

Tecknings- och investeringsåtaganden

Teckningsåtaganden har erhållits från befintliga aktieägare uppgående till cirka 13,7 MSEK motsvarande cirka 39 procent av emissionsbeloppet. Vidare har Disruptive Pharma erhållit investeringsåtagande om cirka 3,1 MSEK motsvarande cirka 8,9 procent av emissionsbeloppet. Varken tecknings- eller investeringsåtaganden har emellertid säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Intressekonflikter

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter i samband med Erbjudandet.

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

Upprättande och registrering av prospekt

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

Ansvariga personer

Styrelsen för Disruptive Pharma är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen för Disruptive Pharma känner till överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Styrelsen i Disruptive Pharma består per dagen för Prospektet av ordförande Marie Ehrling samt ledamöterna Maria Strömme, Gunilla Ekström, Alexander Oker-Blom, Jacob Gunterberg och David Beijker vilka presenteras närmare i avsnittet "Företagsstyrning".

Uppsala, 2 april 2024
Disruptive Pharma Holding AB (publ)
Styrelsen

Referenser

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

Allied Market Research, Nanotechnology Drug Delivery Market Research, 2032

Amorfa läkemedelspartiklar, Annika Lundström
<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:626789/FULLTEXT01.pdf>

Amorphous solid dispersion technique for improved drug delivery: basics to clinical applications: Drug Deliv Transl Res., 2015 Dec;5(6):552-65

Basalcellscancer – hudcancer: 1177.se
<http://www.1177.se/sjukdomar-besvar/cancer/cancerformer/basalcellscancer-hudcancer/>

Bayer Schering Pharma
<https://news.cision.com/se/bayer-schering-pharma/r/forsta-patienterna-i-sverige-redan-i-behandling-nexavar-ger-nytt-hopp-at-patienter-med-njurcancer,c200225>

BCC Research, Nanoparticles in Biotechnology, Drug Development and Drug Delivery, 2014

ClearView Healthcare Partners (Q1 2023)

Denton: Environmental Aspects of EU Pharmaceutical Legislation Reform
<https://www.dentons.com/en/insights/alerts/2023/may/10/environmental-aspects-of-eu-pharmaceutical-legislation-reform>

Disruptive Pharma: disruptivepharma.com/positive-preclinical-results-unveiled-for-dph001/

DrugAnalyst Database

Efficacy and safety of lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of advanced hepatocellular carcinoma: Front Oncol. 2022; 12: 1010726.

Evaluate Pharma (Aug 2022)
<https://www.evaluate.com/>

Field-practice study of sorafenib therapy for hepatocellular carcinoma: a prospective multicenter study in Italy
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21898496v>

Global data April 2023

Global Data HCC/RCC forecast Feb 2021

Hauss, David, Oral lipid-based formulations, 2007

IQVIA faktiska försäljningsdata 2022

Markets and Markets: Renal cancer drugmarket - global forecast to 2027

Market Research Intellect - Sorafenib Market Size And Forecast 2021-2031, Published: January 2024

Mesoporous magnesium carbonate as a drug delivery vehicle for stabilising amorphous drugs and regulating their release rate; Peng Zhang
<https://uu.diva-portal.org/smash/get/diva2:974151/FULLTEXT01.pdf>

Nationellt vårdprogram levercellscancer
<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/levercellscancer/vardprogram/>

Newman A, Knipp G, Zografi G. Assessing the performance of amorphous solid dispersions. J Pharm Sci. 2012; 101(4): 1355-77

Precedence Research: Pharmaceutical Drug Delivery Market and Forecast 2023 – 2032

Stabilization of the amorphous state of pharmaceuticals in nanopores: J. Mater. Chem., 2008, 18, 2537–2539 | 2537

Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018

Verified Market Research - Sorafenib Market Size By Product (Patented Drugs and Generic Drugs) -2021

What is the true solubility advantage for amorphous pharmaceuticals, Pharm Res. 2000 Apr;17(4):397-404



MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Disruptive Pharma är ett läkemedelsbolag som specialiserar sig på att använda sin patenterade och egenutvecklade teknologi inom läkemedelsformulering för att utveckla förbättrade versioner av befintliga läkemedelsprodukter för behandling av patienter inom olika terapiområden. Teknologin baseras på nanoporösa amorfa partiklar i mikrometerstorlek av magnesiumkarbonat vilka benämns MMC (Mesoporous Magnesium Carbonate). MMC är en läkemedelsbärare för amorf stabilisering av läkemedelssubstanser och för formulering av läkemedel. Bolagets mål är att bli en ledande aktör inom amorf läkemedelsformulering, vara i framkant vad gäller utveckling av förbättrade versioner av existerande läkemedel samt möjliggöra att nya läkemedel kan nå marknaden.

Disruptive Pharma genomförde under juni 2022 en nyemission om cirka 41 miljoner SEK för att främst accelerera och finansiera de pre-kliniska aktiviteterna avseende Bolagets första produktkandidat samt fortsatt utveckling. Bolagets huvudkandidat, DPH001 (MMC sorafenib), befinner sig nu i slutskedet av den pre-kliniska fasen. Vidare har Bolaget identifierat ytterligare ett antal möjliga produktkandidater som på sikt kan komma att utgöra en del av produktportföljen. Utöver detta har Bolaget tillsammans med en tillverkningspartner etablerat produktion av MMC vilken uppfyller regelverket för kliniskt provningsmaterial vilket är ett led inför förberedelser inför kliniska studier. Vidare har Bolaget inlett uppskalning av processer inför tillverkning av läkemedelsprodukt för kliniska prövningar tillsammans med en annan tillverkningspartner.

Bolagets målsättning är att fortsätta att investera inom strategiområdena "Drug Improvement" och "Drug Enablement" under kommande år. Investeringsaktiviteterna under 2024 och kommande år förväntas resultera i värdedrivande utveckling inom båda strategiområdena. Inom strategiområde Drug Improvement är målet att driva portföljprojekt, produktkandidat DPH001 samt ytterligare projekt, mot kliniska studier. Detta utgör grunden i den genomarbetade strategi samt utvecklingsplan vilka Bolaget grundades på. För att nå målen inom båda strategiområdena behöver Bolaget tillföras ytterligare kapital i linje med vad som kommunicerats under det senaste året.

Affärsstrategin inom Drug Improvement består huvudsakligen av att kommersialisering sker i samarbete med strategisk partner alternativt genom utvecklingsavtal i kombination med licensavtal varvid motparten i regel har ett totalansvar för kommersialisering. Inom Drug Enablement erbjuder Bolaget företrädesvis utvecklingstjänster på uppdrag alternativt samarbetsavtal inom formulering och produktutveckling av nya läkemedelssubstanser.

Motiv för nyemissionen

Syftet med nyemissionen är att stärka Bolagets finansiella ställning och finansiera, främst, utvecklingsaktiviteter kopplade till Bolagets första produktkandidat, DPH001 (MMC sorafenib), vilken är en optimerad version av Nexavar® inklusive tillverkning av kliniskt provningsmaterial. Specifikt avser Bolaget att genomföra en klinisk pilotstudie med syfte att utreda biotillgänglighet och andra centrala produktkaraktistika för DPH001. Bolaget avser även att använda emissionslikviden för fortsatt utveckling med syfte att identifiera en andra produktkandidat (DPH#), inleda pre-klinisk utveckling inom DPH# samt slutföra nödvändig uppskalning för att förbereda den kommersiella fasen för alla Bolagets framtida produktkandidater.

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets fortsatta utvecklingsbehov och nedanstående åtaganden den kommande tolv månadersperioden räknat från dagen för Prospektet. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget totalt cirka 35,1 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 1,6 MSEK.

Nettolikviden är avsedd att fördelas enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

1. Slutföra upphandling samt genomföra en klinisk pilotstudie med syfte att utreda biotillgänglighet och andra centrala produktkaraktistika för DPH001
(cirka 40 procent av emissionsbeloppet)

2. Tillverkning av kliniskt prövningsmaterial till DPH001 samt slutföra nödvändig uppskalning för att förbereda den kommersiella fasen för alla Bolagets framtida produktkandidater
(cirka 25 procent av emissionsbeloppet)



5. Affärsutveckling, marknadsföring samt andra kommersiella aktiviteter med syfte att kartlägga marknadspotentialen, identifiera partners (mindre och större bolag) samt göra Bolaget känt inom sitt verksamhetsområde.
(cirka 5 procent av emissionsbeloppet)

4. Resurser att utveckla projekt och bygga kapacitet inom Drug Enablement
(cirka 10 procent av emissionsbeloppet)

3. Slutföra utvecklingsprojektet som leder fram till nominering av nästa produktkandidat till pipeline (DPH#) samt inleda den pre-kliniska utvecklingen
(cirka 20 procent av emissionsbeloppet)

Om Erbjudandet, trots ingångna tecknings- och investeringsåtaganden inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller bedriva verksamheten i mer återhållsam takt än planerat till dess att ytterligare kapital anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa sådan ytterligare finansiering. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas finns det en risk att Bolaget tvingas ansöka om rekonstruktion eller konkurs.

Företrädesemissionen omfattas av tecknings- och investeringsåtaganden från befintliga aktieägare och nya investerare motsvarande 47,9 procent av Företrädesemissionen. För mer information om lämnade tecknings- och investeringsåtaganden, se avsnittet "Tecknings- och investeringsåtaganden".

Intressekonflikter i Företrädesemissionen

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Disruptive Pharma och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i Disruptive Pharma till följd av sina direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Rådgivares intressen

Redeye är finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen och har biträtt Bolaget vid upprättandet av Prospektet. Redeye erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet, vilken inte är baserad på utfallet i Företrädesemissionen. Redeye (samt till Redeye närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Disruptive Pharma för vilka Redeye erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Aktieinvest FK AB är emissionsinstitut och Advokatfirman Lindahl är legal rådgivare åt Bolaget i samband med Företrädesemissionen.

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter.

VERKSAMHET OCH MARKNAD

Bolaget har sitt ursprung i den forskning vilken Maria Strömme, professor i Nanoteknologi, bedrev vid Institutionen för materialvetenskap, Uppsala universitet. Forskarnas upptäckt var ett nytt material bestående av icke-kristallina (amorfa), nanoporösa partiklar av magnesiumkarbonat ("MMC-teknologin").

Disruptive Materials AB grundades 2013 för att vidareutveckla det nanoporösa materialet. Under 2021 delades Disruptive Materials AB upp i två separata bolag varvid Disruptive Pharma AB grundades som fristående läkemedelsbolag.



Läkemedelsformulering

Ett läkemedels aktiva substans är det ämne i ett läkemedel som ger dess medicinska effekt. Den aktiva substansen bereds i en läkemedelsformulering, till exempel en tablett, kapsel eller injektionslösning. Läkemedelsformuleringen består vanligen av aktiv substans samt en eller flera olika tillsatssämnen utan terapeutisk effekt, så kallade excipienter, samt i förekommande fall en mer avancerad läkemedelsbärare. Syftet med en läkemedelsbärare är att öka effekten och/eller säkerheten (till exempel biverkningsprofilen) av den aktiva substansen i kroppen, säkerställa att substansen frisätts under ett optimalt tidsfönster, och/eller att den transporteras till platsen i kroppen där den ska ha effekt. En läkemedelsbärare kan utformas på olika sätt och det finns ett antal olika teknologiplattformar.

Amorf stabilisering

Ett kristalliskt eller kristallint fast ämne är ett fast material vars beståndsdelar (såsom atomer, molekyler eller joner) är ordnade i en välordnad, stabil, mikroskopisk struktur. Många läkemedelssubstanser är svårlösliga i sina kristallina former. En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler. Den amorfa formen av en substans har oftast högre löslighet än sin kristallina motsvarighet.* Det är således eftersträvarvärt att formulera läkemedel i deras amorfa tillstånd eftersom en högre löslighet säkerställer en högre biotillgänglighet i kroppen och därmed en bättre effekt av läkemedlet. En amorf läkemedelsstruktur är dock mindre stabil jämfört med den kristallina formen av samma substans. Vanligen är den amorfa formen svårare att hantera, har kortare lagringsbeständighet och kan snabbt omvandlas till sin kristallina form. När läkemedelssubstanser laddas i Bolagets nanoporösa MMC-partiklar kapslas substansen in i en amorf form inuti partikelns porer varmed det amorfa tillståndet stabiliseras.

* What is the true solubility advantage for amorphous pharmaceuticals, Pharm Res. 2000 Apr;17(4):397-404

Disruptive Pharma

Disruptive Pharma är verksamt inom en nisch som benämns nanoporösa läkemedelsbärare och omfattar partiklar vars ihålligheter/porer har en storlek på nanometerskala. Dessa porer används för att påverka frisättning eller leverans av den aktiva substansen. MMC-teknologins användningsområde är idag främst formulering av läkemedel för administrering enteralt (oralt) eller dermalt (på huden) vilka baseras på småmolekylära läkemedelssubstanser, ofta benämnda småmolekyler. Genom en inladdningsprocess utvecklad av Disruptive Pharma inkorporeras substanserna inuti MMC-partikelns porer varmed kristallisering förhindras. Processen leder till att substansen kapslas in i en amorf stabil form inuti MMC-partikelns porer vilket ger ett antal fördelar jämfört med den kristallina formen. Mest påtagligt är att den amorfa substansen erhåller en väsentligt högre löslighet och förbättrade frisättningsegenskaper jämfört med sin kristallina form¹. Genom att kapsla in läkemedelssubstansen amorf inuti MMC ges även möjligheten till förbättrad biotillgänglighet samtidigt som den skyddas från nedbrytning inuti partikeln.²

En konkret möjlighet att nyttja MMC:s egenskaper är att utveckla amorfa formuleringar av utvalda originalläkemedel vilka innehåller en svårlöslig kristallin formulering av läkemedelssubstansen. Detta utgör basen för strategiområdet Drug Improvement där Bolaget använder sin patenterade MMC-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av redan marknadsförda originalläkemedel. Vilka egenskaper som kan förbättras beror på vilka brister originalläkemedlet uppvisar. Uppvisar originalläkemedlet dålig frisättning och lågt upptag från tarmen kan det vara möjligt att med en MMC-formulering reducera biverkningarna som kan orsakas lokalt. Detta kan leda till förbättrad livskvalitet för patienter och att fler patienter därmed väljer att stanna kvar på sin behandling. Inom strategiområdet Drug Enablement ligger fokus på att möjliggöra helt nya småmolekylära läkemedel genom att på motsvarande sätt öka lösligheten, förbättra dess egenskaper och förenkla utveckling av produktkandidater med önskvärda egenskaper.

Bolaget har för närvarande en läkemedelskandidat på väg in i klinisk utveckling samt ett antal kandidater i pre-klinisk utveckling. Läkemedelskandidat, DPH001, är Bolagets längst utvecklade kandidat och är en förbättrad version av läkemedlet Nexavar[®] vilket är baserat på den aktiva läkemedelssubstansen sorafenib. Nexavar[®] används för att behandla lever-, njur- och sköldkörtelcancer.

MMC-teknologin – en plattform för läkemedelsformulering

Disruptive Pharma har under många år vidareutvecklat och patenterat en specifik kvalitet av nanoporösa amorfa partiklar av magnesiumkarbonat vilka benämns MMC (Mesoporous Magnesium Carbonate)³. Bolagets MMC-teknologi är en formuleringplattform för att bilda en så kallad amorf fast dispersion (Amorphous Solid Dispersion, ASD)⁴ av ett läkemedels aktiva substans. MMC är således en läkemedelsbärare för amorf stabilisering av läkemedelssubstanser. Disruptive Pharma producerar numera ett antal olika kvaliteter av MMC för användning inom läkemedelsutveckling som plattform för formulering och utveckling av särskilda läkemedelsprodukter. Huvudbeståndsdelen i MMC är magnesiumkarbonat (MgCO₃), en kemisk förening av magnesium, kol och syre. Olika faser av kristallint magnesiumkarbonat är vanligt förekommande i naturen och går under benämningen magnesit – både med och utan vatten i kristallstrukturen.

MMC kan användas för utveckling av småmolekylära läkemedel och passar således för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanser och de flesta terapiområden och indikationer. Vidare reduceras utvecklingsrisken då teknologin är applicerbar inom exempelvis labbstudier, djurstudier inom pre-klinisk utveckling, klinisk utveckling samt final produkt. Baserat på dessa egenskaper har MMC potential att, i förhållande till andra teknologier för amorfa beredningar, vara en kostnadseffektiv och mindre komplicerad metod inom läkemedelsutveckling.

Olika former av magnesiumkarbonat



MAGNESIT



VANLIG KRITA



MMC

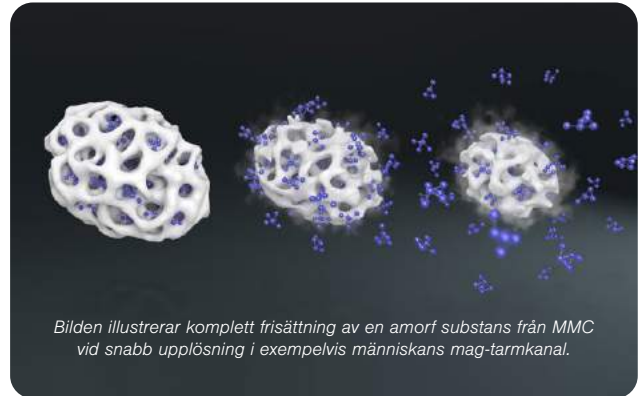
1. Stabilization of the amorphous state of pharmaceuticals in nanopores: J. Mater. Chem., 2008, 18, 2537–2539 | 2537
 2. Stabilization of the amorphous state of pharmaceuticals in nanopores: J. Mater. Chem., 2008, 18, 2537–2539 | 2537
 3. <https://uu.diva-portal.org/smash/get/diva2:974151/FULLTEXT01.pdf>
 4. Newman A, Knipp G, Zografis G. Assessing the performance of amorphous solid dispersions. J Pharm Sci. 2012; 101(4): 1355-77

Disruptive Pharma sökte i september 2023 vetenskaplig rådgivning hos Läkemedelsverket i Uppsala. Under rådgivningen bekräftade Läkemedelsverket Bolagets syn att MMC kan användas i kliniska studier och i framtida läkemedelsprodukter, utan att några säkerhetsstudier av materialet krävs.

Disruptive Pharmas tillverkningspartner producerar MMC enligt gällande regelverk för läkemedel, vilket också är en förutsättning för användning i människa. MMC:s kemiska sammansättning gör materialet säkert att förtära och partiklarnas storlek kan med fördel användas vid tillverkning av läkemedelsprodukter med standardprocesser.

Disruptive Pharma tillverkar MMC-partiklar i mikrometerstorlek, vilka är synliga för blotta ögat som ett vitt pulver, och har en konsistens som påminner om finalet bordssalt. Partiklarna är porösa med porer i nanometerstorlek och kan liknas vid en tvättsvamp med extremt bra förmåga att absorbera läkemedelssubstanser. Ytarea hos ett gram MMC kan vara så högt som 800 kvadratmeter tack vare alla porväggar inuti materialet. MMC:s egenskaper härstammar framför allt från den stora porvolymen inuti de nanometerstora porerna.

Genom en inladdningsprocess utvecklad av Disruptive Pharma inkorporeras läkemedelssubstanserna i MMC:s porer varmed kristallisering förhindras. Resultatet blir amorft stabila läkemedelssubstanser i MMC vilket ger ett antal fördelar. Mest påtagligt är att den amorfa substansen erhåller en väsentligt högre löslighet och förbättrade frisättningsegenskaper jämfört med sin kristallina form.⁵ Andra egenskaper som förbättras

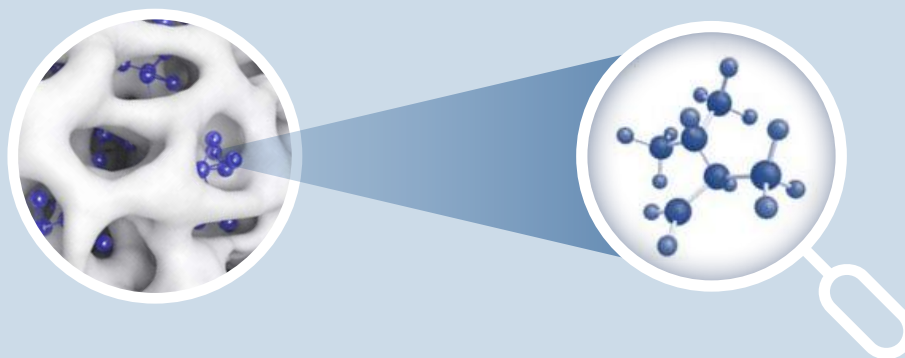


Bilden illustrerar komplett frisättning av en amorft substans från MMC vid snabb upplösning i exempelvis människans mag-tarmkanal.

genom att kapsla in läkemedelssubstanser amorft i MMC är biotillgänglighet och att substanserna kan skyddas från nedbrytning.⁶

MMC löses upp mycket snabbt och frisättningen av det amorfa läkemedlet sker momentant. Genom detta erhålls en förbättrad löslighet och prestandafördelar jämfört med om läkemedlet skulle administrerats i sin kristallina form. MMC är en säker läkemedelsbärare och fullt biokompatibel. Målet är att tillhandahålla formulering, antingen genom egen utveckling eller samarbete, som möjliggör förbättrade eller helt nya behandlingar för patienterna.

Amorf stabilisering av läkemedel genom inladdning i MMC porstrukturen



5. Stabilization of the amorphous state of pharmaceuticals in nanopores: J. Mater. Chem., 2008, 18, 2537–2539 | 2537

6. Stabilization of the amorphous state of pharmaceuticals in nanopores: J. Mater. Chem., 2008, 18, 2537–2539 | 2537



Egenskaper eller möjligheter en MMC-formulering kan medge⁷



Förbättrad löslighet

Amorf stabilisering ger förbättrad löslighet i vatten och vanliga kroppsvätskor. Den amorfa formen av en svårlöslig substans har oftast högre löslighet än sin kristallina motsvarighet. Oljiga substanser har oftast högre löslighet i sin amorfa form.



Ökad frisättningshastighet

Genom att förbättra frisättningen av läkemedel förbättras dess upplösning vilket ger en högre upplöst koncentration av läkemedlet jämfört med det kristallina läkemedlet.



Ökad biotillgänglighet

Att göra en stabil amorf form av läkemedelssubstansen förbättrar upplösningen och därmed biotillgängligheten. När läkemedlet frisätts fullständigt i mag-tarmkanalen kan det leda till en ökad biotillgänglighet.



Minskat behov av polymerer och andra hjälpämnen

Amorf stabilisering genom inkapsling i porerna hos MMC utan behov av polymerer eller andra tillsatssämnen.



Torra beredningar

Ur stabilitets- och tillverkningsynpunkt finns det fördelar med att utveckla torra beredningar av annars oljiga substanser eller substanser med låg smältpunkt. MMC kan göra det möjligt att utveckla torra beredningar, kapsel eller tablett, av vissa flytande läkemedel (suspensionsläkemedel).



Fixa kombinationer

En MMC-formulering kan underlätta tillverkning av fixa kombinationer, det vill säga två aktiva läkemedelssubstanser i en dos (kapsel eller tablett).



Förenklad utveckling av nya läkemedel

MMC kan genom sina egenskaper underlätta genom att en och samma formulering kan användas i alla utvecklingssteg, hela vägen från försök i laboratoriemiljö, djurstudier, pre-klinisk och klinisk utveckling samt i färdig produkt.

Notera att relevansen i ovanstående egenskaper alltid kommer att bero på typ av läkemedelssubstans eller vilken läkemedelsprodukt som avses.

7. <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:626789/FULLTEXT01.pdf>

Minska risken för miljöpåverkan

Disruptive Pharma ser även en möjlighet att MMC kan bidra till att minska läkemedels miljöpåverkan under dess livscykel, vilket även blir mer och mer prioriterat hos myndigheterna.⁸ Detta kan uppnås genom att MMC-formuleringens potential att reducera dosen och samtidigt bibehålla effekten. Vidare kan MMC-teknologin användas för att reducera antalet, eller eliminera oönskade, hjälpämnen (excipienter). Minskad miljöpåverkan uppnås genom minskad produktionsvolym med minskade utsläpp av både aktiv substans och hjälpämnen.

Tillverkning av MMC

Produktionsprocesserna för tillverkning av MMC av olika kvaliteter utvecklade av Disruptive Pharma finns uppsatta hos Ardena, Sverige. Bolaget har sedan ett antal år tillbaka kontrakterat Ardena för att tillverka material till Disruptive Pharmas kliniska program, samarbetsprojekt och färdiga produkter för framtida kommersiell försäljning. Ardena är en etablerad kontraktstillverkare (*Contract Development Manufacturing Organization, CDMO*) med ett nätverk av koncernbolag som spänner över fem strategiska platser i Europa med lång erfarenhet av tillverkning av läkemedel till kliniska prövningar och kommersiell försäljning. Disruptive Pharma har gjort bedömningen att deras flexibilitet, flertalet specialkompetenser och möjlighet att växa med Bolaget gör dem väl lämpade som samarbetspartner. Ardena har sedan 2023 möjlighet att tillverka MMC enligt god tillverkningssed (*Good Manufacturing Process, GMP*) vilket möjliggör användning i kliniska studier.

Tillverkning av läkemedelsprodukt

Produktionsprocesserna för tillverkning av läkemedelsprodukt med MMC omfattar flera olika steg; tillverkning av läkemedelssubstans, inladdning av substansen i MMC, tillverkning av kliniskt provningsmaterial, förpackning och slutligen den finala läkemedelsprodukten. Disruptive Pharma har anlitat Thermo Fisher Scientific ("**Thermo Fisher**") för att utföra GMP-tillverkning av läkemedelskandidaten DPH001 för kommande kliniska studier. Thermo Fisher är en global aktör inom exempelvis utvecklings- och tillverkningstjänster till läkemedelsindustrin vilket även gör dem till en strategiskt viktig tillverkningspartner för Disruptive Pharma. Vidare har Bolaget kontrakterat Thermo Fisher för att skala upp de steg som ingår vid tillverkning av en läkemedelsprodukt med en MMC-formulering som bas. Thermo Fisher har resurser att stötta Bolaget globalt inom alla steg som omfattar själva läkemedelstillverkningen samt enligt god tillverkningssed (GMP) vilket möjliggör användning i kliniska studier samt frisläppning av produkt. Detta inkluderar, tillverkning och analys av substans till formulering, tillverkning och frisläppning av studieläkemedlet för pre-klinik och för klinik samt all tillhörande myndighetsdokumentation för tillstånd att genomföra studier. Thermo Fisher har även kapacitet att försörja läkemedelsprodukt till kommersiell fas.

”Disruptive Pharma ser även en möjlighet att MMC kan bidra till att minska läkemedels miljöpåverkan under dess livscykel, vilket även blir mer och mer prioriterat hos myndigheterna.”

⁸ <https://www.dentons.com/en/insights/alerts/2023/may/10/environmental-aspects-of-eu-pharmaceutical-legislation-reform>



Strategi och mål

Mål

Disruptive Pharmas målsättning är att genom sin patentskyddade formuleringsteknologi (MMC) etablera sig som en världsledande aktör inom läkemedelsformulering, vara i framkant vad gäller utveckling av förbättrade versioner av existerande läkemedel samt möjliggöra att nya läkemedel kan nå marknaden. De produktkandidater Bolaget utvecklar ska förbättra livskvaliteten för patienter, erbjuda relevanta medicinska fördelar och kostnadseffektivitet. Genom kommersiella samarbeten eller Bolagets serviceerbjudande kan externa bolag få tillgång till Bolagets expertis inom formulering med MMC samt tillgång till MMC-teknologin i sina produkter (genom licens eller annat kommersiellt avtal). Drivkraften är att nya läkemedel kan nå ut på marknaden eller att förbättra befintliga läkemedel genom att med hjälp av Bolagets drug delivery-plattform omformulera kända läkemedelssubstanser.

Strategi

Bolagets strategi för att nå dessa mål bygger på strategiområdena Drug Improvement (förbättring eller omformulering av redan etablerade läkemedel) och Drug Enablement (formulering av helt nya läkemedelskandidater). Genom målmedvetet arbete har Bolaget exempelvis etablerat pre-kliniskt proof-of-concept för läkemedelskandidat DPH001, där Bolaget påvisat MMC-teknologins förmåga att väsentligt förbättra vissa egenskaper.⁹

Bolaget arbetar för att kunna inleda kliniska studier inom DPH001 under andra halvåret 2024. Detta är ett viktigt steg i Bolagets utveckling genom att MMC-teknologin kan valideras kliniskt samt att de förbättrade egenskaperna för den första produktkandidaten med en MMC-formulering utvärderas i människa.

⁹ Bolagets egna data: disruptivepharma.com/positive-preclinical-results-unveiled-for-dph001/

Disruptive Pharma ska bygga en stark position inom läkemedelsformulering genom:



Expansion

- Skala upp tillverkning av MMC
- Klinisk validering av MMC och produktkandidat DPH001



Partnerskap och samarbeten

- Samarbeta med andra företag, kliniskt aktiva läkare, samtala med patientgrupper och interagera med akademien för att frigöra den fulla potentialen i pågående och nya indikationer
- Maximera värdet i Bolagets produktkandidater genom att kombinera intern expertis med partners i utvalda program för att tillsammans utveckla och kommersialisera behandlingar med MMC-teknologin som bas

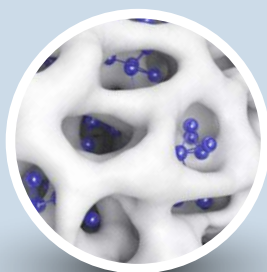


Avancera pipeline

- Avancera DPH001 till pivotala kliniska studier
- Etablera program inom nya terapiområden, prioriterade efter strategisk betydelse, vetenskapliga, rationella och medicinska behov

Produktutveckling som nyttjar fördelarna med vår innovativa plattform

Drug Improvement
(Godkända läkemedel)



Drug Enablement
(Nya läkemedel)

Amorfa läkemedelssubstanser med MMC

Drug Improvement

Strategiområde Drug Improvement exploaterar möjligheten att med MMC omformulera redan godkända läkemedelsprodukter vilka baseras på småmolekylära läkemedel. Bolagets bedömning är att det finns flera läkemedelsprodukter på marknaden vars egenskaper kan förbättras genom amorf omformulering av den aktiva substansen i MMC. Det kan i dessa fall handla om att förbättra frisättningsegenskaperna, påverka substansens biotillgänglighet, justera dosen, förbättra variabilitet när läkemedlet tas upp i kroppen (absorption), med mera. Omformulering av ett godkänt läkemedel innebär i de allra flesta fall att utvecklingsbanan följer den kortare och mindre omfattande vägen (se avsnitt Regulatorisk miljö). I jämförelse med utveckling av helt ny läkemedelssubstans innebär Bolagets strategi en förkortad utvecklingstid, lägre utvecklingskostnader samt att utvecklingsrisken kan minska väsentligt.

Genom en ny formulering i MMC kan prestanda förbättras tillsammans med en möjlighet till utökat produktskydd. Möjligheten att förbättra ett befintligt läkemedel beror ofta på vilka egenskaper den ingående aktiva substansen har. Exempelvis har aktiva substanser som är svårlösliga enligt klassificeringssystemet BCS (Biopharmaceutical Classification System) oljiga egenskaper, låg smältpunkt eller är svårt att formulera av andra skäl. Originalproduktens formulering och funktion har också betydelse när det kommer till förbättringspotentialen. Om den befintliga produktformuleringen ger dåliga frisättningsegenskaper eller låg biotillgänglighet, ger hög grad av biverkningar, har dålig stabilitet eller har en stor andel tillsatssämnen, med mera, finns det möjlighet att adressera dessa oönskade egenskaper med MMC.

Nedan följer några exempel på potentiella förbättringar som är möjliga med MMC-formuleringen vilka bidrar till patientnytta:¹⁰

- förbättrad biverkningsprofil, exempelvis reducerad frekvens eller grad av biverkningar relaterade till mag-tarmkanalen
- reducerad mellan-patient variabilitet, mer exakt leverans av den aktiva substansen
- reducerad dos med bibehållen effekt
- förbättrad bekvämlighet för patient genom färre doser eller färre intag per dag
- i förekommande fall, förbättrad effektivitet
- kombinationsprodukter, två olika läkemedel i en och samma kapsel

10. Amorphous solid dispersion technique for improved drug delivery: basics to clinical applications: Drug Deliv Transl Res., 2015 Dec;5(6):552-65

En förbättrad version av ett befintligt läkemedel kan öka patienternas livskvalitet, leda till att fler patienter kan fortsätta sin behandling och därmed ökad chans till överlevnad. Andra aspekter med omformulering i MMC kan enligt Bolaget exempelvis vara att:

- Ersätta en komplicerad formulering genom att reducera antalet, eller eliminera oönskade, hjälpämnen (excipienter).
- Skapa ytterligare patentskydd genom den nya produktformuleringen.
- Att genom omformulering av en parenteral läkemedelsprodukt utveckla oralt tillgänglig produkt baserad på samma substans (i förekommande fall finns det produkter som inte kan ges via mag-tarmkanalen, parenterala produkter, vilka kan omformuleras med MMC). Det kan finnas fördelar för både patienten och sjukvården att kunna ge en produkt enteralt, dvs till mag-tarmkanalen via munnen.
- Utveckla en torr beredning av ett läkemedel som enbart kan ges i lösning, som suspension, eller oljig substans. Oljiga substanser kan vara svårare att hantera, ha lägre stabilitet samt att produkten kan bli dyrare att tillverka.
- Utveckla en billigare formulering.

När ett traditionellt läkemedelsbolag utvecklar ett helt nytt läkemedel krävs kliniska fas I-, II- och III-studier, vilka tar både lång tid och kräver betydande investeringar. Bolagets utvecklingsarbete inom strategiområdet Drug Improvement sker dock på redan färdigutvecklade och regulatoriskt godkända substanser med all tillgänglig dokumentation, vilket leder till en kortare utvecklingstid inom detta affärsområde, och lägre utvecklingsrisk, i jämförelse med ett helt nytt läkemedel. Ytterligare en fördel för Bolaget är möjligheten att pröva substansens prestanda formulerad i MMC mot den kommersiella produkten baserad på samma substans. En utmaning för dessa projekt är en högre konkurrens från andra produkter på marknaden, till viss del andra teknologier och generikabolag.

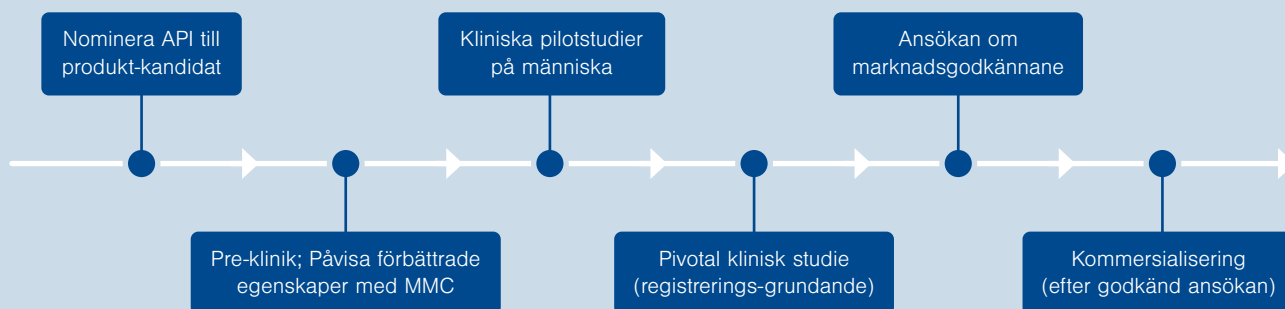
Drug Enablement

Inom strategiområde Drug Enablement ligger fokus på att möjliggöra att fler nya småmolekylära originalläkemedel når ut till behövande patienter. Detta sker genom att externa bolag får tillgång till MMC-teknologin genom Bolagets fee-for-service-erbjudande. Alternativt kan Disruptive Pharma välja att etablera samarbete eller partnerskap med externa bolag med nya substanser under utveckling. Det gäller framför allt de bolag som har identifierat sin substanskandidat och som befinner sig i tidig pre-klinisk utvecklingsfas eller senare. Genom att ladda in dessa läkemedelssubstanser i MMC kan önskade prestanda erhållas tillsammans med en formulering som kan användas under utvecklingsfasen och vidare genom de pre-kliniska och kliniska faserna. MMC blir då en nyckelkomponent i en färdig produktformulering med potentiellt starkare patentskydd för produkten, vilket sker genom den nya formuleringen.

Det kan vara utmanande att utveckla en bra formulering till en ny läkemedelssubstans. Önskemålen på en bra formulering kan vara många, den ska vara stabil, ge bästa prestanda för att påvisa potentialen i den nya substansen samt fungera i så många utvecklingssteg som möjligt. Det sistnämnda kan vara särskilt svårt och leder ofta till olika formuleringar för varje utvecklingssteg. MMC kan genom sina egenskaper underlätta genom att en och samma formulering kan användas i alla utvecklingssteg, hela vägen från försök i laboriemiljö, djurstudier, pre-klinisk och klinisk utveckling samt i färdig produkt. Den amorfa formuleringen som erhålls med en MMC formulering ger också möjlighet till bra prestanda. Sammantaget reduceras den tekniska utvecklingsrisken för de substanser som kan formuleras med MMC samtidigt som den framtida produkten erhåller önskade egenskaper.

Översiktlig utvecklingslinje inom Drug Improvement

Från nominering av API till produktkandidat till kommersialisering. DPH001 är Bolagets första kandidat.



START

MÅL

Produktkandidater

Bolaget har en standardiserad process för att välja produktkandidater för vidareutveckling och framtida potentiell lansering. Genom att grundligt genomlysas bland annat originalläkemedlets produkttegenskaper och den aktiva substansens inneboende egenskaper utvärderar Bolaget potential till förbättrade egenskaper genom MMC-formulering. Utöver detta tillkommer analys av patentsituation, marknadsstorlek och konkurrenssituation. Disruptive Pharma avser att i första hand ingå partnerskap vad gäller kommersialisering av Bolagets produktkandidater och i andra hand söka andra lösningar att lansera produkten på marknaden. Förhoppningen är att förbättrade versioner av befintliga läkemedel även syftar till att bringa mervärde för patienter genom att bidra till ökad livskvalité till följd av bättre behandlingseffekt och mindre biverkningar.

Drug Improvement

Disruptive Pharma har tillkännagivit en produktkandidat, DPH001, vilken utvecklas som en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib). Vidare har Bolaget pågående pre-klinisk utveckling av ett antal substanser vilka bedöms ha god potential att bli produktkandidater i framtiden. Utvecklingen befinner sig i slutskedet av nomineringsprocessen varför de angivits utan specifikt projektnummer, se även avsnitt angående DPH# nedan. Bolaget arbetar för att kunna lansera sin första produktkandidat, DPH001, under 2026 eller 2027. Den faktiska tidpunkten beror till stor del på det kliniska utvecklingsprogrammet vilket in sin tur beror på den finala produktspecifikationen. Bolagets produktkandidater presenteras i nedanstående översikt, utvecklingen sker i dagsläget i egen regi.

Disruptive Pharmas produktkandidater

Terapiområde	Produktkandidater	Pre-klinik	Klinik	Tidigaste lansering Marknadspotential
Onkologi	DPH001			2026/2027 \$ 40-80 M/y*
Ej angivna	DPH# (flera alternativ)			2027
	DPH# (flera alternativ)			2028

Figur. En översikt över Disruptive Pharmas produktkandidater. De ej angivna kandidaterna utan specifika nummer "DPH#" är i slutskedet av nomineringsprocessen, se avsnitt angående DPH# nedan.

*Uppskattad maximal årlig omsättning¹¹

11. DPH001 marknadspotential uppskattad av Bolaget baserat på Global Data HCC/RCC forecast Feb 2021 samt analys genomförd av ClearView Healthcare Partners (Q1 2023).



DPH001 (MMC sorafenib)

Läkemedelssubstansen sorafenib ligger till grund för produktkandidat DPH001. Sorafenib ingår i läkemedelsprodukten Nexavar[®] utvecklad gemensamt av Bayer och Onyx Pharmaceuticals. Sorafenib är en småmolekylär substans som hämmar och blockerar många proteinkinaser – en proteinkinashämmare, vilken anses påverka tumörtillväxt i tumörceller och i tumörkärl. Nexavar[®] har funnits på marknaden sedan 2005 i USA och sedan 2006 inom EU. Nexavar[®] var vid marknadsintroduktionen lite av en revolution och belönades med det prestigefulla amerikanska priset "Årets mest betydelsefulla nya läkemedel 2005".¹² Nexavar[®] är fortfarande ett viktigt läkemedel för behandling av exempelvis hepatocellulärt carcinom ("HCC"), levercancer, och njurcellscarcinom ("RCC"). Behandling med Nexavar[®] medför ofta biverkningar kopplade till mag-tarmkanalen. Över hälften av patienterna som får Nexavar[®] upplever stora problem med diarré, illamående, magsmärtor vilket leder till att många patienter avbryter sin behandling.¹³ Målet för DPH001 är en förbättrad version av Nexavar[®] vilken förväntas reducera biverkningarna under behandling med sorafenib.

Bolaget har etablerat pre-kliniskt proof-of-concept för DPH001. Data i en djurmodell har visat att MMC sorafenib-formuleringen uppnådde dubbelt så bra absorption och ökad precision vad gäller läkemedlets upptag inom det terapeutiska fönstret jämfört med Nexavar[®]. Djuren gavs MMC sorafenib-formulering, med halverad sorafenib-dos, och Nexavar[®] vid full sorafenib-dos. Med dessa data i ryggen kan Bolaget fortsätta utveckla DPH001 mot kliniska studier med målet att demonstrera förbättrade egenskaper och patientnytta, till exempel:

- reducerad variabilitet
- reducerad dos med bibehållen effekt
- möjlighet till reducerad grad av biverkningar relaterade till mag-tarmkanalen

Det finns ett antal faktorer som kan påverka när Bolaget kan initiera den kliniska studien. Den tekniskt enskilt viktigaste faktorn är tillverkning av kliniskt prövningsmaterial vilket utförs av Bolagets tillverkningspartner Thermo Fisher. Andra faktorer som kan påverka är färdigställandet av ansökan om klinisk läkemedelsprövning samt handläggningstider. Bolaget arbetar för att kunna inleda det kliniska programmet för DPH001, pilotstudien (utreda biotillgänglighet) i friska frivilliga, under andra halvåret 2024. Om Disruptive Pharms DPH001 bevisar förbättrade egenskaper och lanseras på marknaden har den potential att ha positiv inverkan för alla HCC- eller RCC-patienter. Minskad frekvens av biverkningar kan exempelvis göra att fler stannar kvar på sin behandling.

Bolaget har identifierat en möjlighet att utveckla två olika varianter av DPH001, den ena har den interna beteckningen DPH001-Improved (förbättrad) och den andra DPH001-Extended (utökad). Bolagets regulatoriska rådgivare, RegSmart Life Science AB, har indikerat att DPH001-Extended kan ta längre tid att utveckla och kräver ett mer omfattande kliniskt program jämfört med DPH001-Improved. Båda DPH001-varianterna avser förbättrade produkter i jämförelse med Nexavar[®]. DPH001-Extended har gemensamma egenskaper med DPH001-Improved (jämnare upptag, minskad variabilitet jämfört med referens produkten, lägre dos som medför färre biverkningar, intag utan hänsyn till födointag) men har även en kliniskt dokumenterad reducerad frekvens eller grad av biverkningar.

12. <https://news.cision.com/se/bayer-schering-pharma/r/forsta-patienterna-i-sverige-redan-i-behandling-nexavar-ger-nytt-hopp-at-patienter-med-njurcancer,c200225>
13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21898496>



DPH# – pågående arbete med att identifiera ytterligare produktkandidater

Baserat på en mängd pre-kliniska och kliniska data utvecklade av Bolaget, avser Disruptive Pharma att utöka sin portfölj av produktkandidater och sitt kliniska program både inom onkologiområdet samt inom andra indikationer. Under första halvåret 2024 är Bolagets mål att nominera ytterligare en produktkandidat. Ett antal möjliga produktkandidater inom olika indikationsområden exemplifieras översiktligt i tabellen nedan.

Drug Enablement

Arbetet med läkemedelssubstanser i utvecklingsfas bedrivs idag genom samarbeten med externa bolag inom strategiområdet Drug Enablement. Under ett utvecklingsavtal, med individuella prestandamål, valideras MMC-teknologin tillsammans med det externa bolagets läkemedelssubstans. Slutmålet för Disruptive Pharma är en läkemedelsformulering som baseras på MMC samt ett kommersiellt affärsavtal. Detta diversifierar Bolagets verksamhet och skapar ytterligare affärsmöjligheter till en acceptabel risk.

En sannolik tidpunkt för att inleda ett sådant uppdrag eller samarbete bedöms vara i samband med att det externa bolaget nominerar sin slutkandidat eller under den pre-kliniska fasen då en välfungerande formulering bör vara på plats. Önskar det externa bolaget byta till MMC-formulering under de kliniska faserna (I, II, III) är även detta möjligt. Väljer det externa bolaget att byta formulering under den kliniska fasen kan det bero på att deras befintliga formulering inte uppvisar önskade egenskaper. Tidigare utvecklingsfaser behöver då sannolikt göras om.

Disruptive Pharma har idag inlett två tidiga samarbeten inom strategiområde Drug Enablement avseende produkter för behandling av cancer och vaskulär insufficiens, men dessa samarbetspartners har ännu inte utsett produktkandidater.

Möjliga framtida produktkandidater

Kandidat	Indikation	IP *)	Omsättning **)
API-2	NSCLC	Maj 2031	WW: 1513; US: 453
API-4	CDKL5 syndrom	Nov 2026	WW: 750; US 350
API-6	CLL, MCL	Maj 2027	WW: 4568; US: 3426
API-8	BCC	Nov 2028	WW: 371; US: 272
API-9	Sicklecellsjukdom	Dec 2032	WW: 281; US: 195
API-11	CLL, MCL, SLL	Jul 2032	WW: 2057; US: 1657

*) Månad och årtal då substanspatentet, där rättigheterna ägs av originalbolaget, förväntas gå ut

***) WW = Originalproduktens globala omsättning i MUSD år 2022 samt US = Originalproduktens omsättning inom USA i MUSD år 2022.¹⁴

Ikke-småcellig lungcancer (NSCLC). CDKL5 syndrom orsakas av en mutation i CDKL5-genen, vanlig inom exempelvis epilepsi. Basalcellscancer (BCC) är den vanligaste formen av hudcancer.¹⁵ Mantelcellslymfom (MCL), Kronisk Lymfatisk Leukemi (CLL) och Små Lymfatiska Lymfom (SLL) är blodcancer.

Samtliga produktkandidater avser förbättrade, amorfa versioner av etablerade och marknadsförda produkter där vissa kan ha potential även som sär-läkemedel. Utvecklingsprocessen som fastställts för DPH001 sorafenib är tillämplig även för kommande kandidater vilket möjliggör effektiva tidslinjer under utvecklingen. Inför nominering av ny produktkandidat (DHP#) utvärderas varje API-kandidat utifrån Bolagets standardiserade process för att nominera produktkandidater. De mest centrala kriterierna är att omformulering av den aktiva substansen (API) med MMC ska möjliggöra en optimerad version av originalläkemedlet, marknadsbehovet och patentsituationen.

14. DrugAnalyst Database

15. www.1177.se/sjukdomar-besvar/cancer/cancerformer/basalcellscancer-hudcancer/

Regulatorisk miljö

Disruptive Pharma bedriver sin verksamhet inom området läkemedelsutveckling vilket innebär att Bolagets verksamhet omfattas av olika lagar och regleringar avseende utveckling, prövning och marknadsföring av läkemedel. Dessa lagar och regleringar varierar något mellan olika regioner. Det regulatoriska ramverket är visserligen komplext och sätter upp strikta krav för läkemedelsutvecklare, men det finns även regler som syftar till att främja vissa typer av läkemedelsutveckling. Detta avsnitt syftar till att ge en översiktlig, ej heltäckande, bild av de viktigaste delarna av det regulatoriska ramverket som rör Bolagets verksamhet och dess aktuella läkemedelsportfölj.

Allmänt om läkemedelsutveckling

Innan ett nytt läkemedel kan erhålla marknadsgodkännande krävs att studier som påvisar säkerhet och verkan presenteras för, och granskas av, relevanta tillsynsmyndigheter på marknaden där godkännande har sökts. För ett nytt läkemedel baserat på en helt ny läkemedelssubstans kan dessa studier vara mycket omfattande.

Nya läkemedelssubstanser: Normalt kan processen från pre-klinisk forskning till godkännande av ett helt nytt läkemedel ta upp till 10 – 15 år och trenden mot allt striktare regulatoriska krav kan göra att denna tid förlängs ytterligare framöver. Följaktligen kräver både forskning och läkemedelsutveckling avsevärda ekonomiska resurser över tid.

Godkända läkemedelssubstanser: Vid omformulering av ett läkemedel som tidigare har utvärderats i klinisk utveckling krävs ofta mindre studier med färre patienter, i vissa fall friska frivilliga, för att utvärdera säkerheten och vissa kliniska egenskaper. Läkemedelsutvecklingen kan då nyttja resultat och data som finns tillgängliga och endast göra vissa begränsade studier med sin omformulerade produkt kandidat vilket leder till sänkta kostnader och förkortad tid för klinisk utveckling. Detta gäller under förutsättning att inga nya kliniska egenskaper introduceras jämfört med originalläkemedlet. Detta förfarande kallas för 505(b)2 hos FDA (se figur nedan) och Article 10(3) hos EMA.

Ungefärlig tidsplan för utveckling av en helt ny läkemedelssubstans



Fördelar



Lägre utvecklingsrisk



Etablerad marknad

Effektiv utvecklingsprocess



Kortare tid till marknad



Lägre utvecklingskostnader

Ovanstående bild visar översiktligt utveckling av ett nytt läkemedel samt Bolagets strategi vad gäller utveckling av ett omformulerat läkemedel genom Drug Improvement (Bolagets produkt kandidat DPH001 är baserat på sorafenib omformulerat i MMC). Bolaget betraktar icke-klinisk, MMC-formulering, pre-klinisk samt klinisk pilotstudie med syfte att utvärdera biotillgänglighet som "tidig utvecklingsfas". Efterföljande utvecklingsarbete, exempelvis pivotala kliniska studier i friska frivilliga där bioekivalens ska påvisas eller kliniska studier i patienter för att dokumentera specifika kliniska egenskaper, betraktas som "sen utvecklingsfas" eller "kommersiell fas"

Forskning och utveckling av läkemedel delas ofta upp i vad som sker före klinisk utveckling respektive under klinisk utveckling. Under det tidiga skedet bedrivs forskning och studier med syfte att identifiera och inledningsvis utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater som kan vara lämpliga för fortsatt klinisk forskning. Det pre-kliniska stadiet inleds oftast i samband med att en läkemedelskandidat identifierats. Pre-klinisk utveckling inkluderar oftast studier som utförs in vitro (utanför kroppen) samt in vivo (i levande organismer) på djur och vissa regulatoriska studier. I det kliniska stadiet testas läkemedelskandidaten på människor i syfte att bland annat beskriva kliniska effekter, potentiella biverkningar och optimal dosregim. De kliniska studierna måste i sin tur utföras i enlighet med ett strikt regelverk och följa god tillverkningssed vilket innebär att tillverkaren måste uppvisa att läkemedelskandidaten kan tillverkas med hög kvalitet och att det finns fastställda metoder för att kontrollera identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutgiltiga läkemedelskandidaten samt god klinisk sed, vilket är en internationell kvalitetsstandard som beskriver riktlinjer för de operationella och etiska aspekterna av kliniska studier. Ändamålet med kliniska studier är att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten hos människor samt att så småningom tillhandahålla den kliniska säkerhets- och effektivitetsdata som krävs för att läkemedlet ska kunna godkännas av relevanta myndigheter.

Disruptive Pharmas strategi inom Drug Improvement: Att omformulera och förbättra ett redan godkänt läkemedel genom att använda MMC-teknologin. Den största risken för att ett läkemedelsprojekt ska falla är antingen brist på effekt eller att substansen visar sig vara toxisk. Båda dessa risker har redan passerats när det gäller omformulering av ett redan godkänt läkemedel. Detta innebär i de allra flesta fall att utvecklingsbanan följer den kortare och mindre omfattande vägen illustrerad ovan. I jämförelse med utveckling av helt ny läkemedelssubstans förkortas utvecklingstiden från cirka 10-16 år till uppskattningsvis 3-4 år samt att utvecklingskostnaderna blir avsevärt mycket lägre. Vanligtvis omfattar den kliniska pilotstudien cirka 12-20 friska frivilliga vilken sedan ligger till grund för en pivotal studie i friska frivilliga. Storleken på studien beror på olika faktorer och beräknas tillsammans med kliniska statistiker, för en bioekvivalensstudie inom Bolagets verksamhetsområde är omfattningen vanligen cirka 15-50 friska frivilliga. Den pivotala studien bedöms kunna ge den information som behövs för ett godkännande av produkten hos exempelvis FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) eller EMA (*European Medicines Agency*). För vissa läkemedel, inom vissa regioner, kan den kliniska utvecklingen behöva genomföras i patienter. För att påvisa förbättrade kliniska egenskaper, såsom biverkningar eller effekt, krävs mer omfattande kliniska studier i patienter.

Inom strategiområde Drug Enablement avses huvudsakligen utveckling av en helt ny läkemedelssubstans genom betalda samarbeten där Disruptive Pharma bidrar med expertis inom formulering och sin läkemedelsbärande MMC. För nya läkemedelssubstanser gäller det längre och mer omfattande kliniska programmet. Kliniska studier genomförs alltid i tre huvudfaser, fas I-III, och ibland i ytterligare en fas, fas IV. De olika faserna har olika ändamål och varje fas måste slutföras med tillfredsställande resultat innan nästa fas kan inledas.



Affärsmodell

Eftersom Bolagets båda strategiområden **Drug Improvement** och **Drug Enablement** bygger på MMC i såväl teknisk utveckling, formuleringmetoder och tillverkningsprocesserna, finns det starka synergier mellan dem. Dessa två strategiområden medför även en diversifierad affärsmodell på grund av områdenas skilda kommersiella och utvecklingsmässiga risker samt olika intäktsströmmar.

En teknologi – två strategiområden

Drug Improvement

Inom Drug Improvement utvecklar och kommersialiserar Bolaget förbättrade versioner av etablerade läkemedel. DPH001 är den första kandidaten inom detta affärssegment och förväntas validera den tekniska kapaciteten hos Bolagets innovativa MMC-plattform. I detta område möjliggörs samarbete med läkemedelsföretag som strävar efter att förbättra sina egna läkemedel inom sin lifecycle management-strategi.

Lämpliga strategiska partners utgörs av globala läkemedelsföretag, regionala läkemedelsföretag, alla utvecklande läkemedelsbolag, större generikabolag eller kommersialiseringspartners. Bolaget avser i första hand att sluta ett affärsavtal med det läkemedelsbolag som äger originalläkemedlet och i andra hand med andra kommersiella partners efter utgångsdatum av det primära substanspatentet och eventuellt relevanta sekundära patent. Valet av partner kan påverkas av många faktorer, exempelvis utgången av patenttid, medicinskt behov, konkurrenssituation, regionala skillnader med mera.

Två exempel för kommersialisering

1. Att Bolaget knyter till sig en global samarbetspartner för en specifik produktkandidat alternativt flera regionala samarbetspartners. Sannolik tidpunkt kan vara baserat på resultatet från den första kliniska studien (pilotstudien) på en specifik läkemedelskandidat alternativt, vid behov, i sen utvecklingsfas eller i samband med att kommersiell fas inleds. Ett affärsavtal kan innebära en engångsbetalning och därefter ersättningar vid uppnådda utvecklingsmål, så kallade milestone-ersättningar samt framtida royalty på försäljning. Bolagets partner kan även ansvara för tillverkning, marknadsföring och försäljning av de registrerade läkemedel som kan bli resultatet av utvecklingsarbetet.
2. Att Disruptive Pharma på egen hand utvecklar specifika produktkandidater till registrerade läkemedel för att därefter ingå avtal med en extern kommersialiseringspartner som hanterar marknadsföring och försäljning. Inom mindre indikationer, exempelvis riktade specialistbehandlingar med särlekemedelsstatus kan Disruptive Pharma även komma att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produktkandidater inom vissa regioner.

Drug Enablement

Affärsmodellen inom Drug Enablement sker genom fee-for-service eller betalda samarbeten med externa parter där Disruptive Pharma bidrar med formuleringsexpertis. Genom detta erbjudande får utvecklande läkemedelsföretag tillgång till läkemedelsbäraren MMC samt Bolagets expertis inom läkemedelsformulering vilket exempelvis kan påskynda utvecklingen, reducera teknisk utvecklingsrisk kopplad till formulering eller förbättra formuleringen av sina läkemedelskandidater (*New Chemical Entity, NCEs*). MMC-teknologin möjliggör för dessa företag en enhetlig formulering genom de olika utvecklingsstadierna av ett läkemedel samt i den finala läkemedelsprodukten. Bolagets bedömning är att samarbeten sannolikt inleds under den pre-kliniska fasen, alternativt i samband med att den externa partens läkemedelskandidat nomineras, i samband med pre-klinisk utveckling eller under den tidiga kliniska fasen.

Beroende på vilken fas den externa parten inleder samarbetet, eller köper tjänster av Disruptive Pharma kan utvecklingsarbetet pågå under olika lång tid. Målet är att utveckla en produkt där den externa partens substans är formulerad i MMC och med önskvärda egenskaper. I samband med att utvecklingsmålet uppnås erbjuds den externa parten ett kommersiellt affärsavtal, inklusive licens till MMC för den specifika produkten, tillverkning av produkten samt kommersialiseringsrätt. Affärsavtalet inkluderar, exempelvis, ersättningar vid uppnådda utvecklingsmål, ersättningar för tillverkning samt att licensavtalet genererar framtida royalty på försäljning.

Bolagets bedömning är att intäktsströmmarna inom nuvarande modell för Drug Enablement kommer att vara lägre men kommer att uppstå i ett tidigare skede än inom Drug Improvement, det vill säga under projektiden. Det främsta skälet till att intäkterna blir lägre inom Drug Enablement är för att det är Bolagets samarbetspart som äger rättigheterna till läkemedelssubstansen i utveckling. Eftersom samarbetsparten äger rättigheterna till läkemedelssubstansen är det också de som äger kommunikationen med en potentiell köpare, sannolikt ett större eller specialiserat läkemedelsföretag. Värdet av en licensieringsaffär efter en klinisk fas IIb-studie, när behandlingseffekt påvisats, bedöms vara betydande varför detta är den mest sannolika tidpunkten för en kommersiell affär inom detta strategiområde. Att utveckla en helt ny läkemedelssubstans innebär att det kliniska programmet för en substans i utveckling är längre än för en redan regulatoriskt godkänd substans vilket medför att det tar längre tid innan royalty-intäkter uppstår.

Immaterialrätt, patent och licenser

Disruptive Pharma har i nuläget två patentfamiljer som är inriktade på förbättrade produkter av läkemedel som idag finns på marknaden. De två patentfamiljerna har följande publiceringsnummer: WO2020/096513 och WO2021/224313. Patentansökningsprocessen är pågående i nationell fas i nyckelterritorier såsom USA, Kanada, Europa, Kina, Japan och i ytterligare ett antal länder. Bolaget är ensam ägare av samtliga patenträttigheter, och har i nuläget inga licensåtaganden.

Bolagets första läkemedelskandidat avser en förbättrad Nexavar® produkt (aktiv läkemedelssubstans sorafenib) som används för att behandla levercancer och vissa former av njurcancer. Disruptive Pharma har nyligen erhållit beviljat patent i Japan för Bolagets egen sorafenib produkt (DPH001). Detta patentskydd sträcker sig till slutet av 2039. Bolaget bedömer att det finns goda förutsättningar för patentskydd för denna läkemedelskandidat även i övriga länder (DPH001).

Bolaget har vidare via licensavtal med Disruptive Materials AB, exklusiva licensrättigheter i hela världen till den patenterade plattformen för det nanoporösa materialet MMC, inom all läkemedelstillämpning. Dessa patenträttigheter sträcker sig till slutet av 2033.

Bolagets IP-portfölj är under ständig utveckling och Bolaget jobbar aktivt och kontinuerligt med sin IP-strategi, vari nya patentmöjligheter hela tiden utvärderas, vilket innebär ett ytterligare patentansökningar kan tillkomma till Bolagets IP-portfölj.

Organisationsstruktur

Disruptive Pharma har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige. Disruptive Pharma Holding AB är moderbolag till det helägda dotterbolaget Disruptive Pharma AB. Bolaget har per Prospektets datum nio anställda och sex konsulter.

Adress: Dag Hammarskjölds Väg 54B, 751 83 Uppsala

Hemsida: www.disruptivepharma.com

LEI-kod: 984500FG677E4J3C7294

Företagsnamn: Disruptive Pharma Holding AB (publ)

Legal struktur: Ett publikt aktiebolag bildat den 12 mars 2021 i Sverige och registrerades hos Bolagsverket den 7 april 2021.

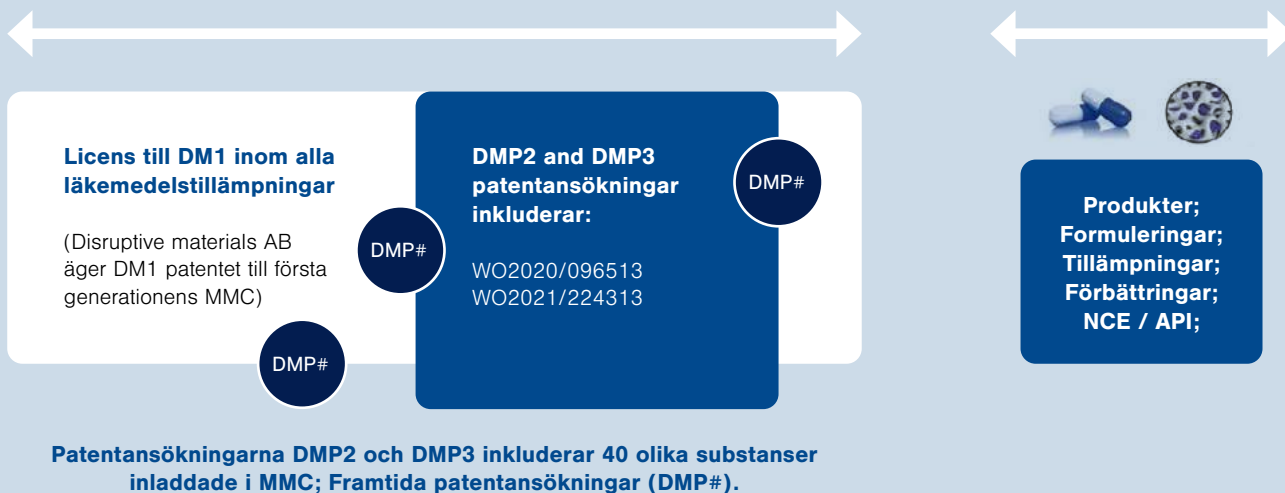
Associationsformen regleras av aktiebolagslagen (2005:551)

Säte: Uppsala kommun

Informationen på Bolagets hemsida ingår inte i Prospektet, såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisningar.

Översikt – (Januari 2024):

Disruptive Pharma immateriella rättigheter (Pharma IPR) MMC inom alla läkemedelstillämpningar



Bolagets IP-strategi bygger dels på att de produkter som utvecklas för kommersialisering ska ha möjlighet att åtnjuta egen IP, dels på att den läkemedelsprodukt som ska kommersialiseras inte gör patentintrång i tredje parts patenträttigheter.

Bolagets framgång kommer att vara avhängig på att patentskydd erhålles i kommersiellt viktiga territorier, att Bolaget kan hävda sina patenträttigheter gentemot konkurrenter samt att säkerställa att Bolagets kommersiella aktiviteter inte inkräktar på tredje parts patenträttigheter.



Övrig information

Investeringar och finansiering

Från och med den 1 januari 2024 fram till Prospektets datum har Disruptive Pharma inte genomfört några investeringar eller väsentliga förändringar av Bolagets låne- eller finansieringsstruktur. Disruptive Pharma har inte heller några väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i Disruptive Pharma har gjort klara åtaganden om utöver de som nämns i "Bakgrund och motiv" i detta Prospekt. Bolaget har över tid finansierat sin verksamhet genom kapitalanskaffning via emissioner. Bolaget avser att finansiera nya projekt samt rörelsekapital med likvid från Företrädesemissionen i enlighet med det som anges under "Motiv för erbjudandet". Bolaget är även fortsättningsvis beroende av att anskaffa kapital, söka bidrag, partnerfinansiering eller låna pengar för att finansiera den fortsatta verksamheten. Både omfattningen av, och tidpunkten för, Disruptive Pharmas framtida kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland resultat av och kostnader för framtida läkemedelsstudier.

Utvecklingstrender

Från och med 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet bedömer Disruptive Pharma att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser, utöver vad som anges i avsnittet "Finansiell information och nyckeltal".

Väsentliga förändringar

Styrelsen har beslutat den 27 februari 2024 att föreslå en extra bolagsstämma i Bolaget att besluta om en Företrädesemission av aktier i enlighet med beskrivningen i detta Prospekt.

Marknadsöversikt

Drug delivery är ett begrepp inom läkemedelsindustrin som innefattar olika sätt att tillföra läkemedel till kroppen samt olika tekniker för att formulera och tillverka läkemedelsprodukter. Disruptive Pharma är verksamt inom en nisch som benämns nanoporösa läkemedelsbärare (eng: drug delivery nanocarriers) och omfattar partiklar i nanometer- och mikrometerstorlek som innehåller aktiva läkemedelssubstanser.

Den totala globala drug delivery-marknaden uppgick till 1 800 miljarder USD under 2021 och förväntas växa till 2 890 miljarder USD till 2032.¹⁶ Inom de kommande åtta åren förväntas en årlig tillväxt om 4,9 procent.¹⁷ Nanobärande partiklar beräknades 2022 stå för 30-40 procent inom nanoteknologisegmentet av drug delivery-marknaden, som förutses uppgå till 210 miljarder USD år 2032.¹⁸ Marknadssegment för MMC är dock vidare än för strikt nanoteknologi och omfattar även amorfa beredningar. Marknadstillväxten beror bland annat på en ökad förekomst av kroniska sjukdomar, såsom cancer, luftvägsallergier och diabetes, att patienter efterfrågar nya innovativa metoder för att få tillgång till läkemedel, alternativa teknologier och att möjliggöra nya produkter.

Nya innovativa teknologier inom drug delivery skapar möjligheter för såväl stora globala aktörer såväl som mindre aktörer att utveckla egna produktportföljer. Samarbeten mellan större

marknadsaktörer för utveckling av alternativa drug delivery-teknologier tros även driva marknaden framåt. Med hjälp av till exempel avancerad formuleringsteknologi kan läkemedlet administreras mer exakt, vilket kan göra läkemedel mer effektiva och sannolikt minska risken för möjliga biverkningar. Drug delivery-marknaden förväntas växa genom att stora aktörer är involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteter för att utöka sina produktportföljer. Även ökad efterfrågan på förenklad administration i hem och hälso- och sjukvårdsenheter tros driva expansionen av den globala marknaden för drug delivery-system.¹⁹

Svårslösliga läkemedel delas in enligt klassificeringssystemet BCS (Biopharmaceutical Classification System) där klass II utgör svårslösliga läkemedel med hög permeabilitet och klass IV utgör svårslösliga läkemedel med låg permeabilitet. Med permeabilitet avses i detta sammanhang ett läkemedels förmåga att ta sig över mag-tarmkanalens väggar och absorberas av kroppen, det vill säga in i blodbanan. År 2007 beräknades 30 procent av läkemedlen på marknaden och 70 procent av läkemedlen under utveckling befinna sig inom BCS klass II.²⁰ Detta innebär att det finns en underliggande problemställning i industrin som inte bara representerar ett stort behov hos patienter utan också ekonomiska värden.

Genom en aktiv patentstrategi och sökande efter möjliga produktkandidater vilka kan förbättras genom en formulering med MMC ska Disruptive Pharma ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för Bolaget. Bolagets bedömning är att de förbättrade produkter som strategiområde Drug Improvement kan skapa i första hand är attraktiva för originalläkemedelsbolag i deras life cycle management-strategi. Det finns både regulatoriska och strategiska fördelar för Disruptive Pharma att inkludera redan godkända läkemedelssubstanser i utvecklingsprojekten.

Baserat på applikationsområde svarar onkologi för det ledande intäktsgenererande segmentet och kommer sannolikt att fortsätta dominera framgent på grund av den ökade förekomsten av olika typer av cancer.²¹ Disruptive Pharma bedömer att det finns stora möjligheter även utanför cancerområdet, varför det pågående arbetet med att identifiera ytterligare produktkandidater även inkluderar andra indikationsområden.

DPH001 (MMC sorafenib)

Bolagets produktkandidat DPH001 baseras på den aktiva substansen sorafenib. Den är en förbättrad version jämfört med de befintliga sorafenib-produkterna Nexavar® (Bayer) och generiskt sorafenib (kopia av Nexavar). Dessa används för behandling av levercancer, sepecifikt hepatocellulärt carcinom ("HCC") och njurcancer, specifikt njurcellscarcinom ("RCC"). Lansering kan tidigast ske under 2026, förutsatt att DPH001 uppnått marknadsgodkännande inom någon region. Giltighetstiden för primärpatentet för Nexavar® löpte ut i januari 2020 och det sekundära patentet i USA löper ut under 2027/2028. För Japan går giltighetstiden för Nexavar® (sorafenib) ut tidigast under 2025.

16. Precedence Research: Pharmaceutical Drug Delivery Market and Forecast 2023 – 2032

17. BCC Research, Nanoparticles in Biotechnology, Drug Development and Drug Delivery, 2014

18. Allied Market Research, Nanotechnology Drug Delivery Market Research, 2032

19. Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018.

20. Hauss, David, Oral lipid-based formulations, 2007

21. <https://www.evaluate.com/> Evaluate Pharma (Aug 2022)

Under 2022 uppgick den globala marknaden för HCC till 326 MUSD.²² Förekomsten av HCC uppskattas år 2024 till 115 000 inom 7MM samt ytterligare 190 000 i Kina, för RCC är motsvarande siffror 150 000 inom de sju stora marknaderna (7MM: USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien och Japan) samt 70 000 i Kina. Disruptive Pharms DPH001 riktar sig till den globala marknaden för behandling av HCC och RCC. De stora marknaderna för HCC beräknas nå ett värde av 4,6 miljarder USD år 2027, och expandera från 1,6 miljarder USD 2021 till en CAGR (Compounded Annual Growth Rate, genomsnittlig årlig tillväxt) på 19,6 procent. Denna förväntade tillväxt drivs av introduktionen av nya läkemedel, den ökande användningen av biologiska läkemedel och en ökande förekomst av HCC. Marknaden för läkemedel mot njurcancer beräknas nå 8 MUSD år 2027 från 6 miljarder USD 2022, med en CAGR på 6 procent under prognosperioden.²³

Den globala marknaden för sorafenib värderades till 1,07 miljarder USD 2019 och förväntas nå 1,18 miljarder USD 2027, och växa med en CAGR på 1,21 procent från 2020 till 2027.²⁴

Konkurrenter

Disruptive Pharma är verksamt i en konkurrensintensiv bransch i vilken flera bolag aktivt bedriver forskning och utveckling samt kommersialisering av teknologier inom drug delivery och produkter som potentiellt, direkt eller indirekt, kan konkurrera med Bolagets MMC-teknologi och produktkandidater.

Drug delivery

Disruptive Pharma verkar inom drug delivery-marknaden där mer riktade och kontrollerade administreringar och frisättningar av läkemedel utvecklas. Givet behovet av mer effektiva och säkra behandlingar förväntas intresset och användningen av drug delivery-teknologier öka framöver. Området drug delivery kan exempelvis delas upp inom olika teknologier, användningsområde, läkemedelsklass samt hur läkemedlet ska administreras. Disruptive Pharma är huvudsakligen verksamt inom amorfa beredningar av småmolekylära läkemedelssubstanser för oral administrering. Inom Bolagets verksamhetsområde finns det ett antal konkurrerande teknologier till MMC, exempelvis nanoporösa kiselpartiklar, kiselmatiser, hot-melt extrusion, spray amorfisering och vassleprotein. Det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-teknologier, innefattandes både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Disruptive Pharma. Exempel på nordiska bolag med egna drug delivery-teknologier, som likt Disruptive Pharma även utvecklar egna läkemedel, är Camurus (Sverige), Orexo (Sverige), Xspray Pharma (Sverige), DelSiTech (Finland) och Zerion Pharma (Danmark).

MMC är enligt Bolagets bedömning en drug delivery-teknologi som på flera sätt adresserar och undviker flera av de konkurrerande systemens begränsningar, till exempel genom MMC:s möjlighet till hög så kallad drug load (det vill säga att kunna bära förhållandevis stor andel aktiv läkemedelssubstans), snabb initial frisättning, inte är beroende av polymerer eller hög temperatur vid amorfisering, samtidigt som det är ett system som kan appliceras inom alla utvecklingssteg och i den finala produkten. Utöver detta är MMC applicerbar på många klasser av

småmolekylära läkemedel, exempelvis både på läkemedel med hög och låg löslighet, oljiga eller med låg smältpunkt, etc. Genom dessa egenskaper som MMC har kan produkter baserade på MMC-teknologin kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns inom onkologi och andra terapiområden.

Konkurrens inom DPH001-produktens terapiområde

Sorafenib-marknaden är en konkurrensutsatt marknad vilken kan kategoriseras beroende på; tillämpning (njurcancer, levercancer, sköldkörtelcancer, övrigt), produkt (patenterade läkemedel, generiska läkemedel) och geografiska regioner (Nordamerika, Europa, Asien-Stillahavsområdet, Sydamerika och Mellanöstern och Afrika).²⁵ De ledande aktörerna inom befintlig terapi med sorafenib är Nexavar[®], Bayer AG, samt generiskt sorafenib, Natco Pharma, Cipla, Dr Reddys, Teva, Mylan, med flera.²⁶

Alternativa behandlingsmetoder utgör också en konkurrerande faktor. Primärt ges HCC-patienter kurativt syftande behandling vilken är motiverad vid tumör begränsad till lever utan inväxt i kärl.²⁷ Kurativt behandling omfattar vanligen kirurgiskt ingrepp som syftar till att avlägsna tumörvävnad, behandling med exempelvis mikrovågor som syftar till att förstöra tumören lokalt i levern samt transplantation. Behandling av HCC kan även ske genom lokal behandling med cytostatika (cellgifter) eller systemisk kemoterapi (cellgifter) är vanliga efter kurativ terapi.

Systemisk behandling av HCC omfattar idag ett antal godkända antitumorala mediciner för systemiskt bruk, varav sorafenib utgör ett av alternativen. Första linjens systemiska behandling vid HCC utgörs av atezolizumab i kombination med bevacizumab. Vid kontraindikationer, exempelvis om patienten har genomgått transplantation eller inte kan få behandling med antikroppar av andra skäl, ges lenvatinib eller sorafenib. Andra linjens systemiska behandling (vid progress på atezolizumab – bevacizumab) ges lenvatinib och sorafenib. Därefter ges tyrosinkinashämmarna regorafenib eller cabozantinib. När det gäller andra linjens behandling fick cirka 30-35 procent sorafenib och 65-70 procent lenvatinib.²⁸ Sorafenib är det föredragna valet bland tredje linjens behandlingar för alla patienter som inte fick sorafenib som andra linjens behandling.

Bolagets strategi är att positionera den förbättrade DPH001 (MMC sorafenib) med utgångspunkt från biverkningsprofil, att produkten ska vara enkel att ta, att en större andel patienter kan stanna kvar på sin behandling och prissättning för att möjliggöra att DPH001 kan ta ökade marknadsandelar från lenvatinib och öka användning av sorafenib generellt. Enligt Bolagets egen bedömning och egna beräkningar kan det hälsoekonomiska värdet av en förbättrad sorafenib-behandling potentiellt vara stort. Detta resonemang bygger på att sorafenib och lenvatinib har likartad behandlingseffekt men skiljer sig vad gäller biverkningar.²⁹ Detta bedöms ge DPH001 en konkurrensfördel över dagens sorafenib (Nexavar[®] samt generiskt sorafenib) vilket kan resultera i att DPH001 tar marknadsandelar från dagens sorafenib och även från lenvatinib. Bolagets resonemang bygger på de potentiella fördelarna med DPH001, då minskade biverkningar under pågående behandling förbättrar livskvaliteten och fler patienter kan fortsätta att fortsätta på sin behandling, vilket också kan förbättra medianöverlevnaden hos en stor grupp patienter.

22. Global data April 2023

23. Markets and Markets: Renal cancer drugmarket - global forecast to 2027

24. Verified Market Research - Sorafenib Market Size By Product (Patented Drugs and Generic Drugs) -2021

25. Verified Market Research - Sorafenib Market Size By Product (Patented Drugs and Generic Drugs) -2021

26. Market Research Intellect - Sorafenib Market Size And Forecast 2021-2031, Published : January 2024

27. <https://kunkskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/levercellscancer/vardprogram/>

28. IQVIA faktiska försäljningsdata 2022

29. Efficacy and safety of lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of advanced hepatocellular carcinoma: Front Oncol. 2022; 12: 1010726.

Ordlista, definitioner och förkortningar

505(b)(2) NDA

Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel. I dessa processer kan en viss del av den information som krävs för läkemedelsgodkännande, såsom säkerhets- och effektivitetsinformation för den aktiva substansen, komma från tidigare genomförda studier. Därmed kan tids- och kostnadskrävande utvecklingssteg, som omfattande pre-kliniska och toxikologiska studier och stora kliniska program, reduceras och väsentligen kortas ner.

7MM

Seven Major Markets omfattar USA, EU5 (Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien) samt Japan.

Amorf

En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

Amorfa fasta dispersioner (ASD, Amorphous Solid Dispersions)

Ett samlingsnamn för processer som syftar till att göra stabila amorfa fasta dispersioner av en läkemedelssubstans för att exempelvis förbättra upplösningen och därmed biotillgängligheten. Det finns flera sätt att skapa amorfa partiklar på, exempelvis genom att kapsla in substansen i en porös bärare, spraytorkning och mikronisering. En dispersion eller ett disperst system är en blandning av ämnen som inte är lösliga i varandra, utan föreligger i två eller flera faser. Här avses en amorf substans dispergerad (dvs blandad) i ett fast ämne.

Amorft stabil

Den amorfa formen av en substans har högre löslighet och biotillgänglighet än sin kristallina motsvarighet och är därför en önskvärd form för ett läkemedel. Formen är dock mindre stabil jämfört med den kristallina formen av samma substans. Vanligen är den amorfa formen svårare att hantera, har kortare lagringsbeständighet och kan omvandlas till sin kristallina form. När läkemedelssubstanser laddas i Bolagets nanoporösa MMC partiklar kapslas substansen in i en amorf form inuti partikelns porer varmed det amorfa tillståndet stabiliseras, vilket ger en rad fördelar när läkemedlet frisätts i patientens kropp.

API (Active Pharmaceutical Ingredient)

Aktiv substans, aktiv läkemedelssubstans, är det ämne i ett läkemedel som ger dess medicinska effekt. Till exempel sorafenib.

Article 10(3)

Genom att nyttja aktiva substanser som finns i redan godkända produkter kan en förenklad och förkortad utvecklings- och registreringsväg (t.ex. 505(b)(2) i USA eller hybridansökan Article 10(3) i EU) användas. I dessa processer kan en viss del av den information som krävs för läkemedelsgodkännande, såsom säkerhets- och effektivitetsinformation för den aktiva substansen, komma från tidigare genomförda studier. Därmed kan tids- och kostnadskrävande utvecklingssteg, som omfattande pre-kliniska och toxikologiska studier och stora kliniska program, reduceras och väsentligen kortas ner.

Bioekvivalens (eng: bioequivalence)

Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen, det vill säga har likartad koncentration av läkemedlet i blod, och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt.

Biotillgänglighet (biologisk tillgänglighet, eng: bioavailability)

Ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.

CDMO (Contract Development Manufacturing Organization)

Ett serviceföretag verksamt med uppdragsutveckling och tillverkning inom läkemedelsutveckling.

Drug delivery

Ett begrepp inom läkemedelsindustrin som innefattar olika sätt att tillföra läkemedel till kroppen samt olika tekniker för att formulera och tillverka läkemedel.

EMA (European Medicines Agency)

Europas myndighet med ansvar för regelverk och godkännande av läkemedel och medicinteknik.

Enteral produkt

En enteral läkemedelsprodukt ges (administreras) till mag-tarmkanalen via munnen. Administreras ofta som tablett, kapsel eller med läkemedlet i lösning (suspension, jämför med brustabletter). Jämför med parenteral produkt nedan.

Excipient (hjälpämne)

Läkemedel innehåller förutom den aktiva substansen (API) olika hjälpämnen för att hjälpa den aktiva substansen in i kroppen. Läran om hur aktiva substanser formuleras till färdiga läkemedelsformer kallas galenisk farmaci.

FDA (Food and Drug Administration)

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

Generika

Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett referensläkemedel.

GMP (Good Manufacturing Practice)

God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverkamediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

HCC (Hepatocellulärt carcinom)

Det finns olika former av levercancer, beroende på i vilken typ av celler som canceren börjat växa i. Den vanligaste formen är den som uppstår i själva levercellerna. Den kallas för levercellscancer, eller hepatocellulärcancer (HCC).

In vivo

In vivo betyder "i levande" och avser studier som genomförs på djur eller människa.

Klinisk studie

En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

Kristallin struktur

Ett kristalliskt eller kristallint fast ämne är ett fast material vars beståndsdelar (såsom atomer, molekyler eller joner) är ordnade i en välordnad, stabil, mikroskopisk struktur. Många läkemedelssubstanser är svårslösliga i sina kristallina former.

LCM (Life Cycle Management)

Det finns flera olika strategier för att förlänga lönsamheten hos de mest framgångsrika läkemedlen, till exempel genom att förbättra produkttegenskaperna, utveckla nya formuleringar och expandera indikationerna. "Life cycle management" (LCM) är ett samlingsbegrepp på dessa strategier, som används under en produkts livscykel för att förbättra den kommersiella livslängden.

Magnesit

En i naturen vanligt förekommande form av magnesiumkarbonat oftast som vitaktig eller gräddfärgad sten.

Nanoporös

Material där storleken på materialets porer är av nanometerstorlek, vilket ger materialet en stor inre yta per gram. I läkemedelsbärsammanhang är det just nanometerstorleken hos porerna som säkerställer att läkemedlet inuti porerna förblir stabilt i sitt amorfa tillstånd och inte kristalliserar till ett tillstånd med låg löslighet i patientens kropp.

NCE

I detta Prospekt avses en ny läkemedelssubstans i utvecklingsfas vilken inte tidigare är godkänd av någon myndighet för användning och marknadsföring av läkemedelsprodukter. Termen är hämtad från US Food and Drug Administration (FDA), där avses en ny molekylär enhet (NME) eller en ny kemisk enhet (NCE) i ett läkemedel som inte innehåller någon aktiv "del" som har godkänts av FDA i någon tillämpning inlämnat enligt avsnitt 505 (b) i Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Parenteral produkt

En parenteral läkemedelsprodukt kan inte ges via mag-tarmkanalen. Administration av en parenteral produkt kan ske på många sätt, exempelvis intravenös injektion (på sjukhus), subkutan injektion (insulinpenna hemma), nässpray, munspray, via huden, etc. Jämför med enteral produkt ovan.

Pilotstudie

En första studie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.

Pivotal studie

En beslutsgrundande klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande.

Pre-klinik

Ett läkemedel ska, innan det kan utvärderas i människa i en klinisk prövning, testas i pre-kliniska försök vad gäller effekt och säkerhet. För pre-klinisk utveckling gäller vissa riktlinjer, finns exempelvis på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats under Non-Clinical guidelines och Multidisciplinary guidelines.

Proof of concept

Proof-of-Concept, även kallat "PoC". Med detta menas en prototyp eller studie som omfattar alla viktiga funktioner. Syftet är helt enkelt att bevisa att konceptet fungerar.

Proteinkinashämmare

Proteinkinashämmare blockerar ämnen som påverkar hur cancercellerna växer och delar sig. Beroende på tumörens egenskaper kan målinriktad behandling ibland ges i kombination med cytostatika.

RCC (Njurcellscarcinom)

Njurcellscarcinom (RCC) (renalt adenocarcinom eller hypernefrom), eller klarcellig njurcancer, är den i särklass vanligaste formen av njurcancer. Andra former är papillärlä njurcancer, kromofob njurcancer och Wilms tumör.

Småmolekylära läkemedel

Småmolekyler, eller småmolekylära läkemedel, är den vanligaste formen av den aktiva substansen och som namnet antyder är detta små, enkla molekyler som är lätta att framställa kemiskt i ett labb. Historiskt har de flesta läkemedel varit småmolekylära läkemedel. Under de senaste decennierna har en ny klass av biologiska läkemedel vuxit fram. En biologisk förening är mellan 100 och 1000 gånger större än ett småmolekylärt läkemedel.

Särläkemedel

Ett läkemedel som har utvecklats för behandling av sällsynta sjukdomar. Dessa har fått benämningen särläkemedel eftersom läkemedelsindustrin oftast inte har något direkt ekonomiskt intresse av att utveckla och marknadsföra läkemedel som är avsedda för endast ett litet antal patienter som lider av mycket sällsynta tillstånd. Regelverk om särläkemedel inom exempelvis EU och USA ger en rad incitament som ska stimulera utveckling av läkemedel till små patientgrupper.

Variabilitet (eng: inter-patient variability)

Här avses hur stor spridningen mellan patienter är i form av många eller få låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Disruptive Pharma bedömer att Bolagets rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolvmånadersperioden för att genomföra de planerade och önskade aktiviteterna och därför kommer en Företrädesemission att genomföras i enlighet med detta Prospekt. Bolaget uppskattar att en brist på rörelsekapital, om Företrädesemissionen misslyckas, kommer att uppstå i augusti 2024 och att underskottet för den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 27 MSEK.

För att finansiera Disruptive Pharmas rörelsekapitalbehov och investeringar genomför Bolaget nu en Företrädesemission om cirka 35,1 MSEK före transaktionskostnader. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till cirka 33,5 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolvmånadersperioden.

Skulle Företrädesemissionen inte tecknas i erforderlig utsträckning och i det fall garanterna inte skulle uppfylla sina åtaganden eller om kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens förväntan, avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt att fokusera på de aktiviteter som bedöms vara mest betydelsefulla för Disruptive Pharmas utveckling.

RISKFaktorER

En investering i Disruptive Pharmas aktier innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Disruptive Pharma bedömer är väsentliga och specifika för Bolaget och dess värdepapper och som Disruptive Pharma bedömer är väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorer som anges i Prospektet har graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medel eller hög och har baserats på Bolagets bedömning av sannolikheten för deras förekomst och omfattningen av deras konsekvenser om de skulle materialiseras. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskfaktorerna, enligt Bolagets bedömning, anges först. De riskfaktorer som listas nedan är därmed inte en uttömmande lista av samtliga risker som kan påverka ett investeringsbeslut i Bolaget.

Risker förknippade med läkemedelsstudier

Risker förknippade med resultat från läkemedelsstudier i sen utvecklingsfas

Disruptive Pharma utvecklar produktkandidater i form av förbättrade versioner av redan etablerade och godkända läkemedel, så kallade originalläkemedel. För att erhålla marknadsgodkännande för en produktkandidat krävs att produktkandidaten genomgår pivotala kliniska studier där bioekvivalens påvisas i en jämförande studie med originalläkemedlet på friska frivilliga försökspersoner. För att påvisa förbättrade kliniska egenskaper, avseende biverkningar eller effekt, krävs mer omfattande kliniska studier i patienter. Om resultaten från Disruptive Pharmas läkemedelsstudier inte blir som Bolaget planerat finns det en risk att eventuella samarbetspartners, institutionella granskningsorgan och/eller tillsynsmyndigheter avbryter läkemedelsstudier vilket sannolikt skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets värde och framtidspotential.

Sannolikhet att risken infaller: Hög.

Risker förknippade med resultat från läkemedelsstudier i kliniska pilotstudier

För att verifiera att Bolagets produktkandidat uppfyller de produktkrav som avser att förbättrade egenskaper påvisas krävs minst att produktkandidaten genomgår en klinisk pilotstudie där förbättrad biotillgänglighet påvisas i en jämförande studie med originalläkemedlet på friska frivilliga försökspersoner. Om resultaten från Disruptive Pharmas kliniska pilotstudier inte blir som Bolaget planerat kan det medföra att den tid och kostnad Bolaget lagt på projektet inte leder till något värde för Bolaget, vilket i sin tur kan ha negativ effekt på Bolagets värde och framtidspotential.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med förseningar i läkemedelsstudier

Bolaget kan inte förutse när planerade kliniska studier kan starta eller bli färdiga eftersom avgörande faktorer, såsom godkännanden från myndigheter, inklusive etikprövningsnämnder, ligger utanför Bolagets kontroll. Det finns en risk att Bolagets nuvarande eller framtida läkemedelsstudier försenas. En försening av en läkemedelsstudie innebär i regel att projektet fördröjas eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under en längre tid än planerat. Med Bolagets nuvarande kapitalsituation skulle en försening i läkemedelsstudierna kunna leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att kunna slutföra läkemedelsstudier och generera intäkter.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med tillstånd för läkemedelsstudier och -utveckling

Innan läkemedelsstudier genomförs måste regulatoriskt godkännande erhållas från den relevanta tillsynsmyndigheten och en etisk kommitté. Det finns en risk att relevant tillsynsmyndighet och/eller etiska kommittéer inte beviljar nödvändiga godkännanden för Bolagets produktkandidater eller att regulatoriska godkännanden kräver kompletterande information och därmed kan bli försenade. Om Disruptive Pharma inte erhåller nödvändiga regulatoriska godkännanden eller att godkännandena försenas eller återkallas skulle detta kunna försena den relevanta produktkandidaten och/eller innebära att den verksamhetsdelen måste avbrytas. Om Bolaget inte kan inleda en läkemedelsstudie enligt plan på grund av uteblivet tillstånd eller betydande förseningar med att erhålla tillstånd skulle det sannolikt ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets värde och framtidspotential. Sannolikt skulle detta leda till en nedgång i värdet på Bolagets aktie.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med konkurrens

Risker förknippade med en konkurrensutsatt marknad

Bolagets avsikt är att lansera sina produkter på en konkurrensutsatt marknad. Faktorer, både inom och utanför Bolagets kontroll, påverkar marknadsacceptansen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater. Marknadsacceptans och kommersialisering kan påverka Disruptive Pharmas konkurrenskraft, intäkter och prissättningsmöjligheter. Det är också möjligt att Bolagets konkurrenter har större ekonomiska resurser och möjligheter vad avser till exempel forskning och utveckling, tillverkning och marknadsföring. Detta skulle kunna påverka Bolagets förmåga att framgångsrikt erhålla den marknadsacceptans som Bolaget planerat vilket skulle kunna resultera i lägre intäkter än planerat.

Sannolikhet att risken infaller: Hög.

Verksamhetsrelaterade risker

Risker förknippade med marknadsgodkännande

Innan Bolagets produktkandidater kan säljas på marknaden måste Bolaget erhålla marknadsgodkännande från tillsynsmyndigheter. Processen för marknadsgodkännande är i regel tids- och kostnadskrävande, involverar omfattande dokumentation och tidpunkten vid vilket ett godkännande kan erhållas, om alls, är svår att förutse. En avslagen ansökan om marknadsgodkännande kan leda till en väsentlig försening av lanseringen av en produktkandidat eller att Bolaget tvingas avbryta det aktuella projektet. En avslagen ansökan kan vidare ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets intäktspotential och därigenom även på Bolaget i sin helhet.

Om Bolaget efter ett marknadsgodkännande i en jurisdiktion skulle vilja erhålla marknadsgodkännande i en ytterligare jurisdiktion kan den lokala myndigheten i den andra jurisdiktionen ställa egna krav och/eller vägra att lämna tillstånd. Det finns således en risk att Bolaget inte erhåller marknadsgodkännande i samtliga avsedda jurisdiktioner eller att Bolaget behöver allokera mer tid och finansiella resurser än planerat för att erhålla önskade marknadsgodkännande.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.



Tvister och rättsliga förfaranden

Bolaget bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden förekommer i hög utsträckning. Disruptive Pharmas konkurrenter utgörs dels av företag som i dag har godkända och färdigutvecklade läkemedel med samma användningsområde som Bolagets produktkandidater har, vilket innebär en inneboende risk för rättsliga förfaranden mot Disruptive Pharma för patentintrång, eller på annan grund, för att hindra Disruptive Pharmas verksamhet, dels av generikabolag. Anspråk och krav kan även riktas mot Bolaget för dess framtida läkemedelsprodukter mot bakgrund av Disruptive Pharmas produktansvar. Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar men även om Bolaget bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till den befintliga verksamhetens art och omfattning finns det en risk att försäkringsskyddet inte kommer att vara tillräckligt för att täcka eventuellt skadeståndsansvar. Tvister och anspråk kan avse betydande belopp och skada Disruptive Pharmas renommé. Om Bolaget blir föremål för tvist eller anspråk finns det vidare en risk att Bolaget behöver allokeras avsevärd tid och finansiella resurser för att hantera detta. Det finns även en risk att Disruptive Pharmas konkurrenter har större ekonomiska resurser än Disruptive Pharma har för att driva en tvist.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med regelefterlevnad och regulatoriska tillstånd

Bolaget verkar inom en strikt reglerad marknad och regelefterlevnad är därför centralt för Bolagets verksamhet varför Bolaget måste uppfylla och efterleva de regler samt den praxis som uppställs för Bolagets verksamhet. Även Bolagets underleverantörer och samarbetspartners måste uppfylla och efterleva de regler samt den praxis som uppställs för respektive verksamhet. För det fall Bolagets underleverantörer och samarbetspartners inte uppfyller de regler eller den praxis som finns för respektive verksamhet finns det en risk att Bolaget hålls ansvarig för detta. Om Bolaget, dess underleverantörer och/eller samarbetspartners inte uppfyller regler och praxis kan Bolaget tvingas allokeras avsevärd tid och finansiella resurser för att komma tillrätta med dessa regelavvikelser, försvara sig mot anklagelser, verksamhetsrestriktioner eller stämningar, eller till och med tvingas upphöra med hela eller delar av verksamheten.

Sannolikhet att risken infaller: Låg

Risker förknippade med leverantörer och distribution

Bolaget förlitar sig i viss del på leverantörer för utvecklingen av Bolagets produktkandidater samt för att i senare skede kunna lansera en produkt till försäljning. Om Bolaget inte kan erhålla exempelvis material eller substanser i tid eller alls, kan det leda till försening av projektet eller att Bolaget behöver avbryta utvecklingen av den relevanta produktkandidaten. Det finns även en risk att Bolaget av någon anledning tvingas ersätta någon av sina befintliga leverantörer vilket både kan vara kostsamt och tidskrävande. En försening av läkemedelsutveckling innebär i regel att projektet fördröjas avsevärt eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under längre tid än planerat. Utöver detta skulle en försening kunna leda till en försämrad intäktspotential för den specifika produktkandidaten och för Bolaget i sin helhet.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med Bolagets avsaknad av tidigare läkemedelsprodukter och risken för utebliven försäljning

Disruptive Pharma strävar efter att generera sina intäkter genom att på egen hand, eller tillsammans med en samarbetspartner, ta Bolagets produktkandidater till registrerade läkemedel för att därefter ingå avtal med en extern samarbetspart som hanterar marknadsföring och försäljning. Bolaget har dock hittills inte lanserat något läkemedel eller genererat några större intäkter. Detta innebär att det i nuläget kan vara svårt att utvärdera Bolagets, dess produktkandidaters och organisationens potential. Därutöver finns det en risk att Bolagets planerade läkemedelsstudier inte heller påvisar tillräckliga resultat för att Bolaget ska kunna etablera partnerskap. Om Bolaget inte lyckas generera ett intresse för dess produktkandidater kan Bolaget behöva utveckla produktkandidaterna längre än planerat vilket skulle vara förknippat med större utvecklingsutgifter.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med Bolagets interna kunnande och immaterialrättsliga skydd **Risker förknippade med intrång i Bolagets immateriella rättigheter**

Skydd av immateriella rättigheter är en viktig del av Bolagets verksamhet och Bolaget investerar mycket tid och finansiella resurser för att skydda sina produktkandidater från obehörigt användande av tredje part. Disruptive Pharma kan tvingas att försvara sina immateriella rättigheter för att undvika intrång. Sådana rättsprocesser är i regel tidskrävande och förenade med väsentliga kostnader vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Koncernens likvida medel.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker förknippade med internt kunnande och företagshemligheter

Verksamheten i Disruptive Pharma bedrivs med en liten organisation med ett begränsat antal anställda. Därför är Bolaget beroende av sina nyckelmedarbetare, särskilt sina specialister, samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal. Per den 31 december 2023 hade koncernen nio anställda. Om någon av Bolagets nyckelmedarbetare skulle lämna Bolaget, oavsett anledning, eller om Bolaget inte lyckas att rekrytera nya medarbetare vid behov, finns det en risk att Bolagets produktkandidater inte kan vidareutvecklas enligt plan, vilket skulle kunna leda till förseningar av Bolagets produktkandidater med högre forsknings- och utvecklingskostnader som en följd.

Disruptive Pharma använder sig av sekretessavtal för att skydda internt kunnande och företagshemligheter. Trots detta kan obehörig eller oavsiktlig spridning av Bolagets information förekomma. Det finns en risk att konkurrenter och andra parter använder sådan information för att bedriva konkurrerande verksamhet. Av kommersiella skäl kan Bolaget då behöva upphöra med delar av sin verksamhet vilket kan få en negativ effekt på Bolagets möjlighet att generera intäkter.

Sannolikhet att risken infaller: Låg.

Finansiella och skattemässiga risker

Risker förknippade med Bolaget kontinuerliga finansieringsbehov

Bolaget har per dagen för Prospektet inte ingått något partnerskapsavtal av större betydelse och har ingen godkänd läkemedelsprodukt vilket innebär att Bolaget således inte genererar några intäkter hänförliga till utveckling, licensiering eller läkemedelsförsäljning. Bolagets nuvarande och framtida forsknings- och utvecklingsarbete är kostsam och Bolaget är därför även fortsättningsvis beroende av att anskaffa kapital eller låna pengar för att finansiera den fortsatta verksamheten. Både omfattningen av, och tidpunkten för, Disruptive Pharmas framtida kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland resultat av och kostnader för framtida läkemedelsstudier vilket är nödvändigt innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning av egna produkter blir aktuellt för Bolaget. Tillgången till, och villkoren för, ytterligare finansiering påverkas bland annat av marknadsförhållanden och den generella tillgången till kapital samt Disruptive Pharmas resultat från läkemedelsstudierna. Även störningar på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Disruptive Pharma misslyckas att anskaffa erforderligt kapital på för Bolaget godtagbara villkor, skulle det kunna leda till att Bolaget kan behöva tillgå en dyrare finansieringslösning, exempelvis nyemissioner med betydande rabatter, eller att Bolaget tvingas begränsa utvecklingen av produktkandidater, alternativt upphöra med sin verksamhet.

Sannolikhet att risken infaller: Hög.

Risker förknippade med skattemässiga underskott

Till följd av att Disruptive Pharmas verksamhet har genererat betydande underskott har Bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Per 31 december 2023 uppgick dessa till cirka 56 MSEK vilka inte är aktiverade i Bolagets balansräkning. De ackumulerade skattemässiga underskotten kan komma att reducera Disruptive Pharmas framtida skattepliktiga vinster och därmed minska den effektiva bolagsskatt som annars skulle utgå på framtida vinster. Skattemässiga underskott, samt dess nyttjande, är föremål för omfattande begränsningsregler och till exempel kan ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Disruptive Pharma ändras innebära begränsningar, helt eller delvis, i möjligheten att nyttja sådana underskott i framtiden.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker kopplade till valutaeffekter

Bolaget är föremål för valutarisker avseende potentiella kursförändringar avseende utländsk valuta, främst EUR och USD. Exponeringen av valutarisk uppstår i samband med utbetalningar i utländsk valuta samt vid omräkning av skulder i utländsk valuta, där en försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder till ökade kostnader för koncernen. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för EUR och USD med +/- 10 procent hade, med alla andra variabler konstanta, påverkat koncernens resultat före skatt med +/- 383 KSEK respektive +/- 87 KSEK under 2023. Bolaget bedömer att i takt med ökad tillverkning och kommersialisering kommer även påverkan av valutaeffekter och risker kopplade till det att öka.

Sannolikhet att risken infaller: Medel.

Risker relaterade till värdepapperen

Risker relaterade till utspädning i samband med framtida emissioner

Disruptive Pharma kan i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller emission av aktierelaterade eller konvertibla värdepapper för att anskaffa mer kapital. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än de befintliga aktieägarna. Nyemissioner som genomförs med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt riskerar att minska befintliga aktieägares proportionella ägande och röstandel i Bolaget. Det finns en risk att nyemissioner måste genomföras till låg teckningskurs eller rabatterat pris jämfört med kursen för Bolagets aktie, vilket kan påverka aktiekursutvecklingen negativt. Beroende på storleken av och villkoren för framtida nyemissioner kan de medföra en betydande negativ effekt för Bolagets befintliga aktieägare.

Sannolikhet att risken infaller: Hög.

Risker relaterade till aktiens värdeutveckling

Aktiens värdeutveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika medan andra är generella och knutna till marknaden som helhet. Aktierna i Bolaget är inte föremål för handel vilket kan påverka värdet på Bolagets aktie från en tid till en annan. Aktiens värde kan komma att fluktueras kraftigt, främst till följd av hur de kliniska studierna fortlöper och vilka resultat som uppnås. Om Bolagets utveckling av produktkandidater försenas eller genererar negativa data kan det leda till en väsentlig nedgång i Bolagets aktiekurs. Värdet på Disruptive Pharmas aktier kan också påverkas negativt av faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll. Det finns således en risk att värdet på Bolagets aktier påverkas av händelser som inte är relaterade till, eller proportionerliga i förhållande till, det operativa utfallet i Bolaget. Det finns följaktligen en risk att värdet på Bolagets aktie kan komma att sjunka under kursen i Företrädesmissionen.

Sannolikhet att risken infaller: Hög.

Risker relaterade till teknings- och investeringsåtaganden

Bolaget har i samband med emissionen erhållit tekningsåtaganden från befintliga aktieägare som totalt uppgår till cirka 39 procent av Erbjudandet. Vidare har Disruptive Pharma erhållit investeringsåtagande motsvarande cirka 8,9 procent av Erbjudandet. Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket medför risk att en eller flera av de som ingått avtal inte fullföljer sina åtaganden gentemot Bolaget. Detta skulle, vid ett utfall av utebliven emissionsbetalning, kunna inverka negativt på Bolagets genomförande av planerade aktiviteter. Vidare skulle det kunna slå mot framtida intjäning, öka framtida kostnader eller på annat sätt påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Om de som lämnat åtaganden i Erbjudandet inte fullföljer sina åtaganden blir den direkta effekten att de cirka 16,8 miljoner SEK som på förhand är avtalade om genom teknings- och investeringsåtaganden helt eller delvis uteblir. En sådan situation skulle potentiellt innebära att Disruptive Pharma inte lyckas resa tillräckligt kapital i Erbjudandet och att inga befintliga aktieägare eller externa investerare är med och tecknar i Erbjudandet. Bolagets kapitaltillskott från Erbjudandet kan vid sådan situation helt utebli, vilket skulle innebära en finansiellt utmanande situation för Bolaget till den grad att Bolaget i värsta fall kan tvingas till företagsrekonstruktion, alternativt konkurs eller annan avveckling av Bolaget.

Sannolikhet att risken infaller: Låg.

VÄRDEPAPPERNAS RÄTTIGHETER

Allmän information om aktierna

Aktierna i Disruptive Pharma har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast justeras i enlighet med förfaranden som anges i nämnda lag. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och av samma klass. Aktiens ISIN-kod är SE0016075428.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

Central värdepappersförvaring

Disruptive Pharma är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Det utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföringen och registrering av aktierna görs av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införda i aktieboken och antecknade i avstämningsregistret är berättigade till samtliga aktierelaterade rättigheter. Euroclear nås på postadress Box 191, 101 23 Stockholm (besöksadress: Klarabergsviadukten 63, 111 64 Stockholm).

Bemyndiganden

Vid extra bolagsstämma den 2 april 2024 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om emission av aktier. Styrelsen ska kunna besluta om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Nyemission ska kunna ske med eller utan bestämmelse om apport, kvittning eller i övrigt med villkor enligt aktiebolagslagen. Styrelsen ska dock, med stöd av detta bemyndigande, inte kunna fatta beslut som innebär att antalet aktier ökar med mer än 215 000 om det avser en emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt (riktade emissioner).

Skattelagstiftning

Skattelagstiftningen i respektive investerarens medlemsstat och Bolagets registreringsland kan komma att inverka på inkomsterna från värdepapperen.

Beslut om företrädesemissionen

Den 27 februari 2024 beslutade styrelsen i Disruptive Pharma, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra Företrädesemissionen. Beslutet godkändes vid extra bolagsstämma den 2 april 2024.

Aktierna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Registrering av Företrädesemissionen beräknas ske omkring vecka 19, 2024.

Utdelning

Vinstutdelning beslutas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter 10 år. Vid preskription tillfaller hela beloppet 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 skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Tvångsinlösen

Tvångsinlösen kan påkallas av en aktieägare som innehar mer än 90 procent av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, och innebär en lagstadgad rätt för sådan majoritetsaktieägare att lösa in samtliga aktier som inte innehas av majoritetsägaren. Tvångsinlösen kan även i samma situation påkallas av minoritetsägare. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen ska fastställas genom att lösenbeloppet för aktierna motsvarar det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Processen för fastställande av skälig ersättning för aktier som omfattas av tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att tillse att samtliga aktieägare behandlas rättvist. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljenämnd. Bolagets aktier är inte föremål för inlösenrätt eller lösningskyldighet.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

Företrädesrätt och teckningsrätter

De som på avstämningsdagen den 3 april 2024 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear Sweden för Disruptive Pharmas räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sådana aktieägare i Disruptive Pharma erhåller sju (7) teckningsrätter för var på avstämningsdagen innehavd aktie i Bolaget. Två (2) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Endast ett helt antal aktier kan tecknas.

Företrädesemissionen kommer medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med minst 531 914 aktier och högst 746 830, från 213 380 till minst 745 294 och högst 960 210. Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital komma att öka med minst 2 533 333,96 SEK och högst 3 556 909,21 SEK. Utspädningen från emissionen av aktier i Företrädesemissionen uppgår till minst cirka 71,4 procent och högst cirka 77,8 procent baserat på antal aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Teckningskurs

Teckningskursen för Företrädesemissionen är 47 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som har rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen infaller den 3 april 2024. Sista dag för handel med Disruptive Pharmas aktie inklusive rätt att delta i Företrädesemissionen är den 28 mars 2024. Aktierna i Disruptive Pharma handlas således exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 2 april 2024.

Teckningsperiod

Teckning av aktier i Företrädesemissionen ska ske under perioden från och med den 5 april 2024 till och med den 19 april 2024. Bolagets styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden. En eventuell förlängning av teckningsperioden kommer att offentliggöras genom pressmeddelande senast den 19 april 2024.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 3 april 2024 är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat information om antalet erhållna teckningsrätter och det hela antalet aktier som kan tecknas. Separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och emission av BTA och aktier till personer som är bosatta eller medborgare i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Företrädesemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Japan, Kanada, Hongkong, Singapore, Belarus, Ryssland, Nya Zeeland, Schweiz, Sydkorea, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt. Det lämnas inget erbjudande av värdepapper i Bolaget till allmänheten i USA, Storbritannien eller till någon medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") förutom Sverige. I Storbritannien och medlemsstater inom EES förutom Sverige får Erbjudandet av aktier endast lämnas i enlighet med undantag från Prospektförordningen.

Handel med teckningsrätter och betalda tecknade aktier (BTA)

Teckningsrätterna och BTA kommer inte att vara föremål för organiserad handel, dock är de fritt överlåtbara.

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 5 april 2024 till och med den 19 april 2024. Efter teckningsperiodens utgång blir onyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Onyttjade teckningsrätter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear Sweden att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Direktregistrerade aktieägares teckning av aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning vilken ska vara Aktieinvest FK AB ("Aktieinvest") tillhanda senast den 19 april 2024 klockan 17.00 (CEST), genom ett av följande alternativ:

Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi

Den förtryckta bankgiroavin ska användas om samtliga erhållna teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear Sweden ska nyttjas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala.



Anmälningssedel (I) – teckning med stöd av teckningsrätter

Om teckningsrätter har blivit förvärvade eller avyttrade eller om, av någon annan anledning, antalet teckningsrätter som nyttjas för teckning avser annat antal än de teckningsrätterna som är specificerade i emissionsredovisningen från Euroclear Sweden, ska anmälningssedel (I) för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter användas för att teckna aktier. Notera att betalning för tecknade aktier ska ske enligt instruktionerna på anmälningssedeln samtidigt som anmälningssedeln lämnas till Aktieinvest. I detta fall ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden inte användas.

Anmälningssedel (I) kan erhållas från Aktieinvest per telefon +46 8 5065 1795 eller per e-post emittentservice@aktieinvest.se.

Ifylld anmälningssedel ska vara Aktieinvest tillhanda på nedanstående adress eller e-post senast den 19 april 2024 klockan 17.00 (CEST).

Aktieinvest FK AB

Emittentservice
Box 7785
103 96 Stockholm
Telefon: +46 8 5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag. Observera att anmälan är bindande och inga ändringar eller tillägg får göras i förtryckt text på anmälningssedeln. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. I det fall att flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare förbehåller sig Aktieinvest rätten att endast beakta den sist inkomna anmälningssedeln.

Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige och berättigade att teckna aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna aktier i Företrädesemissionen och som inte är bosatta i Sverige och inte heller är föremål för restriktioner ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet enligt nedanstående instruktioner:

Kontoinnehavare: Aktieinvest FK AB
IBAN: SE9230000000032191711073
BIC: NDEASESS
Bank: Nordea Bank Abp, filial i Sverige

Vid betalning måste tecknarens namn, VP-kontonummer och OCR referens från emissionsredovisningen anges. Betalningen ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 19 april 2024.

Om teckning avser annat antal aktier än det som framgår av emissionsredovisningen ska i stället en anmälningssedel (I) användas. Anmälningssedlar kan beställas genom att kontakta Aktieinvest under kontorstider på telefonnummer +46 8 5065 1795 eller per e-post emittentservice@aktieinvest.se. Anmälningssedel och betalning ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 19 april 2024 kl. 17:00 (CEST).

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sina respektive förvaltare.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Efter erlagd betalning och teckning kommer Euroclear Sweden att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att BTA bokats in på tecknarens VP-konto. Aktier kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att registreringen av Företrädesemissionen skett hos Bolagsverket. Aktier förväntas registreras hos Bolagsverket omkring vecka 19, 2024. Därefter kommer BTA bokas om till aktier. Leverans av nya aktier väntas ske omkring vecka 20, 2024. Någon VP-avi utsänds inte från Euroclear Sweden i samband med denna ombokning. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Teckning av aktier kan även ske utan stöd av teckningsrätter det vill säga teckning utan företrädesrätt. Teckning utan företrädesrätt ska ske under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt, det vill säga från och med den 5 april 2024 till och med den 19 april 2024 klockan 17.00 (CEST).

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Intresseanmälan om att teckna aktier utan företrädesrätt ska göras på anmälningssedel (II). Sådan anmälningssedel kan erhållas från Aktieinvest per telefon +46 8 5065 1795 eller dess webbplats <https://www.aktieinvest.se/emission/disruptive2024>, eller från Bolagets hemsida, <http://www.disruptivepharma.com>. Ifylld anmälningssedel ska vara Aktieinvest tillhanda på nedanstående adress eller e-post senast den 19 april 2024 klockan 17.00 (CEST).

Aktieinvest FK AB
Emittentservice
Box 7785
103 96 Stockholm
Telefon: +46 8 5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningssedel)

Observera att anmälan är bindande och att inga ändringar eller tillägg får göras i förtryckt text på anmälningssedeln. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende eller teckning kan komma att bedömas ha skett för ett lägre belopp. Vid teckning utan stöd av teckningsrätter av ett belopp som överstiger motsvarande 15 000 EUR ska vidimerad id-handling och KYC-blankett bifogas. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall att flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare förbehåller sig Aktieinvest rätten att endast beakta den senaste inkomna anmälningssedeln.

Teckning kan även ske elektroniskt med Bank-ID eller nordiskt eID. Gå in på <https://www.aktieinvest.se/emission/disruptive2024>, och följ instruktionerna.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Depåkunder och förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen utan stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning till och i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare, som även hanterar besked om tilldelning och andra frågor.

Tilldelningsprinciper

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till dem som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter enligt följande fördelningsgrunder:

- I första hand ska aktier tilldelas anställda i Bolaget eller Bolagets dotterbolag, som har anmält intresse av att teckna aktier. Anställda erbjuds möjlighet att teckna aktier upp till ett belopp om högst 50 000 kronor per anställd, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknas, och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.
- I andra hand ska aktier tilldelas dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var registrerade som aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till hur många aktier som varje tecknare tecknat med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.
- I tredje hand ska, om samtliga aktier inte tilldelas enligt ovan, tilldelning ske till de som anmält intresse av att teckna aktier utan företrädesrätt och, vid överteckning, i förhållande till det antal aktier som anges i respektive teckningsanmälan, och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Besked om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter lämnas genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 24 april 2024. Inget meddelande utgår till dem som inte erhållit tilldelning. De tecknade och tilldelade aktierna ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till tecknaren. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till

annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga emissionskursen, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Rätt till utdelning

Utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalning av utdelningen ombesörjs av Euroclear Sweden eller, för förvaltarregistrerade innehav, enligt respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller den som på den fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den första avstämningsdagen för utdelning till aktier som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

Handel med nya aktier

Aktierna i Disruptive Pharma är i dagsläget inte föremål för handel. Alla aktier är dock fritt överlåtbara.

Oåterkallelig teckning

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av aktier. I det fall att flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare förbehåller sig Aktieinvest rätten att endast beakta den senaste inkomna anmälningssedeln.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Det slutliga utfallet av Företrädesemissionen beräknas offentliggöras omkring den 24 april 2024.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Disruptive Pharma. Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning, av aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna personuppgifter till Aktieinvest. Personuppgifter som lämnas till Aktieinvest kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning det krävs för att administrera Företrädesemissionen. Även personuppgifter som inhämtas från annan källa än de personuppgifterna avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter överlämnas till och behandlas av Disruptive Pharma. Informationen om behandling av personuppgifter lämnas

av Aktieinvest, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter. Aktieinvest tar emot begäran om rättelse eller radering av personuppgifter på den adress som anges i avsnittet "Adresser".

Information om LEI- och NID-NUMMER

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

Övrig information

Aktieinvest agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att Aktieinvest är emissionsinstitut innebär inte att Aktieinvest betraktar den som anmält sig för teckning av aktier i Företrädesemissionen som en kund. Därmed kommer Aktieinvest inte att kundkategorisera tecknaren eller genomföra en passandebedömning i enlighet med lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden avseende teckningen. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för aktier kommer Aktieinvest ombesörja återbetalning av överskjutande belopp. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta utgår på sådan likvid. Förutom vad som uttryckligen anges häri har ingen finansiell information i detta Prospekt reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Så här gör du

Villkor

För varje befintlig aktie i Disruptive Pharma på avstämningsdagen erhåller du sju (7) teckningsrätter. Två (2) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Endast ett helt antal aktier kan tecknas.

Teckningskurs	Avstämningsdag	Teckningsperiod	Handel med teckningsrätter
47 kronor per aktie	3 april 2024	5 april – 19 april 2024	Teckningsrätterna är inte föremål för organiserad handel

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter

1. Du tilldelas teckningsrätter

För varje aktie i Disruptive Pharma som du innehar den 3 april 2024 erhåller du sju (7) teckningsrätter

En (1) aktie i
Disruptive Pharma



Sju (7) teckningsrätter
i Disruptive Pharma

2. Så här nyttjar du teckningsrätter

Två (2) teckningsrätter + 47,00 kronor ger en (1) ny aktie i Disruptive Pharma

Två (2) teckningsrätter +
47,00 kronor



En (1) ny aktie i
Disruptive Pharma

3. Är du direktregistrerad aktieägare eller har du aktierna hos förvaltare?

Du har VP-konto
(dvs. är direktregistrerad)
och bor i Sverige



Om du nyttjar samtliga teckningsrätter, använd den utsända förtryckta bankgiroavin från Euroclear.



Om du har köpt, sålt eller överfört teckningsrätter till/från ditt VP-konto, fyll i anmälningssedeln för teckning med stöd av teckningsrätter. Anmälningssedel kan erhållas från Aktieinvest. Betalning görs i enlighet med instruktionerna på anmälningssedeln senast den 19 april 2024.

Du har VP-konto
(dvs. är direktregistrerad)
och bor utomlands³⁰



Se ovan. Betalning görs senast den 19 april 2024 i enlighet med instruktionerna under "Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige och berättigade att teckna aktier med stöd av teckningsrätter" i avsnittet "Villkor för Erbjudandet".

Du har depå (dvs. har
förvaltarregistrerade aktier)



Om du har dina aktier i Disruptive Pharma i en eller flera depåer hos bank eller värdepappersinstitut får du information från din/dina förvaltare om antal teckningsrätter. **Följ de instruktioner du får från din/dina förvaltare.**

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter

Du har VP-konto



Använd anmälningssedeln för teckning utan stöd av teckningsrätter. Anmälningssedel kan erhållas från Aktieinvest (www.aktieinvest.se/emission/disruptive2024) och från Disruptive Pharma (www.disruptivepharma.com).

Du har depå (dvs. har
förvaltarregistrerade aktier)



Teckning och betalning ska ske genom respektive förvaltare. Följ de instruktioner du får från din/dina förvaltare.

Notera att vissa förvaltare kan ha kortare anmälningstid. Kontrollera instruktionerna från respektive förvaltare.

30. Notera att särskilda regler gäller aktieägare bosatta i USA och vissa andra jurisdiktioner. Se "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" i avsnittet "Villkor för Erbjudandet".



Tecknings- och investeringsåtaganden

I samband med Företrädesemissionen har ett antal befintliga aktieägare, inklusive medlemmar i Bolagets exekutiva ledning och styrelseledamöter, åtagit sig att teckna för sina respektive ägarandelar i Företrädesemissionen om totalt cirka 13,7 MSEK, motsvarande cirka 39 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har därutöver fått en del åtaganden att investera i Erbjudandet från vissa befintliga aktieägare, samt ett antal externa investerare uppgående till totalt cirka 3,1 MSEK, motsvarande cirka 8,9 procent av Företrädesemissionen. Investerare som åtagit sig att teckna mer än fem (5) procent av Erbjudandet anges i tabellen nedan. Nedan angiva teckningsåtaganden ingicks i mars 2024.

Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av tecknings- och investeringsåtaganden uppgående till cirka 16,8 MSEK, motsvarande cirka 47,9 procent av Företrädesemissionen. Tecknings- och investeringsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Tecknings- och investeringsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättningen eller dylikt, varför de finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Personer som ingått tecknings- och investeringsåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn	Teckningsåtagande	Investeringsåtagande	Summa	Del av Erbjudandet, %
D-ax Sweden AB	3 467 848	1 733 924	5 201 722	14,8
Måttex Förvaltning AB	3 054 765	-	3 054 765	8,7
Strand Småbolagsfond	1 388 709	694 378	2 083 087	5,9
Tiliaflore Holding AB	1 645 000	-	1 645 000	4,7
AOB Förvaltning AB	921 200	460 600	1 381 800	3,9
Kjell och Märta Beijers Stiftelse	766 570	-	766 570	2,2
Procontra AB	477 238	-	477 238	1,4
Personalstiftelsen Kjell Beijers	305 453	-	305 453	0,9
Johan Thoren	249 100	-	249 100	0,7
Anders Wall	244 447	-	244 447	0,7
Marie Ehrling	160 364	80 182	240 546	0,7
Håkan Gustavson	190 820	-	190 820	0,5
Aktiebolaget Pingvinen	140 624	-	140 624	0,4
Coltran AB	140 624	-	140 624	0,4
DO Intressenter AB	126 665	-	126 665	0,4
Mikael Hanell	126 007	-	126 007	0,4
Strand Förmögenhetsfond	80 605	40 279	120 884	0,3
Hermine Invest AB	11 515	85 775	97 290	0,3
Frans Wehtje	46 060	-	46 060	0,1
Jonas Mårtensson	41 454	-	41 454	0,1
Marie Anckarman	34 545	-	34 545	0,1
Vaatto Invest AB	16 450	16 450	32 900	0,1
Peter Åsberg	19 458	9 259	28 717	0,1
Stefan Ström	16 450	8 225	24 675	0,1
David Lindström	17 249	-	17 249	0,1
Totalt	13 689 220	3 129 072	16 818 292	47,9

FÖRETAGSSTYRNING

Styrelse

Enligt Disruptive Pharmas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med lägst noll och högst två suppleanter. Styrelsen består för närvarande av sex styrelseledamöter, utan suppleanter, valda till tiden intill slutet av årsstämman 2024. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Tabellen nedan anger namn, befattning, när de först valdes in i styrelsen, om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller större aktieägare samt innehav.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till		
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Innehav*
Marie Ehrling	Styrelseordförande	2021	Ja	Ja	975 aktier och 1550 KPO 2023/2028:2
David Bejker	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	600 KPO 2023/2028:2
Gunilla Ekström	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja	218 aktier och 1250 KPO 2023/2028:2
Jacob Gunterberg	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	600 KPO 2023/2028:2
Alexander Oker-Blom	Styrelseledamot	2021	Ja	Nej	5 600 aktier
Maria Strömmé	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja	16 000 aktier

*Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per 31 december 2023. I kolumnen anges även antal optioner, följt av uppgift om vilket optionsprogram dessa ingår i (för information om de olika optionsprogrammen, se nedan i avsnittet "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information").



Marie Ehrling

Styrelseordförande sedan 2021

Född: 1955

Utbildning: Civilekonomexamen, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Marie Ehrling är vice styrelseordförande i Axel Johnson Aktiebolag och styrelseledamot i Axel Johnson International Aktiebolag och samt styrelsesuppleant i Mydland Ehrling AB. Marie sitter även med i Advisory Board för Wisory AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA).



David Bejker

Styrelseledamot sedan 2023

Född: 1975

Utbildning: Civilekonomexamen, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: David Bejker är verkställande direktör i Affibody Medical AB, verkställande direktör och styrelseledamot i Affibody AB, Abliva AB, Amylonix AB samt styrelsesuppleant i Abliva Incentive AB.



Gunilla Ekström

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1958

Utbildning: Läkare samt docent i biokemisk toxikologi.

Övriga uppdrag: Gunilla Ekström är delägare och styrelseledamot i Haracon AB samt styrelseledamot i Corline Biomedical AB, Emplicure AB (publ), Initiator Pharma A/S och Strike Pharma AB. Gunilla är även grundare av och medlem i ledningsgruppen i Gesynta Pharma AB.



Jacob Gunterberg

Styrelseledamot sedan 2022

Född: 1967

Utbildning: Civilekonomexamen, Lunds universitet

Övriga uppdrag: Jacob Gunterberg är styrelseordförande i AO Pharma AB, Vicore Pharma Holding AB och Aurelia Invest AB samt styrelseledamot i EllAug AB, Tova Skrenen Stockholm AB, Twiceme Technology AB, EllAug II AB och Aurelia Advisory AB.



Alexander Oker-Blom

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1964

Utbildning: Civilekonomexamen från Stockholms universitet.

Övriga uppdrag: Alexander Oker-Blom är styrelseordförande i AOB Förvaltning AB, Aktieföretaget Måttex och Föreningen Björn Oker-Bloms Minne, styrelseledamot i Alted AB, Axema Access Control AB, Claëstorps Fideikommiss AB, Elon AB (publ), Disruptive Materials AB och Jacqueline Palmstierna Oker-Bloms stiftelse till minne av Jacob Palmstierna samt styrelsesuppleant i AboutFuture Stockholm AB.



Maria Strömme

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1970

Utbildning: Civilingenjör i Teknisk Fysik, Teknologie doktor i Fasta Tillståndets Fysik och professor i Nanoteknologi vid Uppsala universitet. Maria Strömme är grundare av Disruptive Materials AB och Disruptive Pharma Holding AB (publ).

Övriga uppdrag: Maria Strömme är ägare och styrelseledamot i Perendinus Technologies AB samt styrelseledamot i AB Karl Hedin Bio Innovation, Industrifonden, ACD Pharma AS, Universitetet i Oslo (UiO), ESS Executive Advisory Board (EAB) The International Balzan Prize Foundation. Maria är även ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Kungliga Vetenskapsakademien (KVA), Norges Tekniske Vitenskapsakademi (NTVA) och Det Norske Videnskaps-Akademi (DNVA).

Ledande befattningshavare

Nedan presenteras ledande befattningshavare med namn, position, anställningsår, aktieinnehav och innehav av aktieoptioner.

Namn	Befattning	Anställningsår	Innehav*
Peter Åsberg	VD	2021	118 aktier och 6 100 KPO 2023/2028:1

* Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per 31 december 2023. I kolumnen anges även antal optioner, följt av uppgift om vilket optionsprogram dessa ingår i (för information om de olika optionsprogrammen, se nedan i avsnittet "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information".



Peter Åsberg

Verkställande direktör och koncernchef sedan 2021

Född: 1973

Utbildning och erfarenhet: Doktorsexamen i tillämpad biokemi och fysik, Linköpings Universitet. Civilingenjör i bioteknik, LiTH, med examensarbete vid Stanford University. Peter Åsberg har mer än 17 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin i ledande positioner hos bland andra BioChromix Pharma AB, Cadila Pharmaceuticals Sweden AB, Aegate Ltd och Olink Bioscience AB.

Övriga uppdrag: Peter Åsberg är verkställande direktör och styrelseledamot i Disruptive Pharma AB.

Ledningsgrupp

Nedan anges ledningsgruppens namn, position, tidpunkt för konsultavtal, aktieinnehav och innehav av aktieoptioner.

Namn	Befattning	Konsultavtal ingicks	Innehav*
Malin Vågerö	Director of R&D, Fil. Kand i kemi	2022	650 TO 2023/2028:3
Sven Undeland	Commercial Director, Civilingenjör i kemi och ekonomi	2023	-
Sofia Mogensen	Project Manager, Civilingenjör i kemiteknik	2023	-
Ann-Sofie Sternås	Head of IP, Civilingenjör i kemi / EPA	2021	200 aktier
Stefan Ström	CFO, Civilekonom	2021	100 aktier och 550 TO 2023/2028:3

* Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per 31 december 2023. I kolumnen anges även antal optioner, följt av uppgift om vilket optionsprogram dessa ingår i (för information om de olika optionsprogrammen, se nedan i avsnittet "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information".



Malin Vågerö

Director of R&D sedan 2022

Född: 1969

Utbildning och erfarenhet: BSc i kemi från Stockholms universitet. Malin Vågerö har mer än 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i stora och små bolag, från tidig fas till kommersiell lansering och produktvård. 20 års erfarenhet i olika chefsroller (AstraZeneca, Nanologica AB, APL).

Övriga uppdrag: Malin Vågerö är verkställande direktör och styrelseledamot i Vågerö Consulting AB.



Sven Undeland

Commercial Director sedan 2023

Född: 1961

Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör i kemi & ekonomi. Sven Undeland har en bred kommersiell och klinisk erfarenhet från internationell läkemedelsindustri, baserad på ledande positioner inom Pharmacia, AstraZeneca och Orexo. Sven Undeland har främst arbetat med strategiskt kommersiellt stöd i life scienceprojekt. Dessutom har Sven Undeland flera års erfarenhet från affärsutveckling och har framgångsrikt förhandlat fram och slutfört flera licensavtal.

Övriga uppdrag: Sven Undeland är grundare och styrelseledamot i FHC Undeland AB samt styrelseledamot i Redhot Diagnostics AB. Sven Undeland ingår även i ledningen för Nanexa AB.



Sofia Mogensen

Project Manager sedan 2023

Född: 1971

Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör i kemiteknik – inriktning läkemedel, Uppsala universitet. Kandidatexamen inom Beteendevetenskap, Stockholms universitet. Sofia Mogensen har en lång erfarenhet från olika projektledarbefattningar inom life science-branschen, både hos SME företag och globala läkemedelsföretag. Skicklig inom ledarskap, extern koordinering, CMC, Product Transfers, GMP, Manufacturing och Product Maintenance. Tidigare roller omfattar ledande positioner hos Xbrane Biopharma AB, Fresenius Kabi AB, Mercodia AB och Orexo AB.

Övriga uppdrag: Sofia Mogensen är grundare och styrelseledamot i Fiamo AB.



Ann-Sofie Sternås

Head of IP sedan 2021

Född: 1961

Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör i Kemi, Kungliga Tekniska högskolan (KTH), European Patent Attorney, European Institute of Patent Professionals (EPI/CEIPI Strasbourg). Ett flertal utbildningar inom amerikansk patenträtt och kopplingen mellan IP- och regulatorisk lagstiftning. Ann-Sofie Sternås har över 30 års erfarenhet av IP-arbete inom Life Science/pharma. Senior Patent Attorney, Patentchef Global IP funktion Södertälje AstraZeneca AB (18 år totalt). VP Karolinska Development (4 år). Patentchef i ett flertal svenska läkemedelsbolag. Specialiserad på IP inom Life Science/Läkemedel och särskilt m.a.p. strategiska frågor inom fr.a. amerikansk lagstiftning och kopplingen mellan IP och den regulatoriska lagstiftningen. Lång erfarenhet från arbete med patentkonflikter globalt.

Övriga uppdrag: Ann-Sofie Sternås är verkställande direktör och styrelseledamot i ImCred Patent AB.



Stefan Ström

CFO sedan 2021

Född: 1958

Utbildning och erfarenhet: Civilekonom med examen från Lunds universitet. Stefan Ström har lång erfarenhet från CFO-rollen i noterat bolag. Stefan lämnade våren 2021, efter drygt 20 år som CFO, I.A.R. Systems Group AB (publ) som är noterat på Mid-Cap Stockholm.

Övriga uppdrag: Stefan Ström är styrelsesuppleant i StarkStröm i Uppsala AB och Disruptive Pharma AB.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Inte heller har någon av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit föremål för anklagelse och/eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar). Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings-, eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår av ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktieinnehav.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress Dag Hammarskjölds Väg 54B, 752 37 Uppsala.

Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller andra förmåner efter avträdande av tjänst.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare under 2023 (KSEK)	Grundlön/styrelsearvode	Konsultarvode ¹	Pensionskostnader	Övriga ersättningar	Summa ersättningar
Ordförande Marie Ehrling	150	-	-	-	150
Ledamot Maria Strömme	100	52	-	-	152
Ledamot Gunilla Ekström	100	23	-	-	123
Ledamot Alexander Oker-Blom	100	-	-	-	100
Ledamot Jacob Gunterberg	100	-	-	-	100
Ledamot David Beijker	-	-	-	-	-
VD Peter Åsberg	1 467	-	312	-	1 779
Summa	2 017	75	312	-	2 404

1. I samtliga fall har konsultarvoden betalats ut till styrelseledamöterna genom bolag.

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Informationen ska läsas tillsammans med Disruptive Pharmas reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Disruptive Pharmas revisor. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och Årsredovisningslagen. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande;

- Årsredovisningen 2022: Bolagets förvaltningsberättelse (sidorna 4-6), förändring i eget kapital (sida 9), resultaträkning (sida 7), balansräkning (sida 8), kassaflödesanalys (sida 10), noter och redovisningsprinciper (sidorna 15-20).
- Revisionsberättelse 2022 (sidorna 1 - 3).
- Årsredovisningen 2023: Bolagets förvaltningsberättelse (sidorna 5-7), förändring i eget kapital (sida 10), resultaträkning (sida 8), balansräkning (sida 9), kassaflödesanalys (sida 11), noter och redovisningsprinciper (sidorna 16-22).
- Revisionsberättelse 2023 (sidorna 1 - 3).

Nyckeltal

Det nyckeltal som presenteras nedan är inte definierat enligt Disruptive Pharmas tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Disruptive Pharma bedömer att nyckeltalet ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalet, såsom Disruptive Pharma har definierat detta, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt.

	2023-12-31	2022-12-31
Soliditet, %	83,4	92,2

Definition av nyckeltal

Soliditet

Eget kapital i procent av totala tillgångar. Nyckeltalet visar hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital och kan användas som en indikation på bolagets betalningsförmåga på lång sikt.

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet. Bolagets styrelse har för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

Betydande förändringar

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 31 december 2023 fram till dagen för Prospektet.

Anmärkning i revisionsberättelsen

I årsredovisningen 2023 lämnade revisorn följande anmärkning: *"Utan att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen där det framgår att koncernens likvida medel inte är tillräckliga för likviditetsbehovet för kommande 12 månader. Bolaget arbetar med att genomföra en företrädesemission där målsättningen är att den ska vara genomförd under andra kvartalet 2024. Styrelsen bedömer att utsikterna är goda för att kapitalanskaffningen kan erhållas. Eftersom finansieringen inte är säkerställd tyder det på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."*

LEGALA FRÅGOR, ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare i Disruptive Pharma uppgick till 165 stycken per den 31 december 2023. Av nedanstående tabell framgår Bolagets ägarförhållanden per den 31 december 2023 med därefter kända förändringar.

Utöver vad som framgår nedan finns det, enligt vad Bolaget känner till, inte några fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer av samtliga aktier eller röster i Bolaget. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier	Kapital och röster
D-AX Sweden AB	21 081	9,9 %
Måttex Förvaltning AB	18 750	8,7 %
Perendinus Technologies AB	16 000	7,5 %
Färjegården Holding AB	12 458	5,8 %
Övriga aktieägare	145 091	68,1 %
Totalt	213 380	100 %

Aktier och aktiekapital

Aktiekapitalet i Bolaget per den 31 december 2023 uppgick till cirka 1 016 259,775 SEK, fördelat på 213 380 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgick per den 31 december 2023 således till cirka 4,76 SEK. Antalet utestående aktier vid ingången respektive utgången av år 2023 var 213 380 aktier. Aktiekapitalet i Bolaget per dagen för detta Prospekt uppgår till cirka 1 016 259,775 SEK, fördelat på 213 380 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår således till cirka 4,76 SEK.

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK. Antalet aktier ska vara lägst 100 000 och högst 400 000 stycken. Vid extra bolagsstämma den 2 april 2024 antogs alternativa bolagsordningar varav en av de alternativa bolagsordningarna kommer registreras baserat på utfallet i Företrädesemissionen.

Aktierna är utgivna enligt svensk rätt och denominerade i SEK. Aktierna är fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Bolaget äger inte några egna aktier.

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknar aktier i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital komma att öka med minst 2 533 333,96 SEK och högst 3 556 909,21 SEK och antalet aktier i Bolaget kan komma att öka med minst 531 914 aktier och högst 746 830 aktier från 213 380 aktier till minst 745 294 och högst 960 210 aktier, motsvarande en utspädning om minst 71,4 procent och högst cirka 77,8 procent av antalet aktier i Bolaget.

De aktieägare som inte tecknar i föreliggande Företrädesemission kan således även få sitt ägande utspätt ytterligare i motsvarande grad. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina teckningsrätter.

Aktieägaravtal mm.

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Disruptive Pharmas aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller till några avtal eller motsvarande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns det inte någon som ytterst äger eller kontrollerar Bolaget.

Det förekommer inte heller, såvitt Bolagets styrelse känner till, några avtal om överlåtelsebegränsningar (så kallade lock up-avtal), se dock nedan under rubriken "Teckningsoptioner och konvertibler" gällande hembudsavtal avseende teckningsoptioner.

Teckningsoptioner och konvertibler

Per dagen för Prospektet har Bolaget fem (5) aktiebaserade incitamentsprogram: teckningsoptionsprogram 2021/2026:2 som är riktat till Stefan Jacobsson och teckningsoptionsprogram 2021/2026:3 som är riktat till Nora Larssen, personaloptionsprogram 2023/2028:1 som är riktat till anställda, personaloptionsprogram 2023/2028:2 som är riktat till vissa styrelseledamöter och teckningsoptionsprogram 2023/2028:3 som är riktat till ledande befattningshavare.

Under 2023 har samtliga optioner i Teckningsoptionsprogram 2021/2026:1 återköpts och makulerats genom beslut vid årsstämman den 25 maj 2023.

Om samtliga teckningsoptioner som är utestående i teckningsoptionsprogram 2021/2026:2, teckningsoptionsprogram 2021/2026:3, personaloptionsprogram 2023/2028:1, personaloptionsprogram 2023/2028:2 och teckningsoptionsprogram 2023/2028:3 nyttjas för teckning av aktier kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka med sammanlagt 19 779 (med förbehåll för eventuell omräkning enligt respektive programs optionsvillkor), vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om ca 8,5 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Utspädningseffekter har beräknats såsom antalet tillkommande aktier och röster i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier och röster per dagen för detta Prospekt.

Teckningsoptionsprogram 2021/2026:2 inrättades genom beslut av extra bolagsstämman den 8 juni 2021 och omfattar en emission av högst 2 479 teckningsoptioner avsett för Stefan Jakobsson. För teckningsoptionerna utgick en premie på 476,00 SEK per option. Premien baseras på marknadsvärde. Optionerna, som ger rätt att teckna en aktie i Bolaget under perioden 14 juni 2024 till 14 september 2026, har en teckningskurs på 3 810,00 SEK. Totalt har 2 479 teckningsoptioner tecknats i teckningsoptionsprogram 2021/2026:2.

Teckningsoptionsprogram 2021/2026:3 inrättades genom beslut av extra bolagsstämman den 8 juni 2021 och omfattar en emission av högst 1 000 teckningsoptioner avsett för Nora Larssen. För teckningsoptionerna utgick en premie på 48,53 SEK per option. Premien baseras på marknadsvärde. Optionerna, som ger rätt att teckna en aktie i Bolaget under perioden 14 juni 2025 till 14 september 2026, har en teckningskurs på 9 525,00 SEK. Totalt har 1 000 teckningsoptioner tecknats i teckningsoptionsprogram 2021/2026:3.

Personaloptionsprogram 2023/2028:1 inrättades genom beslut av årsstämman den 25 maj 2023. Personaloptionsprogram 2023/2028:1 omfattar högst 9 100 kvalificerade personaloptioner och riktar sig till anställda. Optionerna, som ger rätt att teckna en aktie i Bolaget under perioden 8 juni 2026 till 1 juni 2028, har en teckningskurs på 1 170 SEK. Totalt tilldelades 7 900 kvalificerade personaloptioner under 2023, varav verkställande direktören tilldelades 6 100 optioner. En förutsättning för tilldelning av personaloptioner är att den anställde har ingått ett optionsavtal med Bolaget, enligt vilket personaloptionerna får nyttjas för aktieteckning tidigast tre (3) år efter att deltagaren undertecknat optionsavtalet.

Personaloptionsprogram 2023/2028:2 inrättades genom beslut av årsstämman den 25 maj 2023. Personaloptionsprogram 2023/2028:2 omfattar högst 4 000 kvalificerade personaloptioner och riktar sig till vissa styrelseledamöter. Optionerna, som ger rätt att teckna en aktie i Bolaget under perioden 8 juni 2026 till 1 juni 2028, har en teckningskurs på 1 170 SEK. Totalt tilldelades 4 000 kvalificerade personaloptioner under 2023. En förutsättning för tilldelning av personaloptioner är att den anställde har ingått ett optionsavtal med Bolaget, enligt vilket personaloptionerna får nyttjas för aktieteckning tidigast tre (3) år efter att deltagaren undertecknat optionsavtalet.

Teckningsoptionsprogram 2023/2028:3 inrättades genom beslut av årsstämman den 25 maj 2023. Teckningsoptionsprogram 2023/2028:3 omfattar högst 3 200 teckningsoptioner och riktar sig till ledande befattningshavare. För teckningsoptionerna utgick en premie på 18,166 SEK per option. Premien baseras på marknadsvärde. Optionerna, som ger rätt att teckna en aktie i Bolaget under perioden 1 juli 2026 till 1 juli 2028, har en teckningskurs på 1 170 SEK. Totalt tilldelades 1 750 teckningsoptioner under 2023, varav 550 teckningsoptioner återköpts av Bolaget 2024. Varje deltagare får erbjudas förvärva högst 650 teckningsoptioner. Det högsta antalet teckningsoptioner per deltagare är beroende av

deltagarens position och ansvar inom Bolaget. En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den anställde har ingått ett hembudsavtal med Bolaget, enligt vilket optionsinnehavaren är förpliktad att erbjuda Bolaget, eller den Bolaget anvisar, att förvärva teckningsoptionerna om optionsinnehavaren avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan nyttjas, om den optionsinnehavarens uppdrag upphör inom viss tid samt i vissa andra fall.

Väsentliga avtal

Disruptive Pharma har inte ingått några väsentliga avtal utom ramen för den normala verksamheten under en period om ett år före offentliggörandet av Prospektet.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda), vilka kan få eller har haft betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Intressekonflikter

Det föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag.

Det finns inga arrangemang eller överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka styrelseledamöterna, den verkställande direktören valts till sina befattningar.

Närståendetransaktioner

Under perioden från och med den 1 januari 2022 till dagen för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Utöver beslutade styrelsearvodet har vissa av styrelsens ledamöter under 2023 fakturerat Bolaget för konsultuppdrag som ligger utanför uppdraget som styrelseledamot. Under 2023 har konsultarvode utgått till följande personer: Gunilla Ekström (23 KSEK) och Maria Strømme (52 KSEK). I samtliga fall har fakturering skett via av styrelseledamöterna kontrollerade bolag. Bolagets styrelse bedömer att samtliga avtal med närstående har ingåtts på marknadsmässiga villkor.

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Disruptive Pharmas bolagsordning och aktuellt registreringsbevis (vilket utgör en uppdaterad stiftelseurkund) finns tillgänglig i elektronisk form på Disruptive Pharmas hemsida www.disruptivepharma.com. Kopior hålls tillgängliga på Disruptive Pharmas huvudkontor, Dag Hammarskjölds Väg 54B, 752 37 Uppsala, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid).

Bolagets patenterade MMC-
teknologi möjliggör utveckling
av förbättrade och säkrare
versioner av befintliga
läkemedel med målet att
bidra till patientnytta