

ACU Cort.®



Emissionsmemorandum 2018

SPOTLIGHT /
STOCK MARKET

Bolagsaspekter

AcuCort AB är ett publikt aktiebolag, vilket regleras av Aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget registrerades hos Bolagsverket den 15 november 2006 med organisationsnummer 556715-5113. Nuvarande firma registrerades den 21 december 2006. Bolaget blev publikt 2017-02-20. Bolaget följer svensk lagstiftning och aktiebolagslagen (2005:551).

Bolaget ska, direkt eller indirekt, bedriva forskning, utveckling, utbildning, marknadsföring och försäljning inom det medicinska området samt idka därmed förenlig verksamhet.

Bolaget är Euroclear-anslutet, vilket innebär att det är Euroclear som för bolagets aktiebok. Bolagets hemvist är Skåne län, Helsingborgs kommun.

Årsredovisning och bolagsordning kan beställas i pappersform från bolaget eller hämtas från bolagets hemsida:

AcuCort AB

Kullagatan 18
SE-252 20 HELSINGBORG
Tel 070-790 58 15
E-post: info@acucort.se
Hemsida: www.acucort.se

Undantag från prospektskyldighet

Detta memorandum har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen. Memorandumet avseende nyemission är undantaget från prospektskyldighet enligt "Lag om handel med finansiella instrument – Undantag avseende erbjudande till allmänheten". Grunden för undantaget är att det sammanlagda värdet av erbjudandet av finansiella instrumentet understiger 2,5 miljoner euro under en tolv månadersperiod.

Definitioner

I detta memorandum gäller följande definitioner om inget annat anges: med "Bolaget" eller "AcuCort" avses AcuCort AB med organisationsnummer 556715-5113.



Innehåll

Bolagsaspekter	2
Undantag från prospektskyldighet	2
Definitioner	2
Innehåll	3
Styrelsens försäkran	3
Fem skäl för att investera i AcuCort AB	4
Erbjudandet i sammandrag	5
Teckningsåtaganden	5
Motiv för erbjudandet	6
VD har ordet	7
AcuCort i sammandrag	8
Marknadsöversikt	10
Status och återstående utvecklingsprogram	12
Händelser i Bolagets utveckling	15
Styrelse	16
VD	17
Revisor	17
Övrig information om organisationen	18
Utvald finansiell information	22
Aktieägare	27
Aktiekapitalets utveckling	28
Information om de aktier som erbjuds	29
Villkor och anvisningar	30
Riskfaktorer	33
Ordlista	35

Styrelsens försäkran

Memorandumet har upprättats av styrelsen i AcuCort AB med anledning av nyemission i bolaget. Styrelsen för AcuCort AB är ansvarig för innehållet i memorandumet. Härmed försäkras att styrelsen vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i memorandumet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med faktiska förhållanden och ingenting är utlämnat, som skulle kunna påverka memorandumets innebörd. Bolagets revisor har inte granskat föreliggande memorandum.

Helsingborg den 21 september 2018

AcuCort AB

Ebba Fåhraeus
Styrelseordförande

Alexandra Johansson

Anna Eriksrud

Daniel Olsson

Göran Kvist

Lennart Bruce

Fem skäl för att investera i AcuCort AB

1. AcuCorts läkemedelsprodukt Dexta ODF, kan användas vid svåra och akuta allergiska reaktioner. Målsättningen är att få ett marknadsgodkännande i EU redan 2019.
2. Dexta ODF bygger på tidigare godkända och väldokumenterade substanser vilket innebär att riskerna i utvecklingsarbetet och de regulatoriska hindren blir betydligt lägre än vad som är vanligt vid läkemedelsutveckling.
3. Dexta ODF – en snabblöslig film att lägga på tungan ger unika fördelar för patienten då allergiläkemedlet är enkelt ha med sig överallt, löser upp sig på tungan utan vatten, kan inte spottas ut och har visat en snabbare absorption av den aktiva substansen än motsvarande tablett.
4. Den globala marknaden för allergiläkemedel är mycket stor och växer snabbt. Uppskattat värde 2018 är 30,5 miljarder USD och marknaden förväntas växa med 6-7 procent årligen.
5. Teckningskursen 4,05 innebär en rabatt på drygt 15 procent jämfört med genomsnittlig slutkurs för börsdagarna 4 till 10 september.

Erbjudandet i sammandrag

Avstämningsdag	Avstämningsdag är den 18 september 2018. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 14 september 2018 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 17 september 2018.
Företrädesrätt	De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i AcuCort AB äger företrädesrätt att teckna aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Tre (3) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
Teckningstid	21 september – 10 oktober 2018.
Teckningskurs	Fyra kronor och fem öre (4,05 SEK) per aktie.
Handel med teckningsrätter	Handel kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden 21 september – 8 oktober 2018.
Handel med BTA	Betalda tecknade aktier, BTA, kommer att handlas på Spotlight Stock Market från och med den 21 september 2018 fram till dess att Bolagsverket har registrerat emissionen. Denna registrering beräknas ske i början av november 2018.
Antal aktier i erbjudandet	Högst 2 324 566 aktier.
Överteckningsoption	Vid övertecknad emission har styrelsen möjlighet att nyttja en överteckningsoption om ytterligare 500 000 aktier.
Emissionsvolym	Vid fulltecknad emission tillförs AcuCort 9,4 MSEK före emissionskostnader. Kostnaderna för genomförandet av emission beräknas till 0,6 MSEK. Vid nyttjande av överteckningsoptionen kan Bolaget komma att tillföras ytterligare 2 MSEK.
Värdering av bolaget	Med en teckningskurs om 4,05 SEK blir värderingen av AcuCort AB 28,2 MSEK före genomförd emission. Med utgångspunkt från genomsnittlig stängningskurs för perioden 4 till 10 september, på 4,81 SEK, innebär det en rabatt om drygt 15 procent.

Teckningsåtaganden

AcuCort AB har skriftligen ingått avtal om teckningsförbindelser om totalt 2 787 514 kronor, vilket motsvarar cirka 30 procent av företrädesemissionen vid full teckning. Teckningsåtagandet har gjorts av Bolagets huvudägare, styrelseledamöter och VD som förbundit sig att teckna sin del i emissionen utifrån tidigare ägande i Bolaget. Teckningsåtagandena gjorts helt utan ersättning.

Teckningsåtagare	Förbindelse antal aktier	Förbindelse SEK	Datum
P.U.L.S. AB	633 633	2 566 214	2018-09-10
Lennart Bruce med bolag	88 000	118 799	2018-09-10
Göran Kvist	15 000	60 750	2018-09-10
Mats Lindfors	4 333	17 549	2018-09-10
Daniel S. Olsson	3 810	15 430	2018-09-10
Anna Eriksrud	2 166	8 772	2018-09-10
Summa	688 275	2 787 514	

Motiv för erbjudandet

Bakgrund

AcuCort har sedan bolagets börsnotering uppnått flera strategiskt viktiga milstolpar. I april 2017 slöt AcuCort ett utvecklings- och tillverkningsavtal med det franska bolaget Adhex Pharma i Dijon, Frankrike. Valet av tillverkningspartner har varit av mycket stor vikt för AcuCort och Adhex Pharma har under det dryga år som gått bekräftat att bolaget är en mycket kompetent partner. Med hjälp av Adhex Pharma har man avslutat produktutvecklingen och skalat upp produktionen till kommersiell storlek. Adhex Pharma har tillverkat tre stycken tillverkningssatser enligt GMP (Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed) som skall användas i kommande bioekvivalensstudier och vid godkännandeprocesser hos läkemedelsmyndigheter.

I juni 2018 tecknade AcuCort dessutom ett samarbetsavtal med det tjeckiska CRO bolaget (Contract Research Organization) Quinta-Analytica om genomförande av bioekvivalensstudierna, de studier som ska ligga till grund för ansökningar om registreringsgodkännande i EU och USA. Valet av CRO bolag är av stor vikt för AcuCort och valet gjordes efter att ett flertal möjliga alternativ utvärderats.

AcuCort planerar att göra två till tre bioekvivalensstudier med hjälp av Quinta-Analytica, med start under hösten 2018. Den första studien beräknas vara klar före årsskiftet 2018/2019 och skall användas som underlag i en registreringsansökan i EU. AcuCorts tidsplan om ett möjligt myndighetsgodkännande i slutet av 2019 står fast. Den andra bioekvivalensstudien skall användas som underlag i en registreringsansökan i USA, som beräknas ske under 2019. En tredje liknande studie för USA är planerad, men skall endast genomföras om den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (US Food and Drug Administration) kräver det.

Motiv till emissionen

Styrelsen i AcuCort AB har beslutat om en företrädesemission för att finansiera de ovan nämnda bioekvivalensstudierna för att kunna ansöka om myndighetsgodkännande av Bolagets produkt Dexa ODF.

Emissionskapitalet skall framförallt användas till följande, i prioritetsordning:

1. 25 procent till att genomföra de planerade bioekvivalensstudierna.
2. 25 procent för att ansöka om myndighetsgodkännande, i första hand för EU.
3. 20 procent till förberedelser inför kommersialisering och expansion av immateriella rättigheter för Dexa ODF.
4. 30 procent för att stärka rörelsekapitalet i Bolaget.

Kommande kapitalbehov

Utan nyemissionen kan AcuCort fortfarande fullgöra sina förpliktelser enligt redan ingångna avtal, men Bolaget kommer att få det svårt att utvecklas i den takt som styrelsen vill. Om bolaget inte erhåller erforderligt kapital i föreliggande nyemission måste styrelse finna andra sätt att finansiera den fortsatta verksamheten alternativt sälja utvecklingsprojektet till en industriell aktör i branschen.

Styrelsen för AcuCort bedömer att Bolaget, vid en fullteckning av föreliggande nyemission, kommer att behöva förstärka rörelsekapitalet ytterligare under hösten 2019.



VD har ordet

Allergi drabbar många av oss och kan innebära allvarliga konsekvenser. Om man är allergisk påverkas i bästa fall enbart den personliga livskvaliteten. Man kan vara tvungen att välja bort mat, roliga aktiviteter eller att njuta av solen en vacker vårdag på grund av en hög halt av pollen. I värsta fall lever allergiker i en ständig skräck att drabbas av en anafylaktisk chock, där risken finns att personen avlider. Över 20 procent av jordens befolkning lider av allergi i någon form. Läkare och branschorganisationer varnar för att siffran kommer fördubblas till 40 procent år 2050¹. Samhällets kostnader för bortfall av arbets- och skoldagar uppgår till mångmiljardbelopp och den årliga marknaden för allergiprodukter närmar sig 30 miljarder US dollar².

AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF är en snabblöslig film att lägga på tungan vid bland annat akuta och allvarliga allergiska reaktioner. Den innovativa produkten förenklar medicineringen och kan fylla ett stort behov för miljoner patienter världen över. Dexa ODF kommer att förskrivas som en "rescue" produkt, att användas när "olyckan är framme" till exempel i form av en björkdunge i maj, en katt hemma hos vännerna, ett getingstick på utflykten eller en jordgubbe på midsommarafton.

Dexa ODF innehåller dexametason, en typ av kortison, som är effektiv, väldokumenterad och välanvänd världen över. Formuleringen i en snabblöslig film ger DEXA ODF unika patientfördelar; den är väldigt enkel att ha med sig överallt, man behöver inte vatten då den läggs på tungan där den löses upp och sväljs med saliven.

AcuCort AB noterades på Spotlight Stock Market, dåvarande AktieTorget, i april 2017 efter en spridningsemission som genererade cirka 14 MSEK efter emissionskostnader. Kapitalet skulle användas främst för att:

- Etablera en tillverkningspartner, skala upp produktionen från labbskala till kommersiell produktion
- Förbereda inför de slutgiltiga bioekvivalensstudierna för godkännande i EU och USA
- Stärka patentskyddet för DEXA ODF och förlänga exklusiviteten på marknaden
- Bearbeta potentiella licenstagare och distributörer

När vi på AcuCort nu söker ditt förtroende i en företrädesemission omfattande drygt 2,3 miljoner aktier så är det med tillfredsställelse jag bekräftar att vi har nått våra mål inom samtliga fyra områden beskrivna ovan. Dessutom har detta skett till lägre kostnader än vad som var planerat inför noteringen våren 2017.

Summerat kan framstegen uttryckas i följande fem punkter:

1. Framgångsrikt avslutad uppskalning av tillverknings-satserna från labbstorlek till kommersiell storlek.
2. Tillverkning och frisläppning av tre tillverknings-satser enligt god tillverknings-sed (GMP, Good Manufacturing Practice) för användning i de planerade bioekvivalensstudierna och som underlag för ansökningar om registreringsgodkännande i EU och USA.
3. Samarbetsavtal med det välrenommerade tjeckiska CRO-bolaget (Clinical Research Organization) Quinta-Analytica avseende genomförande av två alternativt tre bioekvivalensstudier i CRO-bolagets egen klinik och laboratorium. Ansökan om studietillstånd har skickats till det tjeckiska läkemedelsverket och dialog har upprättats med det amerikanska FDA om studien för USA.
4. Patentskydd med utökad löptid i USA för AcuCorts uppfinning "Acute glucocorticoid therapy" som skyddar användningen av glukokortikoider i akuta situationer. En andra patentansökan som skyddar den specifika formuleringen i DEXA ODF (samägt med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) är inlämnad i ett territorium omfattande 44 länder inklusive EU och USA.
5. Bearbetning av kommersiella partners fortgår, men är inte möjligt av sekretessskäl att beskriva i detalj. Det finns ett antal intressenter och en del dialoger och utvärderingar pågår.

AcuCort planerar att använda kapitalet från den föreliggande emissionen till att framförallt avsluta bioekvivalensstudierna, fortsätta förberedelsearbetet med registreringsansökningarna samt lämna in ansökan om marknadsgodkännande i EU under första halvåret 2019. Givetvis fortsätter också arbetet med att bearbeta kommersiella partners och förbereda för kommersialiseringen av DEXA ODF.

Jag hoppas att du vill vara med och bidra till att nå ett marknadsgodkännande i EU för allergiläkemedlet DEXA ODF samt den fortsatta positiva utvecklingen av AcuCort.



Mats Lindfors
VD i AcuCort AB

¹ EAACI (European Academy of Allergy & Clinical Immunology) Global Atlas of Allergy 2014.

² GVR 2018 (Grand View Research) Allergy Therapeutics Market Analysis

AcuCort i sammandrag

Affärsidé

AcuCort AB skall utveckla och kommersialisera Dexa ODF, (Oral Dissolvable Film) ett läkemedel i form av en snabblöslig film att lägga på tungan, med hjälp av ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer. AcuCort skall identifiera, utveckla och kommersialisera kompletterande smarta produkter, baserade på existerande aktiva substanser som har kort tid till marknadsgodkännande.

Vision

AcuCorts vision är att Bolagets produkt Dexa ODF ska bli globalt kommersialiserad och väl integrerad i behandlingsterapier vid akuta allergiska reaktioner och vid viral krupp hos barn, samt ha nått bred användning inom illamående och kräkningar från cellgiftsbehandling.

Produkt

Miljoner 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 de medicinsk personal. Till exempel kan det upplevas som mycket besvärligt att först behöva lösa upp tablettorna i vatten i en akut situation. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få stor användning.

AcuCort har därför utvecklat produkten Dexa ODF, som är en tunn film innehållande dexametason. Filmen läggs på tungan och löser upp sig inom 10-15 sekunder. Dexametason är en väldokumenterad

glukokortikoid, en anti-inflammatorisk substans, som finns i flera andra beredningsformer där Dexa ODF utmärker sig genom sin användarvänliga administrationsform. Produktkonceptet riktar sig initialt till patienter med svåra och akuta allergiska reaktioner, men kan också bland annat användas vid viral krupp hos barn och av patienter som lider av illamående och kräkning till följd av cellgiftsbehandling.

Dexa ODF erbjuder flera patientfördelar jämfört med dagens behandlingsalternativ:

1. Snabbare absorption av aktiv substans
2. Löser upp sig på tungan – det behövs inget vatten
3. Kan inte spottas ut – viktigt till exempel när barn inte vill ta medicinen
4. Förpackning är lika liten och tunn som ett visitkort – kan alltid finnas tillhands
5. Enkel att använda – en film motsvarar en akutdos

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

Affärsmodell

Bolagets huvudsakliga affärsmodell är att kommersialisera Dexa ODF med hjälp av ett globalt nätverk av kommersiella partners, som har god täckning på de regionala eller större lokala marknaderna. Samarbetet kan ske i form av licensiering av rättigheter till patent, tillverkning och kommersialisering eller i form av distributionsåtagande där AcuCort tillverkar Dexa ODF och säljer färdig produkt.

Bolagets styrelse bedömer även att det finns möjligheter att hitta en industriell köpare av AcuCort, alternativt produkten Dexa ODF.



Kort tid till marknad

Med målet att snabbt få ut Dexa ODF på marknaden är AcuCorts strategi att basera en regulatorisk registrering på den omfattande dokumentation som redan finns för dexametasontabletter, med en så kallad hybridansökan. För att denna ska bli godkänd behöver AcuCort visa att Dexa ODF är säker och bioekvivalent med en referensprodukt.

Att dexametason är väldokumenterat och är en väl-etablerad substans är en stor fördel för Dexa ODF även i kommersialiseringen, som troligen kan nå en snabbare acceptans än om den hade varit baserad på en okänd substans.

Patentskydd

Dexa ODF 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 Dexa ODF.



Marknadsöversikt

Marknadspositionering

Dexa ODF är en akutprodukt för de som har eller riskerar svåra och akuta allergiska reaktioner, där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg.

Dexa ODF siktar på att fylla samma medicinska roll som de glukokortikoider som finns idag, men som ett nytt, snabbt och patientvänligt behandlingsalternativ, eftersom filmen alltid kan vara tillgänglig och användas varsomhelst och närhelst behovet uppstår.

Marknad och försäljningspotential

Mer än 20 procent av jordens cirka 7,5 miljarder invånare lider av allergi i någon form och andelen drabbade ökar snabbt, inte minst i utvecklingsländer³. Inom EU beräknas hela 50 procent av befolkningen vara drabbade av allergi redan 2025. Konsekvenserna i form av nedsatt livskvalitet är betydande och 100 miljoner arbets- och skoldagar faller årligen bort bara inom EU⁴.

Den globala marknaden för läkemedel mot allergi, bedöms vara värd 30,5 miljarder USD 2018 och växer med 6 till 7 procent årligen. Dexa ODF kommer främst att konkurrera med andra former av glukokortikoider och vara ett komplement till antihistamin preparat och adrenalininjektorer. Den globala marknaden för glukokortikoider inom allergi uppskattades till 3,4 miljarder USD 2018 och beräknas växa med cirka 6 procent årligen till 2025⁵.

Försäljningspotentialen varierar baserat på olika faktorer såsom marknadsbearbetning och prissättning. Generiska tabletter med glukokortikoider säljs till relativt låga priser och det blir viktigt att positionera

Dexa ODFs väsentliga patientfördelar på ett sådant sätt att produkten uppnår en högre prissättning. 2015 lät AcuCort 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 Dexa ODF inom allergi i EU och USA är upp till 180 miljoner EUR i apoteksledet.

På den globala marknaden för allergiprodukter är EU den största regionala marknaden och bedöms uppgå till cirka 37 procent av värdet på den globala marknaden. Därefter följer USA med 34 procent, Asien med cirka 17 procent och resten av världen utgör ungefär 12 procent. Tillväxten bedöms som högre än för den generella läkemedelsmarknaden i samtliga geografiska regioner, men är högst i Asien.

AcuCort har valt att initialt fokusera på att kommersialisera Dexa ODF på marknaden i Europa, för att därefter försöka nå ut på marknaden i USA samt i de stora tillväxtländerna i Asien.

Övriga potentiella indikationer

AcuCort har utöver detta identifierat ytterligare två intressanta indikationer där Dexa ODF kan vara 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 Dexa ODF inom veterinära applikationer.

AcuCort har planer på att bredda behandlingsområdet för Dexa ODF i framtiden, men fokuserar för närvarande på att färdigutveckla och kommersialisera produkten på allergimarknaden.

³ EAACI Global Atlas of Allergy 2014.

⁴ EAACI Advocacy Manifesto Tackling the Allergy Crisis in Europe - Concerted Policy Action Needed - June 2015

⁵ GVR Inc. Allergy Therapeutics Market, January 2018.



Status och återstående utvecklingsprogram

Uppskalning och tillverkning

I maj 2017 slöt AcuCort ett utvecklings- och tillverkningsavtal med det franska CDMO bolaget (Contract Development & Manufacturing Organization) Adhex Pharma i Dijon, Frankrike som omfattade:

- Transfer av teknologin kring läkemedelskandidaten Dexa ODF från tidigare tillverkningspartner.
- Viss produktutveckling.
- Uppskalning av produktionen från labbskala omfattande tillverkningsatser på cirka 2 000 filmer till kommersiell storlek omfattande över 100 000 filmer.
- Tillverkning av ett antal produktionssatser enligt GMP (Good Manufacturing Practice) för användning i de planerade bioekvivalensstudierna, samt som registreringsgrundande tillverkningsatser med tillhörande stabilitetsstudier.

Valet av tillverkningspartner har varit av mycket stor vikt för AcuCort. Adhex Pharma har under det dryga år som gått sedan avtalsskrivning och projektstart bekräftat att bolaget är en mycket kompetent, flexibel och kostnadseffektiv partner. En viktig faktor i beslutet att välja Adhex Pharma var det godkännande bolaget redan hade att producera läkemedel innehållande kortisoner. Det är inte alla filmtillverkare som har både möjligheten och kompetensen att hantera dessa substanser i sin produktion.

Under projektets gång har Dexa ODF gått igenom ett flertal projektfaser och så kallade tollgates, innebärande en stegvis ökad komplexitet och storlek på tillverkningsatserna. Som vid all läkemedelsutveckling är dokumentationen både viktig och omfattande och en Drug History File har byggts upp under projektets gång.

Uppskalningen är sedan våren 2018 framgångsrikt avslutad och Adhex Pharma har tillverkat och frisläppt tre stycken tillverkningsatser enligt GMP standard som skall användas i bioekvivalensstudier och som underlag i registreringsansökningar hos läkemedelsmyndigheter. De olika tillverkningsatserna kommer att följas upp med avseende på stabilitet enligt internationella guidelines. En avslutande rapport skall sammanställas under senhösten 2018.

AcuCorts plan är att fortsätta samarbetet med Adhex Pharma och sluta ett avtal som rör den kommande kommersiella produktionen.

Registrering i EU

Med målet att snabbt komma ut på marknaden är AcuCorts strategi att basera ett godkännande på den

ADHEXPHARMA



Bilder från det franska företaget Adhex Pharma.

omfattande dokumentation som redan finns för dexametason-tabletter. Det innebär att Dexta ODF skulle få samma indikationer, doseringar och varningar som en "vanlig" dexametason-tablett. Denna process benämns inom EU regelverket som en hybridansökan.

För att få godkännande med en hybridansökan behöver AcuCort visa att Dexta ODF är säker och bioekvivalent med en referensprodukt innehållande samma dosering dexametason. AcuCort har identifierat Fortecortin® 4 mg tablett som en lämplig referensprodukt att jämföra med Dexta ODF inom EU.

Redan 2013 visade AcuCorts pilotstudie AcuCort001 på bioekvivalens och indikation på snabbare absorption av aktiv substans jämfört med referensläkemedel. För att nå ett registreringsgodkännande i EU skall den tidigare genomförda studien repeteras med 30 friska frivilliga personer där Dexta ODF från en GMP tillverkad batch motsvarande kommersiell storlek används. Denna planerade bioekvivalensstudie benämns AcuCort002.

Processen för godkännande skall ske enligt den decentraliserade proceduren där Sverige agerar Reference Member State (RMS) och övriga intressanta marknader i EU är så kallade Concerned Member States (CMS). Implementering av godkännande i samtliga CMS bedöms ta cirka 8-10 månader från ansökan och beräknas tidigast ske i slutet av 2019.

AcuCort har inlett förhandlingar med regulatoriska konsultfirmor som kan sammanställa en ansökan om registrering i EU. Beslut om lämplig partner planeras att fattas före årsskiftet 2018/2019



Quinta-Analytica, Tjeckien

Registrering i USA

I USA heter motsvarande hybridansökan FDA 505(b)(2). Samma principer gäller som i EU, att Dexta ODF skall utvärderas med hjälp av bioekvivalens och säkerhet mot en Reference Listed Drug (RLD). Eftersom det inte är samma referensprodukt som i EU innebär det att ytterligare en studie, AcuCort003, behöver genomföras för att uppnå en registrering i USA.

AcuCort har ett planerat möte beträffande studiebehov för marknaden i USA med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mitten av september 2018. Den beräknade tiden för ett FDA godkännande är 12 månader efter ansökan och kan ske tidigast under 2020.

AcuCort har redan idag ett etablerat samarbete med en amerikansk regulatorisk konsultfirma som kan utökas till att även omfatta en registreringsansökan.

Bioekvivalensstudier och Quinta-Analytica

Bioekvivalens är ett uttryck för att två jämförda läkemedel uppträder likartat i kroppen enligt fastlagda kriterier. Bioekvivalensstudier kan användas som underlag för godkännande av nya läkemedel i det fall den aktiva substansen redan är godkänd och använd på läkemedelsmarknaden. I en bioekvivalensstudie som görs på friska frivilliga tar man blodprov vid ett flertal förutbestämda tidpunkter efter dosering där koncentrationen av den aktiva substansen och eventuella biverkningar jämförs mellan testprodukt och referensprodukt.



Bioekvivalensstudier är i regel mindre studier med enklare rekrytering av studiedeltagare och erbjuder därmed en kostnadseffektiv och betydligt snabbare väg till godkännande jämfört med traditionella kliniska effekt och säkerhetsstudier.

AcuCort planerar att under hösten 2018 inleda två, alternativt tre, studier som ska ligga till grund för ansökningar om registreringsgodkännande i EU och USA.

I juni 2018 slöt bolaget samarbetsavtal med det tjeckiska CRO (Contract Research Organization) bolaget Quinta-Analytica s.r.o. om genomförande av dessa bioekvivalensstudier. Valet av CRO bolag för de planerade bioekvivalensstudierna har varit av stor vikt för AcuCort. Ett flertal möjliga alternativ har utvärderats och efter noggrann analys konstaterades att med valet av Quinta-Analytica säkerställer AcuCort en kvalitativ, erfaren och kostnadseffektiv utförare av bioekvivalensstudierna.

Quinta-Analytica grundades 1997 och har sitt huvudkontor i Prag, Tjeckien. Bolaget är idag en etablerad leverantör av tjänster inom ett flertal forsknings- och utvecklingsområden samt kliniska och regulatoriska tjänster för läkemedels-, bioteknik- och generikabolag.

Quinta-Analytica har inspekterats ett flertal gånger av FDA utan några anmärkningar. Bolaget driver en egen integrerad klinik sedan 2006 och har genomfört mer än 170 bioekvivalens och farmakokinetiska studier.

AcuCort planerar att göra två till tre bioekvivalensstudier med hjälp av Quinta-Analytica. Alla tre kommer att genomföras i Tjeckien av Quinta-Analytica som har egen klinik och eget laboratorium i Prag. Man har också en omfattande databas av försökspersoner, som förenklar rekryteringen.

Den första studien ska användas som underlag i en registreringsansökan i EU. Den omfattar 30 försökspersoner och ska genomföras som en jämförelse mellan Dexa ODF 8mg och motsvarande dosering av Fortecortin tabletter från Merck S.L. Madrid, Spanien. Den andra studien ska användas som underlag i en registreringsansökan i USA. Även den omfattar 30 försökspersoner och ska genomföras som en jämförelse mellan Dexa ODF 6mg och motsvarande dosering av Dexametason 6mg tabletter från West-Ward Pharmaceuticals International Ltd. En tredje liknande studie för USA är planerad, men ska endast genomföras om FDA kräver separata studier för fastande och icke fastande studiedeltagare.

Tidsplan

Q3-2018	Q4-2018	Q1-2019	Q2-2019	Q3-2019	Q4-2019
<p>Frisläppning av tillverkningsbatcher enligt GMP standard för användning i studier och i registreringsansökningar</p> <p>Möte med FDA om bioekvivalensstudie(r) för USA</p>	<p>Inleda EU studie AcuCort002</p> <p>Inleda USA studie AcuCort003</p>	<p>Vid behov inleda USA studie AcuCort004</p>	<p>Skicka in ansökan om godkännande i EU</p>	<p>Möjlighet att skicka in ansökan om godkännande i USA</p>	<p>Möjligt godkännande av Dexa ODF i EU</p>
Kommersialisering och patentskydd					

Händelser i Bolagets utveckling

2004-2007

Inom ramen för PULS-projektet DuoCort upptäcktes möjligheten att kunna utveckla en produkt med snabbt upptag av en glukokortikoid via munhålan. Marknadsanalys visar att det finns ett icke tillfredsställt behov av en sådan produkt på allergimarknaden. Patentansökan lämnas in. AcuCort AB bildas som ett dotterbolag till DuoCort AB. Filmtillverkaren LTS Lohmann kontrakteras för att hjälpa till med utvecklingen av produkten.

2011

Nystart för projektet och för bolaget genom att PULS köper loss det från DuoCort AB. AcuCort tillförs cirka 9 miljoner SEK via emissioner för att fokuserat driva utveckling och kliniska prövningar.

2012

Möte med Läkemedelsverket bekräftar AcuCorts föreslagna utvecklingsplan för att nå en europeisk registrering. En djurstudie av lokaltolerans genomförs med gynnsamt resultat. Ytterligare 8,5 miljoner SEK tillförs vid emission.

2013

Resultat från klinisk studie AcuCort001 blir tillgängliga och visar på bioekvivalens med den europeiska referensprodukten Fortecortin® 4 mg tablett. Studien visar dessutom att AcuCort Dexa ODF absorberas 23 procent snabbare än Fortecortin®. Nytt möte med Läkemedelsverket för att diskutera framtagna resultat och fortsatta planer. Läkemedelsverket bekräftar att det endast behövs en repetition av tidigare klinisk studie från en större produktions-batch för att söka registrering i EU. Krupp identifieras som ännu en möjlig indikation. Ytterligare 2,5 miljoner SEK tillförs via emission.

2014

Marknadsundersökningar genomförs både för applikationen akut allergi och för CINV (kemoterapi inducerat illamående och kräkningar). PharmaVentures (UK) anlitas för att bedriva affärsutvecklingsarbete. Filmtillverkaren tesa Labtec ersätter LTS som utvecklings- och tillverkningspartner. De första pilotskale-batcherna tillverkas framgångsrikt för 4 mg respektive 8 mg styrka. Ytterligare 7,3 miljoner SEK tillförs via emission.

2015

Företrädesemission i AcuCort på 1 miljon SEK. Ny patentansökan som skyddar den specifika och

unika formuleringen i Dexa ODF. Beslut att färdigställa produkten i egen regi baserat på exitdiskussioner med potentiella partners. Ny styrelseordförande förstärker styrelsen

2016

Ny VD tillsätts i bolaget för att utveckla och driva den nya strategin. Ny affärsplan tas fram som bygger på kommersialisering i egen regi utöver möjligheten att sälja bolaget. Stabilitetsstudier visar på minst 36 månaders hållbarhet för Dexa ODF. Nya, pågående diskussioner med företag om licenser och avyttring. Marknadsundersökningar i USA visar på stort intresse för Dexa ODF bland läkare samt att möjligheten till en lönsam prissättning är god. Ytterligare 6 miljoner SEK tillförs via en företrädesemission. Beslut om spridningsemission och notering på Spotlight Stock Market under 2017.

2017

Styrelsen förstärks med Anna Eriksrud och Sarah Fredriksson, VD i P.U.L.S. AB. Spridningsemmissionen inbringar 14 MSEK efter finansieringskostnader. AcuCort noteras på Spotlight Stock Market (dåvarande Aktie-Torget) i april. Ett kontrakt tecknas med den franska kontraktstillverkaren Adhex Pharma (tidigare under namnet Laboratoires Plasto Santé/PlastoPharma) i maj avseende utveckling och tillverkning av GMP batcher för bioekvivalensstudier och registreringsansökningar av AcuCorts produkt Dexa ODF.

2018

Styrelsen förstärks med Ebba Fåhraeus (ordförande), Daniel S Olsson och Alexandra Johnsson, som bättre reflekterar de kompetensbehov AcuCort har avseende kommersialisering och opinionsledarbearbetning. Samarbetet med Adhex Pharma resulterar i att produktionen skalas upp från labbskalenivå till kommersiell storlek och att tillverkning enligt god tillverkningssed (GMP) kan inledas. Avtal sluts med det tjeckiska CRO bolaget Quinta-Analytica om att genomföra de avgörande bioekvivalensstudierna för ansökan om godkännande av Dexa ODF i EU och USA. AcuCort erhåller patentgodkännande i USA för "Acute Glucocorticoid therapy". Därutöver beviljade det amerikanska patentverket AcuCort en förlängd löptid på 1 349 dagar innebärande att patentet går ut först den 30 december 2028.

Styrelse



Ebba Fåhraeus, f. 1963. Styrelseordförande, invald 2018.

Utbildad civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Fåhraeus är VD för SmiLe Incubator i Lund, är ledamot i styrelserna i bland annat medicinska fakulteten vid Lunds Universitet, Arc Aroma Pure AB, Skandias fullmäktige och Coala Life. Fåhraeus har djup och bred erfarenhet av affärsutveckling, tillväxtstrategier och marknadsföring i såväl noterade som icke noterade life science bolag.

Aktieinnehav i AcuCort: äger inga aktier.



Lennart Bruce, f.1944, Styrelseledamot, invald 2011.

Fil.Dr. i zoofysiologi, Lunds Universitet. Bruce har 40 år i läkemedelsbranschen och har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Var en av grundarna till Biovitrum och har startat och driver nu Viken Pharma AB och Viken Pharma Consulting. Bred styrelseerfarenhet från ett flertal biotechföretag i flera länder. Partner i P.U.L.S. AB (Partnerskap för utveckling inom Life Science).

Aktieinnehav i AcuCort: 73 000 aktier och ytterligare 15 000 aktier via Viken Pharma.



Anna Eriksrud, f. 1958 , invald 2017.

Internationell civilekonom från Uppsala Universitet. Eriksrud har en bakgrund som sjukvårdsentreprenör och mer än 25 års erfarenhet av medicinteknik och läkemedelssektorn från främst Q-Med och Pharmacia. Hon har drivit sitt eget företag genom Apoteksamariten och har erfarenhet som ledare av internationella tvärfunktionella team, att bygga nya marknadskategorier och lansera globala varumärken inom både Europa och USA. Eriksrud är VD för NeoDynamics AB.

Aktieinnehav i AcuCort: 6 500 aktier



Alexandra Johnsson, f. 1971. Styrelseledamot, invald 2018.

Master of Science i Internationell ekonomi från Umeå universitet. Johnsson har över 20 års erfarenhet av marknads och försäljningsfrågor i ledande positioner i såväl globala koncerner som mindre utvecklingsbolag. Nu senast som Nordisk Marknadschef för Zonnic, receptfria nikotinprodukter.

Aktieinnehav i AcuCort: äger inga aktier.



Göran Kvist, f. 1950. Styrelseledamot, invald 2013.

Apotekare, inriktning biokemi, Uppsala Universitet. Kvist har lång erfarenhet av internationell GMP, god tillverkningssed. Har suttit i styrelsen för flertalet bolag, bland annat VD och ordförande i TQ Kvalitetskonsult AB samt medgrundare av QP Support AB, Dilafor AB och Modus Therapeutics AB. Innehaft flera QA och QC chefs-tjänster inom Pharmacia och Ferring koncernerna med globala utvecklingsprojekt och registrerade läkemedel. Partner i P.U.L.S. AB.

Aktieinnehav i AcuCort: 45 000 aktier via TQ Kvalitetskonsult.



Daniel S. Olsson, f 1983. Styrelseledamot, invald 2018.

Master of Science 2008. Legitimerad läkare 2012, Medicine Doktor 2014, Docent 2018. Arbetar som läkare och forskare vid endokrinologiska enheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Olsson är partner i P.U.L.S. AB och har medverkat i ett flertal advisory boards för större läkemedelsbolag.

Aktieinnehav i AcuCort: 11 430 aktier.

VD



Mats Lindfors, f. 1957, VD sedan 2016.

Internationell civilekonom från Lunds Universitet. 20 års erfarenhet inom Life Science. Lång erfarenhet av ledande befattningar inom försäljning och marknadsföring och stor erfarenhet av läkemedelsbranschen bland annat från Pharmacia. Lindfors var senast Vice President Global Marketing på HemoCue AB, ett ledande globalt diagnostikbolag.

Aktieinnehav i AcuCort: 13 000 aktier och 120 000 teckningsoptioner.

Revisor

MAZARS SET Revisionsbyrå AB, med huvudansvarig revisor Andreas Brodström. Medlem i Föreningen Auktoriserade Revisorer, FAR.

MAZARS SET Revisionsbyrå AB

Järnväggsgatan 7
252 24 HELSINGBORG
Tel 042-37 19 00

Övrig information om organisationen

Kostnadseffektiv organisation

AcuCort har en anställd idag. Bolaget drivs och koordineras av VD Mats Lindfors som rapporterar till styrelsen. Nära samarbete har etablerats med ett nätverk av nyckelkonsulter och kontraktutvecklingsföretag.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen väljs på ordinarie årsstämma för ett år i taget. Nuvarande styrelse består av Ebba Fåhraeus, Lennart Bruce, Anna Eriksrud, Alexandra Johnsson, Göran Kvist och Daniel S. Olsson.

Lennart Bruce har suttit med i styrelsen för AcuCort sedan 2011. 2013 tillträdde Göran Kvist som ledamot och 2017 tillträdde Anna Eriksrud. 2018 valdes Alexandra Johnsson och Daniel S. Olsson in i styrelsen som ledamöter och Ebba Fåhraeus som ordförande.

Under verksamhetsåret planerar styrelsen att ha sex ordinarie sammanträden. Vid mötena kommer bland annat budget, affärsplaner, bokslut, investeringar, finansiering, personal samt avtalsfrågor att behandlas.

Uppförandekoden

Bolaget tillämpar inte Svensk Kod för Bolagsstyrning då Bolaget aktie inte handlas på en så kallad reglerad marknadsplats. Bolaget har trots det valt att inrätta en valberedning som förutom att föreslå styrelseledamöter även handhar ersättningsfrågor. Bolaget har däremot ingen revisionskommitté utan revisionsfrågor handläggs av styrelsen som helhet.

Lön och ersättningar

För styrelseordförande utgår ett arvode om 120 000 kronor och för styrelseledamot 60 000 kronor per räkenskapsår.

VD har en fast månadslön på 86 000 kronor per månad samt pensionsförmåner motsvarande 17,5 procent av fasta lönen. VD omfattas också av sjukvårdsförsäkring samt TGL och TFA. VD har blivit erbjuden och förvärvat 120 000 teckningsoptioner mot ett vederlag om 0,455 kronor per teckningsoption.

Efter avslutat uppdrag utgår ingen ersättning till varken styrelseledamöter eller VD.

Revisionsarvode utgår enligt av styrelsen godkänd räkning.

Transaktioner med närstående och intressekonflikter

P.U.L.S. AB erbjuder access till olika IT-system, till ett marknadsmässigt pris.

Ingen av styrelseledamöterna eller ledande befattningshavare har några potentiella intressekonflikter med AcuCort där privata intressen kan stå i strid med Bolagets.

Ingen av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorer i AcuCort AB har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner som är ovanliga till sin karaktär eller i sina avtalsvillkor med Bolaget.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

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. Lennart Bruce var verkställande direktör i Termino C 131 AB, men avslutade sitt uppdrag den 22 januari 2014. Den 6 augusti 2014 likviderades Termino C 131 AB.

Härutöver har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare i AcuCort varit inblandad i konkurs, likvidation eller liknande under de senaste fem åren. Inte heller har någon ledamot eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål, haft näringsförbud eller utsatts för anklagelser eller sanktioner av myndighet eller bransch-sammanslutning.

Tvister och rättsliga förfaranden

Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolagets styrelse är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Viktiga avtal

I juni 2018 slöt AcuCort ett samarbetsavtal med CRO-bolaget Quinta-Analytica om genomförande av de bioekivalensstudier som ska ligga till grund för ansökningar om registreringsgodkännande i EU och USA. Att ha uppnått detta avtal är en viktig milstolpe i den fortsatta utvecklingen av Dexa ODF.

I maj 2017 slöt AcuCort ett utvecklings- och tillverkningsavtal med Adhex Pharma som omfattade viss produktutveckling, uppskalning och tillverkning enligt god tillverkningssed (GMP) av ett antal produktionssatser för användning i kommande bioekvivalensstudier, samt som registreringsgrundande tillverknings-satser. Adhex Pharma har bekräftat att bolaget är en mycket kompetent, flexibel och kostnadseffektiv partner och AcuCort hyser stora förhoppningar om att sluta ett försörjningsavtal med Adhex Pharma, vilket är ett avtal om löpande produktion baserad på kommersiella prognoser för Dexa ODF då produkten är registrerad och lanserad på marknaden.

Tidigt i projektet inledde AcuCort ett samarbete med det välrenommerade läkemedelsföretaget LTS-Lohmann Therapie-Systeme AG. Samarbetsavtalet resulterade i utvecklingen av AcuCort Dexa ODF fram till den kliniska studien AcuCort001, som visade bioekvivalens med den valda referensprodukten. LTS var inte villiga att producera en hormonbaserad produkt i sin kommersiella tillverkning, varför avtalet avslutades. Samarbetsavtalet är relevant idag eftersom det resulterade i en gemensamägd patentansökan ("Dexamethasone ODF"). I avtalet finns också en överlevande klausul som reglerar ekonomisk kompensation till LTS omfattande en ensiffrig procentsats på AcuCorts försäljningsintäkter som är hänförliga till patentet. Omförhandling av avtalet pågår.

Patent

AcuCort Dexa ODF 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.

a). Patentet är godkänt i 31 länder inkl. Europa (EPO), USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Kina, Singapore, Indien, Israel, Mexiko.

b). Förväntat godkännande 2018/2019 i Brasilien.

c). 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	Belgien, Schweiz, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Ungern, Irland, Italien, Luxemburg, Monaco, Nederländerna, Polen, Portugal, Sverige, Slovakien, Turkiet.	

Patent nr	17877506	
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,B2	
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 Dexa ODF och dess prestanda. För närvarande i nationell ansökningsfas i ett territorium omfattande 44 länder.

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 **15/523,502**

Status Ansökan

Datum Ansökan 2018-05-01

Geografisk täckning USA



Utvald finansiell information

Den finansiella information som återges nedan är från AcuCort AB:s årsredovisningar för åren 2016 och 2017, samt halvårsrapporter från 2017 och 2018. Årsredovisningarna har granskats av Bolagets revisor som lämnat en ren revisionsberättelse. Delårsrapporterna för första halvåret 2017 och 2018 har inte granskats av bolagets revisor. Kassaflydesanalyserna för Bolaget är i efterhand upprättade utifrån den information som lämnats i årsredovisningarna och har inte reviderats av Bolagets revisor.

Informationen i årsredovisningarna är en del av memorandumet som helhet och ska således läsas tillsammans med övrig information i memorandumet. Årsredovisningarna är upprättade enligt

Årsredovisningslagen samt Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Uppställningarna nedan har inte granskats av Bolagets revisor.

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar för räkenskapsåren 2016 och 2017 införlivats i detta memorandum. De senaste två årsredovisningarna jämte revisionsberättelse samt bolagsordning finns att hämta på www.acucort.se.

RESULTATRÄKNING

<i>Alla belopp i TSEK</i>	2018-01-01- 2018-06-30	2017-01-01- 2017-06-30	2017-01-01- 2017-12-31	2016-01-01- 2016-12-31
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	0	0	0	0
				0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-5 147	-2 257	-3 056	-1 636
Personalkostnader	-1 071	-685	-1 613	-284
	-6 218	-2 942	-4 669	-1 920
Rörelseresultat	-6 218	-2 942	-4 669	-1 920
Övriga ränteintäkter	3	0	8	-26
	3	0	8	-26
Resultat efter finansiella poster	-6 215	-2 942	-4 661	-1 946
Årets resultat	-6 215	-2 942	-4 661	-1 946

BALANSRÄKNING**TILLGÅNGAR**

<i>Alla belopp i TSEK</i>	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31	2016-12-31
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	16 600	15 149	16 599
Patent	3 944	3 826	3 815	3 544
Summa immateriella anläggningstillgångar	19 093	20 426	18 964	20 143
Summa anläggningstillgångar	19 093	20 426	18 964	20 143
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	0	0	184	129
Övriga fordringar	92	241	90	166
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	149	84	154	77
Summa kortfristiga fordringar	241	325	428	372
Kassa och bank	8 004	15 505	12 099	3 660
Summa omsättningstillgångar	8 245	15 830	12 527	4 032
SUMMA TILLGÅNGAR	27 338	36 256	31 491	24 175

EGET KAPITAL OCH SKULDER

<i>Alla belopp i TSEK</i>	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31	2016-12-31
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	6 974	6 974	6 974	4 774
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	400	3 248	400
Summa bundet eget kapital	10 222	7 374	10 222	5 174
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	12 345	12 346	12 345	4 796
Balanserat resultat	7 184	18 474	11 845	15 552
Årets resultat	-6 215	-2 942	-4 661	-1 946
Summa fritt eget kapital	13 314	27 878	19 529	18 402
Summa eget kapital	23 536	35 252	29 751	23 576
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	3 224	607	1 160	361
Övriga skulder	34	37	36	0
Upplupna kostnader	544	360	544	238
Summa kortfristiga skulder	3 802	1 004	1 740	599
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 338	36 256	31 491	24 175

KASSAFLÖDESANALYS

<i>Alla belopp i TSEK</i>	2018-01-01- 2018-06-30	2017-01-01- 2017-06-30	2017-01-01- 2017-12-31	2016-01-01- 2016-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-6 215	-2 943	-4 661	-1 920
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet: Avskrivningar enligt plan	0	0	245	
Finansiella intäkter				
Finansiella kostnader				-26
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
före förändringar av rörelsekapital	-6 215	-2 943	-4 416	-1 946
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Ökning (-) resp minskning (+) av rörelsefordringar	187	47	-56	-190
Ökning (+) resp minskning (-) av rörelseskulder	2 062	406	1 141	110
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 966	-2 490	-3 331	-2 026
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-129	-283	-2 847	-647
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-129	-283	-2 847	-647
Finansieringsverksamheten				
Nyemission/tillskott		14 619	14 618	5 796
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	14 619	14 618	5 796
Ökning/minskning av likvida medel	-4 095	11 846	8 440	3 123
Likvida medel vid årets början	12 099	3 659	3 659	536
Likvida medel vid årets slut	8 004	15 505	12 099	3 659

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

<i>Alla belopp i SEK</i>	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat
<i>Förändring under 2016</i>					
Belopp vid periodens ingång	3 773 700		853 200	17 277 470	-2 178 781
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		400 036		-400 036	
Nyemission	1 000 000		5 000 000		
Emissionskostnader			-204 300		
Enl. beslut på årsstämma			-853 200	-1 325 581	2 178 781
Periodens resultat					-1 945 876
Belopp vid periodens utgång	4 773 700	400 036	4 795 700	15 551 853	-1 945 876
<i>Förändring under 2017</i>					
Belopp vid periodens ingång	4 773 700	400 036	4 795 700	15 551 853	-1 945 876
Effekt av ny aktiveringspolicy				-3 781 997	
Korrigerat belopp vid årets ingång	4 773 700	400 036	4 795 700	11 769 856	-1 945 876
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		2 847 599		-2 847 600	
Nyemission	2 200 000		12 980 000		
Emissionskostnader			-634 229		
Inbetalda teckningsoptionspremier				72 800	
Enl. beslut på årsstämma			-4 795 700	2 849 824	1 945 876
Periodens resultat					-4 661 108
Belopp vid periodens utgång	6 973 700	3 247 635	12 345 771	11 844 880	-4 661 108
<i>Förändring t.o.m. 2018-06-30</i>					
Belopp vid periodens ingång	6 973 700	3 247 635	12 345 771	11 844 880	-4 661 108
Årets aktiverade utvecklingsutgifter					
Enl. beslut på årsstämma				-4 661 108	4 661 108
Periodens resultat					-6 215 000
Belopp vid periodens utgång	6 973 700	3 247 635	12 345 771	7 183 772	-6 215 000

NYCKELTAL

Alla belopp i TSEK om inget annat angivet	2018-01-01- 2018-06-30	2017-01-01- 2017-06-30	2017-01-01- 2017-12-31	2016-01-01- 2016-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Omsättningstillväxt, %	0%	0%	0%	0%
Rörelsekostnader	-6 218	-2 942	-4 669	-1 920
Rörelseresultat	-6 218	-2 942	-4 669	-1 920
Årets resultat	-6 215	-2 942	-4 661	-1 946
Likvida medel	8 004	15 505	12 099	3 660
Eget kapital	23 536	35 252	29 751	23 576
Balansomslutning	27 338	36 256	31 491	24 175
Soliditet (%)	86%	97%	94%	98%
Kassalikviditet (%)	217%	1577%	720%	673%
Medelantal anställda	1	1	1	-

Aktieägare

Aktieägare per den 30 juni 2018

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
P.U.L.S. AB	1 900 900	27,26%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	424 965	6,09%
Sparbanksstiftelsen Skånes Riskkapitalstiftelse	256 900	3,68%
Olle Isaksson	221 600	3,18%
Berne Gilbert Okdahl	166 754	2,39%
Perstorp Invest AB	150 000	2,15%
Nordnet Pensionsförsäkring	123 438	1,77%
Henrik Wendt	118 091	1,69%
Cajelo Invest AB	103 900	1,49%
Flerie Participation AB	103 900	1,49%
Övriga 797 aktieägare	3 403 252	48,80%
SUMMA	6 973 700	100,00%

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2006	Bolagsbildning	1 000	1 000	100 000	100 000	100,00
2011	Nyemission	10 000	11 000	1 000 000	1 100 000	100,00
2011	Nyemission	1 223	12 223	122 300	1 222 300	100,00
2011	Nyemission	5 816	18 039	581 600	1 803 900	100,00
2012	Nyemission	8 526	26 565	852 600	2 656 500	100,00
2013	Nyemission	2 500	29 065	250 000	2 906 500	100,00
2014	Nyemission	4 580	33 645	458 000	3 364 500	100,00
2014	Nyemission	2 670	36 315	267 000	3 631 500	100,00
2015	Nyemission	1 422	37 737	142 200	3 773 700	100,00
2016	Nyemission	10 000	47 737	1 000 000	4 773 700	100,00
2017	Aktiesplit 100:1	4 725 963	4 773 700	0	4 773 700	1,00
2017	Noteringsemission	2 200 000	6 973 700	2 200 000	6 973 700	1,00
2018	Föreliggande nyemission*	2 324 566	9 298 266	2 324 566	9 298 266	1,00

*: Vid fulltecknad noteringsemission

Vid samtliga nyemissioner har emitterade aktier betalats fullt ut med kontanta medel.

Överteckningsoption

Företrädesemissionen omfattar högst 2 324 566 aktier. Därutöver tillkommer en överteckningsoption som styrelsen kan nyttja helt eller delar av vid övertecknad emission. Överteckningsoptionen uppgår till 500 000 aktier och erbjuds först och främst de som tecknat sig med stöd av teckningsrätter.

Teckningsoptioner

På årsstämman den 8 februari 2017 beslöt stämman om en emission av teckningsoptioner riktad mot AcuCorts VD Mats Lindfors om 120 000 teckningsoptioner och dåvarande styrelseordförande Sten R. Sörensen om 40 000 teckningsoptioner. Emissionen av 160 000 teckningsoptioner med teckningskurs 0,455 SEK innebär att innehavare av en teckningsrätt under perioden 2 mars 2020 till och med den 30 april 2020 har rätt att teckna en aktie i AcuCort AB till kursen 9 SEK. Optionsprogrammet innebär att det kan tillkomma ytterligare 160 000 aktier i Bolaget, vilket innebär en ökning av aktiekapitalet efter föreliggande nyemission med maximalt 1,7 procent.

Information om de aktier som erbjuds

Aktiekapitalet i AcuCort AB uppgår före nyemissionen till 6 973 700 kronor, fördelade på 6 973 700 aktier. I företrädesmissionen tillkommer vid fulltecknad emission 2 324 566 aktier. Efter nyemissionen kommer aktiekapitalet, vid fulltecknad emission, att uppgå till 9 298 266 kronor, fördelade på lika många aktier.

Varje aktie medför lika rätt till andel i AcuCort AB:s tillgångar och resultat. Samtliga aktier berättigar till en röst. Aktieägare i bolaget har företrädesrätt vid emission, i proportion och sort, till befintligt innehav. För att ändra aktieägarnas rätt i bolaget krävs ett bolagsstämmbeslut med kvalificerad majoritet.

Aktierna är upprättade enligt svensk rätt och denominerade i svenska kronor.

Aktiebok

Företagets aktiebok kontoförs av Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 STOCKHOLM, (f.d. VPC), som registrerar aktierna på den person som innehar aktierna.

Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom behöriga banker och värdepappersförvaltare. Aktier som nyemitteras kommer att registreras på person i elektronisk form.

Handelsbeteckningar

Handelsbeteckningen för Bolaget aktie är ACUC. ISIN-kod för aktien är SE0009695927. CFI-kod är ESVUFR och FISN-koden är ACUCORT/SH.

För teckningsrätterna med handelsbeteckningen ACUC TR, som handlas mellan den 21 september till den 8 oktober 2018, är ISIN-koden SE0011670553. CFI-kod är RSSXXR och FISN-koden är ACUCORT/SUBS RTS NL PD.

Betalda tecknade aktier med handelsbeteckningen ACUC BTA, som handlas från och med den 21 september fram tills emissionen är registrerad hos Bolagsverket vilket beräknas ske i början av november 2018, har ISIN-koden SE0011670561. CFI-kod är ESNUFR och FISN-koden är ACUCORT/SH.

Utdelning

Alla aktier har lika rätt till utdelning. De nya aktierna medför rätt till utdelning från och med verksamhetsåret 2018. Den som på fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken eller i förteckning enligt 5 kap. 11 § aktiebolagslagen (2005:551) ska anses behörig att motta utdelning och vid fondemission ny aktie som tillkommer aktieägare, samt att utöva aktieägarens företrädesrätt att delta i emission.

I det fall någon aktieägare inte kan nå genom Euroclear (VPC) kvarstår dennes fordran på utdelningsbeloppet mot och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet bolaget.

Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning sker via Euroclear (VPC) på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normal svensk kupongskatt.

Utspädningseffekter

Befintliga aktieägare har företrädesrätt att teckna sig till lika antal aktier som de innehar på avstämningsdagen i företrädesemissionen. För de aktieägare som avstår att teckna sin relativa andel av emissionen innebär avståendet en utspädningseffekt. Det ursprungliga antalet aktier i AcuCort är 6 973 700. I nyemissionen tillkommer vid fulltecknad emission 2 324 566 aktier för att därefter vara 9 298 266 aktier, vilket motsvarar en ökning av antalet aktier med 33,3 procent.

För de aktieägare som avstår att teckna aktier i den föreliggande nyemissionen uppstår en utspädningseffekt motsvarande 25,0 procent av aktiekapitalet i AcuCort efter nyemissionen.

Övrig information om aktierna

Bolagets aktier kan fritt överlåtas på annan part. Aktierna är ej föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Bolagets aktie har ej heller varit föremål för offentligt uppköpserbjudande under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Aktieägarnas godkännande av nyemissionen

Styrelsens beslut om att genomföra nyemissionen görs med stöd av det beslut om bemyndigande för styrelsen att genomföra nyemission som togs på årsstämman den 21 mars 2018. Bemyndigandet gäller nyemission av maximalt 4 000 000 aktier vid ett eller flera tillfällen fram till kommande årsstämma.

Kostnader för nyemissionen

Nyemissionen tillför AcuCort vid fulltecknad emission 9,4 MSEK före emissionskostnader. Kostnaderna för genomförandet av emission beräknas till 0,6 MSEK.

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 18 september 2018 är ägare av Aktier i AcuCort AB (publ) äger företrädesrätt att teckna aktier i AcuCort AB (publ) utifrån befintligt aktieinnehav i bolaget.

Teckningsrätter (TR)

Aktieägare i AcuCort AB (publ) erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs tre (3) teckningsrätter för att teckna en (1) ny aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är fyra kronor och fem öre (4,05 SEK) per aktie. Courtage utgår ej.

Överteckningsoption

Företrädesemissionen omfattar högst 2 324 566 aktier. Därutöver tillkommer en överteckningsoption som styrelsen kan nyttja helt eller delvis vid övertecknad emission. Överteckningsoptionen uppgår till 500 000 aktier och erbjuds först och främst de som tecknat sig med stöd av teckningsrätter.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB, (VPC) för rätt till deltagande i emissionen är den 18 september 2018. Sista dag för handel i AcuCort AB (publ) aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 14 september 2018. Första dag för handel i AcuCort AB (publ) aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 17 september 2018.

Teckningstid

Teckning av nya aktier skall ske under tiden från och med den 21 september till och med 10 oktober 2018. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear (VPC), att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden från och med 21 september till och med 8 oktober 2018. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter skall därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i

företrädes-emissionen måste säljas senast den 8 oktober 2018 eller användas för teckning av aktier senast den 10 oktober 2018 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

Emissionsredovisning och anmälningsedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i den av Euroclear (VPC) för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning med (VPC), särskild anmälningsedel 1 och 2 samt informationsbroschyr. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat 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. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i AcuCort AB (publ) är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller informationsbroschyr. Teckning och betalning med respektive utan företrädesrätt skall ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt skall ske genom samtidig kontant betalning senast den 10 oktober 2018. Teckning genom betalning skall göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln 1 enligt följande alternativ:

1) Inbetalningsavi

I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning skall endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningsedel 1 skall då ej användas. Observera att teckning är bindande.

2) Särskild anmälningsedel 1

I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, skall den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren skall på särskild anmälningsedel 1 uppge det antal aktier som denne tecknar sig för och

på inbetalningsavin fylla i det belopp som skall betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

Särskild anmälningsedel 1 kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningsedel skall i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 10 oktober 2018. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningsedel 1. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningsedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice
113 89 STOCKHOLM
Telefon:08-5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se
Via Bank-ID : www.aktieinvest.se/acucort2018

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företrädare skall ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 21 september 2018 till och med 10 oktober 2018. Anmälan om teckning utan företrädesrätt genom att Särskild anmälningsedel 2 ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningsedel 2 skall vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 10 oktober 2018. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningsedel 2. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningsedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan är bindande. Är depån kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) var vänlig kontakta din förvaltare för teckning

Tecknare med depå: För att återöppna subsidiär företrädesrätt måste teckningen gå via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

Aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas dem som tecknat utan stöd av teckningsrätt.

Tilldelning sker på följande grunder:

- I. i första hand till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, dock att tecknare som med tillämpning av denna tilldelningsprincip skulle ha tilldelats färre än 50 aktier efter lottning ska tilldelas antingen 50 aktier eller inga aktier, och
- II. i andra hand till andra som tecknat aktier utan företrädesrätt, *pro rata* i förhållande till hur många aktier som tecknats, dock att tecknare som med tillämpning av denna tilldelningsprincip skulle ha tilldelats färre än 50 aktier efter lottning ska tilldelas antingen 50 aktier eller inga aktier.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid skall erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlätas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien, Sydkorea, Hong Kong, Schweiz, Singapore eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt eller strider mot regler i sådant land) och vilka äger rätt att teckna aktier i nyemissionen, kan vända sig till Aktieinvest FK AB på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer

som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien, Syd-korea, Hong Kong, Schweiz eller Singapore inte att erhålla detta memorandum. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear (VPC) så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Handel i BTA

Handel i BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från den 21 september 2018 till och med att emissionen registrerats hos Bolagsverket.

Utdelning

Nya aktier ska berättiga till utdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som infaller efter att aktien registrerats hos Bolagsverket.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i början av november 2018, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden AB. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

Offentliggörande av utfallet i emissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolaget hemsida.

Övrig information

Bolaget äger inte rätt att avbryta nyemissionen. Bolaget äger inte heller rätt att tillfälligt dra in erbjudandet.

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aktieinvest att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aktieinvest kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aktieinvest kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

Handel i aktien

Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en så kallad MTF-plattform. Bolag som är noterade på Spotlight Stock Market har förbundit sig att följa Spotlight Stock Markets noteringsavtal. Avtalet syftar bland annat till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidig information om alla omständigheter som kan påverka Bolagets aktiekurs.

Handeln på Spotlight Stock Market sker i ett elektroniskt handelssystem som är tillgängligt för de banker och fondkommissionärer som är anslutna till Nordic Growth Market, NGM. NGM är en svensk reglerad marknadsplats under finansinspektionens tillsyn som driver marknader i Sverige, Norge, Finland och Danmark. Bolaget startades 1999 och är idag ett helägt dotterbolag till Börse Stuttgart. NGM erbjuder handel i alla typer av värdepapper och all handel sker i det egenutvecklade börssystemet Elasticia.

Det innebär att den som vill köpa eller sälja aktier som är noterade på Spotlight Stock Market kan använda sin vanliga bank eller fondkommissionär.

Noteringsavtalet och aktiekurser återfinns på Spotlight Stock Markets hemsida (www.spotlightstockmarket.com).

Riskfaktorer

En investering i AcuCort AB utgör en affärsmöjlighet, men innebär också risker. Dessa kan på grund av omvärldsfaktorer och Bolagets affärsinriktning vara svåra att kvantifiera. Hela det investerade kapitalet kan förloras. I företag med ringa eller begränsad historik kan risken ses som extra stor. För att bedöma Bolaget är det viktigt att beakta de personer som skall driva verksamheten, deras bakgrund, samt riskprofilen i den verksamhet som skall bedrivas. Den som överväger att köpa aktier i AcuCort bör inhämta råd från kvalificerad rådgivare. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som har betydelse för bedömningen av Bolaget och dess aktie. Riskfaktorerna är inte framställda i prioriteringsordning och gör inte anspråk på att vara heltäckande.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Finansieringsbehov och kapital

AcuCort verksamhet är kostsam samtidigt som Bolaget än så länge inte genererar några intäkter. Detta innebär att AcuCort behöver tillgång till extern finansiering. Det föreligger alltid en risk för att AcuCort inte kommer ha möjlighet att få tillgång till sådan finansiering alternativt att finansiering enbart kan erhållas på villkor som Bolaget inte kan acceptera. Misslyckas AcuCort med den framtida finansieringen av sin verksamhet kan det komma att påverka Bolagets verksamhet finansiella ställning och resultat negativt.

Immateriella rättigheter

Värdet i AcuCort är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än AcuCort att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba AcuCort även vid ett i övrigt positivt utfall. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina innovationer kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utnyttja innovationerna, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Det kan inte heller uteslutas att framtida patent som beviljas för andra än AcuCort kan komma att begränsa Bolagets möjlighet att kommersialisera sina immateriella

tillgångar, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Det finns vidare även en risk att AcuCort gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning. Bolaget kan i sådana fall förbjudas vid vite att använda sådana rättigheter.

Marknad och konkurrens

Att utveckla en innovation till en färdig behandlingsmetod tar lång tid. Inte minst därför är det osäkert hur stor marknad det kommer att finnas för AcuCorts behandlingsmetoder när de är färdigutvecklade. Det går inte heller att beräkna vilka konkurrenter som Bolaget kommer att möta när de når marknaden. Bolagets möjlighet att etablera sig på marknaden är även beroende av dess förmåga att i viss mån kunna ersätta befintliga behandlingsmetoder. Skulle ovanstående risker materialiseras kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En annan risk är att AcuCorts konkurrenter, som i många fall har större resurser utvecklar alternativa metoder som är effektivare, säkrare eller billigare än AcuCorts. Detta kan leda till att Bolagets behandlingsmetod inte genererar intäkter i uppskattad utsträckning, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Beroende av nyckelpersoner

AcuCort är ett litet och kunskapsintensivt bolag som idag är beroende av ett fåtal nyckelpersoner. Bolagets förmåga att anställa och bibehålla dessa personer är beroende av ett flertal faktorer, varav några ligger bortom Bolagets kontroll, bland annat konkurrensen på arbetsmarknaden. Förlusten av en lednings- eller nyckelperson på grund av att den anställdes till exempel säger upp sig eller går i pension kan innebära att viktiga kunskaper går förlorade, att uppställda mål inte kan nås eller att genomförandet av Bolagets affärsstrategi påverkas negativt. Om befintliga nyckelpersoner lämnar Bolaget eller om Bolaget inte kan anställa eller bibehålla kvalificerade och erfarna personer kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av samarbeten

AcuCort avser att samarbeta med underleverantörer av kliniska tjänster. Bolaget är i varierande grad beroende av att sådana samarbeten fungerar väl för att kunna utveckla sina behandlingsmetoder och säkerställa att behandlingsmetoderna granskas på ett tillräckligt och ändamålsenligt sätt. Bolaget avser även att samarbeta

med andra bolag för att dela på kostnader och risker som uppstår i en utvecklingsprocess. Om AcuCort inte kan hitta sådana samarbetspartners kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Sekretess

AcuCort är beroende av att även sådana företags-hemligheter som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Även om AcuCorts befattningshavare och samarbetspartners normalt omfattas av sekretessåtaganden finns det en risk att någon som har tillgång till företags-hemligheter sprider eller använder informationen på ett sätt som kan skada AcuCort, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Innan AcuCorts behandlingsmetoder kan lanseras krävs godkännande av regulatoriska myndigheter. Behandlingsmetoderna måste innan de godkänns för marknadsföring genomgå ett antal kliniska prövningar. Det finns en risk att AcuCort inte uppnår erforderliga resultat vid sådana prövningar och att nödvändiga godkännande således inte erhålls. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla godkännande, vilket kan såväl försena utvecklingen av Bolagets behandlingsmetoder som öka kostnaderna.

Även om nödvändiga tillstånd erhålls kommer Bolaget och dess behandlingsmetoder att stå under tillsyn av regulatoriska myndigheter i länder där behandlingsmetoderna marknadsförs. Uppdagens tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användandet av behandlingsmetoderna eller att godkännande helt dras tillbaka. Problem med erhållande eller bibehållande av godkännanden kan väsentligt påverka AcuCorts verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lagstiftning

AcuCorts verksamhet omfattas av en mängd regulatoriska krav. Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende Bolagets verksamhet, såväl i Europa som i andra delar av världen kan innebära ökade kostnader vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på AcuCorts verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att valutakursförändringar kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Exponering för valutarisk förekommer vid köp eller försäljning av produkter eller tjänster i en annan valuta än Bolagets lokala valuta. AcuCort har ingen försäljning idag men är beroende av specialistleverantörer som primärt finns i utlandet. Eventuella valutakursförändringar kan ha en negativ väsentlig effekt på AcuCorts verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till aktien och företrädesemissionen

Aktierelaterade risker

Risk och risktagande är en oundviklig faktor i aktie-ägande. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra knutna till aktiemarknaden som helhet. Det är inte möjligt för ett enskilt bolag att kontrollera de faktorer som påverkar Bolagets aktiekurs. Eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare kommer att få tillbaka det satsade kapitalet.

Likviditetsbrist

En akties likviditet påverkar möjligheten att handla i dessa värdepapper vid önskad tidpunkt. Det finns en risk att den som tecknar aktier i nyemissionen som beskrivs i detta Memorandum inte kommer att kunna köpa eller sälja aktier i den löpande handeln vid önskad tidpunkt om det vid den tidpunkten föreligger en låg likviditet i aktien.

Utspädning genom framtida emissioner

AcuCort kommer i framtiden för att säkerställa kapital för fortsatt utveckling och produktion att behöva genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument. Sådana emissioner kan komma att genom utspädning minska aktieägarens relativa ägande och röstandel samt vinst per aktie för de innehavare av aktier i Bolaget som inte deltar i kommande emissioner. Vidare kan eventuella nyemissioner komma att få en negativ effekt på AcuCort-aktiens marknadspris.

Framtida utdelning

AcuCort är i utvecklingsfas och eventuella rörelse- och kassaöverskott för kommande år är därför planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling och verksamhet. Bolagets ägare måste därför för de närmaste åren förlita sig till endast aktiens kursutveckling som avkastning.

Ägare med betydande inflytande

Aktieägare som direkt eller indirekt via bolag har betydande inflytande i AcuCort har möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som framläggs till AcuCorts aktieägare för godkännande, inklusive val av styrelseledamöter och en eventuell ökning av aktiekapitalet, samgående eller försäljning av samtliga, eller nästan samtliga, AcuCorts tillgångar. De större aktieägarnas intressen sammanfaller kanske inte med AcuCorts eller andra aktieägars intressen, och de större aktieägarna skulle kunna utöva inflytande över AcuCort på ett sätt som inte främjar de andra aktieägarnas intresse på bästa sätt.

Marknadsplats

AcuCorts aktie handlas på Spotlight Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Värdepapper som är noterade på Spotlight Stock Market omfattas inte av lika omfattande regelverk som de värdepapper som är upptagna till handel på reglerade marknader. Spotlight Stock Market 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 AcuCort vara mer riskfylld än en placering i ett värdepapper som handlas på reglerad marknad.

Ordlista

Absorption

Upptag av ett läkemedel i kroppen exempelvis via mage/tarmkanalen eller genom huden.

Administrering/administrationsform

Det sätt som tillförsel av läkemedlet sker till kroppen till exempel via en tablett som sväljs eller löses upp i munnen, i flytande form då läkemedlet sväljs eller sprutas in i kroppen etc.

Aktiv substans

Det innehållsämne i ett läkemedel som ger en medicinsk effekt. Kallas även för verksamt ämne. Övriga innehållsämnen i läkemedlet kallas hjälpämnen.

Anafylaktisk reaktion

En anafylaktisk reaktion är en allvarlig allergisk reaktion som börjar plötsligt och kan 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 (läran om läkemedels omsättning i kroppen) som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. Bioekvivalens skall visas med kontrollerade och statistiskt korrekta test.

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 till exempel vid akuta allergiska reaktioner och behandling av krupp samt illamående i samband med cellgiftsbehandling är exempel på indikationer för orala glukokortikoider. Exempel på glukokortikoider är kortison, betametason, prednisol, kortisol/hydrokortison och dexametason.

GMP

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

Indicerad

I medicinska sammanhang berättigad om ingrepp, åtgärd eller beslut.

Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan man går in i människa. Kan göras i djur och olika cellsystem.



AcuCort AB
Kullagatan 18
SE-252 20 HELSINGBORG

Tel: +46 70-790 58 15
E-post: info@acucort.se
Hemsida: www.acucort.se

**ACu
Cort.**[®]

Spridning av memorandumet

Erbjudandet riktar sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än som följer av svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i Amerikas Förenta Stater, Kanada eller något annat land där distributionen eller erbjudandet kräver åtgärder enligt ovan eller strider mot regler i ett sådant land.