

Nyemission av units i Prostatype Genomics AB (publ)

Teckningsperiod 13 – 27 december 2023

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Prospektet, som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Prostatype Genomics hemsida, www.prostatypegenomics.se samt på Carnegies hemsida, www.carnegie.se. Prospektet kan även beställas kostnadsfritt från Penser by Carnegie, Carnegie Investment Bank AB (publ), Regeringsgatan 56, 109 38 Stockholm eller via telefon till 08 5886 8510. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Prostatype Genomics, Företrädesemissionen och de risker som är förenade med en investering i Prostatype Genomics och deltagande i Företrädesemissionen. Informationsbroschyren är inte avsedd att ersätta prospektet som grund för beslut att teckna units i Prostatype Genomics och utgör ingen rekommendation att teckna units i Prostatype Genomics. Investerare som avser eller överväger att investera i Prostatype Genomics uppmanas därför att läsa prospektet.



PENSER BY CARNEGIE

VD har ordet

Företrädesemission i Prostatype Genomics – en offensiv investering med USA i fokus

Prostatype Genomics genomför en nyemission med ett väldigt tydligt och konkret fokus i form av ett kommersiellt inträde på den amerikanska marknaden. USA är den största marknaden för prognostiska biomarkörer för användning vid konstaterad prostatacancer med flera uppenbara skillnader jämfört med Europa och Asien. De aktieägare som har erfarenheter av att investera i life science bolag vet att tillgången till reimbursement/ersättning från vårdgivare och inklusion i kliniska guidelines är avgörande för hur snabbt och effektivt en produkt kan introduceras och därigenom snabbt växa i volym och omsättning. Den grupp biomarkörer som vår produkt Prostatype® representerar ingår redan i kliniska guidelines i USA och har reimbursement/ersättning från Medicare och andra vårdaktörer på drygt 3800 USD/test. Dessa faktum innebär att trösklarna för ett inträde i USA är betydligt lägre för Prostatype Genomics än vad som annars skulle ha varit fallet, både ur ett kostnads- och tidsperspektiv. Risken ur ett investerarperspektiv minskar därför dramatiskt.

Ett annat konkret faktum är att Prostatype Genomics, till skillnad från de flesta andra life science-bolag möjliga att investera i, redan har genomgått den långa resan i tid och pengar som utvecklingen av en ny produkt alltid innebär. Prostatype Genomics grundades år 2007. Under de år som har gått sedan dess har mycket resurser och tid investerats i produkten. Prostatype® och dess algoritmer kommer kontinuerligt att vidareutvecklas – vi har dock kommit så långt att de tyngsta och mest tidskrävande investeringarna redan är gjorda. Vi har en färdig marknadsgodkänd produkt i kommersialiseringsfas och som redan säljs på utvalda marknader i Europa och som dessutom kan uppvisa imponerande klinisk prestanda. Prostatype® är externt kliniskt validerad i ett flertal oberoende svenska och internationella studier. Totalt har 2200 patienter inkluderats i dessa studier med konsistenta resultat där minst 1/3 av patienterna får en ändrad riskbedömning, primärt till en lägre riskgrupp. Många gånger betyder det att patienten inte behöver radikalbehandlas. Vårt starka kliniska fotavtryck innebär att den tekniska risken i produkten i princip är borta vilket reducerar produktrisken för aktieägare i Prostatype Genomics dramatiskt.

Prostatype Genomics har utvecklat Prostatype®, en prognostisk biomarkör för användning vid konstaterad prostatacancer. Utmaningen för de patienter som diagnostiseras som låg eller mellanrisk är frågan om man ska radikalbehandlas eller inte, till exempel genom operation. Det är ett vedertaget faktum att många patienter i låg- och mellanriskgrupperna inte behöver radikalbehandlas, men att det ändå görs vilket tyvärr många gånger leder till livslånga negativa följd effekter i form av till exempel impotens och/eller inkontinens. Förklaringen ligger i att de verktyg som används idag är i hög grad trubbiga och omoderna med en hög grad av subjektivitet i bedömningarna. Prostatype har redan hjälpt många patienter i Sverige och utomlands att ta ett bättre och oberoende underbyggt beslut och den utvecklingen vill vi ska fortsätta med er hjälp.

2024 blir det mest spännande och intressanta året i bolagets historia. Prostatype Genomics har kommit mycket långt på sin resa redan idag. De värdeskapande aktiviteter vi kommer att genomföra i USA under hela 2024, kombinerat med fortsatt fokus på våra prioriterade marknader i Europa, hoppas jag att ni vill följa med på som aktieägare. Det mesta talar för att tidpunkten för denna emission torde vara ideal då bolaget redan är igång med de aktiviteter som kommer att bära frukt inom en relativt snar framtid.

Jag vill avsluta med att hälsa alla existerande såväl som nya aktieägare fortsatt välkomna till Prostatype Genomics med ett mycket spännande 2024 i sikte!

Bästa hälsningar,
Fredrik Persson, VD Prostatype Genomics AB



Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt

Prostatype Genomics i korthet

Bolaget är resultatet av över femton års forskningsarbete inom prostatacancers genomik. Bolaget grundades 2007 som en avknoppning från Cancer Center Karolinska (Karolinska Institutet, Stockholm). Resultatet blev utvecklandet av den idag CE-märkta och marknadsklara produkten Prostatype® Test System.

Prostatype® Test System

Prostatype® är ett test för prognostisering av prostatacancer som har utvecklats för att tillhandahålla den kompletterande information som ofta krävs för att välja den optimala behandlingsstrategin för varje patient. Systemet i Prostatype® identifierar det genetiska fingeravtrycket för prostatacancer genom att mäta information från cancerstamcellernas gener i det vävnadsprov (biopsi) som redan erhållits i samband med att patienten diagnostiseras. Med andra ord använder Prostatype Genomics patientens ursprungliga biopsi, vilket betyder att patienten i fråga inte behöver genomgå ytterligare tester förra att kunna diagnostisera prostatacancer samtidigt som det ökar precisionen i behandlingsbeslutet.

Prostatype® är avsett att användas som ett komplement till de nuvarande kliniska diagnostiska och prognostiska metoder som rutinemässigt används inom sjukvården. Prostatype® är det enda gentest för prostatacancer som mäter genuttryck i embryonala cancerstamceller vid prostatacancer i ett format som möjliggör att oberoende laboratorier kan utföra tester. Prostatype® innehåller fyra reagenser som räcker till att utföra uttrycksanalys av upp till 16 patientprover samt två kontroller.

Testet analyserar genernas uttryck i cancerceller från prostatavävnad och som i kombination med avancerade algoritmer och dataanalys ger beslutsstöd för optimal behandling av enskilda patienter när prostatacancer har bekräftats. Med hjälp av AI-teknik (artificiell intelligens) gör Prostatype Genomics gentest det möjligt att bättre prognosticera prostatacancer och kategorisera patientens tillstånd i olika risktyper. På detta vis kan testet reducera risken för över- eller underbehandling, vilket i många fall leder till stora besvär för patienten. Prostatype® är i dagsläget det enda gentestet för prostatacancer som finns tillgängligt som lättanvänt test-kit i Europa.

Prostatype® Genomics Test System är ett paket bestående av Prostatype® RT-qPCR kit, patientdatabas och algoritmer, PWS (Prostatype Web System) och tillhörande P-score.

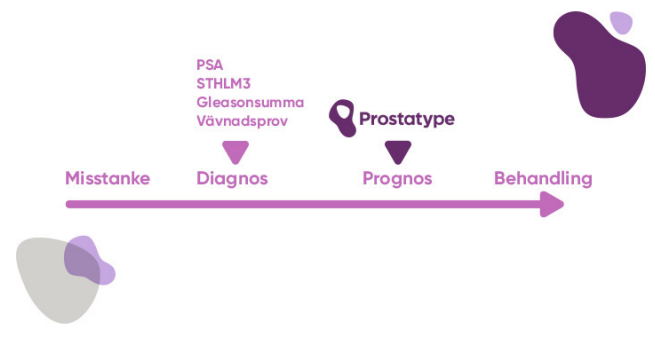


Illustration som visar var i flödet Prostatype® blir aktuellt vid diagnostisering och eventuellt behandling av prostatacancer.

Marknaden för prostatacancer

Det finns ett globalt behov av bättre prognostiska verktyg. Enligt Bolagets bedömning uppgår den globala marknadspotentialen inom prognostisk av prostatacancer till cirka 8,5 miljarder SEK. Bolaget bedömer att den årliga adresserbara marknaden

för Prostatype Genomics uppgår till totalt cirka 5,5 miljarder SEK, vilket motsvarar cirka 65 procent av den totala marknaden. Cirka 1,3 miljoner män runt om i världen diagnostiseras med prostatacancer årligen, därmed bedömer styrelsen att cirka 845 000 patienter kan adderas till Bolagets adresserbara marknad varje år. Till detta ska tillföras de män som redan är diagnostiserade med prostatacancer men inte genomgått radikal behandling där kompletterande information är önskvärd. Också denna patientgrupp är målgrupp för Prostatype och Bolaget bedömer att cirka 5 miljoner män globalt innefattas i målgruppen.

Majoriteten av patienterna diagnostiseras i Västeuropa och USA. I Asien ökar tillväxten av prostatacancer i takt med att PSA-testning införs i olika länder. Den globala marknadens årliga tillväxttakt beräknas framgent vara mellan 4–6 procent.

Det genomsnittliga hälsoekonomiska värdet för Prostatype® uppskattas till mellan 92 000 SEK och 158 000 SEK per patient, vilket enbart i Sverige skulle motsvara reducerade sjukvårdskostnader om cirka 800 miljoner SEK årligen. Med anledning av detta förväntar sig Bolaget att myndigheterna i framtiden kommer att inkludera Prostatype i ersättningsystemet för män med prognostiserad prostatacancer.

Prostatype ska användas som ett komplement till de nuvarande verktygen för diagnostisering och ersätter inte några befintliga procedurer. Det krävs inte heller ytterligare undersökning av patienten för att genomföra testet. Detta medför, enligt Bolagets bedömning, låga inträdeshinder på dess målmarknader. Generellt ser Bolaget framför sig att genomföra begränsade validerings- och marknadsstudier före lansering på vissa marknader. Det är emellertid inget formellt krav, dock är det praxis att göra sådana studier.

I USA finns det tre konkurrenter, Genomic Health, Veracyte och Myriad Genetics, som tillhandahåller test med fokus på konventionella proliferationsgener i motsats till endast embryonala cancerstamceller vilket är Prostatypes målgener. Priset mot slutanvändare för de amerikanska testerna är högre än det beräknade priset för Prostatype® på den europeiska marknaden. Prostatype Genomics har för avsikt att ansöka om samma ersättning (3 874 USD/test) som redan har etablerats av ovan nämnda konkurrenter. Resultatet för de amerikanska testerna är tillgängliga på cirka sju dagar jämfört med Prostatype®, vars resultat är tillgängligt inom 12–24 timmar. De idag existerande testmetoderna erbjuds enbart som en laboratorie-service, det vill säga inga externa laboratorier kan genomföra eller erbjuda testen, vilket Prostatype Genomics anser vara en nackdel för betalare och urologer. Följaktligen är detta faktum enligt Bolagets bedömning en stark konkurrensfördel för Prostatype Genomics ur ett kommersiellt perspektiv.



Bolagets bild som visar förpackningen av Prostatype®.



Erbjudandet i korthet

Prostatype Genomics är verksamt inom riskbedömning och prognostisering avseende redan diagnostiserad prostatacancer för att förbättra beslutsunderlaget i syfte att minimera över- och underbehandling. Behandling av prostatacancer sker i hög utsträckning genom så kallad radikalbehandling vilket innebär antingen ett kirurgiskt ingrepp eller strålbehandling för att avlägsna cancertumören. Dessa ingrepp karakteriseras ofta av svåra biverkningar såsom impotens och/eller inkontinens och anses, trots det svåra lidande för patienten de orsakar, vara överkomliga för att minimera antalet dödsfall. Dock är den faktiska risken att avlida för patienter inom låg- och intermediärriskgrupperna ytterst begränsad varför ett bättre beslutsunderlag för läkare vid val av behandling, eller beslut om fortsatt monitorering, skulle innebära minskade vårdkostnader och minskat mänskligt lidande genom en reducerad överbehandling av patienter.

Bolagets gentest Prostatype® har validerats i ett flertal studier i skilda geografiska områden och förser läkare med en objektiv riskklassificering avseende prostatacancers aggressivitet och därigenom risken att avlida av prostatacancer de kommande tio åren. Det kan därmed utgöra ett viktigt verktyg för att reducera andelen prostatacancerpatienter som genomgår onödigt radikalbehandling vilket skulle innebära en förbättring och effektivisering av prostatacancer vården.

Prostatype Genomics har inlett kommersialiseringen och har i oktober 2023 lagt fram en uppdaterad kommersialiseringstrategi jämte ett effektiviseringsprogram innebärande att Bolaget fokuserar sina resurser på utvalda marknader. Därigenom kan Prostatype Genomics genomföra en mer fokuserad lansering till en lägre kostnads massa. Bolagets högsta prioritet är att säkra ersättning (eng. reimbursement) på den amerikanska marknaden där erfarenheten att arbeta med genetiska test är utbredd och marknaden redan etablerad. I syfte att kvalificera Prostatype® för reimbursement genomför Prostatype Genomics för närvarande en valideringsstudie i USA som bland annat kommer komplettera Bolagets befintliga datapaketer med data avseende afroamerikanska patienter. En första interim-savläsning av studien är planerad till andra kvartalet 2024 och kommer ligga till grund för ansökan om reimbursement. Det är då möjligt att erhålla godkännande hos bl a Medicare till slutet av 2024. I Europa fortsätter Bolaget att bearbeta den nordiska marknaden samtidigt som Bolagets partner Eurofins Megalab tillsammans med egen resurs ansvarar för kommersialiseringen i Spanien. En lokal valideringsstudie drivs framåt vid sju spanska sjukhus och i oktober 2023 presenterades positiva interimresultat där hela 60 procent av de undersökta fallen hade fått en förändrad behandlingsplan ifall Prostatype® hade använts. De slutliga data planeras presenteras under första kvartalet 2024. Utöver USA, Norden och Spanien kommer Bolaget fokusera säljresurser på Taiwan, Storbritannien och Schweiz. I november 2023 meddelade Bolaget en första order till ett av Schweiz större universitetssjukhus.

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att full-

göra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. I syfte att finansiera underskottet som uppstår genom kommersialiseringen på prioriterade marknader samt fortsatt genomförande av den amerikanska valideringsstudien har Bolagets styrelse beslutat om Erbjudandets genomförande. Vid full teckning tillförs Bolaget en nettolikvid om cirka 36,5-42,7 MSEK, efter emissionskostnader om cirka 5,1 MSEK, varav ersättning till parter som ingått garantiåtaganden uppgår till cirka 1,9 MSEK, och planerade kvittningar om cirka 0-6,2 MSEK. Nettolikviden avses disponeras för följande användningsområden, i prioritetssordning:

- Återbetalning av bryggglån avseende redan påbörjade kommersialisering- och studieaktiviteter i USA, 3-11,2 MSEK
- Valideringsstudie USA, 25 MSEK
- Kommersialiseringaktiviteter USA och Europa, 5 MSEK, samt
- Förstärkning av rörelsekapital och löpande verksamhet, 1,5 MSEK

Erbjudandet

Den som på avstämningsdagen den 11 december 2023 är registrerad som aktieägare i Prostatype Genomics har företrädesrätt att teckna nyemitterade units i Prostatype Genomics. Med "unit" avses en sammanhållen enhet av tio (10) nyemitterade aktier, fyra (4) vidhängande teckningsoptioner av serie TO3. Erbjudandet omfattar högst 119 460 007 nya units som emitteras till kursen 0,40 SEK per unit, motsvarande 0,04 SEK per aktie, innebärande att Bolaget, vid full teckning i Företrädesemissionen, tillförs 47,8 SEK före emissionskostnader. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Erbjudandet kan Bolaget, som lägst, tillföras ytterligare 4,8 MSEK, före emissionskostnader vilka beräknas till cirka 0,2 MSEK, beroende på slutlig lösenkurs

Teckningsoptioner av serie TO3, som vederlagsfritt utges i Företrädesemissionen, ger innehavaren rätt att under perioden 5 - 19 april 2024 för varje (1) teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Prostatype Genomics. Teckningskursen motsvarande sjuttio (70) procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktier under perioden 14 - 28 mars 2024, dock lägst aktiens kvotvärde. ISIN-kod för teckningsoptionerna är SE0021150794.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

I samband med Erbjudandet har Prostatype Genomics erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande cirka 45,0 procent av Företrädesemissionen. Ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av units med eller utan stöd av uniträtter ska ske under perioden 13 - 27 december 2023. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske.

Teckningskurs

Teckningskursen är 0,40 SEK per unit, motsvarande 0,04 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.



Så här gör du för att teckna units

För förvaltarregistrerade aktieägare, kontakta er bank för vidare information om hur man går tillväga för att teckna units och delta i emissionen. Hos de flesta banker kan aktieägare logga in på sin internetbank och själv välja antalet uniträtter som ska nyttjas för deltagande i emissionen. För direktregistrerade aktieägare, använd den emissionsredovisning som skickats per post till er.