

NorInvent: Statusuppdatering avseende nuvarande verksamhet, planerade studier och kapitalbehov

NorInvent AB:s ("NorInvent") aktie är sedan den 5 april 2018 klockan 09.00 handelsstoppad. Med anledning av handelsstoppet avlägger härmed NorInvent en statusuppdatering avseende bolagets forskning, planerade studier, patent, risknivå och kapitalbehov. Vidare informerar NorInvent om dess planerade verksamhet under de kommande tolv månaderna samt potentiella scenarion vid olika utfall i de planerade studierna.

Bakgrund

NorInvent utvecklar XtriG, vilket är en ny plattform för upptag av läkemedel via munnens slemhinnor. XtriG utvecklas i syfte att ge läkemedelsbolag möjligheten till förbättrade egenskaper hos sina befintliga läkemedel, med exempelvis signifikant snabbare verkan, mindre miljöpåverkan och lägre dosering. Utvecklingsmässigt befinner sig NorInvent i dagsläget i preklinisk fas avseende XtriG.

NorInvent har beviljade patent i Sverige, Ryssland, Kina, Kanada, Israel, Sydkorea och Japan. Vidare har bolaget erhållit Notice of Allowance i USA och Intention to Grant i EU. Patentet skyddar många olika varianter av XtriG och alla tänkbara kopplingar till dessa, vilket konkret innebär att patentet anger ett exempel på en av många grundstrukturer av XtriG.

NorInvent har genomfört ett antal studier i syfte att uppnå Proof of Mechanism med XtriG. Genom att uppnå Proof of Mechanism kan man bevisa att XtriG binder upp ett läkemedel och sedan frisläpper det i saliv. NorInvents grundare, Dr Jonatan Moses, har i tidigare studier visat att substanserna skopolamin, nikotin och Ibuprofen kan bindas till XtriG och påvisat att dessa inom en fem till tio minuters cykel kan frisläppas enbart genom att tillsätta saliv, som naturligt förekommer i munhålan. I Dr Jonatan Moses tidigare studier har XtriG bland annat använts i ett djurförsök på råttor med framgång. I syfte att få NorInvents potentiella kunder, läkemedelsbolag, intresserade av XtriG behöver bolaget genomföra ytterligare studier för att bevisa att XtriG, i en *in vivo* modell (djurstudie och/eller Fas 1), ger signifikanta fördelar jämfört med nedsväljning av tablett (Proof of Concept). För att säkerställa nivån på studiedokumentationen utförs i dagsläget allt laboratoriearbete av en CRO (Contract Research Organisation). NorInvent bedömer att ny dokumentation skulle tillfredsställa kundernas krav.

I september 2017 meddelade NorInvent att en studie med XtriG visat att XtriG binder till ett läkemedel och att läkemedlet sedan, i tre oberoende försök, frisätts i saliv. Vidare analys, som skett i efterhand av både data från denna studie och av resultaten från tidigare inbindningsstudier kan dock inte bekräfta mekanismen för hur läkemedlet har frisläppts. Konkret innebär detta att bolaget, vid omfattande analys, inte funnit underlag som bekräftar att den kemiska frisättningen av läkemedlet sker till följd av kontakt med saliv i munhålan. Detta är ett unikt och viktigt särdrag i sammanhanget, vilket innebär att fler studier behöver genomföras för att bekräfta XtriG:s verkan och för att bolaget ska uppnå Proof of Mechanism.

För att kunna genomföra kompletterande studier och därigenom uppnå Proof of Mechanism behöver NorInvent tillgång till hela molekylstrukturen för XtriG. Bolaget saknar i dagsläget erforderlig dokumentation för att kunna skapa den ursprungliga molekylstrukturen för XtriG (det vill säga den molekylstruktur Dr Jonatan Moses bland annat använt i tidigare studier i vilka XtriG påvisats binda till tre olika substanser och därefter frisläppts genom tillsats av saliv). Det är ej heller sannolikt att denna dokumentation kommer att göras tillgänglig för bolaget. Efter att noggrant ha granskat tillgängligt material är det styrelsens bedömning att avsaknaden av ursprunglig dokumentation är ytterst allvarlig. Med anledning därav undersöker bolaget vid tidpunkten för detta pressmeddelande alternativa syntetiska konstruktioner av XtriG för att kunna genomföra planerade kompletterande studier och

uppnå Proof of Mechanism. Konkret innebär detta att bolaget inte har tillgång till ursprungliga konstruktioner av XtriG och därför planerar att genomföra ytterligare prekliniska studier i syfte att identifiera en alternativ version av XtriG.

Patent

Konstruktionen av XtriG är som ovan nämnt patenterad i ett antal länder. Vidare har NorInvent erhållit Notice of Allowance i USA och ett Intention to Grant från EU. Patentet står för sig självt och påverkas inte av tillgången till ursprungsdokumentation. Styrelsen bedömer inte att värdet på patentet påverkas av möjligheterna för bolaget att ta fram en viss struktur av XtriG eftersom patentet är ett brett patent som täcker många olika varianter av XtriG. XtriG består av olika varianter av kolhydrater, innebärande att XtriG består av olika kedjor av två eller fler kolhydratenheter. Detta innebär att patentet täcker en mängd olika varianter av kolhydrater. De olika kolhydratenheterna i en XtriG-molekyl har skilda funktioner. En kolhydratenhet är den del som ska fästa till den fysiska bäraren, dvs. membranet som läggs under läppen. En eller fler andra kolhydratenheter ska individuellt eller tillsammans binda till läkemedel. Samtliga patent innehas tillfullo av NorInvent.

Det finns ovan till trots risk att bolagets fortsatta utvecklingsarbete skulle kunna resultera i en teknologi som inte omfattas av befintligt patentskydd och som inte heller kan skyddas genom nya patent. Om exempelvis bolaget tillsammans med dess formuleringsexperter hittar en alternativ variant av XtriG som inte täcks av nuvarande patentskydd kommer bolaget att undersöka möjligheter att patentera denna.

Forskning och studier

Status i samband med notering i maj 2017

När NorInvent noterades på AktieTorget i maj 2017 var bolaget i en fas där NorInvent hade en verksamhet baserad på Dr Jonatan Moses tidigare studier på XtriG. Bolaget avsåg att, med avsteg i ursprungliga forskningsresultat, anpassa tekniken för mer storskalig industriell användning. Vid tidpunkten för notering på AktieTorget gjordes bedömningen att det samlade forskningsmaterialet, beskrivningar i patentet samt dåvarande forskningschefens kartläggning av forskningen utgjorde all relevant kunskap specifik för XtriG. Översiktlig planering för framtida studier var också framtagen. Det fanns dessutom ett vilande konsultavtal med Dr Jonatan Moses med möjlighet till fortsatt konsultation vid behov, d.v.s. en länk till ursprungsforskningen.

De studier som NorInvent planerade att genomföra i samband med notering var följande:

- Grundläggande toxikologiska studier – planerades genomföras under 2017 – status: ej genomförda. Toxikologistudier har senarelagts till dess att en ny prototyp av XtriG har tagits fram som kan användas i dessa försök.
- Inbindnings- och frisättningsstudier – planerades genomföras under 2017 – status: genomförda under 2017.
- Proof of Mechanism – planerades uppnås under 2017 – status: ej uppnått, krävs ytterligare studier för Proof of Mechanism.

Bolagets forskning och studier idag

Efter att NorInvent i januari 2018 nått slutsatsen att ytterligare studier behövde genomföras för att uppnå Proof of Mechanism återaktiverades konsultavtalet med Dr Jonatan Moses för att få dennes tolkning av forskningsresultaten avseende tidigare genomförda inbindnings- och frisättningsstudier samt synpunkter på planerade kommande studier. I samband med möten med Dr Moses beskrevs bl.a. tekniska detaljer vad gäller XtriG, som inte framgått av det skriftliga material som fanns i NorInvents

ägo vid den tidpunkten. Konkret innebär detta att den tidigare bedömningen att all relevant kunskap specifik för XtriG redan fanns i bolaget visade sig vara felaktig. Dr Moses meddelade i samband med detta även att samarbetet med NorInvent ej skulle fortsätta och att ursprunglig dokumentation ej kunde göras tillgänglig för bolaget.

Avsaknaden av dokumentation från ursprungsforskningen innebär objektivt att det saknas dokumenterade bevis för de försök som ligger till grund för NorInvents pågående forskning. NorInvent saknar därmed en detaljerad specifikation på den eller de varianter av XtriG som har använts i tidigare försök med positiva resultat. Med anledning därav saknas detaljer för att bolaget i dagsläget med enkla medel kan återskapa den ursprungliga XtriG-varianten.

I syfte att möjliggöra fortsatt verksamhet har styrelsen för NorInvent konstruerat en forskningsplan som omfattar nya inbindnings- och absorptionsstudier, vilka är explorativa studier för att på nytt hitta vilken eller vilka varianter av XtriG som fungerar.

De planerade inbindnings- och absorptionsstudierna beräknas ta cirka 11 veckor att genomföra från den tidpunkt de inleds. Studierna kommer som nämns ovan att vara tudelade, dels inbindningsstudier och dels inledande absorptionsstudier. Studierna kommer att genomföras och/eller koordineras av bolagets CRO Red Glead Discovery.

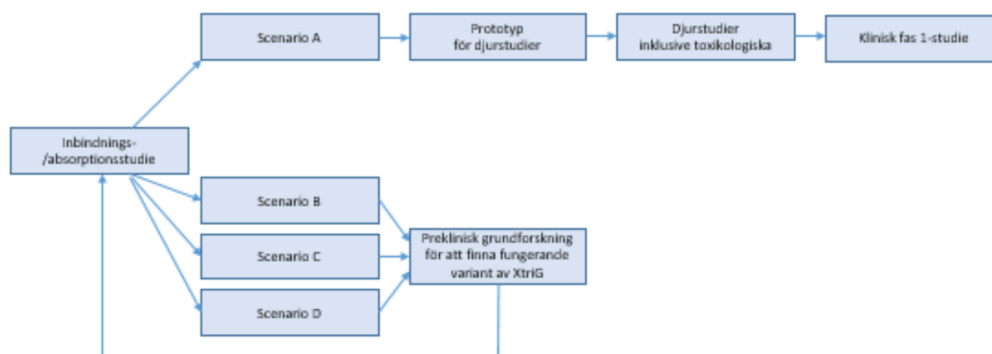
Ovan beskrivna inbindnings- och absorptionsstudier kommer enligt styrelsens bedömning att leda till fyra alternativa scenarion;

- A) Om NorInvent ser en signifikant effekt med ökad permeabilitet av en intakt substans (t.ex. ibuprofen), är detta mycket värdefullt och något som bolaget kan bygga vidare på enligt senast kommunicerade tidsplan. Konkret innebär detta att bolaget har möjlighet att konstruera en ny, fungerande XtriG-variant och kan genomföra prototyp-utveckling och inledande djurstudier under 2018, vilket innebär att bolaget i sådant fall skulle vara tillbaka i samma stadium som vid tillfället för notering i maj 2017. Bolaget skulle i detta fall under hösten 2018 genomföra inledande djurstudier (tolerabilitetsstudier). Ur ett riskperspektiv är det större risk att denna XtriG-variant inte fungerar i fortsatta djurstudier jämfört med den XtriG-variant som tidigare använts framgångsrikt i djurstudier. Bolaget skulle genom att uppnå scenario A vara cirka nio månader efter ursprunglig tidsplan kommunicerad i samband med bolagets notering på AktieTorget i maj 2017. Bolagets framtida kapitalbehov skulle i detta scenario uppgå till cirka 15-20 MSEK och räcka till och med årsskiftet 2019/2020.
- B) Om NorInvent ser en signifikant effekt med ökad permeabilitet av XtriG och läkemedel som en enhet är resultatet enligt styrelsens bedömning fortfarande mycket intressant. XtriG skulle i detta scenario inte frisätta läkemedel från mekanismen, vilket indikerar att XtriG ej heller skulle frisätta läkemedel *in vivo* (i kropp). I detta fall kommer NorInvent att behöva genomföra ytterligare preklinisk forskning i syfte att hitta rätt väg vidare. Om de planerade studierna skulle resultera i utfall B vet NorInvent i dagsläget inte vilka studier som skulle behöva genomföras. Alternativ skulle i detta scenario vara vidare optimering i syfte att konstruera en variant av XtriG som uppför sig som utfall A alternativt samarbeta med ett läkemedelsbolag kring ett specifikt läkemedel. Vid samarbete med ett läkemedelsbolag skulle detta innebära att NorInvent aktivt skulle söka efter en samarbetspartner för vidare forskning med XtriG. Styrelsen bedömer att vidare optimering skulle ta ytterligare minst tolv månader. Bolaget skulle därmed vara cirka 21 månader efter ursprunglig tidsplan kommunicerad i samband med bolagets notering på AktieTorget i maj 2017. Vidare bedömer styrelsen att bolagets verksamhet vid ett samarbete med ett läkemedelsbolag väsentligt skulle förändras. Bolagets

framtida kapitalbehov skulle i detta scenario uppgå till cirka 20-25 MSEK och räcka till och med årsskiftet 2020/2021.

- C) Om NorInvent enbart ser indikationer på effekt i inbindnings- och absorptionsstudierna skulle detta innebära att NorInvent måste göra om och optimera inbindnings- och absorptionsstudierna, helst med den ursprungliga XtriG-konstruktionen. Om bolaget vid detta scenario ej har tillgång till den ursprungliga XtriG-konstruktionen, kommer närliggande kolhydratstrukturer att användas. Styrelsen bedömer att detta skulle ta ytterligare minst tolv månader. Bolaget skulle därmed vara cirka 21 månader efter ursprunglig tidsplan kommunicerad i samband med bolagets notering på AktieTorget i maj 2017. Bolagets framtida kapitalbehov skulle i detta scenario uppgå till cirka 20-25 MSEK och räcka till och med årsskiftet 2020/2021.
- D) Om NorInvent inte ser någon effekt kan inte några konkreta slutsatser nås. Därmed är scenario D ett mer negativt utfall än scenario C. I detta scenario måste NorInvent göra om inbindnings- och absorptionsstudierna, helst med den ursprungliga XtriG-konstruktionen. Om bolaget vid detta scenario ej har tillgång till den ursprungliga XtriG-konstruktionen, kommer närliggande kolhydratstrukturer att användas. Styrelsen bedömer att detta skulle ta ytterligare minst tolv månader. Bolaget skulle därmed vara cirka 21 månader efter ursprunglig tidsplan kommunicerad i samband med bolagets notering på AktieTorget i maj 2017. Bolagets framtida kapitalbehov skulle i detta scenario uppgå till cirka 20-25 MSEK och räcka till och med årsskiftet 2020/2021.

Nedan bild syftar till att tydliggöra vägen framåt vid utfall enligt scenario A-D vid genomförd inbindnings-/absorptionsstudie:



XtriG avser en mängd molekyler, innebärande att plattformen består av ett antal olika beståndsdelar i form av kolhydratenheter. När de kolhydratenheter som använts i scenarierna A-D kombineras med ytterligare en kolhydratenhet bildas XtriG-varianten. Om studierna når utfall A kan bolaget kombinera den kolhydratenhet som visat önskad effekt med ytterligare en kolhydratenhet, vilket skulle innebära att bolaget har lyckats konstruera en ny, fungerande XtriG-variant, vilket skulle göra en Proof of Mechanism-studie med den ursprungliga konstruktionen av XtriG överflödigt eftersom bolaget i detta scenario har tillgång till egen dokumentation avseende XtriG. De planerade inbindnings- och absorptionsstudierna skulle således generera den dokumentation som krävs för fortsatt utvecklingsarbete och även kunna ligga till grund för ytterligare patent. Den nya XtriG-varianten skulle även omfattas av bolagets befintliga patent eftersom detta är konstruerat som ett brett patent med

ett skyddsomfång som täcker alla olika kolhydratenheter under förutsättning att de följer de regler som är sammankopplade med patentet.

Om utfallet av de planerade inbindnings- och absorptionsstudierna skulle vara negativt behöver NorInvent genomföra fler studier med alternativa syntetiska konstruktioner för att verifiera mekanismen. Ett negativt utfall skulle konkret innebära att bolaget behöver återgå till grundforskning för att hitta en verkande mekanism för upptag av läkemedel via munnens slemhinnor. Styrelsen bedömer att detta skulle ta ytterligare minst tolv månader innan bolaget åter skulle kunna inleda nya inbindnings- och absorptionsstudier.

Sammanfattningsvis planerar NorInvent i dagsläget att genomföra inbindnings- och absorptionsstudier under 2018, vilket ska jämföras med ursprunglig plan avseende studier i samband med bolagets notering i maj 2017 som beskrivits tidigare i detta pressmeddelande. Först efter att NorInvent har erhållit resultat från dessa studier kommer bolaget att veta vilka ytterligare studier som behöver genomföras.

Tidsplan och målsättningar

I samband med bolagets notering i maj 2017 presenterades en utvecklingsplan för 2017 och 2018. Bolagets målsättning var att under 2017 genomföra grundläggande toxikologiska studier (*in vitro* och *in vivo*), syntetisk framställning, inbindnings- och frisättningsstudier samt uppnå Proof of Mechanism. Målsättningen var vidare att under 2018 förbereda Proof of Concept, genomföra en djur- eller humanstudie och förbereda all dokumentation som krävs för att genomföra en fas 1-studie med inledning under 2019.

Bolaget genomförde under 2017 inbindnings- och frisättningsstudier enligt plan, där bolaget använde kommersiellt tillgängliga kolhydratenheter. Bolaget uppnådde emellertid inte Proof of Mechanism utan behöver genomföra ytterligare studier för att uppnå detsamma. Vidare senarelade bolaget de grundläggande toxikologistudierna till dess att bolaget har tillgång till en fungerande version av XtriG. Som ett resultat av att bolaget ej har tillgång till ursprunglig dokumentation har utvecklingsarbetet försenats avseende Proof of Mechanism. Dessa förseningar har även föranlett att bolaget inte har kunnat genomföra tilltänkt arbete hittills under 2018.

I syfte att hantera situationen avseende Proof of Mechanism har NorInvent en forskningsplan som innefattar inbindningsstudier samt inledande permeabilitets-/absorptionsstudier, vilka är explorativa studier för att på nytt hitta vilken eller vilka varianter av XtriG som fungerar. Dessa studier beräknas ta cirka 11 veckor att genomföra från inledning, innebärande att studierna tidigast beräknas avslutas i månadsskiftet juni/juli 2018. För att kunna inleda inbindningsstudierna behöver bolaget få leverans av de kolhydratsstrukturerna som ska användas. Dessa beräknas bli levererade inom sju arbetsdagar från dateringen av detta pressmeddelande.

Parallellt med dessa studier inväntar bolaget en beställd leverans av den ursprungliga konstruktionen av XtriG, vilken har beställts från en leverantör. Bolaget vet vid tidpunkten för detta pressmeddelande inte huruvida leverantören kommer att kunna leverera beställningen. Vid leverans av XtriG skulle bolaget kunna genomföra de kompletterande studier som krävs för att potentiellt kunna uppnå Proof of Mechanism.

Baserat på nuvarande tidsplan är NorInvent i dagsläget försenade med minst 16 månader gentemot ursprunglig tidsplan kommunicerad i samband med bolagets notering på AktieTorget. Styrelsen betonar emellertid att det parallellt pågår en forskningsplan där kommande inbindnings- och absorptionsstudier har en stark inverkan. I det fall kommande studier skulle resultera i scenario A enligt ovan skulle detsamma innebära en något mindre förskjutning än nämnda 16 månader i den totala

tidsplanen eftersom bolaget därigenom skulle kunna fortlöpa arbetet med Proof of Mechanism genom en ny variant av XtriG.

Kapitalbehov

NorInvents kapitalbehov är avhängigt bolagets fortsatta forskningsutveckling. I dagsläget har bolaget finansiella resurser att bedriva verksamheten i nuvarande takt fram till och med halvårsskiftet 2018. Därefter kommer bolaget att dra ner på kostnaderna och därigenom bedriva verksamheten i långsammare takt. Kostnaderna minskas framförallt genom att inte genomföra fortsatta studier bortom de redan planerade enligt ovan. Bolagets nuvarande kassa och bank beräknas räcka till och med minst september 2018. I det fall bolagets planerade studier under andra kvartalet 2018 skulle resultera i positiva utfall skulle bolaget kunna genomföra inledande djurstudier samt förberedande dokumentation inför kliniska studier. Bolagets kapitalbehov för vidare studier skulle i detta scenario uppgå till cirka 15-20 MSEK och finansiera bolaget fram till och med årsskiftet 2019/2020. Vid negativa utfall i de planerade studierna skulle bolagets kapitalbehov öka med ytterligare cirka 5 MSEK för att i detta scenario finansiera ytterligare grundläggande studier för att identifiera en verksam variant av XtriG, innebärande att kapitalbehovet i detta scenario skulle uppgå till cirka 20-25 MSEK och finansiera bolaget fram till och med årsskiftet 2020/2021.

Detta pressmeddelande innehåller information som NorInvent AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 april 2018.