



FarmPharma

WE MAKE THE NEED FOR ANTIBIOTICS IN LIVESTOCK ANIMALS HISTORY

WE CREATE SUSTAINABLE FUTURE

INFORMATIONSMEMORANDUM

Välkommen att teckna aktier i FarmPharma AB

PRIVATE PLACEMENT

25 november 2019

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Viktig information om Memorandumet	3
Inbjudan till teckning av aktier	4
Villkor & anvisningar	5
Utvalda riskfaktorer	6
VD har ordet	7
Verksamhet	8
Produkt - InterferOX	10
Marknadsöversikt	11
Aktiekapital & ägarförhållanden	12
Styrelse & ledande befattningshavare	12
Kontaktinformation	13



VIKTIG INFORMATION OM MEMORANDUMET

Inledning

I detta Memorandum, om inget annat anges, gäller följande definitioner; med "Bolaget" eller "FarmPharma" menas FarmPharma AB med organisationsnummer: 559157-4131. Med "Mottagare" menas i förväg namngiven Mottagare. Mottagare bör vidare utföra en egen undersökning av Bolaget. Denna bör innefatta konsultation med professionell rådgivare, angående de legala, finansiella, skattemässiga och övriga konsekvenser som kan uppkomma vid ett förvärv av aktier i Bolaget.

Memorandumets exponering

Memorandumet utställs endast till ett begränsat antal Mottagare, totalt färre än 150 stycken. Vars syfte är att användas vid utvärderingen av ett eventuellt förvärv av *aktier* i Bolaget. Respektive Mottagare uppmanas och försäkras sig om att Memorandumet enbart skall användas i sådant syfte. Endast 149 förutbestämda mottagare av Memorandumet kommer ta del av dokumentationen.

Rådgivare

UCCU K/S med CVR: 25150260 och FT-nummer: 40024 har bistått Bolaget med framställandet av Memorandumet daterat 2019-11-25. UCCU är således inte ansvarig för innehållet i Memorandumet, varpå UCCU friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägarna i Bolaget samt övriga verkningar härrörande investeringar i Bolaget.

Undantag från Prospektskyldighet

Delgiven information i detta Memorandum är *konfidentiellt* och är enbart ägnad åt den Mottagare den tillsänts. Memorandumet får inte distribueras till allmänheten. Memorandumet är inte ett Prospekt och har således inte godkänts av Finansinspektionen eller annan myndighet.

Memorandumets spridning

Memorandumet vänder sig till Mottagare som *inte* kräver ytterligare Prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt, det åligger Mottagare att iaktta sådana restriktioner. Memorandumet får således inte distribueras till Mottagare i land där distribution eller inbjudan kräver andra angivna åtgärder än de som följer svensk rätt. För Memorandumet gäller svensk rätt och eventuell tvist skall avgöras genom skiljedom, enligt regler för Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut.

Memorandumet är *konfidentiellt* och får således inte spridas av Mottagare till tredje part. Om Mottagare inte tecknar sig, skall Memorandumet återsändas/återlämnas till Bolaget.

Memorandumet erhålles

Memorandumet erhålles genom kontakt med Bolaget eller av Bolaget angiven kontakt.

Styrelsen försäkras

Härmed försäkras styrelsen att man vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder, så vitt styrelsen känner till, för att säkerställa att all information presenterad i Memorandumet överensstämmer med de faktiskt rådande förhållandena samt att man ej utelämnat viktig information som kan påverka innebörden. Vidare försäkras styrelsen att all information och källhänvisningar har angivits på ett korrekt sätt. Garanti för riktigheten hos källorna kan dock inte bolaget svara för.

2019-11-25

Styrelsen, **FarmPharma AB**

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Bakgrund

FarmPharma AB är ett farmaceutiskt bolag som inriktar sin verksamhet på behandling och prevention av en bred skara av infektioner, orsakade av virus och bakterier, med hjälp av en egenutvecklad unik kombination av artspecifika interferoner, immunstimulerande proteiner. Med denna kombination skapar vi en formulering som kan behandla och förebygga de flesta vanligt förekommande infektioner hos livsmedelsdjur och minskar därmed avsevärt behovet av antibiotika användning, sjukvårdskostnader på både djur och människa och tillföra en hög grad av hållbarhet till köttindustrin och djurhållning.

Läkemedelsutveckling är en mycket kostsam och tidskrävande process som samtidigt är livsviktig för mänskligheten. Under det gång året har flera olika avgörande pusselbitar av verksamheten utvecklats parallellt och i rekordhög fart.

FarmPharma har påbörjat avknopningsprocessen från moderbolaget (Double Bond AB (publ)), etablerat samarbete med GE Healthcare, för att testa tillverkningen av beståndsdelar i InterferOX i en större skala, detta för att underlätta övergången till industriell GMP tillverkning samt tagit in kapital från Europeiska Kommissionen och Vinnova, för att finansiera utveckling av Bolaget.

Styrelsen strävar vidare efter att fortsätta säkerställa Europeiska och nationella anslag och etablera kontakter med potentiella samarbetspartners. Bolaget har lyckats attrahera mycket uppmärksamhet inom sina mediekanaler och siktar på att nå ut än bredare internationellt genom att besöka internationella Life Science möten och konferenser för forskare och investerare. Bolagets produkt har väckt ett mycket stort intresse hos flera aktörer, vilket bidrog till initiering av förhandlingar kring tänkbara samarbetsmodeller.

En lyckad crowdfunding kampanj drog in närmare 1 SEK till Bolaget i augusti 2018 och en riktad emission bidrog med ytterligare 2 SEK i början av 2019. Vidare har även Bolaget noterats på NGM Pre-Market.

Motiv

Bolagets emission genomförs för att fortsätta utveckla Bolagets produkt, InterferOX, i en fortsatt konkurrenskraftig hög fart och med hög kvalitet. Efter avslutad emission ämnar Bolaget att ansluta sina aktier till Euroclear och i samband ändra Bolaget format till ett Publikt aktiebolag.

FarmPharma positionerar sig som ett plattformbaserat läkemedelsbolag, inte som ett enproduktsforskningsbolag.

Bolagets främsta mål med verksamhet är att utveckla, tillverka och marknadsföra en grupp av läkemedel som är utvecklade på basis av FarmPharmas plattform och kan användas som förstavalsbehandling och profylax av infektioner för nötkreatur i hela världen. Bolaget genomför den aktuella nyemissionen för att nå sin målsättning inom tidsramen.

Produkt

För att vidare validera och testa Bolagets produkt, InterferOX, samt dennes kapacitet för bekämpning av olika patogener i nötkreatur planerar Bolaget ett omfattande samarbetsprojekt, där flertalet EU-länder ska delta och bidra med expertis. FarmPharma har format ett konsortium med SLU, Universitöt Bern (Schweiz) och två EU-bolag, och har ansökt om finansiellt stöd från ett av Eurostars program. Projektet planeras att delfinansieras av Eurostars Horizon 2020 från Europeiska Kommissionen, stödet planeras att täcka kostnader för den pre-kliniska utvecklingen av InterferOX.

Projektet med preliminärt namn IMMONITY är inriktat på att utveckla en ny antibiotika-fri produkt för behandling av brett spektrum av infektioner hos nötkreatur (framför alla de vanligt förekommande virus- och bakterieinfektioner). Projektet planeras att pågå i två år och kommer preliminärt att starta i början av 2020.

Immateriella rättigheter

Vi jobbar även med att förbereda vår IP under 2021 och siktar på att skicka in en internationell patentansökan i början av 2022 som omfattar formuleringssammansättning samt den tekniska metoden för att få fram formuleringen. Efter detta ska Bolaget och dess produkter aktivt presenteras på olika nationella och internationella evenemang.

Erbjudandet i sammandrag

Teckningstid:	25 november 2019 -13 december 2019
Teckningspost:	30 000 SEK (2 000 aktier per post)
Teckningskurs:	15 SEK per aktie
Emissionsvolym:	300 000 aktier
Emissionsbelopp:	4 500 000 SEK
Antal aktier före emission:	1 310 106 st
Antal poster:	150 st
Värdering (pre-money):	19 651 590 SEK

VILLKOR & ANVISNINGAR

Erbjudande

Baserat på bemyndigandet från bolagsstämman har FarmPharma AB:s styrelse den 23 november 2019 beslutat att öka Bolagets aktiekapital med högst 4 500 000 SEK genom en Private Placement emission av högst 300 000 aktier. Samtliga aktier har samma säkerhet i Bolaget och samma rösträtt.

Teckningskurs

Teckningskursen är 15 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Antal poster

Erbjudandet omfattar maximalt 150 poster till 149 investerare.

Poststorlek

Aktier tecknas i hela poster. En (1) post omfattar 2 000 aktier á 15 SEK, 30 000 SEK per post.

Teckningstid

Teckning av poster skall ske under tiden: 25 november 2019 – 13 december 2019. Bolagets styrelse äger rätten att förlänga teckningstiden.

Anmälan & anmälningssedel

Anmälningssedlar erhålles genom kontakt med Bolaget, eller av Bolaget föreskriven kontakt. Korrekt ifylld anmälningssedel skickas till Bolaget, adress nedan, alternativt scannas och bifogas med e-mail, enligt nedan. Observera att teckning är bindande och ej kan återkallas.

FarmPharma AB

Virdings Allé 32B, 1 tr.

754 50 UPPSALA

E-post: info@farmpharma.se

Telefon: 0761 649917

Besked om tilldelning & betalning

Bolagets styrelse beslutar om tilldelning av aktier. Bolaget kommer att eftersträva en stabil ägarebas. Besked om eventuell tilldelning av aktier sker genom en avräkningsnota. Likvid skall erläggas genom kontant betalning senast tre (3) dagar efter att inskickad anmälningssedel är Bolaget tillhanda. Något meddelande till den som inte erhåller teckning sker ej.

Erläggs inte likvid i tid kan posterna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse understiga priset i detta erbjudande kan den som ursprungligen erhållit tilldelning komma att få svara för hela eller mellanskillnaden.

Leverans av aktier

Leverans av aktier sker så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske vecka 2, 2020.

Värdering

Bolagets värdering är 19 651 590 SEK (Pre-money).

Investeraravdrag

Bolaget kvalificerar sig för investeraravdrag.

Överteckning

Överteckning kan ej ske.

Valutor

Samtliga siffror i Memorandumet presenteras i svenska kronor (SEK).

UTVALDA RISKFAKTORER

Inledning

FarmPharmas verksamhet är liksom allt företagande förenat med risk. Det är därför av stor vikt att vid bedömning av Bolagets tillväxtmöjligheter även beakta relevanta risker. Hela det investerade kapitalet kan förloras, och en investerare bör göra en samlad utvärdering av övrig information i detta Memorandum tillsammans med en allmän omvärldsbedömning. Ett antal faktorer utanför Bolagets kontroll påverkar dess resultat och finansiella ställning, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande. Nedanstående riskfaktorer bedöms vara de som kan komma att få störst inverkan på Bolagets framtida utveckling. Förteckningen över tänkbara riskfaktorer skall inte anses som fullständig. Ej heller är riskerna rangordnade efter grad av betydelse.

Kliniska studier

Innan läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av djur säkerställas och eventuella läkemedelsrester i djuret utredas, vilket görs genom kliniska studier. Det föreligger en risk att resultaten i de planerade studierna inte blir tillfredsställande och det finns en risk att Bolagets läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte godkänns av regulatoriska myndigheter. För att minska denna risk använder Bolaget redan beprövade koncept till grund för sina produkter. Exempelvis är interferoner i Bolagets produkt, InterferOX, kända för att, på både djur och människor, ge bra effektivitet mot virus och bakterier.

Leverantörer & tillverkare

FarmPharma har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det föreligger en risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget. Det finns även en risk att FarmPharmas leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Registrering och tillstånd hos myndigheter

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och en registrering måste ske hos en berörd myndighet på respektive marknad. I det fall FarmPharma, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, kan FarmPharmas förmåga att generera intäkter komma att hämmas. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på planerade kommande studier kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Det finns en risk att nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras.

Patent & immateriella rättigheter

Risk finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än FarmPharma att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba Bolaget även vid ett utfall som är positivt för FarmPharma i övrigt. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter få möjlighet att fritt utnyttja FarmPharmas läkemedelskandidater. Det kan inte heller uteslutas att framtida patent som beviljas för andra än FarmPharma kan komma att begränsa Bolagets möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar.

Nyckelpersoner och medarbetare

FarmPharma är ett litet och kunskapsintensivt företag och Bolagets nyckelpersoner och medarbetare har behövlig kompetens och tillräcklig erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner eller medarbetare kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Sekretess

FarmPharma är beroende av att även sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Även om FarmPharmas befattningshavare och samarbetspartners normalt omfattas av sekretessåtagande finns det en risk att någon som har tillgång till företagshemligheter sprider eller använder informationen på ett sätt som kan skada FarmPharma.

Begränsade resurser

FarmPharma är ett mindre företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För att Bolaget ska kunna utvecklas som planerat är det av vikt att nämnda resurser disponeras på ett för Bolaget optimalt sätt. Om Bolaget inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan omfattningen på Bolagets verksamhet begränsas, vilket i längden kan medföra att Bolaget inte kan verkställa sin framtidsplan.

Konkurrenter

Branschen för utveckling av nya läkemedel är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det osäkert under utvecklingen om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor marknaden i så fall kommer att vara, liksom vilka konkurrerande produkter som Bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. En annan risk är att konkurrenterna utvecklar alternativa preparat som är effektivare, säkrare eller billigare än FarmPharmas.

VD HAR ORDET

FarmPharma håller på att utveckla en viktig och eftertraktad produkt som ska möta samhällets krav på alternativ till antibiotika.

FarmPharma kommer att inrikta sig på marknaden för djurhälsomarknad för antimikrobiella medel för nötkreatur, som för närvarande är värt 1,7 miljarder euro och förväntas växa ytterligare under de kommande åren. Denna tillväxt drivs av en ökande efterfrågan på animaliska proteinprodukter, en växande förekomst av zoonotiska sjukdomar, bestämmelser för att förhindra spridning av djursjukdomar och ökad FoU inom djurhälsa. Å andra sidan hindras ytterligare tillväxt på marknaden av brist på nya antibiotika, ökande antimikrobiell resistens, ökad konsumentmedvetenhet och dyr djurhälsovård. Men som en ny och effektiv antimikrobiell terapi, baserad på naturliga interferoner och därmed inte orsakar någon resistens, ger InterferOx en lösning på de tre första fasthållningsfaktorerna, vilket innebär att dessa marknadsbegränsande faktorer faktiskt är gynnsamma för FarmPharma.

För närvarande är antibiotika och vacciner de viktigaste terapierna för respektive behandling och förebyggande av infektioner hos nötkreatur, även om antibiotika också ofta (fel) används i förebyggande syften. Förutom hotet om antimikrobiell resistens har antibiotika flera andra nackdelar eftersom de endast är effektiva mot bakteriella infektioner, inte är artspecifika, förorenar miljön och är mycket ohållbara. Därutöver är veterinärer och jordbrukare alltmer begränsade i kampen mot smittsamma nötkreatursjukdomar på grund av bestämmelser som begränsar användningen av nuvarande antimikrobiella läkemedel. Vacciner å andra sidan är artspecifika och är hållbara, men deras effektivitet är mycket varierande och ofta begränsad, de är relativt dyra och de är endast indicerade för att förebygga virusinfektioner. Som sådan förblir komplexa infektionssjukdomar framkallad av både bakterier och virusen en viktig utmaning till djurhälsa. InterferOx är det nya immunstimulerande läkemedlet för nötkreatursinfektioner utvecklat av FarmPharma. InterferOx är ett interferonbaserat läkemedel som är unikt eftersom det för närvarande inte finns någon interferonbaserad produkt tillgängligt för nötkreatur. Baserat på tidig forskning och resultat har InterferOx potential att överträffa andra läkemedel på grund av dess effektivitet mot ett brett spektrum av virus- och bakterieinfektioner och dess terapeutiska och profylaktiska verkningsmetoder. Konkurrensen om InterferOx inom marknaden för antimikrobiella medel för nötkreatur är alltså minimal eftersom de vanliga terapierna - antibiotika och vacciner - har flera nackdelar jämfört med de immunstimulerande läkemedlen. Genom att inse överlägsna resultat och använda en konkurrenskraftig prisnivå kommer InterferOx att ge ett av få effektiva och attraktiva alternativ till de nuvarande terapierna.

Uppsala är en naturlig utgångspunkt för ett djurläkemedelsföretag med sin närhet till SLU och Läkemedelsverket. Dessutom har Uppsala en stark tradition inom pharma. Kliniska prövningar för lantbrukets djur är enklare att utföra och går snabbare än inom humanmedicinen inte minst tack vare en snabbare rekrytering. Att forskarna vid SLU har tidigare erfarenhet och även breda nätverk inom EU är fördelaktigt för att snabbt kunna nå vår marknad.

FarmPharma har etablerat ett internationellt expertkonsortium med kompletterande expertis inom immunologi, läkemedelsutveckling och jordbruk bestående av tre små och medelstora EU-företag och två akademiska partners som tillsammans kommer att utveckla, uppskala och klinisk validera vår unika veterinärprodukt InterferOx. Huvudkandidaterna för InterferOx utvecklas nu av FarmPharma och kommer att testas mot ett urval av nötkreatur patogener i en rad in vitro-analyser. Etablerade partnerskap med akademiska partners (SLU och Universitét Bern, Schweiz) kommer att stärka FoU för att utforska utvidgningen av marknadsindikationen för InterferOx hos nötkreatur, liksom avspänningspotentialen för andra husdjur. Efter avslutad in vitro-testning kommer FarmPharma att påbörja små POC-fältstudier av produkten hos nötkreatur, med stöd av klinisk batchtillverkning av InterferOx. Samtidigt kommer vår partner specialiserad inom industriell GMP proteintillverkning att upgradera InterferOx-tillverkningen under GMP. Detta kommer att göra FarmPharma i en utmärkt position att starta fältstudier på nötkreatur och ge FarmPharma en möjlighet att kommersialisera InterferOx. Arbeten kommer att resultera i en internationell patentansökan för vår första produkt InterferOx som ska behandla och förebygga de flesta vanligt förekommande infektioner hos nötkreatur och minska därmed avsevärt behovet av antibiotikaanvändning.

Med InterferOx kommer vi att erbjuda jordbrukarna en hållbar och effektiv ny terapi med bred tillämpbarhet för många infektioner, vilket minskar antalet sjuka och avlidna nötkreatur. InterferOx ska förbättra djurhälsan och höja jordbruksproduktionen och följaktligen vinsterna för bönder i tiden när användningen av antibiotika är mer och mer reglerade. InterferOx kommer att ha en potential att ersätta traditionella antibiotika och därigenom stimulera dess försiktiga användning i djur, särskilt sådana som är medicinska för människors hälsa och därmed bromsar eller till och med avskaffar utvecklingen av antibiotikaresistens. Genom att minimera antibiotikaanvändning kommer FarmPharma att förbättra hållbarheten för att effektivt behandla människor och djur med infektionssjukdomar, även i framtiden. Övergripande, InterferOx ska tillföra en hög grad av hållbarhet till köttindustrin och djurhållning, bidra till betydlig förbättring av miljö och människors hälsa.

Vi skapar en hållbar framtid: En planet, en hälsa.

VERKSAMHET

Medicinteknik

FarmPharma bedriver sin verksamhet inom medicinteknik och utveckling av läkemedel genom en egen kombination av artspecifika interferoner. Inteferoner är ett naturligt förekommande protein i kroppen som produceras av kroppens celler för att bekämpa virus- och bakteriellinfektioner. Kliniska tester med Bolagets produktprototyp har visat sig vara framgångsrik på kalvar. Överlevnadsprocenten hos de kalvar som ingick studien gick från 60 % till 95 % med endast en behandling.

FarmPharma

Bakom FarmPharma står erfarna personer med 10 - 30 års erfarenhet inom sina respektive expertområden samt ambitiösa nydisputerade biokemister, organiska kemister och biomedicinare.

Att utveckla ett nytt läkemedel kostar i de allra flesta fall flera miljarder kronor, och det är endast några få stora läkemedelsföretag som har tillräckligt med kapital för att genomföra samtliga steg från utveckling till kommersialisering. Ofta föds nya läkemedel inom mindre läkemedelsbolag där flexibiliteten och kreativiteten är högre än i Big Pharma-bolagen.

FarmPharma är ett exempel på ett litet bolag som utvecklar revolutionerande formuleringar av interferoner som blir både botemedel och profylax för olika typer av infektioner i livsmedelsdjur. Bolagets teknologi möjliggör en bred och snabb verkan, minskad krångel och minskade kostnader för hela samhället. Denna typ av formulering har möjlighet att förbättra djurhållning och även livskvaliteten för människa och är unik på marknaden idag. Bolaget har som mål att i framtiden använda sin teknologi för att utveckla läkemedel även för andra djurslag än livsmedelsdjur.

Antibiotikaproblem i djurhållning

Antibiotika botar bakteriella sjukdomar och är livräddande läkemedel för människor och djur. Bakterier kan utveckla resistens mot antibiotika och då fungerar inte läkemedlet. Problemen med antibiotikaresistenta bakterier ökar snabbt runt om i världen, och är ett av de allvarligaste globala hoten idag¹. Antibiotikaresistens kan smitta mellan människor, mellan djur och mellan djur och människor. Utvecklingen påverkas av hur mycket antibiotika som används, men också av smittskydd och hygien. Dessa faktorer påverkas i sin tur av allt från kunskap och attityder till system för djurhållning.

En stor del av den antibiotika, som konsumeras idag, används inom jordbruket för uppfödning av djur². För branschen innebär sjuka djur extra kostnader och inkomstbortfall. Skillnaden mellan antibiotikaanvändning är påtaglig mellan olika länder. Sverige har en relativt låg användning av antibiotika för djur i förhållande till internationella redovisningar och antibiotikaresistensläget är gynnsamt. Antibiotikaanvändningen varierar mellan länder och det

finns även stora skillnader gällande tillämpningen av antibiotika inom djurbesättningar, i många länder medicineras hela djurbesättningar samtidigt med antibiotika. Friska djur behöver inte antibiotika och här finns det ett mycket stort behov av alternativa behandlingsvägar.

Nytt alternativ till antibiotika

Att stärka immunförsvaret hos livsmedelsproducerande djur är en väg framåt. Det har länge varit en önskan att ta fram läkemedel som kan stärka immunförsvaret och ge ett generellt skydd. Försök att utveckla sådana läkemedel har gjorts tidigare utan att lyckas, men nu har situationen ändrats. I Vitryssland och Ryssland finns sedan några år ett fungerande läkemedel på marknaden för nötkreatur, Biferon-B. Det ger ett starkt immunförsvaret och därmed ett generellt skydd mot smitta som djuren exponeras för. Biferon-B är resultatet av forskning som tog sin början i mitten av 2000-talet vid universitetet i Minsk, Vitryssland. Det finns flera vetenskapliga publikationer som rör utvecklingsarbetet, allt på ryska, och forskningsresultaten har därför inte nått västvärlden. Marknadspotentialen för att utveckla ett läkemedel, som tillvaratar kunskaper om interferonernas potens att behandla både virus- och bakterieinfektioner effektivt på djur, är enorm. FarmPharmas nya läkemedel för nötkreatur kommer baseras på interferonernas breda immunstimulerande och naturligt läkande egenskaper. Läkemedlet kommer innehålla en unik uppsättning av interferoner och kommer att patenteras inom 2022.

InterferOX

I våra nyhetsflöden ser vi allt oftare rapporter från svenska myndigheter, EU-organ eller WHO om de växande problemen med antibiotikaresistens som är ett av de allvarligaste globala hoten idag. I Vitryssland och Ryssland finns sedan några år ett fungerande läkemedel på marknaden för nötkreatur, Biferon-B, som eliminerar behovet av antibiotika och är ett resultat av avancerad forskning sedan mitten av 2000-talet vid universitetet i Minsk, Vitryssland. Läkemedlet är baserat på interferoner och ger ett starkt immunförsvaret och därmed ett generellt skydd mot smitta som djuren exponeras för, vilket förhindrar att djuren blir sjuka. Det finns stora fördelar att utveckla ett läkemedel som tillvaratar kunskaper om interferonernas potens. Inteferonerna både behandlar och förebygger insjuknande i virus- och bakterieinfektioner utan karenstid för varken slakt eller mjölkproduktion.

InterferOX kommer att vara ett nytt läkemedel för nötkreatur, baserat på interferonernas breda immunstimulerande och naturligt läkande egenskaper, vilket medför att antibiotikaanvändningen kan minska radikalt inom livsmedelsindustrin. Läkemedlet kommer att innehålla en unik uppsättning av interferoner. FarmPharmas målsättning är att produkten skall finnas tillgänglig för försäljning inom fem år.

¹ <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2016>;
[https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final paper_with cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf)

² <http://www.sciencemag.org/news/2017/09/are-antibiotics-turning-livestock-superbug-factories>

Konkurrenter

Marknaden för immunstimulerande läkemedel är ny och det finns få konkurrenter:

- Det finns inget annat interferonläkemedel för nötkreatur på marknaden globalt
- Det finns inget registrerat antiviralt läkemedel för nötkreatur på marknaden globalt
- Det finns ett immunstimulerande läkemedel registrerat i EU och USA för nötkreatur. Läkemedlet stimulerar och återställer kons immunförsvar efter kalvning och förebygger bakteriella juverinfektioner.
- I USA finns ett immunstimulerande läkemedel för kalvar och det ger främst skydd mot bakterieinfektioner.

Verksamhetsmål

Det viktigaste målet för FarmPharmas verksamhet i dagsläget är att pröva sina läkemedelskandidaterna enligt de regulatoriska kvalitetskraven och lansera sina produkter på marknaden. Målsättningen sträcker sig över en femårsplan och Bolaget arbetar för att inom tidsramen om fem år ha patenterat sin produkt, genomfört tester och erhållit godkännande av myndighet inom EU.

Vision

FarmPharmas vision är att vara en pionjär gällande utveckling av hållbara profylaktiska och terapeutiska veterinärpreparat.

Exit

FarmPharma avser att notera sina aktier på en svensk handelsplats under Q3 2020.

PRODUKT - InterferOX

Biologiskt läkemedel

InterferOX tillhör en ny generation biologiska läkemedel. Den aktiva substansen kommer vara tre till fem olika interferon-proteiner och framställningen sker med hjälp av bakterier. Interferon kick-startar immunförsvaret. När djuret får en injektion av läkemedlet förväntas det att ge upphov till en kedjereaktion i immunförsvaret och aktivera både antikroppsproduktion och de cellmedierade delarna av immunförsvaret. Den positiva effekten av en dos sitter i över lång tid och det är också vad man bekräftat i fältstudier från Ryssland och vår måttstock BiferonB. Luftvägsinfektioner och diarréer orsakade av virus eller kombinerade infektioner med virus och bakterier utgör ett mycket stort problem för uppfödningen av nötkreatur och orsakar stora inkomstbortfall. Idag finns inget läkemedel registrerat i EU som har generell antiviral effekt för nötkreatur, marknaden är stor och ett fungerande läkemedel kommer ta marknadsandelar.

Ingen miljöpåverkan

Det finns flera fördelar med att InterferOX är ett biologiskt läkemedel. InterferOX kommer att bestå av proteiner som är identiska med de proteiner som djuret själv producerar och det blir därför ingen eller kort karenstid för kött och mjölk. Karenstid är den tid som måste gå mellan behandling och eventuell slakt eller mjölkning. Kort karenstid är ekonomiskt mycket betydelsefullt för lantbrukaren. I Vitryssland och Ryssland har säkerhetsdata på benchmark produkten BiferonB visat att ingen karenstid behövs. För EU kommer Läkemedelsverket/EMA göra en egen bedömning under transferprocessen.

En god start i livet

InterferOX kommer ge mest nytta om det ges till många djur i förebyggande syfte. Det ges till dräktiga kor innan kalvning eller till unga kalvar som får en bättre start i livet. I en rysk studie förbättrades kalvöverlevnaden med 35% med Biferon-B behandling. Samtidigt minskade behandlingskostnaderna med 82% och kalvarna växte dessutom bättre. Friskare djur har många bra effekter med sig. Det innebär en förbättrad ekonomi och minskade utgifter för lantbrukaren, t ex minskade behandlingskostnader som till stor del består av antibiotika. Hur mycket antibiotikabehovet går ner vid behandling av InterferOX är något som vi kommer studera vid introduktionen i EU. En uppskattning

från Ryssland är att minskningen ligger på 50-70%, eftersom de ligger på mycket höga nivåer från början. Det är inte orimligt att anta att Bolagets produkt InterferOX kommer kunna minska antibiotikaanvändningen avsevärt även i EU, särskilt i länder med hög förbrukning idag.

Skydd vid sjukdomsutbrott

Ryssland och andra östeuropeiska länder (även inom EU) har de senaste två åren haft flera utbrott av en fruktad smittsam virussjukdom (Lumpy Skin Disease). Utbrottet i Ryssland bekämpades med hjälp av Biferon-B. Ryska myndigheter ser nu över sina rekommendationer för att inkludera Biferon-B som ett verktyg i bekämpningen av smittsamma virussjukdomar hos nötkreatur.

Skydd mot virus

De två immunstimulerande biologiska läkemedel som finns för nötkreatur (varav ett inte är registrerat i EU) stimulerar immunförsvaret på ett annat sätt. Immunsvarerna blir olika för vart och ett av dessa läkemedel och skyddet blir olika. Produkten stimulerar även den cellmedierade delen av immunförsvaret som leder försvaret mot virus och det är mycket positivt och ger ett brett skydd.

Planerade studier

Första formulering av InterferOX i laboratorieskala är på gång och FarmPharma har redan testat tillverkning av beståndsdelarna i sin första produkt, InterferOX, i en större skala på GE Healthcares nyöppnade Testa Center i Uppsala, vilket kommer att underlätta övergången till industriell GMP tillverkning. Uppskalningsprocessen som FarmPharma har påbörjat hos Testa Center kommer att resultera i en formulering som kan användas i pre-kliniska studier av InterferOX. Vidare har Bolaget kontakt med industriell tillverkare, vetenskapliga institutioner samt veterinärmedicinska CRO. Dessa kommer sedermera genom konsortiumbildning att bistå oss med GMP tillverkning och testning av vår formulering, pre-klinisk, mot ett urval av nötkreaturpatogener och senare klinisk på nötkreatur. Resultaten (POC) av studierna kommer Bolaget tillsammans med konsortiet att presenteras för potentiella köpare (stora läkemedelsbolagen).

MARKNADSÖVERSIKT

Inledning

FarmPharma är i dag verksamt inom ett av de högst prioriterade områden, utveckling av ny generation biologiska läkemedel för livsmedelsdjur. Bolaget befinner sig i ett tidigt skede där produkttillverkningen optimeras och de prekliniska undersökningarna förbereds.

Av den totala mängd antibiotika som används idag står djurhållningen för cirka 80 %. Marknaden för immunstimulerande läkemedel är ny och det finns stora möjligheter att snabbt vinna marknadsandelar.

Skärpta regler kring användning av antibiotika

I november 2018 röstade EU igenom en ny förordning om veterinär medicinska läkemedel. Beslutet innebär strängare regler för hur antibiotika får användas inom djurhållningen i EU. Förbundet innebär bland annat att antibiotika inte får användas rutinmässigt och som kompensation för brister inom djurhållningen samt förbund mot att använda antibiotika i förebyggande syfte.

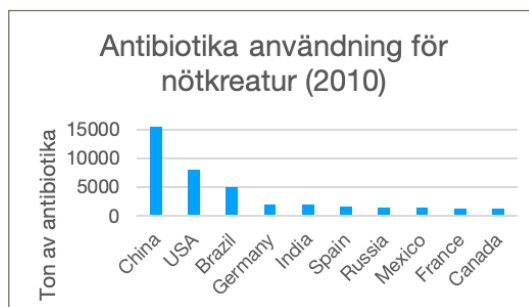
Den europeiska läkemedelsmyndigheten redovisade i sin rapport 2019 en markant nedgång av antibiotikaanvändning inom djurproduktionen i EU³. Mellan åren 2011 - 2017 visar rapporten en nedgång om totalt 32 %. Största minskningen av antibiotikaanvändningen står Tyskland och Nederländerna för. Dock visar rapporten att ett fåtal länder ökat sin användning med över 5 %.



Global användning av antibiotika

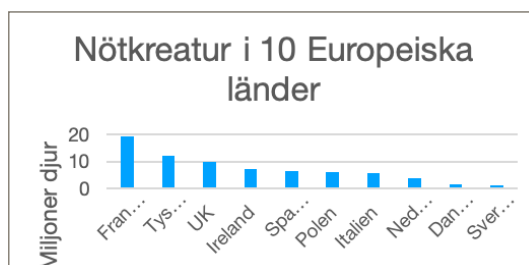
Även om utvecklingen i Europa har varit av nedåtgående trend så ser inte den global antibiotikaanvändningen ut att minska. Tydliga indikationer pekar på att antibiotikaanvändningen globalt kommer att öka med 67 % fram till 2030⁴, och dubblas i Brasilien, Ryssland, Indien, China och Syd Afrika. Ökningen sker fram för allt genom större efterfrågan av konsumenter för animaliska produkter samt förändringar i produktionsmetoder, där storskaliga djurbesättningar ökar och mindre minskar, vilket i sin tur leder till ökad användningen av antibiotika.

Enbart i Asien förväntas en 46 % ökning av antibiotikapreparat ske genom förändring i produktion och vid 2030 beräknas antibiotikaanvändningen i Asien motsvara 82 % av den totala globala antibiotikaanvändningen hos livsmedelsdjur. I BRICS-länderna förväntas en ökning av antibiotikapreparat för livsmedelsdjur ske med 99 % fram till 2030.



Större marknader i Europa

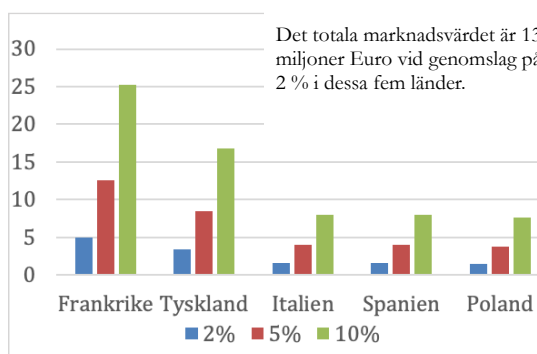
De länder i Europa som har störst uppfödning av nötkreatur är Frankrike och Tyskland. Bolagets mål att introducera InterferOX i länder med stort antal djur. I figurerna nedan redovisas länder med de flesta nötkreaturen listade, även nordiska länder finns med som jämförelse.



Friska djur behöver inte antibiotika

Förhållandena i djurhållning ser olika ut i olika delar av Europa och det avspeglar sig i olika behov av antibiotika. Högre konsumtion av antibiotika innebär att det är en större andel sjuka djur och behovet av InterferOX är då större. Spanien och Italien har den största förbrukningen av antibiotika för livsmedelsproducerande djur i Europa. Om man beaktar både antalet nötkreatur och antibiotikakonsumtionen är Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och Polen de fem mest intressanta länderna i EU för introduktion av InterferOX.

Uppskattad marknad för InterferOX i fem EU-länder, genomslag i % av hela marknaden.



³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/european-countries-increase-commitment-responsible-antibiotic-use-animals_en.pdf

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4426470/>

AKTIEKAPITAL & ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapital

Aktiekapitalet är 65 510,30 kronor fördelat på 1 310 106 aktier vilket ger ett kvotvärde per aktie på 5 öre.

Ägarförhållanden

Bolagets större aktieägare framgår av förteckningen nedan. Bolaget har en ägarkrets bestående av cirka 110 personer.

Ägarstruktur	Andel i Procent
Double Bond Pharmaceutical AB	76,30 %
Evgeny Soldatenko	8 %
Baldzby ApS	2,40 %
Leif Claesson	0,80 %
Prestera Gruppen AB	0,80 %
Övriga	11,70 %

Vid fullteckning är utspädningen 18,6 %.

STYRELSE & LEDANDE BEFÄTTNINGSHAVARE

Igor Lokot, Styrelseordförande

Igor Lokot, född 1972, är styrelseledamot och VD i DB Pharma sedan april 2015. Igor har en PhD i bioorganiskt kemi och har en lång erfarenhet inom läkemedelsutveckling. Igor är en av grundarna av läkemedelsföretaget Oasmia Pharmaceutical AB som är börsnoterat på NASDAQ Stockholm respektive Nasdaq Inc i New York.

Sergey Yanitsky, Styrelseledamot

Sergey Yanitsky, född 1965, är styrelseledamot i FarmPharma sedan november 2018. Sergey har erfarenhet av tillverkning, marknadsföring och internationell distribution av läkemedel. Sergey har en bred generell kompetens inom läkemedelsbranschen och han har stor erfarenhet av produktion, marknadsföring och internationell distribution av läkemedel. Han är grundare samt VD vid MedInter som är ett vertikalt integrerat läkemedelsbolag startat år 2001.

Katja Medvedeva, Styrelseledamot

Styrelseledamot i FarmPharma sedan november 2018. Katja är en Life Science expert med en Master i molekylärbioteknologi och

över 15 år erfarenhet av flertal kommersiella och kundrelaterade roller inom läkemedelsbranschen. Hon har tidigare jobbat inom marknadsföring och produkthantering i Dako, Danmark och två Life Science startups - Spiber Technologies och Biocrine, och jobbar för närvarande som affärsutvecklingschef på APL.

Iulia Karlsson, VD

VD för FarmPharma sedan november 2018. Iulia avslutade sin doktorsexamen i medicinska biovetenskaper vid Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) vid 29 års ålder och sedan dess inom flera olika ansvarsroller i moderbolaget Double Bond Pharmaceutical i över 4 år, bland annat som Regulatory Affairs Specialist, chef för Companion Diagnostics och biomarkörutveckling, ansvarig för rekrytering och marknadsföring och högst delaktig i affärsutveckling och kapitalanskaffning. Iulia har under sin akademiska och industriella karriär utvecklat en bred kompetens och erfarenhet inom human- och veterinärmedicin, främst när det gäller innovativ läkemedelsutveckling samt djup kunskap inom human- och djurbiologi.

Dag Zetterling, Auktoriserad revisor

KONTAKT INFORMATION

FarmPharma AB

Virdings allé 32 B, 1 tr
754 50 UPPSALA

Besöksadress

Rapsgatan 7, Uppsala Business Park
754 50 UPPSALA

Telefon: 0761 649917

E-post: info@farmpharma.se

Hemsida: www.farmpharma.se

NGM

Nordic Pre Market

Hemsida: www.ngm.se/company-list/?lang=en&company=73-farmpharma-ab



FarmPharma

We make the need for antibiotics in livestock animals history