

Inbjudan till teckning av aktier i AcuCort AB (publ)

Teckningstid 6 - 20 september 2019



ERIK PENSER BANK

Viktig information

Vissa definitioner

Med "AcuCort" eller "Bolaget" avses AcuCort AB (publ), 556715-5113. Med "Prospektet" avses detta EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna nya aktier enligt villkoren i Prospektet. Med "Erik Penser Bank" eller "EPB" avses Erik Penser Bank AB (publ), 556031-2570. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, "USD" amerikanska dollar och "EUR" avses Euro. Med "K" avses tusen och med "M" avses miljoner. Med "Mdr" avses miljarde.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Prospektet har godkänts av Finansinspektionen i enlighet med förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Viktig information till investerare

Erbjudandet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter att ytterligare prospekt upprättas eller registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken de teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("BTA") eller de nyemitterade aktier som omfattas av Erbjudandet enligt detta Prospekt har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act ("Securities Act") från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte heller personer som är bosatta i eller har registrerad adress i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore eller Sydafrika eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Följaktligen får teckningsrätter, BTA eller nyemitterade aktier inte direkt eller indirekt, utbudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Erik Penser Bank och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Marknadsinformation och vissa framtidsinriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Framtidsinriktade uttalanden kan urskiljas genom att de inte uteslutande avser historiska eller aktuella sakförhållanden och genom att de kan innefatta ord som "kan", "ska", "förväntas", "tros", "uppskattas", "planeras", "avses", "beräknas", "förutses", "har som målsättning att", "prognostiseras", "försöker", "skulle kunna" eller negationer av sådana ord och andra variationer därav eller jämförbar terminologi. Framtidsinriktade uttalanden är till sin natur förenade med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom de är avhängiga framtida händelser och omständigheter. De framtidsinriktade uttalanden som återges i detta Prospekt gäller endast vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande och Bolaget gör ingen uttåelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden i anledning av ny information, framtida händelser eller dylikt, utöver vad som följer av tillämpliga lagar och regler. Även om Bolaget anser att de förväntningar som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden kommer att förverkligas eller visa sig vara korrekta. I avsnittet "Riskfaktorer" finns en beskrivning, dock inte uttömmande, av faktorer som kan medföra att faktiskt resultat eller faktisk utveckling kan komma att skilja sig avsevärt från framtidsinriktade uttalanden i detta Prospekt.

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Spotlight Stock Market

Spotlight Stock Market ("Spotlight") är en alternativ marknadsplats som är en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är listade på Spotlight Stock Market omfattas inte av lika vittgående regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. Spotlight har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på Spotlight vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad, då aktier som är noterade på Spotlight Stock Market inte omfattas av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell information har avrundats och annan information som presenteras i Prospektet har sammanfattats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen- eller miljontal och förekommer särskilt i avsnittet Historisk finansiell information samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 20 september 2019 eller senast den 18 september 2019 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner hur teckning och betalning ska ske.

Innehåll

Sammanfattning	4
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	10
Motiv för Erbjudandet	11
Verksamhets- och marknadsöversikt	12
Riskfaktorer	19
Värdepapperens rättigheter	23
Villkor för Erbjudandet	24
Styrelse och ledande befattningshavare	27
Finansiell information och nyckeltal	29
Legala frågor och ägarförhållanden	34
Tillgängliga dokument	37

Information som införlivas genom hänvisning

AcuCorts bolagsordning och finansiella rapporter för räkenskapsåret 2017 och 2018 samt för perioden 1 januari – 30 juni 2019 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i AcuCorts årsredovisning för räkenskapsåret 2017 och 2018, delårsrapport för perioden 1 januari – 31 december 2018 samt delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2019, där hänvisningar görs enligt följande:

- [Årsredovisningen 2017](#): Bolagets resultaträkning (sidan 5), Bolagets balansräkning (sidorna 6 - 7), Bolagets förändring i eget kapital (sidan 8), noter (sidorna 9 – 14) och revisionsberättelse (sidan 15 - 16)
- [Årsredovisningen 2018](#): Bolagets resultaträkning (sidan 5), Bolagets balansräkning (sidorna 6 - 7), Bolagets förändring i eget kapital (sidan 8), noter (sidorna 9 – 14) och revisionsberättelse (sidan 15 - 16)
- [Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2019](#): (där hänvisning görs till dokumentet i dess helhet)
- [Bolagets bolagsordning](#): (där hänvisning görs till dokumentet i sin helhet).

Sammanfattning

Avsnitt 1 - Inledning

- 1.1 Värdepapperens namn och ISIN** Erbjudandet omfattar aktier i AcuCort AB (publ) med ISIN-kod SE0009695927.
- 1.2 Namn och kontaktuppgifter för emittenten** Bolagets firma är AcuCort AB (publ), org. nr 556715-5113 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 54930087FR3VVW5SU676. Representanter för Bolaget går att nå på per telefon, +46 70 790 58 15, och per e-post, mats.lindfors@acucort.se samt på besöksadress, Kullagatan 8, 252 20 Helsingborg. Bolagets hemsida är www.acucort.se.
- 1.3 Namn och kontaktuppgifter för behörig myndighet som godkänt Prospektet** Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som går att nå på per telefon, 08-408 980 00, och per e-post, finansinspektionen@fi.se, samt på besöksadress Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm.
- 1.4 Datum för godkännande** Prospektet godkändes den 5 september 2019.
- 1.5 Varning** Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerade som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

Avsnitt 2 - Nyckelinformation om emittenten

- 2.1 Information om emittenten** AcuCort är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades i Sverige den 15 november 2006 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. AcuCorts verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Helsingborgs kommun.

AcuCorts fokus är att utveckla och kommersialisera receptbelagd medicinering för personer med akut och svårare allergi. AcuCorts läkemedel är en patenterad 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 smarta produkter med kort tid till marknadsgodkännande, baserat på existerande aktiva substanser.

Bolagets verkställande direktör är Mats Lindfors.

I nedan tabell framgår Bolagets kontrollerande aktieägare.

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital, %
Aqilion AB	2 534 533	25,9
Avanza Pension	546 943	5,6
Totalt	3 081 476	31,4

- 2.2 Finansiell nyckelinformation om emittenten** I detta avsnitt presenteras utvald historisk finansiell nyckelinformation för AcuCort avseende räkenskapsåren 2017 och 2018, samt perioden januari – juni 2019 inklusive jämförelsesiffror motsvarande period föregående räkenskapsår.

Intäkter och lönsamhet

Belopp i KSEK	2018-01-01	2017-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2019-06-30	2018-06-30
Totala intäkter	0	0	0	0
Rörelseresultat	-6 221	-4 669	-3 596	-6 218
Nettoresultat	-6 220	-4 661	-3 596	-6 215
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,37	-0,49	-0,63	-0,67
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,37	-0,49	-0,62	-0,65

Tillgångar och kapitalstruktur

Belopp i KSEK	2018-01-01	2017-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2019-06-30	2018-06-30
Tillgångar	36 412	31 491	17 196	27 338
Eget kapital	34 511	29 751	20 998	23 536

2.2 Finansiell nyckelinformation om emittenten forts.

Kassaflöden

Belopp i KSEK	2018-01-01	2017-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2019-06-30	2018-06-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 155	-3 331	-3 642	-6 218
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 706	-2 847	-2 506	-6 706
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	11 172	14 618	0	10 980
Periodens kassaflöde	-1 689	8 440	-6 148	-6 218

2.3 Huvudsakliga risker

Affärs- och verksamhetsrisker

Läkemedelsutveckling

AcuCorts verksamhet är föremål för likartade risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att ISICORT® inte bedöms vara bioekvivalent, utlösa oacceptabla biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden eller visa sig vara svår att utlicensiera framgångsrikt. ISICORT® har dock en fördelaktig riskprofil i och med att det verksamma ämnet dexametason redan är godkänt som läkemedel och använt i stor omfattning sedan lång tid. ISICORT® är en produkt med ny administrationsform av dexametason, i form av en snabblöslig film att lägga på tungan. Det finns dessutom alltid en risk för att ett utvecklingsprojekt försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka AcuCorts verksamhet negativt.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat eftersom att ISICORT® kanske inte når marknaden.

Bioekvivalensstudier

AcuCorts produkt ISICORT® kräver flera bioekvivalensstudier samt godkännanden från läkemedelsmyndigheter i olika länder för att kunna inleda en kommersialisering, där löpande årliga intäkter från produkter på marknaden kan förväntas. För att erhålla myndighetsgodkännande för kommersiell försäljning av ISICORT® krävs att AcuCort och Bolagets samarbetspartners genomför kliniska studier för att dokumentera och bevisa ISICORT®s bioekvivalens jämfört med utvalda referensprodukter. Bioekvivalensstudier utgår ifrån hypoteser om likartat upptag, koncentration och exkretion av verksamt substans i jämförelse mellan testprodukten och en vald referensprodukt. Detta kan visa sig vara inkorrekt eller att testprodukten utlöser oacceptabla biverkningar. Hittills genomförda studier för Europa och USA har visat positiva resultat enligt gällande regelverk för bioekvivalens. Om den sista planerade bioekvivalensstudien för USA skulle visa att administrationsformen snabblöslig film inte ger erforderlig säkerhet och/eller faller inom regelverket för bioekvivalens kommer det att saknas möjlighet att framgångsrikt licensiera och kommersialisera ISICORT® i nuvarande kemi i USA. Även tidigare positiva resultat kan visa sig vara icke-representativa för resultat som erhålls i senare studier. Negativa eller ofullständiga resultat från kvarvarande bioekvivalensstudie kan också innebära att ytterligare bioekvivalensstudier måste genomföras, vilket kan resultera i ökade kostnader, försenade myndighetsgodkännanden, mer begränsat användningsområde eller föranleda att AcuCort och/eller Bolagets samarbetspartners väljer att avstå från att kommersialisera ISICORT®.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat eftersom om bioekvivalensstudien AcuCort004 misslyckas kommer en registreringsansökan om marknadsgodkännande i USA försenas eller helt utebli och därmed eventuellt försäljning i USA.

Kommersialisering och samarbetspartners

Bolaget står inför en kommersialisering av produkten ISICORT®, en snabblöslig film för oral distribution att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison, dexametason. Bolaget bedömer att en kommersialisering av ISICORT® kan innebära en betydande intäkts- och tillväxtpotential. AcuCort saknar för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kommersialisera ISICORT® och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. Kommersialiseringen kräver bland annat organisatorisk förstärkning och marknadsföring. En stark tillväxt kan medföra ökade belastningar på ledning och organisation. Det finns en risk att Bolagets planerade kommersialisering inte resulterar i önskvärt resultat och att Bolaget inte kommer att klara av att hantera en ökad belastning på organisation och ledning.

AcuCorts produkt ISICORT® är ännu inte kommersialiserad och kommer möjligen aldrig att bli det om ISICORT® inte uppvisar bioekvivalens med utvalda referensprodukt eller om oacceptabla bieffekter uppkommer i den pågående bioekvivalensstudien AcuCort004. Vid en eventuell lansering av ISICORT® finns det en risk att produkten inte tas väl emot eller blir kommersiellt framgångsrik. AcuCort har ingått avtal med samarbetspartners och kommer även fortsatt vara beroende av överenskommelser med andra företag i fråga om Bolagets kliniska studier samt tillverkning och försäljning av ISICORT®. Det finns en risk att AcuCort® inte kommer att lyckas ingå nya samarbetsavtal på tillfredställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan AcuCort sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av ISICORT®. Detta kan också leda till att AcuCort eller Bolagets samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av ISICORT®.

2.3 Huvudsakliga risker forts. **Kommersialisering och samarbetspartners forts.**

Det finns en risk att de företag som AcuCort ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina förpliktelser eller att avtal sägs upp. AcuCort kan inte styra över de resurser som Bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners investerar eller tidpunkten för sådana investeringar. AcuCorts samarbetspartners kan komma att utveckla alternativa teknologier eller produkter, antingen på egen hand eller genom samarbeten med andra parter – som skulle kunna konkurrera med ISICORT® eller som kan påverka AcuCorts samarbetspartners engagemang i samarbetet, finansiellt och annan förmåga att fullfölja utvecklingen och kommersialiseringen av ISICORT® samt viljan att betala de avtalade ersättningar som tillkommer Bolaget.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om kommersialiseringen skulle försenas och nya samarbetspartners skulle behöva kontrakteras.

Underleverantörer

AcuCort har anlitat och ingått avtal med Adhex Pharma, Quinta Analytica och ProPharma Group Sweden AB (tidigare Sofus Regulatory Affairs) för delar av Bolagets verksamhet, huvudsakligen vad gäller tillverkning, bioekvivalensstudier och registreringsansökningar. Bolaget är därmed beroende av dessa leverantörer. Det finns en risk att sådana externa parter inte kommer att utföra sina tjänster på ett för Bolaget tillfredsställande sätt, vilket kan komma att fördröja, försena och/eller hindra den fortsatta utvecklingen av AcuCorts projekt.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat då Bolaget skulle drabbas av en kostnadsökning relaterat till att hitta och ingå avtal med nya underleverantörer där dessa avtalsvillkor kan vara sämre än tidigare avtal.

Branschrelaterade risker

Bolagets produkt är kommersiellt obeprovd

Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkten ISICORT®. Det går inte att med säkerhet fastslå att ISICORT® kommer att få ett positivt mottagande på marknaden. Kvantiteten för sålda produkter kan bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad Bolaget i dagens skede har anledning att bedöma.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Konkurrens

Marknaden för Bolagets produkt kännetecknas av betydande konkurrens. AcuCorts konkurrenter utgörs av både större och mindre internationella läkemedelsbolag och bioteknikbolag. Många av Bolagets konkurrenter har avsevärt större resurser än AcuCort inom till exempel forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta tillståndsgivande myndigheter, marknadsföring och finansiell ställning i allmänhet.

Konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska, eller kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialiseras tidigare än AcuCorts produkt ISICORT®. Det finns därför alltid en risk att Bolagets produkter blir utkonkurrerade av andra produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna. Vidare kan teknologi som kontrolleras av utomstående parter, till exempel tillverkningen av ISICORT®, och som skulle kunna vara till nytta i AcuCorts verksamhet komma att förvärfvas eller licensieras av Bolagets konkurrenter, vilket skulle kunna hindra Bolaget från att erhålla eller använda teknologin.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Legala och regulatoriska risker

Lagstiftning, myndighetsprövning och marknadsföring

AcuCort och Bolagets samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av AcuCorts produkter utan att först ha erhållit godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter. Processen för godkännande att marknadsföra ISICORT® kan ta 9 - 18 månader per marknad och kan kräva omfattande finansiella och andra resurser. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas negativt. Även om nödvändiga tillstånd erhålls finns det en risk för att detta inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter.

Även efter det att ISICORT® eventuellt har godkänts kommer AcuCort och Bolagets samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av ISICORT®. Dessutom kommer AcuCort och Bolagets externa tillverkare att vara skyldiga att följa regler för tillverkning. Dessa regler omfattar samtliga steg i tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation avseende ISICORT®. Produktionsanläggningar måste vidare godkännas vid myndighetsinspektion innan godkännande för marknadsföring kan erhållas. Aktuella produktionsanläggningar kommer dessutom återkommande att inspekteras av olika tillsynsmyndigheter. Sådana inspektioner kan komma att resultera i frågor kring regelefterlevnad och bristande regelefterlevnad kan komma att förhindra eller försena godkännande för marknadsföring och åtgärdande av brister kan kräva finansiella eller andra resurser. Om Bolaget, Bolagets samarbetspartners eller Bolagets utomstående tillverkare inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straffrättsliga sanktioner.

2.3 Huvudsakliga risker forts. Lagstiftning, myndighetsprövning och marknadsföring forts.

På grund av de kemiska beståndsdelarna i läkemedel och tillverkningsprocesserna är läkemedelsindustrin föremål för miljörättsliga bestämmelser. Om Bolaget skulle misslyckas att efterleva miljörättsliga regler kan tillstånd för verksamheten komma att återkallas och Bolaget bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadeståndskrav eller tvingas anpassa eller avbryta sin verksamhet.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Immateriella rättigheter

AcuCorts framtida framgångar beror delvis på Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för ISICORT®, med verkan att AcuCort därmed kan hindra andra från att nyttja AcuCorts uppfinningar och konfidentiella information. AcuCort har idag patentskydd för "Farmaceutiska kompositioner för akut glukokortikoidbehandling" samt en ansökan om patentskydd för ISICORT® genom "Dexametason oral film".

Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. Det finns en risk att AcuCort inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för ISICORT®, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för AcuCorts produkter. Det finns även en risk att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter, att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av Bolaget. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt som Bolagets. Om AcuCort tvingas föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande, och det finns en risk att Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för Bolagets produkt upphör eller att AcuCort behöver betala betydande skadestånd. Kostnader som sådana tvister kan innebära kan ha en negativ effekt på AcuCorts finansiella ställning, även om utgången av en sådan process skulle bli till Bolagets fördel.

Det finns vidare en risk att AcuCorts beviljade patent "Farmaceutiska kompositioner för akut glukokortikoidbehandling" inte ger tillräckligt skydd, då processer inför domstolar eller patentverk såsom ogiltighetstalan eller invändningar kan göras efter beviljandet av patentet. Utgången av sådana processer kan vara att ett beviljat patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde, eller att patentet upphävs. Att ett patent upphävs innebär att ingen kan hindras av det upphävda patentet från att utöva den däri definierade uppfinningen. Förstainstansbeslut i sådana processer kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet kan vara svårt att förutse och att sådana processer dessutom kan ta lång tid.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Pris och ersättning vid läkemedelsförsäljning

AcuCorts framtida framgång beror delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkt ISICORT® kommer att kvalificeras för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av Bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som till exempel myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringsgivare. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där Bolagets framtida produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder bedöms fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivåer som vilka läkemedel som ska omfattas. Förändringar i dessa ersättnings- och betalningssystem kan komma att påverka Bolagets förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet, kontraktera ytterligare samarbetspartners och marknadsföra Bolagets produkter. Om subventioneringen av AcuCorts produkter inte är tillräcklig eller avskaffas respektive begränsas på någon marknad, kan Bolagets eller Bolagets samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets läkemedel med tillräcklig lönsamhet komma att försvåras.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat då prissättningen på allergiläkemedel kan sänkas och subventioner på allergiläkemedel kan vara otillräckliga.

Avsnitt 3 - Nyckelinformation om värdepapperen

- 3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy**
- Bolaget har endast ett aktieslag. Antalet aktier i AcuCort uppgår per dagen för Prospektet till 9 798 266 aktier, envar med ett kvotvärde om 1,00 SEK.
- Aktierna i AcuCort har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.
- AcuCort befinner sig i en utvecklingsfas, varför intäkter eller vinst ännu inte genererats. Mot denna bakgrund beräknar inte Bolaget lämna någon utdelning under de närmast följande åren men i framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell. Bolagets har som långsiktigt mål att lämna aktieutdelning till aktieägarna.
- 3.2 Plats för handel**
- Aktierna i AcuCort handlas på Spotlight Stock Market, vilken är en alternativ marknadsplats, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Spotlight Stock Market i samband med att nyemissionen registreras av Bolagsverket.
- 3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av**
- Ej tillämplig. Värdepapperen omfattas inte av garantier.
- 3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen**
- Begränsad likviditet i aktien**
- Under det senaste halvåret har det i genomsnitt omsatts 14 537 aktier per dag i AcuCort. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med AcuCorts aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.
- AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög påverkan för ägaren av aktien.
- Framtida försäljning av större aktieposter**
- Marknadspriset på Bolagets aktie kan komma att sjunka om det skulle ske en betydande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om aktierna säljs av någon av Bolagets större aktieägare. Vid Prospektets daterande innehar Aqilion AB 25,9 procent av rösterna och kapitalet i AcuCort. Därtill kan aktiekursen påverkas negativt om det finns en allmän bedömning att ytterligare emissioner kommer att genomföras.
- AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög påverkan för ägaren av aktien.

Avsnitt 4 - Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

- 4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet**
- Företrädesrätt till teckning**
- De som på avstämningsdagen för Företrädesemissionen är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.
- Teckningsrätter**
- För varje aktie i AcuCort som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
- Avstämningsdag**
- Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter är den 3 september 2019. Sista dag för handel med AcuCorts aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 30 augusti 2019. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 2 september 2019.
- Teckningskurs**
- Teckningskursen är 4,20 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
- Teckningstid**
- Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 6 – 20 september 2019.

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet forts.

Handel med teckningsrätter

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

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 6 september 2019 fram till omvandling av BTA till aktier, vilket beräknas ske vecka 42, 2019.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter. För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter.

Tilldelningsordning vid teckning utan stöd av teckningsrätter

För det fall inte samtliga aktier tecknats med stöd av företrädesrätt ska styrelsen besluta hur tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt ska ske, varvid tilldelning ska ske i följande ordning:

- i. i första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen, och, vid överteckning, i förhållande till antalet utnyttjade teckningsrätter och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning;
- ii. i andra hand till de som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter och som inte omfattas av i)-punkten ovan, oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen, i förhållande till antalet tecknade aktier inom denna kategori och, i mån detta inte kan ske, genom lottning; och
- iii. i tredje hand till de som lämnat emissionsgaranti avseende teckning och betalning av de aktier som inte tilldelas övriga tecknare, pro rata i förhållande till garanterat belopp.

Utspädning

Antalet aktier kommer, vid full anslutning i Erbjudandet, att öka från 9 798 266 till 19 596 532, vilket innebär en utspädningseffekt uppgående till högst 9 798 266 aktier, motsvarande 50 procent av röster och kapital i Bolaget.

Uppskattade kostnader för Erbjudandet

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till 4,1 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier och ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

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.

4.2 Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikvid

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – en ny snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans – dexametason. ISICORT® är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av; svåra och akuta allergiska reaktioner, viral krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. 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 marknadssatsningar 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

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet

Ansvariga personer

Styrelsen för AcuCort är ansvariga för informationen i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och att ingen uppgift som sannolika skulle kunna påverka dessa har utelämnats. Nedan presenteras AcuCorts nuvarande styrelsesammansättning.

Befattning	Namn
Styrelseordförande	Ebba Fåhraeus
Styrelseledamot	Anna Eriksrud
Styrelseledamot	Lennart Bruce
Styrelseledamot	Alexandra Johnsson
Styrelseledamot	Göran Kvist

Upprättande och registrering av Prospektet

Detta prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i detta värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

Information från tredje part

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Källförteckning

Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Atopi, Allergi och Överkänslighet

Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA)

Astma- och Allergilinjen, Vad är allergi?

Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025

Grand View Research, Allergy Therapeutics Market, January 2018.

The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI)

Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Roberts, G., Muraro, A., Sheikh, A., & EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group (2014). Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Allergy*, 69(8), 992-1007.

Cardell, L. O., Olsson, P., Andersson, M., Welin, K. O., Svensson, J., Tennvall, G. R., & Hellgren, J. (2016). TOTAL: high cost of allergic rhinitis-a national Swedish population-based questionnaire study. *NPJ primary care respiratory medicine*, 26, 15082.

Hoyte, F., & Nelson, H. S. (2018). Recent advances in allergic rhinitis

FAIR Health, Food Allergy in the United States: Recent Trends and Costs

American College of Allergy, Asthma & Immunology, Allergy Facts

Allied Market Research, Allergy Treatment Market by Type, Treatment, Dosage

Form, and Distribution Channel: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018 - 2025

Internetmedicin, glukokortikoider, farmakologisk behandling. Professor Sigbritt Werner, Kliniken för endokrinologi, metabolism & diabetes/Karolinska uiniversitetssjukhuset, Huddinge

EAACI White Paper, European Academy of Allergy and Clinical Immunology 2018

EAACI Advocacy Manifesto Tackling the Allergy Crisis in Europe - Concerted Policy Action Needed - June 2015

Internetmedicin, Krupp (pseudokrupp, falsk krupp), Professor Inge Axelsson, Barnkliniken/Östersunds sjukhus/Mittuniversitetet

Johnson D. W. (2014). Croup. *BMJ clinical evidence*, 2014

Dobrovoljac, M. and Geelhoed, G. C. (2012), How fast does oral dexamethasone work in mild to moderately severe croup? A randomized double-blinded clinical trial.

Emergency Medicine Australasia, 24: 79-85.

Region Uppsala, Illamående och kräkning, profylax ochbehandling, HEM 13476.

UCL Partners, Antiemetic Guidelines for Adult Patients Receiving Chemotherapy and Radiotherapy, 2010.

Motiv för Erbjudandet

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – en ny snabblös-
lig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans
– dexametason. ISICORT® är en smart produkt i en ny, innovativ, pa-
tenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för
behandling av; svåra och akuta allergiska reaktioner, viral krupp hos
barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Bola-
gets 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 Bola-
get avsluta en pågående bioekivalensstudie, erhålla relevanta
marknads- och myndighetsgodkännanden för EU och USA, utveckla
varumärkesplattformen för ISICORT® samt sluta avtal med kommer-
siella partners.

För att uppnå bolagets målsättningar behöver investeringar och
marknadssatsningar genomföras under kommande år. AcuCort be-
dömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att
finansiera verksamheten och kommersialiseringen av ISICORT®.
Styrelsen för AcuCort har därmed beslutat att genomföra Företrä-
desemissionen 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

Rådgivare

Erik Penser Bank är finansiell rådgivare till AcuCort. HWF Advokater
AB är legal rådgivare till AcuCort. Dessa har biträtt Bolaget i upprät-
tandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från
Bolaget, friskriver sig Erik Penser Bank och HWF Advokater från allt
ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i AcuCort
och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekven-
ser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis
grundas på uppgifter i Prospektet. Erik Penser Bank är även emis-
sionsinstitut avseende Erbjudandet.

Intressen och intressekonflikter

AcuCorts finansiella rådgivare och emissionsinstitut i samband med
Företrädesemissionen är Erik Penser Bank. Erik Penser Bank har
tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika
bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster till
AcuCort för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, er-
sättning. HWF Advokater AB är AcuCorts legala rådgivare i samband
med Företrädesemissionen.

Ett antal aktieägare har åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemis-
sionen. Därutöver har AcuCort ingått avtal om emissionsgarantier
med ett antal externa investerare.

Utöver ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan
genomföras framgångsrikt, samt avseende övriga emissionsgaran-
ter att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några
ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mel-
lan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller
andra intressen i Företrädesemissionen.

Verksamhets- och marknadsöversikt

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, se *Definitioner och ordlista*. 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.

Glukokortikoider

Glukokortikoider är en läkemedelsgrupp som består av steroidhormoner som används vid behandlingen av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar för att hämma utveckling av sjukdomsförloppet. Kortikoider är samlingsnamnet på de olika steroiderna som naturligt bildas i binjurebarken vilket har en rad olika funktioner i kroppen, såsom kortisol vars funktion vid låg frisättning är att dämpa immunreaktioner samt inflammation.¹

Patienter världen över använder läkemedel innehållande kortisoner (glukokortikoider). Den snabbt växande gruppen allergipatienter utgör ett stort användningsområde. Även cancer-patienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling använder kortisoner. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga alternativt kräver medicinsk personal. I en akut situation kan det upplevas som mycket besvärligt att först behöva lösa upp tablettarna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja i en sådan situation, varför Bolaget bedömer att en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få stor användning.

Dexametason

Dexametason är en redan etablerad kortikosteroid och en välkänd substans. Dexametason som är en syntetisk glukokortikoid har flera användningsområden vid olika sjukdomstillstånd. Listan för godkända indikationer är omfattande, där Bolaget främst är intresserat av de anti-inflammatoriska effekterna samt de immunosuppressiva effekterna, se *Definitioner och ordlista*. De vanligaste administrationsformerna för Dexametason är idag tablettform men finns även i bland annat ögondroppar, salvor, topikala krämer och intravenösa infusioner.

Tabellen nedan visar ett urval av syntetiska kortikosteroiders relativa biologiska effekt i förhållande till hydrokortison.

Preparat	Antiinflammatorisk effekt	Mineralkortikoideffekt	Ekvivalent glukokortikoiddos ^{a)} i mg	Effektduration (Halveringstid) ^{b)}
Hydrokortison (kortisol)	1	Ja ^{c)}	20	K
Kortisonacetat	0,8	Ja ^{c)}	25	K
Prednisolon	3	Ja ^{c)}	5	I
Metylprednisolon	5	Ja ^{c)}	4	L
Betametason	25	Nej	0,6	L
Dexametason	25	Nej	0,75	L

^{a)} Ekvivalenta doser är baserade på äldre modeller på den antiinflammatoriska effekten och återspeglar inte metabola effekten mellan steroider.

^{b)} K = kort (8–12 timmar), I = intermediär (12–36 timmar), L = lång (36–72 timmar).

^{c)} Den mineralkortikoida effekten är mer framträdande vid högre doser.

Källa: Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Kortikosteroider och Hypofyshormoner, Gudmundur Johannsson och Britt Edén Engström, Sektionen för endokrinologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

¹ Internetmedicin, glukokortikoider, farmakologisk behandling. Professor Sigbritt Werner, Kliniken för endokrinologi, metabolism & diabetes/Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge).



ISICORT® erbjuder flera patientfördelar jämfört med dagens behandlingsalternativ:

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.

Samarbetspartners

AdhexPharma

AdhexPharma är ett självständigt och snabbväxande läkemedelsbolag som är specialiserat på drug delivery-teknologier inkluderande bland annat snabblösliga munfilmer (Oral Thin Films, OTF). AdhexPharma marknadsför inga egna produkter utan agerar som en kontraktsutvecklare och tillverkare (Contract Development & Manufacturing Organization, CDMO) för sina kunder. AdhexPharma ligger i Dijon, Frankrike och ägs av Burgundy Ventures sedan 2008.

AdhexPharma har tillstånd att arbeta med såväl produkter under utveckling som produkter i kommersiell tillverkning. Man har också separat tillstånd att hantera hormoner vilket är en förutsättning för AcuCorts produkt ISICORT®. AdhexPharmas verksamhet är certifierad enligt god tillverkningssed, (Good Manufacturing Practice, GMP) och inspekteras regelbundet av såväl de franska som amerikanska läkemedelsmyndigheterna.

AcuCort har sedan 2017 ett utvecklings- och tillverkningsavtal med AdhexPharma. AcuCort har inlett diskussioner och hyser stora förhoppningar om att även sluta ett försörjningsavtal med AdhexPharma, ett avtal om löpande produktion baserad på kommersiella prognoser för ISICORT® när produkten är registrerad och lanserad på marknaden.

Quinta Analytica s.r.o.

Quinta Analytica är en global tjänsteleverantör av läkemedelstester, kliniska studier och bioanalytiska tjänster med huvudkontor i Prag, Tjeckien. Quinta Analytica grundades 1997 och har cirka 170 anställda. Quinta Analytica har bland annat tillgång till egen klinik med ett stort antal bäddar och matsal. Quinta har också eget bioanalytiskt laboratorium. Quinta Analytica har genomfört över 170 biotillgänglighets-, bioekvivalens- eller farmakokinetiska studier sedan 2006. Se vidare i avsnittet *Definitioner och ordlista*.

Quinta Analytica inspekteras regelbundet av den tjeckiska läkemedelsmyndigheten och har även framgångsrikt inspekterats 10 gånger av den amerikanska läkemedelsmyndigheten. Quinta Analytica är certifierade enligt god tillverkningssed ((Good Manufacturing Practice, GMP), god laboratoriesed (Good Laboratory Practice, GLP) samt god klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP).

AcuCort har sedan 2018 dels ett konsultavtal, dels ett avtal om att genomföra tre bioekvivalensstudier med Quinta Analytica. Avtalet om bioekvivalensstudier löper ut när den sista planerade bioekvivalensstudien är avslutad.

ProPharma Group (tidigare Sofus Regulatory Affairs)

Sofus Regulatory Affairs ingår sedan 2018 i ProPharma Group som tillhandahåller ett brett utbud av tjänster som täcker in hela produktlivscykeln - från strategiskt stöd och kompetens i preklinisk och klinisk fas till ansökan om läkemedelsgodkännande på ett antal marknader, inklusive EU och USA. Dessutom stödjer ProPharma Group hanteringen av produktunderhåll på både global och lokal nivå. ProPharma Group har lokal expertis inom regulatory affairs och andra länkade områden som farmakovigilans, medicinsk information, kvalitetssäkring samt prissättnings- och rabatteringsfrågor.

AcuCort har sedan 2018 ett avtal med ProPharma Group om strategiutveckling och regulatorisk assistans med att sammanställa en ansökan om produktgodkännande i EU. Samarbetet har under 2019 utökats till att även inkludera optimering av prissättning och ersättningsmöjligheterna för ISICORT® samt stöd med farmakovigilans-tjänster under främst ansökningsprocessen i EU.

Studier

Bioekvivalens är ett begrepp som beskriver att upptaget av aktiv substans i blodet har bevisats vara lika stort för två olika läkemedel med samma verksamma ämne och styrka, där eventuella skillnader mellan de båda läkemedlens sammansättning inte har någon betydelse för effekten. För de flesta läkemedel som patienter intar via munnen frisätts den aktiva substansen via mag-tarmkanalen där det absorberas av tarmen och går över i blodbanan. När den aktiva substansen nått blodbanan verkar den på samma sätt oavsett hur läkemedlet givits. Om två läkemedel ger likvärdig koncentration av den aktiva substansen i blodet över tid, så kallad koncentrations-tidsprofil, kan slutsats dras av att de har likvärdig effekt och säkerhetsprofil.

Vid godkännande av generiska läkemedel, läkemedel som är utbytbara läkemedel och har samma funktion gällande kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel, ligger vanligtvis bioekvivalensstudier till grund för jämförelsen mellan generika och originalläkemedel. Bioekvivalensstudier används normalt även vid utveckling av nya beredningsformer eller vid kompositionsförändringar av redan godkända läkemedel. För att kunna fastställa om två läkemedel har en likvärdig koncentrations-tidsprofil genomförs statistiska beräkningar för att kunna jämföra resultatet av fastställda parametrar såsom när läkemedlet nått C_{max} (plasmakoncentration) samt T_{max}. För att läkemedlen ska anses vara bioekvivalenta måste skillnaderna falla inom fastställda acceptanskriterier enligt de europeiska riktlinjerna för bioekvivalensstudier som är 80-125 procent med 90 procent konfidens. De statistiska skillnaderna som faller inom kriterierna motsvarar skillnader i plasmakoncentration som inte bedöms medföra någon skillnad i effekt eller säkerhet mellan läkemedlen.

För en enskild patient kan blodplasmakoncentrationen av den aktiva substansen variera även om patienten använder samma läkemedel under hela behandlingen. Koncentrationen kan påverkas av exempelvis tid på dygnet, sjukdomsaktivitet och födointag. Eventuella skillnader mellan olika läkemedel är förhållandevis små jämfört med den variabilitet i plasmakoncentration som normalt förekommer även vid behandling med ett och samma läkemedel.

Studiemetod

Bolagets studier genomförs enligt de riktlinjer som European Medicines Agency (EMA) och amerikanska Food and Drug Administration (FDA) tagit fram och som specificerar kraven för utformning, genomförande och utvärdering av bioekvivalensstudier för doseringsformer med omedelbar frisättning med systemisk verkan. AcuCort använder för studierna randomiserade, öppna, tvåperiods, två-sekventiell, crossover-modell för att utvärdera bioekvivalens.

Studieformat

Inför varje bioekvivalensstudie rekryteras 30 friska frivilliga personer. Studien inleds med att hälften av studiegruppen doseras med ISICORT® och den andra halvan doseras med referensprodukten. I samband med doseringen tas venösa blodprov vid 18 olika tillfällen från 60 minuter innan och fram till 48 timmar efter dosering. Efter en så kallad wash-out period om 10-12 dagar återupprepas ovanstående procedur med skillnaden att de deltagare som förra gången fick ISICORT® nu får referensläkemedlet och omvänt. Under och efter doseringstillfällena kontrolleras och uppföljs eventuella biverkningar.

Efter doseringstillfällena analyseras och rapporteras alla blodprover i ett laboratorium. Detta sammanställs sedan i statistikrapporter och förs in i den slutliga kliniska studierapporten. För att ISICORT® ska uppfylla kraven på bioekvivalens krävs att samtliga tre registreringsgrundande studier hamnar inom de 90-procentiga konfidensintervallen för ISICORT® och Cmax innanför gränserna på 80 procent till 125 procent.

AcuCort001 – fas 1

Bioekvivalensstudien genomfördes 2013 på Lunds Universitetssjukhus enligt GCP standard (Good Clinical Practice) Studien visade på att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin 8 mg tablett. Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik (läran om läkemedels omsättning i kroppen) som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. Bioekvivalens ska visas med kontrollerade och statistiskt korrekta test. Studien indikerade även att Tmax för ISICORT® var 23 procent kortare ($p=0,0575$) än för Fortecortin-tabletten vilket innebär att den aktiva substansen i ISICORT® når sin maximala koncentration snabbare än tabletten. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

AcuCort002 - registreringsgrundande

Bioekvivalensstudien utfördes enligt GCP standard av Quinta Analytica i Prag, Tjeckien. AcuCort002 visade i likhet med AcuCort001 från 2013 att ISICORT® är bioekvivalent med 8 mg Fortecortin tablett som var referensprodukten. AcuCort002 genomfördes med ISICORT® från tillverkningsatser som producerats i kommersiell skala enligt GMP och ska användas som underlag för ansökan om produktgodkännande i EU.

AcuCort003 - registreringsgrundande

Bioekvivalensstudien AcuCort003 utfördes enligt GCP standard av Quinta Analytica. AcuCort003 är planerad att ingå i en amerikansk ansökan om marknadsgodkännande. Den planerade ansökan i USA

kräver en annan referensprodukt och en annan styrka den som användes i AcuCort002. AcuCort003 genomfördes på fastande deltagare och visade att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Hikma Pharmaceuticals 6 mg Dexametason tablett. AcuCort003 genomfördes med ISICORT® från tillverkningsatser som producerats i kommersiell skala enligt GMP.

AcuCort004 - registreringsgrundande

AcuCort004 är den sista av de planerade bioekvivalensstudierna. Tillsammans med studien AcuCort003 är AcuCort004 planerad att ingå i en amerikansk ansökan om marknadsgodkännande. AcuCort004 ska genomföras enligt GCP-standard på icke fastande deltagare och likt AcuCort003 påvisa att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Hikma Pharmaceuticals 6 mg Dexametason tablett. AcuCort004 ska genomföras med ISICORT® från tillverkningsatser som producerats i kommersiell skala enligt GMP. Till skillnad från en ansökan om marknadsgodkännande i EU kräver den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) att två studier ingår i ansökan en på fastande och en på icke fastande deltagare.

Regulatoriska processer

För registreringsgodkännanden i EU och USA behöver AcuCort visa på bioekvivalens mellan Bolagets produkt ISICORT® och ett redan godkänt referensläkemedel som också innehåller den aktiva substansen dexametason. Bioekvivalens innebär att två jämförbara läkemedel uppträder likartat i kroppen enligt fastställda kriterier. Dessa studier kan användas som underlag för godkännande av nya läkemedel i det fall den aktiva substansen redan är godkänd och används på läkemedelsmarknaden. Bioekvivalensstudier ger en snabbare och mer kostnadseffektiv väg till godkännande jämfört med traditionella kliniska effektstudier.

Registrering i EU

Då Bolagets målsättning är att snarast möjligt nå ett godkännande av ISICORT® inom EU har AcuCort valt en strategi som innebär att registreringsprocessen inleds med en nationell hybridansökan i Sverige. När ISICORT® har godkänts i Sverige planerar bolaget snarast ansöka om vidare godkännande inom EU via den så kallade "Mutual Recognition Processen" (MRP). Bolagets bedömning är att den valda strategin leder till reducerad risk och ökad sannolikhet för ett snabbt godkännande inom EU.

I registreringsansökan påvisar AcuCort genom studien AcuCort002 att ISICORT® är säker och bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin 8 mg tablett. Vidare kommer Bolaget att basera ansökan om godkännande av ISICORT® med utgångspunkt från den omfattande dokumentation som finns kring Dexametason i tablettform. Det möjliggör att ISICORT® kan få liknande indikationer, doseringsanvisningar och varningstext som referensprodukten Fortecortin. Bolaget avser inleda processen om godkännande i EU med att lämna in en ansökan om godkännande i Sverige under tredje kvartalet 2019.

Registrering i USA

Inför en ansökan om marknadsgodkännande i USA är det rekommenderat att begära ett förberedande möte med FDA, ett så kallat Pre-IND möte. Syftet är att den ansökande går igenom kritiska frågeställningar med myndigheten i god tid innan ansökan skickas in. Detta kan gälla regulatorisk ansökningsväg, val av referensprodukt, upplägg på studier och andra frågor av intresse. AcuCort genomförde ett sådant möte med FDA i september 2018. Svaren från FDA har bland annat legat till grund för upplägg av studierna som genomförs inför en amerikansk ansökan om produktgodkännande av ISICORT®.

För att erhålla registrering i USA gäller ett liknande regelverk som för EU men med skillnaden att FDA kräver att en av studierna sker med fastande deltagare AcuCort003 och den andra på icke-fastande deltagare AcuCort004 där ISICORT® måste påvisa bioekivalens och säkerhet gentemot en Reference Listed Drug (RLD) innehållande samma aktiva substans. AcuCort har valt Hikma Pharmaceuticals 6 mg dexametason tablett som referensprodukt. Bolagets beräknade tidplan är att sammanställa en ansökan om produktgodkännande under 2020.

Kostnaden för att skicka in en ansökan om marknadsgodkännande i USA överstiger 1 MUSD. AcuCort avser förhandla med en framtida partner för USA-marknaden med syftet att fördela ansökningskostnaden mellan parterna.

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®. Se *Patent* sid 34 - 35. 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.

Viral krupp hos barn

Krupp är en vanlig barnsjukdom som beror på att området nedanför stämbanden blir svullet, oftast på grund av en förkylning då luftvägsvirus infekterar näsan vilket förorsakar snuvan. Typiska symtom är skällhosta, heshet, halsont, väsande andning och andnöd.² Årligen drabbas cirka tre procent av alla barn upp till 6-årsåldern.³ Kruppanfall orsakar mycket stress och oro hos såväl barn som föräldrar och står också för fem procent av alla sjukhusbesök i den åldersgruppen. Dexametason visade sig vara den steroid som är bäst dokumenterad och har en snabb effekt, inom 30 minuter, som tablett.⁴ AcuCort bedömer att den årliga försäljningspotentialen för ISICORT® inom indikationen viral krupp hos barn i EU och USA till 10 MEUR i apoteksledet.

CINV

Cellgiftsbehandling är en mycket vanlig behandling för cancerpatienter. Det finns flera orsaker som samverkar och sannolikheten att drabbas av illamående varierar mycket mellan individer. Själva mekanismen bakom illamåendet är inte helt klarlagt, men några av de faktorer som påverkar är bland annat direkt slemhinneirritation i magtarmkanalen och indirekt stimulering av kräkcentrum i hjärnan.⁵ En av de mest frekventa biverkningar vid cellgiftsbehandling är CINV, som drabbar cirka 70-80 procent av alla som får kemoterapi. CINV upplevs av patienterna som mycket obehagligt och kan leda till att kemoterapi-behandlingen avslutas i förtid. Det finns ett antal läkemedel som används för att förebygga och behandla CINV, till exempel 5-HT3 receptor antagonister och NK1 receptor antagonister. Även glukokortikoider kan användas för att förebygga och behandla CINV, där dexametason är ett vanligt alternativ.⁶

Dexametason kan användas som singelbehandling vid låg risk för CINV och som komplement till andra läkemedel där risken för CINV är högre. Onkologer är därmed vana att förskriva dexametason och ISICORT® skulle kunna ha väsentliga konkurrensfördelar jämfört med sedvanlig tablettbehandling. AcuCort bedömer att den årliga potentialen för ISICORT® inom CINV i EU och USA är upp till 20 - 40 MEUR i apoteksledet.

² Internetmedicin, Krupp (pseudokrupp, falsk krupp), Professor Inge Axelsson, Barnkliniken/Östersunds sjukhus/Mittuniversitetet.

³ Johnson D. W. (2014). Croup. BMJ clinical evidence, 2014.

⁴ Dobrovoljac, M. and Geelhoed, G. C. (2012), How fast does oral dexamethasone work in mild to moderately severe croup? A randomized double-blinded clinical trial. Emergency Medicine Australasia, 24: 79-85.

⁵ Region Uppsala, Illamående och kräkning, profylax ochbehandling, HEM 13476.

⁶ UCL Partners, Antiemetic Guidelines for Adult Patients Receiving Chemotherapy and Radiotherapy, 2010.

Marknadsöversikt

Introduktion till allergi

En allergisk reaktion uppträder när kroppens immunförsvar reagerar på substanser, allergener, som kroppen bedömer som skadliga men som kroppen vanligtvis tolererar. Normalt bildas antikroppar när kroppens immunförsvar försöker bekämpa virus och bakterier. Motsvarande händelseförlopp sker vid en allergisk reaktion där immunsystemet, uppfattar att substansen som personen är allergisk mot är något skadligt. Det är vanligtvis substanser som immunförsvaret normalt sett accepterar hos andra individer. Vid en allergisk reaktion frisätts histaminer.¹ Allergier kan vara säsongsbetonade, året runt och vissa allergier kan vara livslånga.²

Den allra första gången kroppen stöter på allergenet bildas antikroppar mot just det ämnet, men utan att symptom på allergi framträder. Nästa gång kroppen utsätts för allergenet initieras en omfattande reaktion i kroppen, bland annat genom att antikropparna som bildas, frigör olika substanser.

Händelseförloppet vid en allergisk reaktion:³

1. Inom några minuter inleds den snabba reaktionen från det tillfallet kroppen stött på det den är allergisk mot, vilket utlöses av att särskilda allergiceller så kallade mastceller aktiveras. Mastcellerna frigör bland annat histaminer vilket ger upphov till symptom såsom klåda i ögon och näsa, nysningar och rinnsnuva. Reaktionen är starten på en serie händelser, som ger upphov till att andra celler som förvärrar inflammationen.
2. Den snabba reaktionen och första fasen sätter därmed igång flödet och aktiveringen av andra inflammatoriska celler, vilket leder till nya symptom där vävnaden i exempelvis näsan svullnar och blir inflammerad. Nästäppa och rinnsnuva är därmed ett faktum.

Allergityper

Det finns många olika typer av allergier, nedan beskrivs några.

Matalergi

En matalergi uppstår när kroppens immunsystem reagerar på ett livsmedel som skadligt genom att orsaka allergiska symtom. Till de mest vanliga matalergierna hör mjölk, ägg, jordnötter, fisk, soja och vete.⁴

Insektsallergi

Bin, getingar, eldmyror och bålgetingar är de vanligaste stickande insekter som kan orsaka en allergisk reaktion. Insekter som inte sticker kan också orsaka allergiska reaktioner, till exempel kackerlackor och kvalster. Allergi mot dessa två kan vara den vanligaste orsaken till året runt-allergi och astma.⁵

Pälsdjursallergi

Allergi mot pälsdjur är vanligt. Djurens päls är i sig inte en allergen men den kan samla olika allergener från djuren såsom döda hudceller, saliv och urin. Pälsen kan också bära andra allergener som dam och pollen.⁶

Pollenallergi

Pollen är en av de vanligaste utlösarna av säsongallergi. Pollenallergi benämns även som "hösnuva" eller "säsongallergisk rinit". Varje vår, sommar och höst frigör växter små pollenkorn för att befrukta andra växter av samma art. De flesta pollen som orsakar allergiska reaktioner kommer från träd, ogräs och gräs, vilka sprids genom vinden.⁷

Symtom⁸

Svårighetsgraden av allergisymtom kan variera brett. Några av de vanligaste symtomen vid en allergisk reaktion är kliande och vattnande ögon, kliande och rinnande näsa, nysningar, utslag, nässel-feber, kräkningar, svullnad, rodnad, hosta, bröststramhet och andningssvårigheter. En del av symtomen kan vara livshotande.

Ögonallergier är en reaktion på inomhus- eller utomhusallergener som kommer in i ögonen. Ögonen blir inflammerade och svullna, vilket resulterar i klåda, rodnad, tårflöde och irritation i ögonen.

Hudallergier uppstår när huden kommer i kontakt med en allergen som huden är känslig eller allergisk mot. Mat och inandade allergener kan också orsaka symtom på huden, ofta rodnad, svullnad, klåda eller andra utslag.

Allergisk rinit är inflammation i näsan. När näsan blir irriterad av allergener kan den ge mer slem än vanligt. Detta kan irritera halsen och orsaka hosta. Allergisk rinit kan också orsaka irritation i halsen och ögonen.

Anafylaxi är en allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk behandling. Händelseförloppet är snabbt och kan orsaka dödsfall. Symtomen involverar vanligtvis mer än en del av kroppen, såsom hud eller mun, lungor, hjärta och tarm.

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. Dessa geografier utgör tillsammans cirka 70 procent av den globala marknaden för allergiläkemedel.⁹ 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.

¹ Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Atopi, Allergi och Överkänslighet, Ulla Nyström & Lars Ahlbeck, Allergicentrum, Universitetssjukhuset, Linköping.

² Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA).

³ Astma- och Allergilinjen, Vad är allergi.

⁴ Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), Food Allergy.

⁵ Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), Insect Allergy.

⁶ Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), Pet Allergy.

⁷ Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), Pollen Allergy.

⁸ Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), Allergy Symptoms.

⁹ Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025.

Europa

Allergi är den vanligaste kroniska sjukdomen i Europa som mer än 150 miljoner personer lider av. Allergier ansågs vid början av 2000-talet vara ett relativt sällsynt sjukdomstillstånd, men sedan dess har en tilltagande ökning av sjukdomstillståndet observerats.¹ Detta kan illustreras genom den utveckling som skett i Europa mellan 2005 och 2015, där sju gånger så många patienter togs in på sjukhus på grund av svåra allergiska reaktioner 2015 jämfört med 2005.² Redan vid 2025 beräknas hälften av hela EU:s befolkning vara påverkad av allergier på något vis. De beräknade samhällskostnaderna på grund av allergier uppgår till mer än 100 miljoner förlorade arbets- och skoldagar per år. Om patienter behandlades på lämpligt sätt med redan tillgängliga, kostnadseffektiva behandlingar hade en 142 Mdr EUR kunnat sparas årligen.³

Sverige

Allergi är en av Sveriges största folksjukdomar, där 30-40 procent lider av någon form av allergisk sjukdom. Den vanligaste allergin är allergisk rinit, som drabbar 20-30 procent av vuxna människor.⁴ Inom Sverige uppgår samhällskostnaderna kopplade till allergisk snuva, inklusive nedsatt produktivitet på arbetet till 12 Mdr SEK per år.⁵

USA

Allergiska sjukdomar, såsom allergisk rinit, matallergi och eksem, är vanligt inom alla åldersgrupper i USA. Allergisk rinit drabbar 20 – 30 procent av den vuxna befolkningen i USA och en något högre andel av barnen. Svåra symptom påverkar livskvalitet och prestation i skola eller arbete. Minskad produktivitet i arbetet är den största faktorn som påverkar den totala samhällskostnaden för allergisk rinit.⁶ Matallergi specifikt ökar i prevalens och drabbar både barn och vuxna. Dess farligaste konsekvens, anafylaxi, blir också allt vanligare.⁷ Allergier är den sjätte största orsaken till kronisk sjukdom i USA med mer än 50 miljoner amerikaner som lider av allergier, vilket motsvarar en årlig kostnad på över 18 mdr USD.⁸

Marknaden för behandling av allergi

Behandlingen av akuta allergiska reaktioner varierar på olika geografiska marknader beroende på riktlinjer och rekommendationer från myndigheter. Lindriga allergiska besvär hanteras idag ofta med hjälp av receptfria antihistaminläkemedel såsom exempelvis tabletter samt diverse ögondroppar och nässprayer, se *Definitioner och ordlista*. Vid svårare fall och allvarligare allergiska reaktioner förskriver vanligtvis allmänläkare receptbelagda antihistaminer eller glukokortikoider. Det är i detta segment som ISICORT® befinner sig då produkten innehåller glukokortikoiden Dexametason.

Nästa steg i behandlingstrappan är att träffa en medicinsk specialist, till exempel en allergolog. När immunförsvaret överreagerar kan en så kallad anafylaktisk chock uppstå då kroppens immunförsvaret reagerar

på ett allergen från exempelvis livsmedel. När en patient bedöms vara i riskzonen för anafylaxi, som kan vara ett livshotande tillstånd, kan injektionspennor med adrenalin ordineras av läkare. Vid anafylaktisk chock kan patienten också själv injicera ordinerat adrenalin och sedan uppsöka akutvård.⁹

Den globala marknaden för behandling av allergi värderades 2016 till 27 Mdr USD. Med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 6,5 procent mellan 2017 och 2025, bedöms marknadsvärderingen 2025 uppgå till cirka 40 Mdr USD.¹⁰ Enligt World Health Organization (WHO) är allergier det fjärde största globala patologiska tillståndet efter cancer, aids och hjärtsjukdomar. De faktorerna som driver den globala marknaden för allergiprodukter hänförs först och främst till en betydande ökning av prevalens av allergiska sjukdomar, men även på grund av ökad användning av receptfria läkemedel samt en ökning av självmedicinering. Något som förväntas hämma denna tillväxt är den ökade användningen av biosimilarierna och en ökad medvetenheten kring säkerheten och effektfarhågorna associerade till överkonsumtionen av allergiläkemedel. Samtidigt som detta sker förväntas även ökade forskningen och utvecklingen som sker kring allergier också öka medvetenheten bland både patienter och sjukvårdspersonal om immunterapi för behandling av allergier, vilket förväntas skapa intressanta ekonomiska möjligheter i framtiden.¹¹

Försäljningspotential

Allergi utgör en av de mest genomgripande kroniska sjukdomarna globalt, där 30 – 40 procent av världsbefolkning påverkas av en eller flera allergier.¹² Inom EU beräknas 50 procent av befolkningen redan 2025 i olika grad vara drabbad av någon typ av allergi. Konsekvenserna i form av nedsatt livskvalitet är betydande och 100 miljoner arbets- och skoldagar faller årligen bort bara inom EU.¹³ ISICORT® kommer främst att konkurrera med andra former av glukokortikoider och vara ett komplement till antihistaminpreparat och adrenalininjektorer, där medicinering normalt sker med tabletter som löses upp i vatten eller genom inhalatorer. Den globala marknaden för glukokortikoider inom allergi uppskattades till 3,4 Mdr USD 2018 och beräknas växa med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om cirka 6 procent fram till 2025.¹⁴

Försäljningspotentialen varierar baserat på olika faktorer som marknadsbearbetning och prissättning. Generiska tabletter med glukokortikoider säljs till relativt låga priser, varför det blir viktigt att positionera ISICORT®s väsentliga patientfördelar, till exempel snabbt och effektivt upptag, på ett sådant sätt att produkten uppnår en högre prissättning.

AcuCort lät 2016 genomföra en prissättningsstudie i USA som visar att det är troligt att man kan uppnå en sådan högre prissättning. AcuCort har beräknat att den årliga försäljningspotentialen för ISICORT® inom

¹ The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe - Concerted Policy Action Needed.

² Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Roberts, G., Muraro, A., Sheikh, A., & EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group (2014). Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Allergy*, 69(8), 992-1007.

³ The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe - Concerted Policy Action Needed.

⁴ Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Atopi, allergi och överkänslighet, Ulla Nyström & Lars Ahlbeck, Allergicentrum, Universitetssjukhuset, Linköping.

⁵ Cardell, L. O., Olsson, P., Andersson, M., Welin, K. O., Svensson, J., Tennvall, G. R., & Hellgren, J. (2016). TOTAL: high cost of allergic rhinitis-a national Swedish population-based questionnaire study. *NPJ primary care respiratory medicine*, 26, 15082.

⁶ Hoyte, F., & Nelson, H. S. (2018). Recent advances in allergic rhinitis.

⁷ FAIR Health, Food Allergy in the United States: Recent Trends and Costs.

⁸ American College of Allergy, Asthma & Immunology, Allergy Facts.

⁹ Astma- och allergiinjensen, Anafylaxi och anafylaktisk chock.

¹⁰ Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025.

¹¹ Allied Market Research, Allergy Treatment Market by Type (Eye Allergy, Food Allergy, Skin Allergy, Asthma, Rhinitis, and Others), Treatment (Anti-Allergy Drugs and Immunotherapy), Dosage Form (Oral, Inhalers, Intranasal, and Others), and Distribution Channel (Hospital Pharmacies, Retail Pharmacies, Online Retailers, and Others): Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018 - 2025.

¹² EAACI White Paper, European Academy of Allergy and Clinical Immunology 2018.

¹³ EAACI Advocacy Manifesto Tackling the Allergy Crisis in Europe - Concerted Policy Action Needed - June 2015.

¹⁴ Grand View Research, Allergy Therapeutics Market, January 2018.

allergi i EU och USA är upp till 150 MEUR i apoteksledet. På den globala marknaden för allergiprodukter är EU den största regionala marknaden och bedöms uppgå till cirka 37 procent av värdet av den globala marknaden. Därefter följer USA med 34 procent, Asien med cirka 17 procent och resten av världen utgör ungefär 12 procent. Tillväxten bedöms vara högre än för den generella läkemedelsmarknaden i samtliga geografiska regioner, men är högst i Asien. AcuCort har valt att initialt fokusera på att kommersialisera ISICORT® i Europa, för att därefter introducera produkten i USA och på de stora tillväxtländerna i Asien.

Det är Bolagets uppskattning att med en marknadspenetration om cirka 2,5 procent av den globala marknaden för glukokortikoider och ett genomsnittligt produktpris om 6 EUR, kan den årliga försäljningsvolymen för ISICORT® uppgå till cirka 115 MEUR i apoteksledet inom området för behandling av allergier.

Bolaget

AcuCort AB (publ), organisationsnummer 556715-5113, är ett svenskt publikt aktiebolag, som bildades den 8 november 2006 och registrerades hos Bolagsverket den 15 november 2006. Bolagets registrerades i Helsingborg, Skåne län. Bolaget regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Nuvarande firma (tillika handelsbeteckning) registrerades den 21 december 2006. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 54930087FR3VWV5SU676. Bolaget har sitt säte i Helsingborg, Skåne län, med adress Kullagatan 8, 252 20 Helsingborg, Sverige. Bolaget nås på www.acucort.com samt +46 (0)70 790 5815. Notera att informationen på webbplatsen inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur

Det har inte skett några väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan utgången av 30 juni 2019.

Finansiering

AcuCort planerar finansiera verksamheten genom intäkter från licensiering av rättigheter till Bolagets produkt/produkter, alternativt i kombination med försäljning av färdig produkt/produkter till distributörer. Fram tills dess att Bolaget har intäkter avses verksamheten finansieras med likvid från Företrädesemissionen.

Investeringar

Väsentliga investeringar efter den senaste rapportperiodens utgång

Bolaget har sedan utgången av den senaste rapportperioden, fram till dagen för Prospektet, inte gjort några väsentliga investeringar.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolagets huvudsakliga pågående investeringar uppgår till 5 MSEK, varav 4,5 MSEK avser registreringskostnader för EU, återstående bioekvivalensstudie AcuCort004, stabilitetsstudie avseende produkten och 0,5 MSEK avser patentarbete. Investeringarna finansieras med likvida medel.

Bolaget har inte gjort några definitiva åtaganden om framtida investeringar men avser att sammanställa en ansökan om produktgodkännande i USA, vilket beräknas uppgå till cirka 1,2 MSEK. Efter det planeras ansökan skickas in till FDA, där anmälningskostnaden överstiger 1 MUSD. AcuCort avser förhandla med en framtida kommersiell partner för den amerikanska marknaden med syftet att fördela anmälningskostnaden mellan parterna. Investeringarna avses finansieras med likvida medel.

Trender

Bolaget har per dagen för Prospektet ingen produktion, lager eller försäljning, varför utvecklingstrender avseende kostnader och försäljningspriser inte går att beskriva.

Definitioner och ordlista

Administrering/administrationsform: Det sätt som tillförsel av läkemedlet sker till kroppen t ex via en tablett som sväljs eller löses upp i munnen, i flytande form då läkemedlet sväljs eller injiceras i kroppen.

Aktiv substans: Det innehållsämne i ett läkemedel som ger en medicinsk effekt. Kallas även för verksamt ämne. Övriga innehållsämnena i läkemedlet benämns hjälpämnen.

Anafylaktisk reaktion: Allvarlig snabb överkänslighetsreaktion, som kan medföra bland annat andningssvårigheter och blodtrycksfall och i allvarliga eller svåra fall leda till döden.

Antihistamin: Läkemedel som blockerar effekterna av det retande ämnet histamin, som frisätts i kroppen vid allergiska tillstånd.

Bioekvivalens: Ett begrepp inom farmakokinetik som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. Bioekvivalens visas med kontrollerade och statistiskt test.

Dexametason: En syntetisk glukokortikoid (se nedan) och används vid medicinering av bland annat ögoninfektioner och allergier.

CINV: Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting. Vid kemoterapi inducerat illamående och kräkningar.

Farmakokinetik: Läran om läkemedels omsättning i kroppen.

GCP: God klinisk sed (Good Clinical Practice). GCP är ett kvalitetssystem för forskning kring läkemedel (kliniska prövningar). Det mest använda GCP-systemet är det som definieras av International Conference on Harmonisation (ICH) där de amerikanska, europeiska och japanska läkemedelsmyndigheterna ingår.

GLP: God laboratorie sed (Good Laboratory Practice). GLP är ett kvalitetssystem som omfattar den organisatoriska processen och de förhållanden som råder när icke-kliniska säkerhetsstudier planeras, utförs, övervakas, registreras, arkiveras och rapporteras.

Glukokortikoid: En grupp av steroidhormoner som bildas i binjurens bark och har en rad viktiga effekter på kroppen, varav många är relaterade till stress och att reglera dygnsrytm. Det existerar även syntetiska glukokortikoider som används vid behandling av olika sjukdomstillstånd, t ex vid akuta allergiska reaktioner och behandling av krupp samt illamående i samband med cellgiftsbehandling. Exempel på glukokortikoider är kortison, betametason, prednisol, kortisol/hydrokortison och dexametason.

GMP: God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice). GMP ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning av läkemedel och kvalitetssäkring.

Hydroxipropylmetylcellulosa: Hydroxipropylmetylcellulosa är ett vitt, luktfritt och smaklöst pulver som är kemiskt tillverkat genom modifiering av cellulosa. Det är ett veganskt alternativ till gelatin i läkemedel och kosttillskott och som glutenerättare i glutenfritt bröd. Det kan heller inte tas upp av människor utan passerar genom matsmältningssystemet.

Immunosuppressiva läkemedel: Läkemedel som hämmar kroppens immunförsvaret, t ex efter en transplantation, för att förhindra att det implanterade organet stöts bort av kroppen.

Indikation: Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för.

Kliniska studier/Kliniska prövningar: Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människor.

ODF: "Oral Dissolvable Film", munsönderfallande film är en tunn film som som löses upp i munnen. Filmen ger snabb frisättning av en aktiv farmaceutisk ingrediens när den läggs på tungan.

P-värde: Sannolikheten att uppnått utfall i en studie inte är sant i den totala populationen. Ju lägre p-värde desto större sannolikhet att det uppnådda utfallet är sant.

PCT: Patent Cooperation Treaty, PCT, är en internationell överenskommelse med verkan att en patentansökan på ett språk får en samtidig global ingivningsdag i samtliga PCTs medlemsländer, fler än 140. En PCT-ansökan leder i sig inte till något patent utan till en nyhetsgranskning och en preliminär bedömning av nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämplighet. För slutlig prövning och eventuellt patentgodkännande måste den sökande omvandla PCT-ansökan till nationella ansökningar i valda territorier.

Plasma: Refererar till den del av blodet som inte utgörs av blodkroppar. Blodplasma består till 90 procent av vatten samt olika proteiner och salter. En av blodplasmans viktigaste uppgifter är att transportera viktiga ämnen till kroppens celler. Läkemedelskoncentration mäts i plasma.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier: Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan studier i människor. Kan göras i djur och olika cellsystem.

Prevalens: En epidemiologisk term som anger den andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd.

T(max): Uttrycker den tid det tar för ett läkemedel att nå sin maximala koncentration i blodplasma.

Viruskrupp: Virusjukdom som i huvudsak drabbar barn i ålder 3 månader till 3 år. Symtomen är bland annat pipande eller väsande andning, skrällhosta, heshet och låg feber.

Risikfaktorer

Nedan beskrivs affärs- och verksamhetsrisker, branschrisiker, legala och regulatoriska risker, risker relaterade till Bolagets aktie samt risker relaterade till Företrädesemissionen med bedömning av sannolikheten för riskernas förekomst samt den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. Bedömningen görs med en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög.

Affärs- och verksamhetsrisker

Läkemedelsutveckling

AcuCorts verksamhet är föremål för likartade risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att ISICORT® inte bedöms vara bioekvivalent, utlösa oacceptabla biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden eller visa sig vara svår att utlicensiera framgångsrikt. ISICORT® har dock en fördelaktig riskprofil i och med att det verksamma ämnet dexametason redan är godkänt som läkemedel och använt i stor omfattning sedan lång tid. ISICORT® är en produkt med ny administrationsform av dexametason, i form av en snabblöslig film att lägga på tungan. Det finns dessutom alltid en risk för att ett utvecklingsprojekt försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka AcuCorts verksamhet negativt.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat eftersom att ISICORT® kanske inte når marknaden.

Bioekvivalensstudier

AcuCorts produkt ISICORT® kräver flera bioekvivalensstudier samt godkännanden från läkemedelsmyndigheter i olika länder för att kunna inleda en kommersialisering, där löpande årliga intäkter från produkter på marknaden kan förväntas. För att erhålla myndighetsgodkännande för kommersiell försäljning av ISICORT® krävs att AcuCort och Bolagets samarbetspartners genomför kliniska studier för att dokumentera och bevisa ISICORT®s bioekvivalens jämfört med utvalda referensprodukter. Bioekvivalensstudier utgår ifrån hypoteser om likartat upptag, koncentration och exkretion av verksamt substans i jämförelse mellan testprodukten och en vald referensprodukt. Detta kan visa sig vara inkorrekt eller att testprodukten utlöser oacceptabla biverkningar. Hittills genomförda studier för Europa och USA har visat positiva resultat enligt gällande regelverk för bioekvivalens. Om den sista planerade bioekvivalensstudien för USA skulle visa att administrationsformen snabblöslig film inte ger erforderlig säkerhet och/eller faller inom regelverket för bioekvivalens kommer det att saknas möjlighet att framgångsrikt licensiera och kommersialisera ISICORT® i nuvarande kemi i USA. Även tidigare positiva resultat kan visa sig vara icke-representativa för resultat som erhålls i senare studier. Negativa eller ofullständiga resultat från kvarvarande bioekvivalensstudie kan också innebära att ytterligare bioekvivalensstudier måste genomföras, vilket kan resultera i ökade kostnader, försenade myndighetsgodkännanden, mer begränsat användningsområde eller föranleda att AcuCort och/eller Bolagets samarbetspartners väljer att avstå från att kommersialisera ISICORT®.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat eftersom om bioekvivalensstudien AcuCort004 misslyckas kommer en registreringsansökan om marknadsgodkännande i USA försenas eller helt utebli och därmed eventuellt försäljning i USA.

Kommersialisering och samarbetspartners

Bolaget står inför en kommersialisering av produkten ISICORT®, en snabblöslig film för oral distribution att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison, dexametason. Bolaget bedömer att en kommersialisering av ISICORT® kan innebära en betydande intäkt- och tillväxtpotential. AcuCort saknar för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kommersialisera ISICORT® och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. Kommersialiseringen kräver bland annat organisatorisk förstärkning och marknadsföring. En stark tillväxt kan medföra ökade belastningar på ledning och organisation. Det finns en risk att Bolagets planerade kommersialisering inte resulterar i önskvärt resultat och att Bolaget inte kommer att klara av att hantera en ökad belastning på organisation och ledning.

AcuCorts produkt ISICORT® är ännu inte kommersialiserad och kommer möjligen aldrig att bli det om ISICORT® inte uppvisar bioekvivalens med utvalda referensprodukt eller om oacceptabla bieffekter uppkommer i den pågående bioekvivalensstudien AcuCort004. Vid en eventuell lansering av ISICORT® finns det en risk att produkten inte tas väl emot eller blir kommersiellt framgångsrikt. AcuCort har ingått avtal med samarbetspartners och kommer även fortsatt vara beroende av överenskommelser med andra företag i fråga om Bolagets kliniska studier samt tillverkning och försäljning av ISICORT®. Det finns en risk att AcuCort® inte kommer att lyckas ingå nya samarbetsavtal på tillfredställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan AcuCort sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av ISICORT®. Detta kan också leda till att AcuCort eller Bolagets samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av ISICORT®.

Det finns en risk att de företag som AcuCort ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina förpliktelser eller att avtal sägs upp. AcuCort kan inte styra över de resurser som Bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners investerar eller tidpunkten för sådana investeringar. AcuCorts samarbetspartners kan komma att utveckla alternativa teknologier eller produkter, antingen på egen hand eller genom samarbeten med andra parter – som skulle kunna konkurrera med ISICORT® eller som kan påverka AcuCorts samarbetspartners engagemang i samarbetet, finansiellt och annan förmåga att fullfölja utvecklingen och kommersialiseringen av ISICORT® samt viljan att betala de avtalade ersättningar som tillkommer Bolaget.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om kommersialiseringen skulle försenas och nya samarbetspartners skulle behöva kontrakteras.

Underleverantörer

AcuCort har anlitat och ingått avtal med Adhex Pharma, Quinta Analytica och ProPharma Group Sweden AB (tidigare Sofus Regulatory Affairs) för delar av Bolagets verksamhet, huvudsakligen vad gäller tillverkning, bioekvivalensstudier och registreringsansökningar. Bolaget är därmed beroende av dessa leverantörer. Det finns en risk att sådana externa parter inte kommer att utföra sina tjänster på ett för Bolaget tillfredsställande sätt, vilket kan komma att fördröja, försena och/eller hindra den fortsatta utvecklingen av AcuCorts projekt.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat då Bolaget skulle drabbas av en kostnadsökning relaterat till att hitta och ingå avtal med nya underleverantörer där dessa avtalsvillkor kan vara sämre än tidigare avtal.

Finansiering och kapitalbehov

AcuCorts verksamhet har sedan Bolagets bildande genererat ett negativt rörelseresultat. Mot bakgrund av att AcuCort ej ännu har ansökt om marknadsgodkännande för ISICORT®, kommer AcuCorts verksamhet även fortsatt visa ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten fram till dess att Bolaget genererar löpande årliga intäkter från ISICORT®. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredsställande villkor, eller att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka planerade aktiviteter eller ytterst att avbryta verksamheten. Villkoren för tillgänglig finansiering kan komma att ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet eller aktieägarnas rättigheter. Om Bolaget väljer att skaffa ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer de av Bolagets aktieägare som inte deltar att drabbas av utspädning medan skuldfinansiering, om sådan är tillgänglig för Bolaget, kan innehålla begränsande villkor som kan inskränka Bolagets flexibilitet.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kvalificerad personal och nyckelpersoner

AcuCort drivs som en mycket liten egen organisation, bestående av samordnande vd och styrelse aktiv i Bolagets utvecklingsarbete, kompletterad med externa samarbetspartners, och är beroende av att ingen part faller ifrån. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelpersoner skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i utvecklingen eller kommersialisering av Bolagets produkt ISICORT®. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för Bolagets framtida framgångar och det finns en risk att detta inte kommer kunna ske på tillfredsställande villkor, i förhållande till den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat då Bolaget skulle drabbas av en kostnadsökning relaterat till rekryteringen och tillsättningen av en eller flera nya nyckelpersoner.

Branschrelaterade risker

Bolagets produkt är kommersiellt oöppnad

Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkten ISICORT®. Det går inte att med säkerhet fastslå att ISICORT® kommer att få ett positivt mottagande på marknaden. Kvantiteten för sålda produkter kan bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad Bolaget i dagens skede har anledning att bedöma.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Konkurrens

Marknaden för Bolagets produkt kännetecknas av betydande konkurrens. AcuCorts konkurrenter utgörs av både större och mindre internationella läkemedelsbolag och bioteknikbolag. Många av Bolagets konkurrenter har avsevärt större resurser än AcuCort inom till exempel forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta tillståndsgivande myndigheter, marknadsföring och finansiell ställning i allmänhet.

Konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska, eller kan komma i åtnjutande av patent-skydd eller kommersialiseras tidigare än AcuCorts produkt ISICORT®. Det finns därför alltid en risk att Bolagets produkter blir utkonkurrerade av andra produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna. Vidare kan teknologi som kontrolleras av utomstående parter, till exempel tillverkningen av ISICORT®, och som skulle kunna vara till nytta i AcuCorts verksamhet komma att förvärfvas eller licensieras av Bolagets konkurrenter, vilket skulle kunna hindra Bolaget från att erhålla eller använda teknologin.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Legala och regulatoriska risker

Lagstiftning, myndighetsprövning och marknadsföring

AcuCort och Bolagets samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av AcuCorts produkter utan att först ha erhållit godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter. Processen för godkännande att marknadsföra ISICORT® kan ta 9 - 18 månader per marknad och kan kräva omfattande finansiella och andra resurser. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas negativt. Även om nödvändiga tillstånd erhålls finns det en risk för att detta inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter.

Även efter det att ISICORT® eventuellt har godkänts kommer AcuCort och Bolagets samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av ISICORT®. Dessutom kommer AcuCort och Bolagets externa tillverkare att vara skyldiga att följa regler för tillverkning. Dessa regler omfattar samtliga steg i tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation avseende ISICORT®. Produktionsanläggningar måste vidare godkännas vid myndighetsinspektion innan godkännande för marknadsföring kan erhållas. Aktuella produktionsanläggningar kommer dessutom återkommande att inspekteras av olika tillsynsmyndigheter. Sådana

inspektioner kan komma att resultera i frågor kring regelefterlevnad och bristande regelefterlevnad kan komma att förhindra eller förse- na godkännande för marknadsföring och åtgärdande av brister kan kräva finansiella eller andra resurser. Om Bolaget, Bolagets samarbetspartners eller Bolagets utomstående tillverkare inte uppfyller till- lämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att bli föremål för bö- ter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagnande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straffrättsliga sanktioner.

På grund av de kemiska beståndsdelarna i läkemedel och tillverk- ningsprocesserna är läkemedelsindustrin föremål för miljörättsliga bestämmelser. Om Bolaget skulle misslyckas att efterleva miljör- ättsliga regler kan tillstånd för verksamheten komma att återkallas och Bolaget bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadeståndskrav eller tvingas anpassa eller avbryta sin verksamhet.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. Acu- Cort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverk- an på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Immateriella rättigheter

AcuCorts framtida framgångar beror delvis på Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för ISICORT®, med verkan att Acu- Cort därmed kan hindra andra från att nyttja AcuCorts uppfinningar och konfidentiella information. AcuCort har idag patentskydd för "Farmaceutiska kompositioner för akut glukokortikoidbehandling" samt en ansökan om patentskydd för ISICORT® genom "Dexameta- son oral film".

Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i all- mänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. Det finns en risk att AcuCort inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för ISICORT®, att beviljade patent inte kom- mer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra till- räckligt skydd för AcuCorts produkter. Det finns även en risk att pa- tent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets pro- dukter, att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av Bolaget. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt som Bolagets. Om AcuCort tvingas föra rättsliga pro- cesser för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kost- naden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande, och det finns en risk att Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för Bolagets produkt upphör eller att AcuCort behöver betala betydande skadestånd. Kostnader som sådana tvister kan innebära kan ha en negativ effekt på Acu- Corts finansiella ställning, även om utgången av en sådan process skulle bli till Bolagets fördel.

Det finns vidare en risk att AcuCorts beviljade patent "Farmaceu- tiska kompositioner för akut glukokortikoidbehandling" inte ger till- räckligt skydd, då processer inför domstolar eller patentverk såsom ogiltighetstalan eller invändningar kan göras efter beviljandet av pa- tentet. Utgången av sådana processer kan vara att ett beviljat patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområ- de, eller att patentet upphävs. Att ett patent upphävs innebär att ingen kan hindras av det upphävda patentet från att utöva den däri definierade uppfinningen. Förstainstansbeslut i sådana processer kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet kan vara svårt att förutse och att sådana processer dessutom kan ta lång tid.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. Acu- Cort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverk- an på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Pris och ersättning vid läkemedelsförsäljning

AcuCorts framtida framgång beror delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkt ISICORT® kommer att kvalificeras för subventio- ner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av Bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som till exempel myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukför- säkringsgivare. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjuk- vårdskostnader i många av de länder där Bolagets framtida pro- dukter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder bedöms fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivåer som vilka läkemedel som ska omfattas. För- ändringar i dessa ersättnings- och betalningssystem kan komma att påverka Bolagets förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet, kontraktera ytterligare samarbetspartners och marknadsföra Bola- gets produkter. Om subventioneringen av AcuCorts produkter inte är tillräcklig eller avskaffas respektive begränsas på någon marknad, kan Bolagets eller Bolagets samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets läkemedel med tillräcklig lönsamhet komma att försvåras.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medel- hög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat då prissättningen på allergiläkemedel kan sänkas och sub- ventioner på allergiläkemedel kan vara otillräckliga.

Produktansvar

AcuCorts verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som ut- gör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter. Bristande kvalitet i Bolagets levererade pro- dukter skulle kunna medföra att skadeståndsanspråk riktas mot Bo- laget från Bolagets kunder.

De individer som deltar i AcuCorts kliniska studier med ISICORT® kan drabbas av biverkningar, vilket kan försena eller stoppa den fortsat- ta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktens kommersiella användning eller leda till skadeståndskrav, inklusive krav grundade på produktansvar. Biverkningarna kan dessutom re- sultera i att Bolagets renommé skadas, vilket kan påverka Bolagets ställning i förhållande till övriga aktörer på marknaden.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. Acu- Cort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om skadeståndskrav riktas mot Bolaget eller om Bolagets renommé skadas.

Risker relaterade till aktien

Begränsad likviditet i aktien

Under det senaste halvåret har det i genomsnitt omsatts 14 537 aktier per dag i AcuCort. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med AcuCorts aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög påverkan för ägaren av aktien.

Framtida försäljning av större aktieposter

Marknadspriset på Bolagets aktie kan komma att sjunka om det skulle ske en betydande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om aktierna säljs av någon av Bolagets större aktieägare. Vid Prospektets daterande innehar Aqilion AB 25,9 procent av rösterna och kapitalet i AcuCort. Därtill kan aktiekursen påverkas negativt om det finns en allmän bedömning att ytterligare emissioner kommer att genomföras.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög påverkan för ägaren av aktien.

Risker relaterade till Företrädesemissionen

Teckningsförbindelser och emissionsgarantier ej säkerställda

AcuCort har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ett antal befintliga större aktieägare samt ett antal externa investerare. Totalt uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till cirka 35,0 MSEK, motsvarande cirka 85 procent av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög påverkan för Bolaget och ägaren av aktien.

Handel i teckningsrätter

Teckningsrätter i AcuCort kommer att handlas på Spotlight Stock Market under perioden 6 - 18 september 2019 och BTA handlas från och med den 6 september 2019 fram till att omvandling från BTA till aktier kan ske. Det finns en risk att det inte kommer att utvecklas en aktiv handel i teckningsrätterna eller BTA under perioden som sådana värdepapper handlas med samt att det inte kommer att finnas en tillräcklig likviditet i teckningsrätterna eller BTA, vilket kan medföra svårigheter för enskilda innehavare att avyttra dessa. Det finns vidare en risk att begränsad handel i teckningsrätter och BTA skulle förstärka fluktuationer i marknadspriset för dessa och att prisbildningen för dessa instrument därmed skulle kunna bli inkorrekt och missvisande.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en låg påverkan för ägaren av aktien.

Värdepapperens rättigheter

Allmän information om värdepapper

Aktierna i AcuCort har emitterats i enlighet med aktiebolagslag (2005:551). Rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast justeras i enlighet med förfaranden som anges i nämnda lag. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och är av samma slag. Aktiens ISIN-kod är SE0009695927.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga inskränkningar föreligger i rätten att fritt överlåta värdepapperen.

Skattelagstiftningen i respektive investerares medlemsstat och Bolagets registreringsland kan komma att inverka på inkomsterna från värdepapperen.

Central värdepappersförvaring

AcuCort är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföringen och registrering av aktierna skrev av Euroclear (Klarabergsviadukten 63, 111 64 Stockholm) i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införda i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigade till samtliga aktierelaterade rättigheter.

Företrädesemissionen

Teckningstiden för Företrädesemissionen är 6 - 20 september 2019. Företrädesemissionen genomförs i SEK.

Bemyndigande

Vid extra bolagsstämma den 25 juni 2019 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av aktier och/eller teckningsoptioner. Emission får ske mot kontant betalning, genom kvittning eller apport. Vid avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

Utdelning

Vinstutdelning beslutas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter 10 år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

I lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden (LUA) finns grundläggande bestämmelser om offentliga uppköpserbudanden (takeovers) avseende aktier i bolag vilkas aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. I lagen finns också bestämmelser om budplikt och försvarsåtgärder. Vidare ska, enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden (VPML), enbörs ha regler om offentliga uppköpserbudanden som avser aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad som börserna driver. Börserna Nasdaq Stockholm AB och Nordic Growth Market NGM AB har idag sådana regler. Kollegiet för svensk bolagsstyrning, som ska verka för god sed på den svenska aktiemarknaden, rekommenderar att i allt väsentligt motsvarande regler tillämpas med avseende på bolag vilkas aktier handlas på handelsplattformarna Nasdaq First North, Nordic MTF och Spotlight.

Tillämpligt regelverket för AcuCort är *Takeover-regler för vissa handelsplattformar* utgivna av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Ett uppköpserbudande kan gälla samtliga eller en del av aktierna, antingen vara frivilligt genom ett offentligt uppköpserbudande eller obligatoriskt genom budplikt vilket sker då en enskild aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, har motsvarande 30% av rösterna eller mer.

Ett offentligt uppköpserbudande kan ske kontant eller genom ett aktieerbjudande där nya aktier erbjuds i det uppköpande bolaget, ibland en kombination av de båda. Erbjudandet kan vara villkorat eller ovillkorat. Alla aktieägare kan acceptera erbjudandet eller tacka nej, även om det senare kan komma att ske tvångsinlösen om budgivaren uppnår 90 procent av rösterna och påkallar detta.

Tvångsinlösen innebär att minoritetsägare tvingas sälja aktier, trots att aktieägaren inte accepterat erbjudandet. Detta kan ske när budgivaren eller aktieägare har mer än 90 procent av rösterna i det uppköpta bolaget. Tvångsinlösen kan även påkallas av minoritetsägare då en aktieägare har mer än 90 procent av rösterna. Denna process är en del i minoritetsskyddet vilket syftar till att skapa en rättvis behandling av alla aktieägare, stora som små där aktieägare som tvingas göra sig av med sina aktier, ska få en skäligen ersättning.

AcuCorts aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande AcuCorts aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Villkor för Erbjudandet

Företrädesrätt och teckningsrätter

De som på avstämningsdagen den 3 september 2019 är registrerade i den av Euroclear, för AcuCorts räkning, förda aktieboken erhåller teckningsrätter i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Innehavare av teckningsrätter äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal teckningsrätter som innehas och utnyttjas. Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av nya aktier.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst 50 procent, motsvarande 9 798 266 aktier.

Emissionsbelopp

Erbjudandet omfattar högst 9 798 266 nyemitterade aktier, motsvarande totalt 41 152 717,20 SEK.

Teckningskurs

Aktierna emitteras till en teckningskurs om 4,20 SEK per aktie. Courtaget utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 3 september 2019. Aktierna i AcuCort handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 30 augusti 2019. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 2 september 2019.

Teckningsrätter

Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter. För varje aktie i AcuCort som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Teckningsrätterna har ISIN-kod SE0013109030.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Spotlight Stock Market under perioden 6 - 18 september 2019. Bank eller annan förvaltare handlägger förmedling av köp eller försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller annan förvaltare. Vid sådan handel utgår normalt courtage.

Teckningsperiod

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. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. 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. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 20 september 2019.

Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktiebok erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga, på avstämningsdagen erhållna, teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningssedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Särskild anmälningssedel ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl 17.00 den 20 september 2019. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Ifyllt särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bank
Emissionsavdelningen/AcuCort
Box 7405
103 91 Stockholm

Besöksadress: Apelbergsgatan 27
Telefon: 08-463 80 00
E-post: emission@penser.se
Webbplats: www.penser.se

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga under perioden 6 - 20 september 2019.

Tilldelningsprinciper

För det fall inte samtliga aktier tecknats med stöd av företrädesrätt ska styrelsen besluta hur tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt ska ske, varvid tilldelning ska ske i följande ordning:

I första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen, och, vid överteckning, i förhållande till antalet utnyttjade teckningsrätter och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning,

I andra hand till de som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter och som inte omfattas av punkten ovan, oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen, i förhållande till antalet tecknade aktier inom denna kategori och, i mån detta inte kan ske, genom lottning.

I tredje hand till de som lämnat emissionsgaranti avseende teckning och betalning av de aktier som inte tilldelas övriga tecknare, pro rata i förhållande till garanterat belopp.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på anmälningsedel "Anmälningsedel för teckning av aktier utan stöd av företrädesrätt" som ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Erik Penser Bank med adress enligt ovan. Anmälningsedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Anmälningsedeln ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl 17.00 den 20 september 2019. Endast en anmälningsedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning. Om betalning inte görs i tid, kan de nya aktierna komma att överföras till annan. För det fall aktiekursen är lägre än teckningskursen är den som först tilldelats de nya aktierna betalningsskyldig för hela eller delar av mellanskillnaden.

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

Förvaltarregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare. Besked om tilldelning och betalning avseende förvaltarregistrerade aktieägare sker i enlighet med rutiner från respektive förvaltare.

Utländska aktieägare

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas, eller Särskild an-

mälningssedel, om ett annat antal teckningsrätter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Banks bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)
IBAN-nummer: SE0750000000055651007369
SWIFT: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Japan, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, Hongkong, Kanada eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder uppmanas att kontakta Erik Penser Bank för att erhålla likvid från försäljning av erhållna teckningsrätter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare. Betald tecknad aktie har ISIN-kod SE0013109048.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 6 september 2019 fram till att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 41, 2019.

Leverans av aktier

BTA kommer att ersättas av aktier så snart Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske vecka 42, 2019. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Spotlight Stock Market i samband med ombokningen.

Rätt till utdelning

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som inträffar närmast efter det att aktierna har förts in i Bolagets aktiebok.

Övrig information

Styrelsen för AcuCort äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade aktier inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning kom-

ma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Erik Penser Bank tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske vecka 41, 2019.

Offentliggörande av Företrädesemissionens utfall

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 24 september 2019.

Upptagande till handel

De aktier som emitteras i samband med företrädesemissionen kommer bli föremål för ansökan om att de nyemitterade aktierna ska tas upp till handel på den multilaterala handelsplattformen (MTF) Spotlight Stock Market. Det tidigaste datumet då de nya aktierna beräknas kunna tas upp till handel är vecka 42 2019.

De värdepapper som avses emitteras är av samma slag som de värdepapper som redan är upptagna till handel på MTF plattformen Spotlight Stock Market.

Teckningsåtaganden och garantiåtaganden

I samband med Företrädesemissionen har ett antal befintliga aktieägare, inklusive styrelse och verkställande direktör, åtagit sig att teckna för hela eller delar av sin respektive ägarandel i Företrädesemissionen om cirka 12,9 MSEK, motsvarande cirka 31 procent av Företrädesemissionen.

Vidare har Bolaget ingått avtal med ett antal externa investerare samt befintliga aktieägare om emissionsgarantier uppgående till cirka 22,1 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Företrädesemissionen. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om 8 procent på garanterat belopp. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till totalt cirka 35,0 MSEK, motsvarande cirka 85 procent av Erbjudandet. I tabellen nedan redogörs dessa åtaganden närmare.

Tecknings- och garantiåtaganden ingicks under augusti 2019. Garantikonsortiet har samordnats av Erik Penser Bank och kan nås på adress: Apelbergsgatan 27, 11 37 Stockholm. Teckningsförbindelserna och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang, varför det finns en risk att åtaganden, helt eller delvis, inte kommer infrias.

Namn	Teckningsförbindelser		Garantiåtaganden		Totalt åtagande	
	Belopp i SEK	Andel av Erbjudandet	Belopp i SEK	Andel av Erbjudandet	Belopp i SEK	Andel av Erbjudandet
Aqilion AB	10 645 038,60	25,87%	-	-	10 645 038,60	25,87%
Berne Gilbert Okdahl	1 680 000,00	4,08%	-	-	1 680 000,00	4,08%
Göran Ofsén ¹	336 000,00	0,82%	-	-	336 000,00	0,82%
Ebba Fåhraeus	12 881,40	0,03%	-	-	12 881,40	0,03%
Lennart Bruce	42 000,00	0,10%	-	-	42 000,00	0,10%
Alexandra Johnsson	14 700,00	0,04%	-	-	14 700,00	0,04%
Göran Kvist ¹	63 000,00	0,15%	-	-	63 000,00	0,15%
Mats Lindfors	63 000,00	0,15%	-	-	63 000,00	0,15%
Anna Eriksrud	20 000,00	0,05%	-	-	20 000,00	0,05%
Formue Nord A/S ²	-	-	4 000 000,00	9,72%	4 000 000,00	9,72%
Sebastian Clausin	-	-	1 500 000,00	3,64%	1 500 000,00	3,64%
Philip Löchen	-	-	1 500 000,00	3,64%	1 500 000,00	3,64%
Wilhelm Risberg	-	-	4 000 000,00	9,72%	4 000 000,00	9,72%
Modelio equity AB ³	-	-	2 000 000,00	4,86%	2 000 000,00	4,86%
Oscar Molse	-	-	1 000 000,00	2,43%	1 000 000,00	2,43%
Henrik Amilon	-	-	500 000,00	1,21%	500 000,00	1,21%
Daryoush Hosseinian	-	-	1 000 000,00	2,43%	1 000 000,00	2,43%
Alexander Shoeneck	-	-	1 000 000,00	2,43%	1 000 000,00	2,43%
Johan Kjell	-	-	1 000 000,00	2,43%	1 000 000,00	2,43%
Erik Penser Bank för kundens räkning ⁴	-	-	4 603 190,00	13,62%	4 603 190,00	13,62%
Summa	12 876 620,00	31,29%	22 103 190,00	53,71%	34 979 810,00	85,00%

¹ Via bolag.

² Nås på adress: Nytorv 11, 9000 Aalborg, Danmark

³ Nås på adress: Riddargatan 35, 114 57 Stockholm

⁴ Nås på adress: Apelbergsgatan 27, 103 91 Stockholm

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

Enligt AcuCorts bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst fyra och högst åtta styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av fem styrelseledamöter. Styrelseledamöterna är valda av årsstämman 2019 för tiden intill slutet av årsstämman 2020. Styrelsen har sitt säte i Helsingborgs kommun.

Namn	Befattning	Oberoende ¹⁾	Födelseår	Invald	Aktieinnehav ²⁾
Ebba Fåhraeus	Styrelseordförande	Ja	1963	2018	3 067 aktier
Lennart Bruce	Ledamot	Ja	1944	2011	117 333 aktier
Anna Eriksrud	Ledamot	Ja	1958	2017	8 666 aktier
Alexandra Johnsson	Ledamot	Ja	1971	2018	3 500 aktier
Göran Kvist	Ledamot	Ja	1950	2013	60 000 aktier

¹⁾ Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och större ägare i Bolaget.

²⁾ Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per dagen för Prospektet.



Ebba Fåhraeus

Styrelseordförande sedan 2018.

Född: 1963

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: VD för SmiLe Incubator AB. Styrelseledamot i medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Polygiene AB, Carasent ASA, Skandias fullmäktige och

Coala Life AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i AcuSort AB, GeccoDots AB, Good Old AB och Ceres i Skåne AB. Styrelseledamot i CERES FOODS AB, Arc Aroma Pure AB, SISP Service & Development AB, SensoDetect Aktiebolag, Simris Alg AB, Joblink Norden AB och Qeep Sverige AB.

Innehav: 3 067 aktier.



Lennart Bruce

Styrelseledamot sedan 2011.

Född: 1944

Utbildning: Fil.Dr. i zoofysiologi, Lunds universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Viken Pharma AB, Belina AB, Belina Pharma AB och Laccure AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren:

Styrelseledamot i Adenovir Pharma AB, Adenovir SA Development AB samt Laccure Development AB.

Innehav: 117 333 aktier.



Anna Eriksrud

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1958

Utbildning: Internationell civilekonom, Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: VD för NeoDynamics AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: VD och styrelseledamot i Apoteksamariten AB och Sveriges Oberoende Apoteksaktörers ekonomiska förening. Styrelseledamot i SA Service AB.

Innehav: 8 666 aktier.



Alexandra Johnsson

Styrelseledamot sedan 2018.

Född: 1971

Utbildning: Master of Science i Internationell ekonomi, Umeå universitet.

Övriga uppdrag: -

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: -.

Innehav: 3 500 aktier.



Göran Kvist

Styrelseledamot sedan 2013.

Född: 1950

Utbildning: Apotekare, inriktning biokemi, Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i TQ Kvalitetskonsult AB. Styrelseledamot i QP Support AB, Trophea AB samt Trophea Development AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i QP Support AB.

Innehav: 60 000 aktier.

Ledande befattningshavare



Mats Lindfors

VD (sedan 2017)

Anställd sedan 2017.

Född: 1957

Utbildning: Internationell civilekonom, Lunds universitet.

Övriga uppdrag: -.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: -.

Innehav: 20 333 aktier och 120 000 optioner.

Övriga upplysningar avseende styrelse och verkställande direktör

Det föreligger inte några familjeband eller andra närstående relationer mellan styrelseledamöterna och/eller den verkställande direktören. Ingen styrelseledamot eller den verkställande direktören har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och den verkställande direktören ekonomiska intressen i AcuCort genom aktieinnehav.

Ingen styrelseledamot eller den verkställande direktören har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ebba Fåhraeus var styrelseledamot i CERES FOODS AB och styrelseordförande i bolagets dotterbolag Ceres i Skåne AB. Ebba avslutade sitt uppdrag i CERES FOODS AB den 30 september 2014 och Ceres i Skåne AB den 29 oktober 2014. Båda bolagen gick i konkurs den 4 maj 2018. Utöver vad som beskrivs ovan, har ingen av styrelsens ledamöter eller den verkställande direktören varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation i egenskap av medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren.

Det har under de senaste fem åren inte förekommit några anklagelser eller sanktioner från myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp och som är offentligrättsligt reglerad mot någon av styrelseledamöterna eller den verkställande direktören. Inte heller har någon styrelseledamot eller den verkställande direktören under de senaste fem åren förbjudits av myndighet eller domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Samtliga styrelseledamöter och den verkställande direktören kan nås via Bolagets kontor med adress Kullagatan 8, 252 20 Helsingborg.

Ersättning till styrelse och verkställande direktör

I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till styrelsens ordförande, övriga styrelseledamöter samt Bolagets verkställande direktör under räkenskapsåret 2018. Under räkenskapsåret 2018 har ett sammanlagt belopp om 307 560 SEK avsatts för pensioner och förmåner som kommer att utbetalas efter avträdande av tjänst.

Till Bolagets verkställande direktör utgår en fast månadslön om 90 000 SEK. Verkställande direktören har vidare rätt till pensionsförmåner motsvarande 18,5 procent av den fasta lönen. Under räkenskapsåret 2018 utbetalades fast lön till den verkställande direktören med ett belopp om 1 023 491 SEK. För den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om sex månader. Under uppsägningstiden har den verkställande direktören rätt till lön och förmåner enligt anställningsavtal.

Arvode till bolagsstämмоvalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. Vid årsstämmorna den 21 mars 2018 och den 25 april 2019 beslutades i enlighet med valberedningens förslag att arvode till styrelsen ska utgå med 120 000 SEK till styrelsens ordförande och 60 000 SEK till envar styrelseledamot som inte är anställd i Bolaget. Utöver styrelsearvoderingen kan styrelseledamöterna erhålla ersättning för sådant arbete som kan anses ligga utanför ordinarie styrelsearbete.

Namn	Ersättning
Ebba Fåhraeus, styrelseordförande ¹⁾	-
Lennart Bruce, styrelseledamot ²⁾	105 631
Anna Eriksrud, styrelseledamot	45 000
Alexandra Johnsson, styrelseledamot ³⁾	-
Göran Kvist, styrelseledamot ⁴⁾	70 821
Sten Sörensen, styrelseordförande ⁵⁾	90 000
Bengt-Åke Bengtsson ⁶⁾	45 000
Sarah Fredriksson ⁶⁾	45 000
Mats Lindfors, verkställande direktör	1 023 491
Totalt	1 338 491

¹⁾ Styrelseordförande sedan den 21 mars 2018.

²⁾ Under 2018 har ersättning för konsulttjänster utbetalats till Lennart Bruce via Viken Pharma Consulting. Ersättningen uppgick till ett sammanlagt belopp om 60 631 (exkl. moms).

³⁾ Styrelseledamot sedan den 21 mars 2018.

⁴⁾ Under 2018 har ersättning för konsulttjänster utbetalats till Göran Kvist via TQ Kvalitetskonsult AB. Ersättningen uppgick till ett sammanlagt belopp om 25 821 (exkl. moms).

⁵⁾ Styrelseordförande till den 21 mars 2018.

⁶⁾ Styrelseledamot till den 21 mars 2018.

Finansiell information och nyckeltal

Finansiell information för AcuCort avseende räkenskapsåren 2018, 2017 med tillhörande revisionsberättelser samt perioden 1 januari - 30 juni 2019 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2018 är införlivade i Prospektet genom hänvisning. För närmare information se sida 3 - "Handlingar som införlivas genom hänvisning".

AcuCorts årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningarna. Delårsrapport för perioderna 1 januari – 31 december 2018 respektive 1 januari – 30 juni 2019 har inte varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Årsredovisningar och delårsrapporterna har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen samt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Förutom AcuCorts reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets Revisor. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisningar är antingen inte relevanta för investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

Informationen nedan för räkenskapsåren 2017 och 2018 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar och informationen för perioden 1 januari - 30 juni 2019 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2018 är hämtad ur Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari - 30 juni 2019. Poster ifyllda "-" innebär att informationen återfinns i årsredovisningarna eller delårsrapporten. Hänvisningar till dessa rapporter görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2017: Bolagets resultaträkning (sidan 5), Bolagets balansräkning (sidorna 6 - 7), Bolagets förändring i eget kapital (sidan 8), noter (sidorna 9 – 14) och revisionsberättelse (sidan 15 - 16)
- Årsredovisningen 2018: Bolagets resultaträkning (sidan 5), Bolagets balansräkning (sidorna 6 - 7), Bolagets förändring i eget kapital (sidan 8), noter (sidorna 9 – 14) och revisionsberättelse (sidan 15 - 16)
- Delårsrapporten för perioden 1 januari - 30 juni 2019: Bolagets resultaträkning (sidan 8), Bolagets balansräkning (sidorna 9 - 10) och kassflödesanalys (sidan 11).

Bolagets resultaträkning

Belopp i KSEK	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
	Ej reviderad		Reviderad	
<i>Rörelsens intäkter m.m.</i>				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-2 372	-2 372	-4 054	-3 056
Personalkostnader	-1 224	-1 071	-2 167	-1 613
Summa rörelsens kostnader	-3 596	-3 443	-6 221	-4 669
Rörelseresultat	-3 596	-3 443	-6 221	-4 669
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	3	3	2	8
Räntekostnader	0	0	-1	0
Summa resultat från finansiella poster	3	3	1	8
Resultat efter finansiella poster	-3 596	-3 440	-6 220	-4 661
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 593	-3 440	-6 220	-4 661

Bolagets balansräkning

Belopp i KSEK	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
	<i>Ej reviderad</i>		<i>Reviderad</i>	
TILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter	14 968	8 809	25 670	18 964
Patent	4 093	3 944	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	19 061	12 753	25 670	18 964
Summa anläggningstillgångar	19 061	12 753	25 670	18 964
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	0	0	0	184
Övriga fordringar	254	92	163	90
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	365	149	169	154
Summa kortfristiga fordringar	619	241	332	428
<i>Kassa och bank</i>				
Kassa och bank	4 262	8 004	10 410	12 099
Summa omsättningstillgångar	4 881	8 245	10 742	12 527
SUMMA TILLGÅNGAR	23 942	20998	36 412	31 491

Bolagets balansräkning forts.

Belopp i KSEK	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
	<i>Ej reviderad</i>		<i>Reviderad</i>	
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	9 798	6 974	9 798	6 974
Fond för utvecklingsutgifter	12 395	6 023	9 954	3 247
Summa bundet eget kapital	22 193	10 222	19 752	10 221
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	0	12 345	20 501	12 346
Balanserat resultat	3 203	-4 706	478	11 845
Periodens resultat	-3 596	-3 440	-6 220	-4 661
Summa fritt eget kapital	-390	4 199	14 759	19 530
Summa eget kapital	21 803	17 196	34 511	29 751
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	1 628	3 224	1 079	1 160
Skatteskuld	-	-	60	0
Övriga skulder	60	34	53	59
Upplupna kostnader	451	544	709	521
Summa kortfristiga skulder	2 139	3 802	1 901	1 740
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	23 942	20 998	36 412	31 491

Bolagets kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31*
		<i>Ej reviderad</i>	
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Resultat efter finansiella poster	-3 593	-3 440	-6 220
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 593	-3 440	-6 220
<i>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</i>			
Minskning (+)/ökning (-) av rörelsefordringar	-287	187	96
Minskning (+)/ökning (-) av rörelseskulder	238	2 062	161
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 642	-1 191	-5 963
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 506	-2 904	-6 706
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 506	-2 904	-6 706
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission/teckningsoptioner	0	0	10 980
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	10 980
Periodens kassaflöde	-6 148	-6 218	-1 689
Likvida medel vid periodens början	10 410	12 099	12 099
Likvida medel vid periodens slut	4 262	8 004	10 410

* Informationen är hämtad från Bolagets delårsrapport avseende perioden 1 januari - 30 juni 2019.

Bolagets nyckeltal

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt Acucorts tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. AcuCort bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom AcuCort har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i nedan tabell har inte reviderats såvida inget annat anges.

	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
Soliditet ² , %	91	86	95 ¹	95 ¹
Antal aktier vid periodens utgång före utspädning, st	9 798 266	6 973 700	9 798 266	6 973 700
Medeltal anställda, st	1	1	1	1
Resultat per aktie före utspädning ² , SEK	-0,37	-0,49	-0,63 ¹	-0,67 ¹
Resultat per aktie efter utspädning ^{2,3} , SEK	-0,37	-0,49	-0,62 ¹	-0,65 ¹

¹Reviderat nyckeltal. ²Alternativt nyckeltal.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Nyckeltalet ger investerare en bild av hur stor del av finansieringen som kommer från eget kapital respektive extern finansiering. Det visar även Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt.

Medeltal anställda

Genomsnittligt antal heltidsanställda under perioden.

Resultat per aktie före utspädning

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning. Nyckeltalet används för att visa periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning. Nyckeltalet används för att visa periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning.

Härledning av alternativa nyckeltal

	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
Soliditet				
Eget kapital	21 803	23 536	34 511	29 751
/ balansomslutning	23 942	27 338	36 412	31 491
= soliditet, %	91	86	95	95

Utdelningspolicy

AcuCort befinner sig i en utvecklingsfas, varför intäkter eller vinst ännu inte genererats. Frågan om vinstutdelning har därmed inte varit aktuell och Bolaget har ingen utdelningspolicy. Någon aktieutdelning är inte heller planerad för de kommande åren då eventuella vinstmedel planeras att återinvesteras i Bolaget. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuellt. I det fall aktieutdelning blir aktuellt kommer Bolagets styrelse att beakta faktorer som verksamhetens tillväxt och lönsamhet, rörelsekapital- och investeringsbehov, finansiella ställning och andra faktorer vid fastställande av ett eventuellt utdelningsförslag.

Betydande förändring av Bolagets finansiella ställning efter den senaste rapportperiodens utgång

Det har inte skett någon betydande förändring av Acucorts finansiella ställning sedan den 30 juni 2019.

Legala frågor och ägarförhållanden

Väsentliga avtal

AcuCort har inte ingått avtal som ligger utanför Bolagets ordinarie verksamhet och som är av väsentlig betydelse för AcuCort eller som innehåller rättigheter eller förpliktelser som är av väsentlig betydelse för AcuCort.

Patent

AcuCort arbetar aktivt med att skydda resultatet av sitt forsknings- och utvecklingsarbete. Detta sker huvudsakligen genom patent och patentansökningar. AcuCort ISICORT® är skyddat av två patentfamiljer, bestående av godkända patent och patentansökningar, och ett signifikant mått av teknisk know-how kring dexametason och orala filmer. Idag består portföljen av:

1. Acute glucocorticoid therapy

Patentfamilj relaterad till farmaceutiska formuleringar eller kits innehållande glukokortikoider för självbehandling utanför medicinska faciliteter i akuta situationer där glukokortikoidbehandling är indicerad. Publiceringsnummer WO 2005/102287 A2 samt US 2009/0035375 A1.

- Patentet är godkänt i 31 länder inkl. Europa (EPO), USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Kina, Singapore, Indien, Israel och Mexico.
- Förväntat godkännande 2019 i Brasilien.
- Tillbakadragen patentansökan 2017 i Japan.

Patent nr	2005235369	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2005-04-21
	Patent beviljat	2011-02-24
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Australien	

Patent nr	EP1744760	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-22
	Patent beviljat	2015-01-07
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Österrike, Belgien, Schweiz, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Ungern, Irland, Italien, Luxemburg, Monaco, Nederländerna, Polen, Portugal, Sverige, Slovakien, Turkiet.	

Patent nr	178775	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-10-19
	Patent beviljat	2016-01-30
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Israel	

Patent nr	261705	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-21
	Patent beviljat	2014-07-09
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Indien	

Patent nr	2,563,609	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-10-18
	Patent beviljat	2012-11-06
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Kanada	

Patent nr	ZL200580011847.9	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2005-04-21
	Patent beviljat	2009-09-23
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Kina	

Patent nr	323823	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-10-19
	Patent beviljat	2014-09-23
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Mexiko	

Patent nr	551336	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-16
	Patent beviljat	2010-08-12
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Nya Zeeland	

Patent nr	126585	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2005-04-21
	Patent beviljat	2011-06-30
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Singapore	

Patent nr	2006/09685	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-21
	Patent beviljat	2008-06-25
	Löptid	2025-04-21
Geografisk täckning	Sydafrika	

Patent nr	9,925,139	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2008-03-07
	Patent beviljat	2018-03-27
	Löptid	2028-12-30
Geografisk täckning	USA	

Ansöknings nr	PI 0510047-0	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2006-10-19
	Geografisk täckning	Brasilien

Ansöknings nr	2012-231012	
Status	Tillbakadragen	
Datum	Ansökan	2006-10-23
	Tillbakadragen	2017-09-07
Geografisk täckning	Japan	

2. Dexamethasone ODF

Patentansökan PCT/EP2015/075697 som samägs med LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Ansökan är relaterad till den specifika formuleringen i ISICORT® och dess prestanda. För närvarande i nationell ansökningsfas i ett territorium omfattande 45 länder. European Patent Office som är EU:s patentmyndighet har meddelat att man avser godkänna patentansökan förutsatt att vissa procedur frågor uppfylls. AcuCort och LTS-Lohmann har förpliktat sig att uppfylla dessa krav.

Ansöknings nr	2015341831	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-04-03
Geografisk täckning	Australien	
Ansöknings nr	BR 11 2017 008670 0	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-04-26
Geografisk täckning	Brasilien	
Ansöknings nr	EP15790542.3	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-04-26
Geografisk täckning	EU28 samt Albanien, Schweiz, Island, Lichtenstein, Monaco, Makedonien, Norge, Serbien, San Marino, Turkiet.	
Ansöknings nr	17109664.7	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-09-22
Geografisk täckning	Hong Kong	
Ansöknings nr	2017-523849	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-05-01
Geografisk täckning	Japan	
Ansöknings nr	2,966,714	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-05-03
Geografisk täckning	Kanada	
Ansöknings nr	201580059725.0	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-05-03
Geografisk täckning	Kina	
Ansöknings nr	16/213,617	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2018-05-01
Geografisk täckning	USA	

Transaktioner med närstående

Under perioden från och med den 1 januari 2017 till datumet för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Avtal med AQILION AB

AcuCort är ett av flera av AQILION AB ägda projektbolag. Avtalet innebär att AQILION AB förser AcuCort med en infrastruktur i form av bland annat kontorsutrustning, IT-system, administrativ service, affärsrådgivning och ekonomisk rådgivning. Ersättningen under perioden uppgick till ett sammanlagt belopp om 534 483 SEK.

Konsultavtal med Monica Lindfors Consulting AB

Monica Lindfors Consulting AB har under januari och februari 2017 ställt konsulten Mats Lindfors (nuvarande verkställande direktör) till Bolagets förfogande för att sköta och ansvara för den operativa driften av AcuCort. Ersättningen för konsultuppdraget under perioden uppgick till ett sammanlagt belopp om 280 503 SEK.

Aktieägaravtal

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga utestående aktiebaserade incitamentsprogram utöver det som beskrivs nedan.

Optionsprogram för nyckelpersoner

Tidigare styrelseordförande Sten R. Sörensen och VD Mats Lindfors omfattas av ett optionsprogram som ger dem möjlighet att mellan 2 mars och 30 april 2020 köpa aktier i AcuCort till en teckningskurs om 9 SEK per aktie. Erbjudandet avser 40 000 aktier för Sten R. Sörensen och 120 000 aktier för Mats Lindfors. Vid full anslutning ökar AcuCorts aktiekapital med 160 000 SEK, motsvarande en utspädning om cirka 1,6 procent av aktier och röster i förhållande till summan av befintliga aktier och röster i Bolaget innan Företrädesemissionen.

Aktiekapital

Bolaget har endast ett aktieslag. Bolagets aktiekapital skall utgöra lägst 7 000 000,00 SEK och högst 28 000 000,00 SEK. Antal aktier skall utgöra lägst 7 000 000 aktier och högst 28 000 000 aktier. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.

Per den 30 juni 2018 uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 9 798 266,00 SEK fördelat på 9 798 266 aktier, envar med ett kvotvärde om 1,00 SEK. Vi ingången av 2018 uppgick antal aktier till 6 973 700 aktier och vid utgången av 2018 uppgick antal aktier till 9 798 266 aktier. Bolaget genomförde under 2018 en nyemission av 2 824 566 aktier.

Större aktieägare

Antalet aktieägare i AcuCort uppgick den 30 juni 2019 till cirka 1 100. Alla aktier i Bolaget har lika röstvärde. Per datumet för Prospektet finns det, enligt Bolagets kännedom, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent, eller mer än fem procent, av samtliga aktier eller röster i AcuCort utöver vad som framgår i tabellen nedan.

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster
Aqilion AB	2 534 533	25,9%
Avanza Pension	546 943	5,6%

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

AcuCort är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit föremål för några myndighetsförfaranden eller varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive icke avgjorda ärenden) som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. AcuCorts styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant myndighetsförfarande, rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Intressen och intressekonflikter

Det föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag.

Tillgängliga dokument

Kopior av följande handlingar kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor (Kullagatan 8, 252 20 Helsingborg) under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga på Bolagets hemsida (www.acucort.com).

- AcuCorts uppdaterade stiftelseurkund och bolagsordning.
- AcuCorts årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 (inklusive revisionsberättelser).
- AcuCorts delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2019.
- Prospektet.

ACU
Cort.®