

Inbjudan till teckning av aktier i AcuCort AB (publ)

Teckningstid 6 - 20 september 2019



VD har ordet

AcuCorts innovativa produkt fyller ett stort medicinskt behov

AcuCort siktar mot en stor global marknad. Allergi drabbar många och kan innebära allvarliga konsekvenser. Om man är allergiker påverkas i bästa fall enbart den personliga livskvaliteten i form av att man till exempel behöver välja bort viss mat, olika aktiviteter och pollenrika miljöer. I värsta fall lever allergiker med skrällen att drabbas av en anafylaktisk chock med dödsfall som extremt utfall. Över 20 procent av jordens befolkning lider av allergi i någon form. Läkare och branschorganisationer varnar för att den siffran kommer fördubblas till 40 procent år 2050. Som en följd av detta beräknas den årliga världsmarknaden för allergiprodukter uppgå till hela 30 miljarder USD¹.

AcuCorts läkemedelskandidat ISICORT® (tidigare benämnd Dexa ODF) är en snabblöslig film för oralt upptag att lägga på tungan vid framförallt akuta och svåra allergiska reaktioner men också vid till exempel krupp eller i situationer där patienter har svårt att svälja kortisonpiller. Den innovativa produkten ökar tillgängligheten och förenklar medicineringen och kan fylla ett stort behov för miljoner drabbade världen över. ISICORT® planeras vid godkännande att huvudsakligen förskrivas som en "akutprodukt". Behandling med ISICORT® kräver inte tillgång till vatten så medicinerings kan inledas omedelbart när behov uppstår. Det kan vara när en allergiker befinner sig i en björkdunge i maj, sitter bredvid en katt hemma hos vännerna, får ett getingstick på utflykten eller äter en jordgubbe på midsommarafton.

ISICORT® innehåller dexametason, en kortisons substans som är effektiv, väldokumenterad och använd under lång tid världen över. Formuleringen i en snabblöslig film ger ISICORT® unika fördelar; förpackningen är enkel att ha med sig överallt, inget vatten krävs då den läggs på tungan och löses upp och sväljs med saliven och en film motsvarar en dos. För patienten innebär det att behandlingen kan inledas direkt på plats och tillförseln av läkemedel går fortare vilket leder till snabbare lindring.

Utveckling av ISICORT®

AcuCort avslutade i oktober 2018 den senaste emissionen som övertecknades betydligt. Kapitalet har använts till bioekivalensstudier, registreringsarbete samt förberedelser för kommersialisering av ISICORT®.

Jag vill peka på ett antal framsteg som har uppnåtts det senaste året:

1. Två av de tre planerade bioekivalensstudierna har avslutats med positiva resultat och den tredje studien har inletts med planerad rapportering i fjärde kvartalet 2019.
2. AcuCort har engagerat ProPharma Group, tidigare Sofus Regulatory Affairs som regulatorisk partner. ProPharma och AcuCort har utvecklat en registreringsstrategi som minimerar risken i registreringsprocessen och ökar sannolikheten för ett snabbt godkännande inom EU. ProPharma sammanställer också bolagets ansökan om marknadsgodkännande för EU där Sverige är första steget med planerad inlämning under det tredje kvartalet 2019.
3. Tillsammans med ProPharma har vi inlett ett Pris- och Ersättningsprojekt med syftet att optimera argumenten för en fördelaktig prissättning av ISICORT®.
4. AcuCort har registrerat varumärket ISICORT® i Europa vilket är ett första resultat av samarbetet med Relevans Strategi & Kommunikation AB, en ledande reklambyrå inom läkemedel och hälsa. Byrån ska bistå AcuCort i varumärkesframtagning, förpackningar och kommunikation.
5. Kontakter har knutits med flera potentiella kommersiella partners efter deltagande under 2018 och 2019 på Bio-Europe i Köpenhamn och Wien där sekretessavtal har undertecknats och fortsatta dialoger pågår.

Fortsatta steg

AcuCort går nu in i ett nytt spännande skede med ett förväntat marknadsgodkännande i Sverige under 2020 och snarast därefter i flera EU länder. Dessutom ska en ansökan om godkännande i USA ställas samman. Det är nu dags för AcuCort att rustas för att ta steget från utvecklingsbolag till att driva kommersiell verksamhet.

Nettokapitalet från den föreliggande emissionen planeras räcka fram till lansering av ISICORT® och att eget positivt kassaflöde kan genereras. Kapitalet ska huvudsakligen täcka följande viktiga behov:

- Fortsatta registreringskostnader för att nå marknadsgodkännande i EU, och tillsammans med en kommersiell partner i USA
- Kostnader för affärsutveckling och marknadsföring för att kontrahera kommersiella partners, utöka utbytet med opinionsledare och läkare samt utveckla marknadskommunikation och lanseringsstrategi för ISICORT®
- Förstärkning av AcuCorts organisation och fortsatt drift av Bolaget

Jag hoppas att du vill vara med på AcuCorts fortsatta spännande resa mot lansering av ISICORT® och välkomnar dig som befintlig och ny aktieägare att delta i emissionen.

Mats Lindfors
Verkställande direktör



“Det är nu dags för AcuCort att rustas för att ta steget från utvecklingsbolag till att driva kommersiell verksamhet.”

- Mats Lindfors, verkställande direktör

¹ Grand View Research, Allergy Therapeutics Market, January 2018.

AcuCort i korthet

Affärsidé

AcuCorts fokus är att utveckla och kommersialisera receptbelagd medicinering för personer med akut och svårare allergi. AcuCorts läkemedel är en patentansökt snabblöslig film för lingual administrering (Oral Dissolvable Film) och som läggs på tungan. Bolagets produkt ISICORT® avses kommersialiseras genom ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer. AcuCort avser vidare identifiera, utveckla och kommersialisera kompletterande produkter med kort tid till marknadsgodkännande, baserat på existerande aktiva substanser.

Mål

AcuCorts mål är att Bolagets produkt ISICORT® ska bli globalt kommersialiserad och väl integrerad i behandlingsterapier vid akuta allergiska reaktioner och vid viral krupp hos barn, samt nå bred användning inom illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling.

Affärsmodell

Bolagets affärsmodell är att kommersialisera ISICORT® med hjälp av ett globalt nätverk av kommersiella partners, med god täckning på regionala eller större lokala marknader. Sådana samarbeten kan genomföras i form av licensiering av rättigheter till patent, tillverkning och marknadsföring eller i form av distributionsåtaganden där AcuCort tillverkar ISICORT® och tillhandahåller färdig produkt.

ISICORT®

AcuCort har utvecklat produkten ISICORT®, som är en tunn film innehållande dexametason. Filmen som är snabbupplösande (10 – 15 sekunder) löses upp på tungan och ställer inga krav på att patienten har tillgång till vatten. Administrationsformen innebär därmed flera patientfördelar, där dess format och enkla intag hör till de främsta.

Dexametason är en väldokumenterad glukokortikoid, en anti-inflammatorisk substans, som finns i flera andra beredningsformer där ISICORT® är en mycket användarvänlig administrationsform. Produktkonceptet riktar sig initialt till patienter med svårare och akuta allergiska reaktioner med krav på snabb medicinering.



ISICORT® erbjuder flera patientfördelar jämfört med dagens behandlingalternativ:

1. Förpackning är liten och tunn som ett visitkort och kan alltid finnas tillhands
2. Löses upp på tungan utan att något vatten behövs
3. Kan inte spottas ut, viktigt till exempel när barn inte vill ta medicin
4. Enkel att använda där en film motsvarar en akutdos

Patientfördelarna har potential att påverka följsamheten positivt, där patienter i större utsträckning har med sig sina läkemedel och tar dem enligt läkares ordination.

Hur sker upptag?

När patienten lägger ISICORT®-filmen på tungan och löses upp, frisätts den aktiva substansen i mag-tarmkanalen, absorberas i tarmen, går över i blodbanan och når målorganet via blodcirkulationen. När den aktiva substansen dexametason väl nått blodbanan verkar den på samma sätt som när tabletter med motsvarande styrka tagits.



AcuCorts målmarknader

AcuCort har fokus på att utveckla och lansera ISICORT® som en receptbelagd akutprodukt för personer med risk för akuta och svåra allergiska reaktioner, där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. ISICORT® siktar på att fylla samma medicinska funktion som existerande glukokortikoider, men som ett nytt, snabbt och patientvänligt behandlingsalternativ, eftersom filmen alltid kan vara lätt tillgänglig vid behov. Medicinering med ISICORT® kräver inte vatten i motsats till existerande tabletter som behöver lösas upp i eller sväljas med vatten vid användning.

AcuCort kommer inledningsvis att ansöka om marknadsgodkännande i EU och tillsammans med en kommersiell partner i USA. Utanför dessa marknader är det i flera fall möjligt att ansöka om godkännande baserat på dokumentation och godkännande från EU och USA. Ansökan om godkännande i EU och USA först kan därmed leda till lägre kliniska och regulatoriska kostnader för AcuCort. Bolaget förhandlar med potentiella partners hemmahörande såväl inom som utanför EU och USA och kommer på sikt att ansöka om godkännande på andra marknader än EU och USA.

Patentskydd

ISICORT® skyddas av två familjer av patent och patentansökningar. Den första patentfamiljen är relaterad till farmaceutiska formuleringar eller kits innehållande glukokortikoider för självbehandling i akuta situationer där medicinsk personal inte är tillgänglig och är för närvarande godkänd i 31 länder. Den andra familjen består av nationella patentansökningar samägda med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, omfattande 44 länder relaterade till den specifika formuleringen i ISICORT®. European Patent Office som är EU:s patentmyndighet har meddelat att man avser godkänna patentansökan förutsatt att vissa procedurfrågor uppfylls. AcuCort och LTS-Lohmann har förpliktat sig att uppfylla dessa krav.

Farmaceutiska kompositioner för akut glukokortikoidbehandling

Farmaceutisk komposition, vilken innefattar en eller flera glukokortikoider för användning vid behandling av tillstånd som kräver en akut glukokortikoidbehandling när medicinsk personal inte är tillgänglig.

Dexametason oral film

Ansökan beskriver formuleringen och tillverkningen av en tunn, snabblöslig oral film innehållande viss mängd och typ av dexametason och viss mängd av hjälpämnet hydroxypropyl metylcellulosa och ger upphov till snabbt upptag av dexametason i blodplasma.

Potentiella indikationer

AcuCort har utöver svårare och akuta allergiska reaktioner identifierat ytterligare två intressanta indikationer där ISICORT® kan vara efterfrågad och mycket konkurrenskraftig: Viral krupp hos barn och kemoterapi-inducerat illamående och kräkningar, CINV (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting) i samband med cellgiftsbehandling. Dessutom kan det finnas goda möjligheter att använda ett läkemedel som ISICORT® inom veterinära applikationer. AcuCort har planer på att bredda behandlingsområdet för ISICORT® i framtiden, men fokuserar för närvarande på att färdigutveckla och kommersialisera produkten på allergimarknaden.

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 3 september 2019 var berättigad som aktieägare i AcuCort äger rätt att erhålla teckningsrätter, vilka berättigar till företrädesrätt att teckna aktier i företrädesemissionen. Varje befintlig aktie i AcuCort berättigar till en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskurs

4,20 SEK per aktie.

Teckningstid

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 6 - 20 september 2019. Observera att teckningsrätter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 20 september 2019 eller säljas senast den 18 september 2019.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Spotlight Stock Market under perioden 6 - 18 september 2019.

Emissionsvolym och belopp

Vid full teckning i företrädesemissionen kommer AcuCort att tillföras cirka 41,2 MSEK före emissionskostnader genom nyemission av högst 9 798 266 aktier.

ISIN-koder

Aktien (ACUC):	SE0009695927
Teckningsrätt (ACUC TR):	SE0013109030
Betald tecknad aktie (ACUC BTA):	SE0013109048

Marknadsplats

Aktier som emitteras i företrädesemissionen kommer att bli föremål för handel på Spotlight Stock Market.

Välkommen på bolagspresentation

AcuCort kommer i samband med bolagspresentationerna informera om Bolagets verksamhet och framtidsplaner.

10 september 2019, kl 08:00, Aktiedagen, Operahuset, Karl XII:s torg, Stockholm, VD Mats Lindfors

Anmälan: www.aktiespararna.se/aktiviteter/aktiedagen-stockholm-4

13 september 2019, kl 12:00, Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, 103 91 Stockholm, VD Mats Lindfors

Anmälan: seminarium@penser.se

Enklare lunch serveras.

17 september 2019, kl 16.45, Aktiedagen i Lund, Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 63, VD Mats Lindfors

Anmälan: www.aktiespararna.se/aktiviteter/aktiedagen-lund-0

Viktig information

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 AcuCorts hemsida, www.AcuCort.se samt på Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se. Prospektet 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 AcuCort, företrädesemissionen och de risker som är förenade med investering i AcuCort och deltagande i nyemissionen. Informationsbroschyren är inte avsedd att ersätta prospektet som grund för beslut att teckna aktier i AcuCort och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i AcuCort. Investerares som avser eller överväger att investera i AcuCort uppmanas därför att läsa prospektet.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas till cirka 31 procent av teckningsförbindelser och till cirka 54 procent av garantiåtaganden. Företrädesemissionen omfattas således till 85 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden, motsvarande cirka 35,0 MSEK.

Motiv för Erbjudandet

Bolagets mål framgent är att globalt kommersialisera ISICORT® som en receptbelagd medicin genom ett nätverk av licenstagare och/eller distributörer. För att kunna kommersialisera ISICORT® behöver Bolaget avsluta en pågående bioekvivalensstudie, erhålla relevanta marknads- och myndighetsgodkännanden för EU och USA, utveckla varumärkesplattformen för ISICORT® samt sluta avtal med kommersiella partners.

För att uppnå bolagets målsättningar behöver investeringar och marknadsåtgärder genomföras under kommande år. AcuCort bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten och kommersialiseringen av ISICORT®. Styrelsen för AcuCort har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen som vid full teckning tillför Bolaget 41,2 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till 4,1 MSEK.

Nettolikviden om 37,1 MSEK avses användas till följande ändamål angivna i prioritetsordning och uppskattad omfattning:

- Regulatoriska processer; 35 procent
- Försäljning och marknadsföringsaktiviteter; 10 procent
- Förstärkning av rörelsekapital; 17 procent
- Immateriella rättigheter; 5 procent
- Företagsledning och administration; 25 procent
- Farmakovigilans; 8 procent