

Nyemission av aktier i Prostatype Genomics AB (publ)

Teckningsperiod 27 april – 11 maj 2023

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. EU-tillväxtprospektet, som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Prostatype Genomics hemsida, www.prostatypegenomics.com samt på Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se. EU-tillväxtprospektet kan även beställas kostnadsfritt från Erik Penser Bank, Box 7405, 103 91 Stockholm, via telefon till 08-463 80 00 eller per e-post till emission@penser.se. 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 EU-tillväxtprospektet som grund för beslut att teckna aktier i Prostatype Genomics och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i Prostatype Genomics. Investerare som avser eller överväger att investera i Prostatype Genomics uppmanas därför att läsa EU-tillväxtprospektet.



ERIK PENSER BANK

VD har ordet

Käre aktieägare,

Prostatype Genomics har under det senaste året fortsatt fokusera på våra primära målsättningar med att kommersialisera Prostatype i Europa och att fortsätta förstärka vårt vetenskapliga fotavtryck. I takt med att världen, i pandemins kölvatten, återigen öppnat upp för besök har vi i allt större omfattning kunnat träffa läkare och beslutsfattare, och på samtliga de marknader vi är aktiva har gensvaret varit mycket positivt.

Under förra året och första kvartalet 2023 har vi fått accept av ett stort antal urologer/urologkliniker att starta egna, lokala utvärderingar av Prostatype®, där ett 20-tal kliniker i Sverige, Tyskland, Spanien och Italien redan har hunnit med att slutföra processen. Ett 30-tal enheter befinner sig just nu mitt i valideringsfasen vilket ofta krävs ur ett regulatoriskt perspektiv men också är en kommersiell förutsättning för att kunna etablera en ny innovativ produkt som Prostatype® på marknaden. Av de kliniker som är klara med sin utvärdering så har samtliga enheter beslutat sig för att implementera Prostatype® i klinisk rutin vilket visar på det kliniska behov Prostatype® uppfyller. Bara i Sverige erbjuder i dagsläget 13 kliniker Prostatype® till sina patienter efter avslutade valideringar. Vill du se vilka de är kan du gå till www.prostatype.se/contact för mer information. Fler kliniker både i Sverige och internationellt tillförs löpande vilket kommer bidra till fortsatt försäljningstillväxt. Dessa konkreta steg framåt tillför förstås organisationen energi och lärdomar där vi fortsätter fokusera på ytterligare utöka vår kundbas både i Sverige och internationellt.

Vi har nyligen fått två vetenskapliga studier publicerade i The Prostate, en ledande peer-reviewed vetenskaplig tidskrift som riktar sig till urologer och onkologer. Detta stärker väsentligt vårt vetenskapliga avtryck samtidigt som det ger oss mycket positiv exponering mot våra viktigaste kundgrupper. Ytterligare valideringsstudier är redan igångsatta, eller i slutfasen av planeringsstadiet, så ytterligare data kommer att kunna publiceras i olika vetenskapliga tidskrifter inom en inte allt för lång framtid.

Utöver den spännande utvecklingen på våra europeiska nyckelmarknader accelererar vår viktiga satsning i USA. I januari 2023 rekryterades Steve Gaal till rollen som VD för vårt amerikanska dotterbolag, och inom kort kommer vi också att anställa en Medicinsk chef (Chief Medical Officer, CMO) som kommer att vara baserad i USA. En respekterad läkare som CMO är avgörande i arbetet med att leda de studier som krävs för inträde på den amerikanska marknaden. För att dessa studier ska kunna färdigställas snabbt och effektivt, samtidigt som det fungerar som en vetenskaplig och kommersiell dörröppnare, har vi valt att samarbeta med ledande vårdinrättningar och läkare. Vi ser fram emot att kunna presentera mer detaljer om förberedelserna för en marknads lansering på den amerikanska marknaden. Baserat på nuvarande affärsaktivitet är våra förhoppningar starka för att det kommande året blir händelserikt.

Ett annat viktigt område vi är i full gång med just nu är att identifiera vilken laboratoriepartner med ett så kallat CLIA- godkännande vi vill samarbeta med på den amerikanska marknaden. Vi har i skrivande stund ett flertal intressanta tänkbara möjligheter vilka nu utvärderas noga med både kort- och långsiktiga aspekter i åtanke. När det är på plats kan vi kan initiera försäljning av Prostatype i USA utan att behöva invänta ett FDA-godkännande.

Om vi bortser från den blotta storleken på den amerikanska marknaden är användning och ersättning gällande prognostiska biomarkörer mycket väl etablerat i USA. Att prognostiska biomarkörer ingår i nationella riktlinjer och ersätts av Medicare och de flesta försäkringsbolag gör att förutsättningarna för en snabb etablering i USA är mycket lovande. Vår högsta prioritet är godkännas i Medicares ersättningssystem och vi jobbar hårt för att uppnå detta.

Styrelsen har beslutat att genomföra en nyemission med företrädesrätt för nuvarande aktieägare för att finansiera vår fortsatta tillväxt. Tidpunkten för emissionen är utmanande men för oss är det inget alternativ att tappa tempo, tvärtom så motiverar de framsteg bolaget gör att det är helt rätt väg att gå. Genom företrädesemissionen ges alla aktieägare som stöttat Prostatype Genomics hittills en möjlighet att investera i bolaget i en mycket spännande tid i bolagets utveckling med fortsatt tillväxt både i Europa och USA som konkreta och tydliga målsättningar. Emissionslikviden kommer uteslutande användas till fortsatta investeringar i den kommersiella och vetenskapliga verksamheten för att fortsätta uppfylla de milstolpar vi identifierat på den fortsatta resan. Med detta önskar jag såväl befintliga ägare som nya investerare varmt välkomna att följa med på Prostatype Genomics fortsatta spännande resa och att teckna aktier i den stundande emissionen.

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 föra 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 rutinmässigt 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 en avancerad algoritm 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.

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

Per dagen för Prospektets offentliggörande befinner sig Prostatype® i en kommersialiseringsfas och Bolaget har inlett försäljning i Sverige, Tyskland, Storbritannien, Italien och Spanien. Bolaget har etablerat ett helägt amerikanskt dotterbolag och anställt en lokal VD, Steven Gaal, som påbörjade sin anställning i januari 2023.

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 diagnosticerade 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 ersättningssystemet 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. Priset mot slutanvändare för de amerikanska testerna är högre än det beräknade priset för Prostatype®. 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 laboratorieservice, 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.

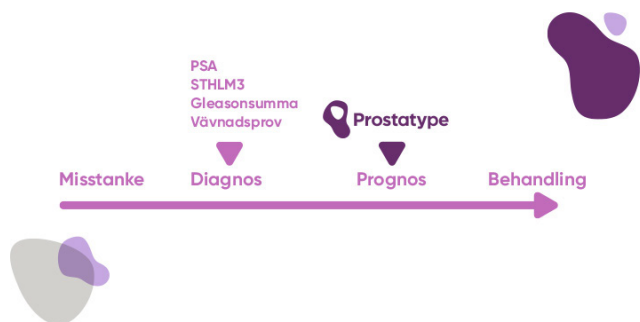


Illustration som visar var i flödet Prostatype® blir aktuellt vid diagnostisering och eventuellt behandling av prostatacancer.



Bolagets bild som visar förpackningen av Prostatype®.



Erbjudandet i korthet

Prostatype Genomics har utvecklat Prostatype®, ett genetiskt test för att underlätta bedömning och beslut avseende behandling av prostatacancer. Prostatype® utgör ett kompletterande objektiva beslutsunderlag inför val av behandling av prostatacancer och hjälper läkare att ordinera rätt behandling till patienter. Testet ger läkaren ett mått på prostatacancerens aggressivitet och reducerar risken för under- eller överbehandling. Prostatype Genomics har följt Bolagets expansionsplan och gått från att vara ett rent forskningsbolag till att påbörja kommersialiseringsprocessen. Vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande har Prostatype Genomics en internationell marknadsnärvaro på prioriterade marknader i Europa vilket innefattar Sverige, Tyskland, Spanien, England och Italien. Ett helägt dotterbolag etablerades i USA under 2022 dit Bolaget också rekryterat en VD som startade i januari 2023.

Prostatype Genomics huvudfokus är på att kommersialisera Bolagets produkt Prostatype i Europa och USA samt att genom lokala valideringsstudier övergripande stärka det vetenskapliga fotavtrycket för produkten. Prostatacancer är den vanligaste cancerformen bland män i Europa och USA. Gentestet Prostatype mäter de tre embryonala stamcellsgener som är starkast kopplat till aggressiv prostatacancer genom så kallad PCR-teknik. Genutrycken mäts och analyseras genom Bolagets egenutvecklade algoritm och kombineras med patientens övriga kliniska parametrar och kan bättre prognostisera prostatacancerens aggressivitet och därigenom mer exakt kategorisera patienten till korrekt riskgrupp. Det är av stor betydelse när det gäller val av radikal behandling (operation, strålning, kemoterapi eller hormonterapi) eller att inte behandla patienten radikalt. Att inte behandla en patient är ofta önskvärt med tanke på de biverkningar i form av impotens och inkontinens som ofta drabbar radikalt behandlade patienter med kraftigt försämrad livskvalitet som följd. Dagens verktyg för att avgöra patientens prognos är trubbiga, osäkra och i hög grad subjektiva vilket ofta leder till att man "tar det säkra före det osäkra" och radikalbehandlar patienterna trots att det i de allra flesta fall inte är nödvändigt för patientens överlevnad.

Prostatype innehar marknadsgodkännande i Europeiska unionen där Bolaget är verksamt i Sverige, Italien, Spanien, Tyskland och Storbritannien. I dessa länder har kommersialiseringsprocessen redan inletts antingen direkt eller via partners/distributörer. Produkten är externt validerad av oberoende sjukvårdsinrättningar med mycket goda resultat varför den tekniska risken i Prostatype Genomics kan betecknas som mycket låg. Prostatype kommer att kunna tillhandahållas på den amerikanska marknaden under 2023 då ett FDA-godkännande inte är nödvändigt för att kunna kommersialisera produkten. Detta förkortar tiden till lansering och gör inträdet på den amerikanska marknaden kostnadseffektivt. Under 2022 bildades det helägda dotterbolaget Prostatype Genomics Inc. som bas för arbetet på den amerikanska marknaden där också en US President finns på plats sedan januari 2023.

Med likviden från emissionen kan Bolaget accelerera den internationella expansionen med fokus på den amerikanska marknaden enligt gällande affärsplan och strategi. Då Bolaget bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att uppfylla nuvarande affärsplan under den kommande tolv månadersperioden, är också förstärkning av rörelsekapital ett motiv till emissionen.

Vid full teckning tillförs Bolaget en nettolikvid om cirka 31,5 MSEK. Nettolikviden avses disponeras för följande användningsområden, i prioritetsordning:

- Återbetalning av bryggån, 5 MSEK
- Valideringsstudie USA, 7,5 MSEK
- Försäljningsmässiga och regulatoriska investeringar USA, 3 MSEK
- Utbyggnad av kommersiell organisation i USA och Europa 3 MSEK
- Valideringsstudier Sverige, Spanien, Taiwan, Frankrike 1,5 MSEK
- Förstärkning av rörelsekapital, löpande verksamhet 11,5 MSEK

Erbjudandet

Den som på avstämningsdagen den 25 april 2023 är registrerad som aktieägare i Prostatype Genomics har företrädesrätt att teckna nyemitterade aktier i Prostatype Genomics. Erbjudandet omfattar högst 137 172 714 nya aktier som emitteras till kursen 0,25 SEK per aktie, innebärande att Bolaget, vid full teckning i Företrädesemissionen, tillförs 34 293 178,50 SEK före emissionskostnader.

Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kan komma att få sin ägarandel i Bolaget utspädd med upp till 137 172 714 aktier, motsvarande 85,7 procent, men har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekter genom att sälja erhållna teckningsrätter.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

I samband med Erbjudandet har Prostatype Genomics erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande cirka 24,0 MSEK av Företrädesemissionen. Ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av aktier med eller utan stöd av teckningsrätter ska ske under perioden 27 april – 11 maj 2023. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske.

Teckningskurs

Aktierna emitteras till en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.



Så här gör du för att teckna aktier

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