

## **INFORMASJONSBREV TIL AKSJONÆRENE I PHARMA HOLDINGS AS, HØSTEN 2019**

Styret som ble valgt inn på ordinær generalforsamling i april 2018 tok over et selskap/virksomhetsområde hvor liten eller ingen forskningsaktivitet hadde blitt utført siden 2015, da beslutningen om å stoppe den planlagte studien på DFI og å prioritere kreftområdet i Lytix Biopharma ble tatt. Styret satte umiddelbart i gang arbeidet for å få innsikt i selskapets muligheter og utfordringer.

Aksjonærbrevet høsten 2018 orienterte om aktivitetene de første månedene. Innkallingen til ekstraordinær generalforsamling 28.03.19 orienterte om reorganisering av patenteierskap og lisensieringsavtaler gjennom opprettelsen av datterselskapet Peptide Patents AS, som eies 50/50 sammen med Amicoat AS.

Selskapet inviterte aksjonærene til tegning av aksjer i ekstraordinær generalforsamling den 28. mars 2019. Emisjonen var på minimum 2 millioner kroner. Tegningskursen ble satt til kr. 50,- per aksje. Det viste seg at det ikke var tilstrekkelig tegningsinteresse blant aksjonærene for å gjennomføre emisjonen. På bakgrunn av manglende interesse for emisjonen fikk Selskapets styre fullmakt til å utstede inntil 50.982 aksjer til minimumskurs kr 25,-. Med grunnlag i emisjonsfullmakten vedtok styret i møte den 26. april 2019 en emisjon på kr. 1.449.913,- ved utstedelse av 50.982 aksjer til kurs lik kr. 28,49,- per aksje.

Til tross for at styret delvis lyktes med å gjennomføre emisjonen hadde selskapet behov for ytterligere tilførsel av kapital for å møte sine forpliktelser og gjennomføre planlagte aktiviteter for 2019. Styret foreslo derfor i ordinær generalforsamling den 5. juni 2019 en fortrinnsrettsemisjon på minimum 1,5 millioner kroner og maksimum 2,5 millioner kroner til emisjonskurs lik kr. 30,00 per aksje. Styret begrunnet prising med at det ikke hadde oppstått vesentlige endringer siden Selskapet gjennomførte emisjon til kr. 28,49,-. I generalforsamlingen ble det tegnet aksjer for kr. 2.040.960. Formålet med emisjonen var å dekke selskapets kortsiktige likviditetsbehov, samt å finansiere;

- analyser som skal anvendes som grunnlag for endelig beslutning om valg av konkrete indikasjonssområder for gjennomføring av Fase II studier,
- utarbeidelse og kvalitetssikring av utkast til protokoll(er) for gjennomføring av kliniske studie(r),
- identifikasjon av og avtaleforhandlinger med mulige partnere for gjennomføring av kliniske Fase II studier,
- identifikasjon og avtaleforhandlinger med leverandører, for eksempel CRO-er (Contract Research Organization) og «Study Sites» for gjennomføring av kliniske fase II studier,
- utarbeidelse og kvalitetssikring av søknader, til f.eks. Forskningsrådet/EU, om offentlig delfinansiering av Fase II studiene.

Emisjonsprovenyet skulle gi tilstrekkelig handlingsrom til å vurdere de strategiske alternativer som selskapet står ovenfor. Styrets plan var å komme tilbake til eierne med informasjon ila. høsten 2019, eller så snart analyser og beslutninger forelå.

Styret i Pharma Holdings AS besluttet i møte 26.06.19, i henhold til vedtak i selskapets generalforsamling 28.03.19, å overføre samtlige av selskapets 480.390 aksjer i Pharmasum Therapeutics AS over til aksjonærene i Pharma Holdings AS. Melding om overføring med fordeling av aksjene og opplysninger om nye eierne ble oversendt Pharmasum 30.06.19.

Selskapet fikk innvilget tilskudd på kr. 900.000,- fra Innovasjon Norge til gjennomføring ovennevnte oppgaver via prosjektsøknaden «Gjenstart av utvikling av antimikrobielle legemiddelsubstanser».

Selskapets har i dag rundt 270 aksjonær, de 15 største aksjonærer, etter gjennomførte emisjoner, er som følger:

37,1 %	CARE HOLDING AS
11,4 %	TAJ HOLDING AS
6,3 %	AGIR AS
5,9 %	SEREPTA AS
5,9 %	3T PRODUKTER HOLDING AS
5,6 %	PICASSO KAPITAL AS
2,2 %	NORINNOVA INVEST AS
2,0 %	LYSNES INVEST AS
1,5 %	SØRENSEN
1,4 %	HOPEN INVEST AS
0,9 %	PER STRAND EIENDOM AS
0,8 %	4 LB INVEST AS
0,8 %	NORINNOVA TECHNOLOGY TRANSFER AS
0,8 %	SVENDSEN
0,8 %	Sparebank1 Nord-Norge PorteføljeAS

Selskapets styre som ble valgt i ordinær generalforsamling den 5. juni 2019 består av:

- Bernt Endrerud, styreleder
- Lars Vorland, styremedlem
- Tor-Albert Thommesen, styremedlem

Selskapet har gjennom sommeren og høsten 2019 engasjert diverse rådgivere for å bistå selskapet i det strategiske arbeidet.

Link Medical Research AS har levert innspill på følgende tema:

- Review of regulatory options for bringing LTX-109 to the market.
- Product Development Strategy and Target Product Profile
- NoMA (Statens Legemiddelverk): Request for advice
- Markedsdata

Agir AS har gjennom «Managementavtale for hire» bistått selskapets styre i arbeidet med bla. markedsanalyser og sammenstilling av det strategiske beslutningsgrunnlaget. I tillegg har selskapet fått faglig innspill fra professor John S. Svendsen og professor Baldur Sveinbjörnsson, samt innspill knyttet til regulatoriske og kliniske spørsmål fra flere aktører, deriblant Skåne Universitetssykehus, Camargo Pharmaceutical Services, MedPharm Ltd., Stratiphy Consulting Ltd. og Statens Legemiddelverk.

Selskapets styre har i flere møter ila. siste halvår diskutert rapporter, innspill og de strategiske alternativer som selskapet står ovenfor.

I styremøte den 25. oktober 2019 ga styret tilslutning til følgende:

*Styrets prinsipielle vurdering er at LTX-109 fortsatt er en lovende legemiddelkandidat for topisk behandling av flere bakterie- og soppinfeksjoner, og anbefalingen er at eierne viderefører arbeidet med utvikling av LTX-109-baserte produkter for markedsføringstillatelse.*

*Etter vurdering av alternative indikasjoner besluttet styret å arbeide parallelt med planlegging, finansiering og gjennomføring av 3 kliniske studier.*

1. *Nasal Dekolonisering*
2. *Acne Vulgaris (kviser)*
3. *Onychomycosis (neglesopp)*

*Samtlige studier antas å kunne gjennomføres uten behov for ytterligere formuleringsarbeid. Selskapet har forventninger til at størrelsen (pasientomfanget) i de kliniske studiene blir overkommelig, blant annet grunnet endringer hos EMA (The European Medicines Agency), fra krav om «Clinical Endpoint» til «Microbiological Endpoint» i ND-studien. ND er i tillegg indikasjon som kan oppnå QIDP (Qualified Infectious Disease Product) godkjenning i US. Dette er et insentivprogram for å stimulere til utvikling av nye anti-bakterielle og anti-sopp medikamenter for behandling av livstruende eller alvorlige infeksjonssykdommer. QIDP kan være av stor verdi for selskapet ettersom programmet gir både fast-track behandling og 5 år forlenget markedseksklusivitet.*

*PH har allerede søkt NFR om tilskudd/finansiering på MNOK 6,8 til gjennomføring av en Fase II studie på ND, noe som utgjør 50 % av forventet kostand. Styret har videre inngått intensjonsavtaler med Skåne Universitetssykehus og LINK Medical Research om samarbeid om gjennomføring av ND-studien.*

*Styret forventer at samlede totale kostander til gjennomføring av de noe mindre omfangsrrike PoC-studiene på Acne og Onychomycosis vil bli lavere enn kostnaden for ND-studien.*

*Selskapet skal søke alternative/ytterligere offentlig delfinansiering av studiene. Skattefunn, EU, NFR og Innovasjon Norge er aktuelle kilder.*

*Styret ser videre forretningsmuligheter innenfor andre indikasjonsområdet, slik som;*

- *Fungal skin infections*
- *Oral candidiasis*
- *Vaginosis (fungal and bacterial)*
- *Rhinosinusitis*
- *Burn wounds*
- *Bacterial/MRSA Decolonization skin/wounds*
- *Subset of Bacterial Deconization of skin/wounds*
  - *Impetigo*
  - *DFI*

*Styret besluttet at disse indikasjonene ikke skal prioriteres inntil videre, men at selskapet likevel vil vurdere hvordan disse indikasjonene kan løftes frem innenfor selskapets begrensede ressurser. Mulige miniprojekt er utvikling av nye spray-formuleringer for bruk til behandling av kronisk bihulebetennelse (og eventuelt brannsårl) og sugetablett-formulering til bruk mot munnhulesopp.*

*På lengre sikt anses følgende indikasjoner å kunne være aktuelle for utvikling sammen med strategiske samarbeidspartnere:*

- *Cystic fibrosis*
- *Ocular infections (Fungal, Bacterial)*

*Styret besluttet at med mindre det kommer klare signaler fra potensielle strategiske samarbeidspartnere som ønsker å samarbeide om utvikling av legemidler innenfor ovennevnte indikasjoner, så vil selskapet inntil videre ikke arbeide med disse indikasjonene.*

*Selskapet vurderer å ansettelse en person med medisinsk bakgrunn og forretningsforståelse.*

Styret besluttet at ha fokus på gjennomføring av følgende operative aktiviteter for å realisere gjennomføringen av de tre kliniske studiene:

- *Utarbeide forretningsplan (basert på ovennevnte prioriteringer) samt finansierings- og likviditetsbudsjett for 2020 og 2021, inkludert forslag til emisjon(er) og forelegge styret i selskapet i neste styremøte (i nov/des 2019).*
- *Starte dialog med EMA om "Microbiological Endpoint" og design av ND studien med mål om å avklare løpet frem til markedsføringstillatelse.*
- *Møte markedsaktører for input til studieprotokoller, etter at forretningsplanen for den aktuelle indikasjonen foreligger, for å sikre at relevante og nødvendige analyser inkluderes i studiene.*
- *Design ND studieprotokoll som tilfredsstillter EMA og markedsaktører.*
- *Avklare innhold i protokoll i Acne-studien og inngå avtale om samarbeid med CRO og «Study Sites».*
- *Avklare innhold i protokoll i neglesopp-studien og inngå avtale om samarbeid med CRO og «Study Sites».*
- *Søke soft-money finansiering av Acne- og Neglesopp studiene.*
- *Vurdere å søke EU om soft-money studie på ND (i tilfelle NFR avslår finansiering).*
- *Kontakte aktuelle produsenter og avklare prosess knyttet til produksjon av LTX-109 for bruk i de kliniske studiene.*
- *Kjøre Nasal Dekolonisering-studien.*
- *Kjøre PoC studier på Acne.*
- *Kjøre PoC studier på Onychomycosis.*
- *Avklare "Microbiological Endpoint" i US og Japan samt vurdere å søke IND og QIDP i US på "multiple target".*

Styret håper at informasjonen i dette brevet gir selskapets aksjonærer oversikt og tillit til styrets arbeid. Styret har stor tro på de kommersielle mulighetene som ligger i utvikling av legemidler basert på LTX-109. Styret planlegger å innkalle til ordinær generalforsamling så snart det praktisk lar seg gjennomføre på nyåret. Der vil selskapets planer bli presentert nærmere og selskapets aksjonærer blir invitert til å delta i emisjon for å finansiere planene.

Oppdatert informasjon om selskapet vil til enhver tid bli å finne på selskapets hjemmeside: <https://www.pharmaholdings.no/>

Finnsnes, 31. oktober 2019.

Vennlig hilsen

På vegne av styret i Pharma Holdings

  
\_\_\_\_\_

Bernt Endrerud, styreleder Pharma Holdings AS