

ANNONS



Inbjudan till teckning av units

I TOLERANZIA AB (PUBL)

Teckningsperiod 23 oktober – 8 november 2019

Det finns ett stort medicinskt behov att utveckla nya effektivare och botande behandlingsmetoder för autoimmuna sjukdomar. Toleranzia utvecklar tolerogener – en ny behandlingsmetod för induktion av immunologisk tolerans hos patienter med autoimmun sjukdom.

VIKTIG INFORMATION

Följande sammanfattning är inte ett erbjudande utan ska ses som en introduktion till Toleranzia ABs prospekt och innehåller inte nödvändigtvis all information för ett investeringsbeslut. Finansinspektionens godkännande av prospektet ska inte uppfattas som ett godkännande av de värdepapper som erbjuds. Investeraren rekommenderas att läsa prospektet, som finns att tillgå på Toleranzias webbplats: www.toleranzia.se innan ett investeringsbeslut fattas för att fullt ut förstå de potentiella risker och fördelar som är förknippade med beslutet att investera i värdepapperen. Toleranzia AB (PUBL), organisationsnummer: 556877-2866.

FINANCIAL ADVISOR AND MANAGER

corpuraTM
FONDKOMMISSION



Om Toleranzia

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Spotlight Stock Market. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte bara minska symptomen som nuvarande behandlingar gör. Bolagets huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), vilken är en så kallad orphan-sjukdom, för vilken det idag föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Sjukdomsprevalensen är ungefär 200 000 personer i EU och USA tillsammans. Kännetecknet för MG är en försämrad neuro-muskulär överföring av elektriska impulser vilket leder till en muskelsvaghet som kan bli mycket allvarlig för patienten. För MG utvecklar Toleranzia läkemedelskandidaten TOL2, som har potential att bli den första långtidsverkande eller botande behandlingen och som verkar specifikt på den underliggande sjukdomsorsaken. TOL2 har erhållit sär läkemedelsstatus från både FDA i USA och EMA i EU.

Nyemissionen i sammandrag

Teckningstid

Teckningstid: 23 oktober - 8 november 2019.

Avstämningsdag

18 oktober

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden 23 oktober – 6 november 2019.

Handel med BTU

Handel med BTU (betald tecknad unit):
Handel med BTU äger rum på Spotlight Stock Market från och med den 23 oktober 2019 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske i slutet av november 2019.

Handel med TO2

Teckningsoptionerna TO2 kommer noteras och handlas på Spotlight Stock Market efter registrering av Företrädesemissionen.

Företrädesrätt till teckning

En (1) befintlig aktie innehavd på avstämningsdagen berättigar till en (1) uniträtt. Tio (10) uniträtter berättigar

till teckning av en (1) unit bestående av tre (3) nya aktier och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2.

Teckningskurs

12 SEK per unit, vilket motsvarar 4 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Emissionsvolym

Högst 1 553 417 units motsvarande högst 4 660 251 aktier och högst 1 553 417 teckningsoptioner av serie TO2.

Vid full teckning av units i Företrädesemissionen kommer Bolaget initialt att tillföras cirka 18,6 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna av serie TO2 tillförs Bolaget ytterligare mellan cirka 7,5 MSEK och cirka 9,3 MSEK före emissionskostnader.

Antal aktier innan Företrädesemissionen

15 534 170 stycken.

Marknadsplats

Bolagets aktier handlas på Spotlight Stock Market.

Offentliggörande av utfall

Snarast möjligt efter att teckningstiden har avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Nyemissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande.

ISIN-koder

Kortnamn:	TOL
ISIN-kod aktie:	SE0007438577
ISIN-kod uniträtt:	SE0013357993
ISIN-kod BTU:	SE0013358009
ISIN-kod TO2:	SE0013357985

Finansiell kalender

2019-11-18 Delårsrapport 2019-Q3

Teckningsförbindelser och emissionsgaranti

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser och en emissionsgaranti om totalt 18,6 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Toleranzia har erhållit teckningsförbindelser om cirka 5 MSEK, motsvarande cirka 27,1 % av Företrädesemissionen från nuvarande ägare. Därutöver har Bolaget erhållit en emissionsgaranti om cirka 13,6 MSEK motsvarande cirka 72,9 % från Duocap AB.



– Vi är mycket glada att det prekliniska arbetet som genomförts hittills under året löpt på framgångsrikt, med två preliminära toxikologiska studier inom vilka TOL2 uppvisat goda egenskaper avseende säkerhet och tolererbarhet samt med uppskalning av TOL2 tillsammans med Testa Center i Uppsala. Med intäkterna från företrädesemissionen får vi mycket goda resurser för att tillsammans med vår kontraktstillverkare 3P etablera en industriell tillverkningsprocess för produktion av TOL2 fram till och med kliniska studier. Emissionen ger oss också resurser att förbereda och planera inför klinisk fas I/IIa-prövning av TOL2 i patienter med myastenia gravis, samt att välja och inleda utvecklingsarbete av en ny läkemedelskandidat inom ytterligare en autoimmun sjukdom med ett stort medicinskt behov och en attraktiv marknadspotential.

Charlotte Fribert, VD
Toleranzia AB

Uppnådda resultat

Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, utvecklas för behandling av den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis, som är en så kallad "orphan"-sjukdom, för vilken det idag föreligger ett stort medicinskt behov och en attraktiv marknadspotential.

Efter ett flertal positiva resultat i den prekliniska utvecklingen av TOL2, fokuserar Toleranzia nu på slutförandet av kvarvarande aktiviteter, samtidigt som bolaget lägger alltmer kraft på planering och förberedelser av en klinisk studie. Framgångsrika prekliniska studier har visat att TOL2 är en säker behandling som har mycket god behandlingseffekt. Därtill har Toleranzia etablerat en ny produktionsmetod för TOL2 och validerat dess skalbarhet vid Testa Center i Uppsala, upp till den industriella nivå som Testa Center erbjuder.

Toleranzias målsättning är att genomföra en fas I/IIa-studie i myastenia gravis-patienter och att etablera ett kommersiellt avtal med ett ledande läkemedelsbolag för finansiering och genomförande av den senare kliniska utvecklingen och lanseringen av produkten.

Toleranzias produkt TOL2 har en stor marknadspotential med beräknade peak-sales om cirka 1,2 miljarder USD.

Myastenia gravis förekommer hos totalt cirka 200 000 personer i Europa och USA. Trots denna stora grupp betecknas sjukdomen som liten i läkemedelssammanhang. Den kallas därför orphan-sjukdom och läkemedel som riktas mot den kan bli föremål för så kallad sär läkemedelsstatus (orphan drug designation). För läkemedel inom segmentet orphan-sjukdomar finns attraktiva möjligheter att nå en prissättning som är högre än för icke-orphan-läkemedel.

Toleranzia har för TOL2 erhållit kommersiellt och regulatoriskt skydd i EU och USA, i form av så kallad sär läkemedelsstatus (orphan drug designation) som innebär marknadsexklusivitet efter lansering, utvecklingsstöd från myndigheter, samt lägre utvecklingskostnader.

Bolaget har nått ett antal viktiga milstolpar inför kommande kliniska prövningar. Nedan sammanfattas några av Toleranzias pressmeddelanden sedan våren 2018.

Nyligen uppnådda milstolpar

- ✓ Genomfört framgångsrik distributions-studie med TOL2 tillsammans med Hellenic Pasteur Institute
- ✓ Genomfört framgångsrik immuntoxikologisk studie med TOL2
- ✓ Genomfört framgångsrik preliminär toxikologisk studie med TOL2
- ✓ Lanserat ny högeffektiv produktionsmetod för TOL2
- ✓ Erhållit finansiellt stöd från EU inom Horizon2020 för "SME Instrument Phase 1"
- ✓ Erhållit finansiellt stöd från Vinnovas program Swelife för validering av tillverkningsprocessen för TOL2 i industriell skala vid Testa Center i Uppsala
- ✓ Validerat, vid Testa Center, att tillverkningsprocessen för TOL2 är skalbar, med bibehållen produktkvalitet och reningsutbyte, upp till den industriella nivå som Testa Center erbjuder
- ✓ Startat industriell tillverkning av TOL2 i samarbete med 3P Biopharmaceuticals
- ✓ Beviljats sär läkemedelsstatus i EU för TOL2

Motiv och emissionslikvidens användande

Bolaget bedriver preklinisk och tidig klinisk forskning och utveckling samt affärsutveckling inom fältet autoimmuna sjukdomar. Bolaget har inom detta fält utvecklat läkemedelskandidaten TOL2 för behandling av den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis, en så kallad orphan-sjukdom, vilket innebär ett sällsynt sjukdomstillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA eller färre än 5 personer per 10 000 invånare i Europa. Efter ett flertal positiva resultat i den prekliniska utvecklingen av TOL2, fokuserar Toleranzia nu på slutförandet av kvarvarande aktiviteter. Bolaget lägger samtidigt alltmer kraft på planering och förberedelser av en klinisk studie.

Toleranzias mål är dels att slutföra det prekliniska arbetet med TOL2 och genomföra en fas I/IIa-studie i myastenia gravis-patienter varefter Bolaget avser att ingå ett kommersiellt samarbetsavtal med ett ledande läkemedelsbolag för finansiering av den senare kliniska utvecklingen och lanseringen av TOL2, dels att påbörja preklinisk utveckling av en ny läkemedelskandidat – TOL3 – inom ytterligare en autoimmun sjukdom.

Inom ramen för slutförandet av det prekliniska arbetet, avser Toleranzia att producera läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala, utföra toxikologi- och säkerhetsstudier av TOL2, förbereda inför kliniska prövningar av TOL2 i människa samt arbeta med val och utveckling av ny läkemedelskandidat (TOL3) jämte affärsutveckling och övrig löpande verksamhet. Företrädesemissionen genomförs i syfte att finansiera ovanstående åtgärder i enlighet med vad som närmare anges nedan.

Emissionslikvidens användande

Kapitaltillskottet (netto) från Företrädesemissionen uppgår till cirka 15,4 MSEK, efter avdrag för totala emissionskostnader om cirka 1,8 MSEK och garantikostnader om cirka 1,4 MSEK. Det totala kapitaltillskottet (netto) från de vidhängande teckningsalternativen uppgår till lägst cirka 7,5 MSEK och högst cirka 9,3 MSEK. Kapitaltillskotten planeras att användas under de närmaste tolv månaderna för nedan nämnda ändamål.

Kapitalanvändning	Cirka %
i. Uppskalning av tillverkningen samt storskalig produktion av läkemedelskandidaten TOL2	55
ii. Toxikologi- och säkerhetsstudier av TOL2	15
iii. Förberedelse inför klinisk fas I/IIa-prövning av TOL2 i patienter med myastenia gravis	10
iv. Val och inledande preklinisk utveckling av ny läkemedelskandidat mot ny indikation; TOL3	10
v. Affärsutveckling och övrig löpande verksamhet	10
Summa	100

Genom emissionen räknar Toleranzia med att i egen regi kunna genomföra flera viktiga värdehöjande steg i TOL2-projektet och därmed maximera förutsättningarna för en framgångsrik fas I/IIa-prövning samt för att uppnå ett avtal med en global läkemedelspartner till goda avtalsvillkor. Detta i sin tur skapar förutsättningar för att finansiellt och verksamhetsmässigt kunna utveckla Bolaget och tillämpa dess teknologi inom flera andra autoimmuna sjukdomar med ett stort medicinskt behov och en attraktiv marknadspotential.

Närmare om planerade forsknings- och utvecklingsaktiviteter

Storskalig produktion av läkemedelskandidaten TOL2

Toleranzia har sedan tidigare en utvecklad tillverkningsprocess för TOL2 i laboratorieskala. Möjligheten till uppskalning av

processen validerades i juni vid Testa Center i Uppsala, upp till den industriella nivå som Testa Center erbjuder. I processen framställdes härvid också tillräckliga mängder av TOL2 för att inleda arbetet med dess formulering.

Toleranzia startade i juni, i samarbete med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals, framställning av en kvalitetssäkrad cellbank. Detta utgör det första steget i arbetet med uppskalning av tillverkningsprocessen för TOL2 i syfte att tillräckliga kvantiteter av material kan tas fram med en kvalitet som uppfyller den europeiska läkemedelsmyndighetens ("EMA") krav, så att ytterligare nödvändiga studier avseende toxicitet, stabilitet och formulering kan genomföras, varefter TOL2 kan produceras enligt god tillverkningspraxis (good manufacturing practice, GMP) för den kommande kliniska studien.

Toxikologi- och säkerhetsstudier av TOL2

Under det första halvåret 2019 har Toleranzia genomfört två viktiga toxikologi- och säkerhetsstudier av TOL2; en immun-toxikologisk studie in silico som visade att TOL2 inte ger någon risk för oönskad immunogenicitet i människa och en preliminär toxikologisk studie in vivo i råttor som visade att behandling med TOL2 är säker i doser upp till fem gånger den tänkta terapeutiska dosen, vilket var den högsta dosen som testades i denna preliminära studie.

Nästa steg i den toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska utvärderingen är en så kallad GLP-toxikologisk studie, som ska följa regulatoriska krav enligt god laboratoriepraxis (good laboratory practice, GLP) och som krävs av läkemedelsmyndigheterna före administrering av nya läkemedelskandidater till människor.

Toleranzia har påbörjat processen att engagera en kontrakt-forskningsorganisation (contract research organisation, CRO) och Bolaget för nu diskussioner på detaljnivå med denna organisation om studiedesign och utförande. Sammanfattningsvis är studien i nuläget planerad som en toxicitets-studie med upprepade dagliga doser under 14 dagar i två olika djurslag med tre olika dosnivåer.

Förberedelse inför klinisk fas I/IIa-prövning av TOL2 i människa

Inför en ansökan om klinisk prövning måste ett kliniskt prövningsprotokoll skrivas. Det är ett dokument som i detalj beskriver målen, designen, metodiken, statistiken och organisationen av den planerade prövningen och det är viktigt att detta utvecklas tidigt i studieprocessen. Som utgångspunkt för detta arbetar Toleranzia tillsammans med bland annat professor James Howard, en av USA:s ledande kliniker inom myastenia gravis.

Utöver prövningsprotokollet ingår ett antal andra underlag och handlingar i en ansökan om klinisk prövning. Experterna inom Leads To Development SARL, som är ett specialiserat företag inom preklinisk läkemedelsutveckling, anlitas av Toleranzia avseende utveckling av TOL2 fram till klinisk prövning. De har påbörjat formulering av en synopsis till ett kliniskt prövningsprotokoll

**Toleranzia har en stark
marknadsposition i och
med Bolagets "orphan
drug designation"
(särsläkemedelsstatus) i
EU och USA.**



samt planering av vetenskaplig rådgivning från EMA. Ett flertal såväl vetenskapliga som administrativa aspekter behöver övervägas och inplaneras, experter och samarbetspartners skall engageras, kliniska prövningsenheter skall väljas och regulatoriska och etiska krav skall identifieras och följas.

Val och inledande preklinisk utveckling av ny läkemedelskandidat mot ny indikation; TOL3

Bolaget genomför nu en utvärdering av ett antal autoimmuna sjukdomar med ett stort medicinskt behov och där en attraktiv marknadspotential föreligger och där Bolagets teknologi lämpar sig väl för att framgångsrikt kunna utveckla en ny säker och effektiv behandling.

Marknadsöversikt

Om Toleranzia i kommande fas I/IIa studie kan visa att TOL2 är ett säkert och effektivt läkemedel för patienter med myastenia gravis, bedömer styrelsen att Bolaget har mycket goda möjligheter att träffa kommersiellt attraktiva överenskommelser med ledande läkemedelsföretag för nästa steg i utvecklingen och framtida kommersialisering.

De behandlingsalternativ som finns på marknaden för myastenia gravis idag ger enbart symptomlindring – de verkar inte på själva orsaken till sjukdomen och har endast kortvarig och begränsad effekt. Bolagets marknadsuppskattning avseende myastenia gravis-indikationen grundas på bedömningen att Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, har möjlighet att erbjuda botande alternativt långverkande behandling för patienter med myastenia gravis och att eventuell operation eller övrig riskfylld behandling därmed kan undvikas. Styrelsen i Bolaget gör bedömningen att priset på behandlingen av myastenia gravis skulle kunna uppgå till cirka 40 000 USD per patient och år.

Affärsutveckling, mm.

Parallellt med den pågående prekliniska och kliniska utvecklingen av TOL2 bedriver Toleranzia en kontinuerlig affärsutvecklingsverksamhet. Inom ramen för denna deltar Bolaget bland annat i några av de viktigaste internationella partneringskonferenserna där Toleranzias verksamhet presenteras och där Bolagets representanter träffar ett stort antal läkemedelsföretag. För närvarande finns ett antal läkemedelsföretag som visat stort intresse för Toleranzia och TOL2-projektet med vilka Bolaget för diskussioner under sekretessavtal.

För "Top 100" särsläkemedel i USA år 2018 var medianpriset för en behandling cirka 110 000 USD per patient och år.¹

Om en verkligt sjukdomsmodifierande behandling skulle lanseras på marknaden bör peak-sales enligt Bolagets bedömning, för den europeiska och amerikanska marknaden, kunna uppgå till minst 1,2 miljarder USD. Noterbart är att denna marknadsestimering endast avser den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis och om ca 10–12 procent av patienterna nås av behandlingen. Marknaden för de omkring 100 olika autoimmuna sjukdomar som finns är förstås betydligt mer omfattande. Förutsatt framgångsrika kliniska studier har Bolagets behandling potential att gynna flertalet patienter med myastenia gravis och i framtiden även många fler patienter med andra autoimmuna sjukdomar. Kommerialiseringen planeras att utföras i partnerskap med ett läkemedelsföretag.

¹ EvaluatePharma® Orphan Drug Report 2019.

Kontakter

Bolaget

Toleranzia AB

Erik Dahlbergsgatan 11 A
411 26 Göteborg
Besöksadress
Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg
E-post: info@toleranzia.com
Hemsida: www.toleranzia.se

Revisor

Ernst & Young Aktiebolag

Box 7850
103 99 Stockholm

Finansiell rådgivare

Corpura Fondkommission AB

Artillerigatan 42
114 45 Stockholm
E-post: info@corpura.se

Legal rådgivare

Fredersen Advokatbyrå AB

Turning Torso
SE-211 15 Malmö
Telefon: 040 – 10 97 90
E-post: info@fredersen.se

DNB Bank ASA, filial Sverige Securities Services & Custody

105 88 Stockholm
Tfn: 08 473 45 50
Fax: 08 473 45 81
E-post: emissioner@dnb.se

