

EMISSION I TOLERANZIA AB

Inbjudan till teckning av units inför planerad notering på AktieTorget



Toleranzia AB (556877-2866) förfogar över en plattformsteknologi för behandling av autoimmuna sjukdomar. Huvudprojektet riktas mot nerv-muskelsjukdomen myastenia gravis, för vilken Toleranzia erhållit Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) i USA och EU. Utöver denna indikation har plattformsteknologin även utvärderats mot reumatoid artrit, multipel skleros och diabetes typ 1 – utbredda sjukdomar – vari positiva behandlingseffekter i djurmodeller uppnåtts.

Toleranzias utveckling har hittills finansierats med cirka 29 MSEK – nyligen erhöll Toleranzia tillsammans med samarbetspartners bidrag från EU:s finansieringsprogram Eurostars. Toleranzia genomför nu en emission inför planerad notering på AktieTorget.



Toleranzia

Med en plattformsteknologi för behandling av autoimmuna sjukdomar

Toleranzia arbetar fokuserat med att utveckla en säker och effektiv behandling som riktar sig mot den underliggande orsaken till autoimmuna sjukdomar och endast påverkar den del av immunsystemet som är involverad i sjukdomen.

Bolaget satsar primärt på att utveckla behandling mot myastenia gravis, en relativt sällsynt autoimmun nerv-muskel-sjukdom med ett stort medicinskt behov och omfattande marknadspotential. Toleranzia har framgångsrikt även utvecklat och testat behandlingskonceptet för reumatoid artrit, multipel skleros och diabetes typ 1 – indikationer som utgör en del av våra stora folksjukdomar. Detta validerar Toleranzias teknologi som en plattformsteknologi – en teknologi med hög potential för utveckling av nya behandlingar inom ett flertal autoimmuna sjukdomar. Bolagets strategi är att inleda i den mindre indikationen myastenia gravis för att sedan expandera verksamheten mot större indikationer.

Mot myastenia gravis-indikationen har bolagets behandling beviljats Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) av Federal Drug Administration (FDA) i USA och European Medicines Agency (EMA) i Europa, vilket innebär att bolagets produkt ges marknadsexklusivitet i sju år i USA och i tio år i Europa, samt rätt till betydande stöd från de regulatoriska myndigheter som granskar upplägg och resultat av kliniska studier – faktorer som minskar risken, kapitalbehovet och tiden till försäljnings- eller licensavtal.

Affärsmodell

Toleranzias affärsmodell innefattar utveckling av olika behandlingar utifrån plattformsteknologin, i samarbete med akademiska forskargrupper, kliniker, patientgrupper och industrin. Behandlingarna är beräknade att kunna säljas eller utlicensieras till läkemedelsföretag för fortsatt utveckling och marknads lansering. Möjligheter till samutveckling och utlicensiering inom olika indikationer utvärderas kontinuerligt.



Marknad

Marknaden för myastenia gravis värderas idag till cirka 500 MSEK. De behandlingsalternativ som erbjuds till dagens myastenia gravis-patienter avser enbart symptombehandling – själva orsaken till sjukdomen behandlas inte. Toleranzias behandling kan i grunden förändra myastenia gravis-marknaden, då den verkar på den underliggande orsaken till sjukdomen och således har möjlighet att bota patienter från sjukdomen. Om en verkligt sjukdomsmodifierande behandling lanseras på marknaden är bolagets bedömning att marknaden kan uppgå till 5-10 miljarder SEK per år. Viktigt att notera är att denna marknadsbeskrivning endast avser indikationen myastenia gravis. Den totala marknaden – som utgörs av drygt 80 olika autoimmuna sjukdomar – är betydligt mer omfattande.

Emission inför planerad notering på AktieTorget

Toleranzia befinner sig i preklinisk fas avseende myastenia gravis-indikationen och har ett antal aktiviteter kvar att genomföra innan bolaget är redo att påbörja kliniska studier. Toleranzia genomför nu en emission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner, för att kunna slutföra de prekliniska studierna och ta bolaget igenom en klinisk fas I/IIa-studie avseende myastenia gravis-indikationen. Den initiala emissionsvolymen är högst cirka 20,1 MSEK och är avsedd att finansiera slutförande av bolagets prekliniska aktiviteter; bland annat toxikologiska studier, framtagande av klinisk plan, samt GMP-produktion av läkemedelskandidaten. Vid fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner tillförs bolaget ytterligare högst cirka 26,1 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Denna likvid är avsedd att finansiera genomförande av en fas I/IIa-studie inom myastenia gravis samt fortsatt utveckling inom andra indikationer.

Toleranzia har erhållit teckningsförbindelser om cirka 9 MSEK, motsvarande cirka 45 procent av den initiala emissionsvolymen.

Framtida kapitalbehov

Styrelsen i Toleranzia gör bedömningen att i det fall den nu förestående listningsemissionen fulltecknas, samt alla vidhängande teckningsoptioner av serie TO 1 nyttjas, kan bolaget genomföra en fas I/IIa-studie inom myastenia gravis samt fortsätta att utveckla andra indikationer. Det framtida kapitalbehovets omfattning är bland annat beroende på de kliniska studiernas utformning, om samutveckling sker samt hur mycket mjuk finansiering (bidrag och lån) som erhålls.

År Avklarade milstolpar

2008	Positiva behandlingsresultat i djurmodell av reumatoid artrit (RA)	<input checked="" type="checkbox"/>
2011	Positiva behandlingsresultat i djurmodell av multipel skleros (MS)	<input checked="" type="checkbox"/>
2012	Positiva behandlingsresultat i djurmodell av diabetes typ 1 (T1D)	<input checked="" type="checkbox"/>
2012	Positiva behandlingsresultat i djurmodell av myastenia gravis (MG)	<input checked="" type="checkbox"/>
2015	Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) erhålls i USA, innebärande bland annat sju års marknadsexklusivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
2015	Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) erhålls inom EU, innebärande bland annat tio års marknadsexklusivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
2015	Val av läkemedelskandidat för vidareutveckling inom Eurostarsprojektet för indikationen myastenia gravis	<input checked="" type="checkbox"/>

VD Björn Löwenadler

har ordet

Vårt immunsystem reagerar normalt mot främmande ämnen såsom bakterier och virus eller cancerceller. Autoimmunitet innebär att immunförsvaret reagerar felaktigt – intolerant – mot kroppens egna beståndsdelar. Är reaktionen stark kan en autoimmun sjukdom utvecklas, med bland annat förstörelse av kroppens vävnader som följd. Med vår plattformsteknologi har vi som målsättning att utveckla säkra och effektiva läkemedel som endast påverkar de specifika delar av immunsystemet som ligger till grund för den autoimmuna sjukdomen. Därmed bevaras immunsystemets viktiga förmåga att skydda mot infektionssjukdomar och att hindra cancerutveckling.

Vårt huvudfokus är idag riktat mot myastenia gravis – en autoimmun sjukdom som leder till allvarlig muskelsvaghet och i många fall en svår livssituation för den drabbade patienten. Sett till antal patienter är detta en mindre sjukdom; cirka 200 000 människor i Europa och USA lever med den idag. Utöver behandling mot myastenia gravis har vi framgångsrikt utvecklat och testat vårt behandlingskoncept för reumatoid artrit, multipel skleros och diabetes typ 1. Dessa indikationer, som omfattar en del av våra största folksjukdomar, är marknadsmässigt mycket stora och omsätter miljardbelopp.

Bakom Toleranzia står en gedigen styrelse och ett entreprenöriellt och affärsinriktat team med stor erfarenhet och bred kunskap inom Toleranzias fält. Bolagets grundare, Professor Nils Lycke och MIVAC Development AB, har lång erfarenhet och bedriver kommersialisering av innovativ immunbiologiforskning från Göteborgs universitet och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Samarbete sker med ett flertal akademiska forskargrupper i Italien, Grekland, USA och Sverige, samt med flera bolag i Europa.

När vi nu avser att notera Toleranzia på AktieTorget står bolaget inför stora möjligheter att ta ytterligare steg mot den globala läkemedelsmarknaden. Vi har kommit en bit på vägen mot målet att hjälpa patienter med autoimmuna sjukdomar och deras närstående. Hittills har det investerats cirka 29 MSEK i Toleranzias forskning – ett av de senaste kapitaltillskotten kommer från EU:s Eurostarsprogram inom vilket vi tillsammans med tre samarbetspartners erhållit finansiering för vidareutveckling av vår plattformsteknologi till en budget om cirka 10 MSEK, varav EU bidrar med cirka 6 MSEK. Detta är ett fint erkännande och ett väsentligt tillskott av resurser till vårt myastenia gravis-projekt där vi just valt läkemedelskandidat efter att tillsammans med samarbetspartners studerat effekten av vår behandling i celler från patienter. Med stödet från Eurostars kan vi tillverka vår läkemedelskandidat i större skala och med den kvalitet som krävs, samt planera för fortsatta prekliniska aktiviteter och kommande kliniska studier, vilka vi har som ambition att inleda under 2017. För att kunna slutföra de återstående prekliniska aktiviteterna och genomföra en klinisk fas I/IIa-studie genomför vi nu en emission inför den planerade noteringen.

Varmt välkommen som aktieägare i Toleranzia!

Björn Löwenadler
VD i Toleranzia AB



Erbjudandet i sammandrag

Teckningstid

29 oktober – 12 november 2015.

Teckningskurs

7,30 SEK per unit, motsvarande 7,30 SEK per aktie. Varje unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO 1. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningspost

Minsta teckningspost är 650 units.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 2 750 000 aktier och högst 2 750 000 teckningsoptioner, motsvarande 20 075 000 SEK respektive 26 125 000 SEK. Lägsta gräns för emissionens genomförande är 12 045 000 SEK.

Värdering

Cirka 37,6 MSEK (pre-money).

Teckningsförbindelser

Toleranzia har erhållit teckningsförbindelser om cirka 9 MSEK, motsvarande cirka 45 procent av den initiala emissionslikviden.

Marknadsplats

Styrelsen i Toleranzia har ansökt om att notera bolagets aktier och teckningsoptioner av serie TO 1 på AktieTorget. Första dag för handel på AktieTorget är beräknad att bli den 16 december 2015.

Villkor för TO 1

Innehavare av teckningsoptioner av serie TO 1 äger rätt att, för varje teckningsoption, teckna en ny aktie i bolaget till en kurs om 7,30 - 9,50 SEK per aktie. Teckningskursen uppgår (inom intervallet ovan) till 70 procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för aktien enligt AktieTorgets officiella kursstatistik under den period på 20 handelsdagar som slutar två bankdagar innan nyttjandeperioden påbörjas. Teckningskursen kommer att offentliggöras dagen innan den första dagen i nyttjandeperioden. Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 1 kan äga rum under perioden 16 november – 7 december 2016.

Hänvisning till prospekt

Alla investeringar i värdepapper är förenade med risktagande. I Toleranzias prospekt finns en beskrivning av potentiella risker som är förknippade med bolagets verksamhet och dess värdepapper. Innan ett investeringsbeslut fattas ska dessa risker tillsammans med övrig information i det kompletta prospektet noggrant genomläsas. Prospektet finns tillgängligt för nedladdning på bolagets (www.toleranzia.se), AktieTorgets (www.aktietorget.se) och Sedermera Fondkommissionens (www.sedermera.se) respektive hemsidor.

Erbjudandet:

Teckningstid: 29 oktober – 12 november 2015
Teckningskurs: 7,30 SEK per unit, bestående av en (1) aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption TO 1.
Betalning: Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningstid och betalning ska ske senast fyra bankdagar därefter.

OBS! Likvid dras ej från VP-konto/depå

Skickas till:

Sedermera Fondkommission
 Emissionstjänster
 Importgatan 4
 262 73 Ängelholm

För ytterligare information kontakta

Sedermera Fondkommission Tel: +46 (0) 431-47 17 00

Alternativt till:

Fax: +46 (0) 431 - 47 17 21
E-post: nyemission@sedermera.se
 (inscannad anmälningsedel)

Följande anmälningsedel ska användas vid intresse av att förvärva units i Toleranzia AB, org.nr 556877-2866. För fullständig information om det aktuella erbjudandet, se prospekt utgivet av styrelsen i Toleranzia AB i oktober 2015.

Anmälningssedeln ska vara Sedermera Fondkommission tillhanda senast kl. 15.00 den 12 november 2015. Endast en anmälningsedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningsedlar gäller den senast inkomna. Ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota och betalning ska ske i enlighet med anvisningarna på denna. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningstid och betalning skall ske senast fyra bankdagar därefter. De som inte tilldelats några units får inget meddelande.

Enligt villkoren i prospektet, utgivet av styrelsen i Toleranzia AB i oktober 2015, tecknar undertecknad härmed:

Antal units:

st. units i Toleranzia AB till teckningskursen 7,30 SEK per unit. En unit består av en (1) aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 1. Minsta teckningspost är 650 units (motsvarande 4 745 SEK).

VP-konto eller depå dit tilldelade aktier och teckningsoptioner skall levereras (ange endast ett alternativ):

VP-konto/Servicekonto:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Depånummer:	<input type="text"/>	Bank/Förvaltare:	<input type="text"/>
-------------	----------------------	------------------	----------------------

Har Ni för avsikt att teckna units genom en depå kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK)? Vänligen kontakta Er förvaltare för mer information om teckningsförandet.

Namn och adressuppgifter:

Efternamn/Firma		Tilltalsnamn	Person-/Organisationsnummer
Gatuadress, box eller motsvarande			
Postnummer	Ort	E-post	
Telefon dagtid/mobiltelefon		Önskar avräkningsnota via e-post <input type="checkbox"/>	
Ort och datum		Underskrift (i förekommande fall av behörig firmatecknare eller förmyndare)	

Genom undertecknande av denna anmälningsedel medges följande:

- » Att jag har tagit del av prospektet och förstått riskerna som är förknippade med att investera i det aktuella finansiella instrumentet;
- » Att jag har tagit del av och förstått vad som anges under Villkor och anvisningar i prospektet;
- » Att jag har tagit del av och accepterat den information som finns på anmälningssedeln;
- » Att jag är medveten om att inget kundförhållande föreligger mellan Sedermera Fondkommission och tecknaren avseende denna teckning;
- » Att jag är medveten om att Sedermera Fondkommission inte kommer att bedöma om teckning av aktuellt instrument passar mig eller den jag tecknar för;
- » Att jag har observerat att erbjudandet inte riktar sig till personer som är bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt;

- » Att jag är medveten om att anmälan inte omfattas av den ångerrätt som följer av Distans- och hemförsäljningslagen;
- » Att jag genom undertecknandet av denna anmälningsedel befullmäktigat Sedermera Fondkommission att för undertecknads räkning verkställa teckning av units enligt de villkor som framgår av prospektet utgivet av styrelsen i Toleranzia AB i oktober 2015;
- » Att inga ändringar eller tillägg får göras i tryckt text på denna anmälningsedel;
- » Att tilldelning av units i enlighet med ifyllt anmälningsedel inte kan garanteras;
- » Att personuppgifter som lämnas i samband med uppdraget lagras och behandlas av Sedermera Fondkommission för administration av detta uppdrag. Uppgifterna kan även komma att användas i samband med framtida utskick av erbjudandehandlingar. Personuppgifter lagras och behandlas i enlighet med personuppgiftslagen.