AcuCort.

Emissionsmemorandum 2017

AktieTorget

Undantag från prospektskyldighet

Detta memorandum har inte granskats av Finansinspektionen. Memorandum 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 instrument understiger 2,5 miljoner euro under en tolvmånadersperiod.

Memorandumet har däremot granskat och godkänts av AktieTorget, vilket innebär att det uppfyller de krav som AktieTorget ställer i samband med notering av aktien på handelsplatsen.

Uttalanden om framtiden

Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta memorandum återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiella utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för memorandumet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Definitioner

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

Styrelsens försäkran

Memorandumet har upprättats av styrelsen för AcuCort AB med anledning av nyemission och upptagande till handel på AktieTorget. 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 den information som lämnas i föreliggande memorandum förutom Bolagets årsredovisningar för åren 2014-2016 vilka har införlivats genom hänvisning. Årsredovisningarna finns att ladda ner från Bolagets hemsida.

Helsingborg den 3 mars 2017

AcuCort AB

Sten R. Sörensen *Styrelseordförande*	Bengt-Åke Bengtsson	Lennart Bruce
Anna Eriksrud	Sarah Fredriksson	Göran Kvist

Spridning av memorandumet

Aktien är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta memorandum vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För memorandumet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta memorandum eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt.

Innehåll

Styrelsens försäkran	2
Kort bakgrund	4
Fem skäl att teckna aktien	4
Villkor och anvisningar	5-6
AktieTorget	7
AcuCort AB	8
VD-ord	9
Bakgrund och framtida kapitalbehov	10
Affärsidé	11
Händelser i företagets utveckling	12
Produkter	13-14
Marknad	15-17
Konkurrerande läkemedel	18
Mål och strategier	19
Status och återstående utvecklingsprogram	21-21
Styrelse	22-23
VD	24
Revisor	24
Organisation	25-27
Utvald finansiell information	28-33
Kommentarer till den finansiella informationen	34-35
Aktieägare	36
Aktiekapitalets utveckling	37
Information om de aktier som erbjuds	38-39
Riskfaktorer	40-41
Bolagsordning	42-43
Skatteaspekter i Sverige	44-45
Komplett förteckning av styrelsens och VD:s samtliga uppdrag under de senaste fem åren	46-49
Ordlista	50-51

Kort bakgrund

Glukokortikoider eller i dagligt tal kortison används dagligen av miljontals människor runt om i världen. Akuta allergiska reaktioner och behandling av krupp samt illamående i samband med cellgiftsbehandling är exempel på indikationer för glukokortikoider. Dessa produkter är effektiva, men klumpiga att använda och bära med sig, alternativt kräver medicinsk personal. AcuCort har därför utvecklat produkten Dexa ODF, som är en tunn film innehållande den starka glukokortikoiden dexametason. Filmen läggs på tungan och löser upp sig inom 10–15 sekunder.

Fem skäl för att investera i AcuCort AB

1. ***Dexa ODF, som är AcuCorts första produkt, kan användas bland annat vid akuta allergiska reaktioner, planeras att introduceras på den europeiska marknaden redan 2019.***
2. ***Dexa ODF bygger på beprövade substanser vilket gör att de regulatoriska hindren blir betydligt lägre än vad som är vanligt vid läkemedelsutveckling.***
3. ***Dexa ODF ger unika fördelar för patienten då den har en snabbare absorption av den aktiva substansen, löser upp sig på tungan utan vatten, kan inte spottas ut, och är väldigt lätt att ta med sig överallt.***
4. ***Den globala marknaden för allergiprodukter bedöms vara värd 35,3 miljarder USD 2015 och växer med 5 till 6 procent årligen.***
5. ***Bolaget värderas till 32,9 MSEK pre-money.***

Villkor och anvisningar

Emissionsvolym

Emissionen uppgår till maximalt 15 180 000 kronor fördelade på 2 200 000 aktier. Kvotvärdet är 1,00 kronor per aktie.

Teckningskurs

Priset är 6,90 kronor per aktie. Courtage utgår ej. Värdering av Bolaget är 32,9 miljoner kronor ”pre-money”.

Företrädesrätt

Emissionen genomförs utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Teckningstid

Anmälan om teckning kan göras från och med den 6 mars till och med den 28 mars 2017. Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden.

Anmälan

Teckning skall ske på särskild teckningssedel i minst en post om 1 000 aktier, därefter i valfritt antal aktier. Ofullständiga eller felaktiga teckningssedlar kan komma att lämnas utan avseende. Vid flera inlämnade teckningssedlar gäller den senast inlämnade. Anmälan, som är bindande, skall sändas till:

Aktieinvest FK AB
Emittentservice
113 89 STOCKHOLM

Telefon: 08-5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se
Web: www.aktieinvest.se/acucort2017

Vid teckning via Investeringssparkonto eller Kapitalförsäkring

Den som tecknar aktier via en depå som är kopplad till ett Investeringssparkonto eller en Kapitalförsäkring gäller speciella regler. Kontakta din förvaltare för teckning av aktier genom dessa former av depåer.

Tilldelning

Beslut om tilldelning fattas av styrelsen där följande principer kommer att gälla för den del som inte säkerställts genom teckningsåtagande:

1. Att prioritera ägarspridning samt i den mån det är möjligt tillse att varje tecknare erhåller minst 1 000 aktier.
2. Vid överteckning kommer tilldelning till de som tecknat mer än 1 000 aktier ske med färre antal aktier än anmälan avser.
3. I det fall det inte går att tillgodose samtliga tecknare en teckningspost om 1 000 aktier sker istället lottning.
4. Tilldelning är inte beroende av när under teckningsperioden som teckningssedeln lämnas.

Tilldelningen förväntas vara fastställd 4 april 2017. Snarast därefter kommer avräkningsnotor skickas ut till de som tilldelats aktier. De som eventuellt inte tilldelas aktier får inget meddelande. I samband med att tilldelningen beslutats kommer resultatet av emissionen att offentliggöras via ett pressmeddelande.

Betalning

Full betalning för tilldelade aktier skall erläggas kontant senast den 12 april 2017 (likviddagen) om inte annat följer av instruktion på avräkningsnotan. Aktier som ej betalas i tid kan komma att överlåtas till annan. Ersättning kan krävas av den som ej betalat tecknade aktier.

Leverans av aktier

AcuCort AB kommer att vara anslutet till Euroclear Sweden AB:s kontobaserade värdepapperssystem (f.d. VPC). När betalning erlagts och registrerats, skriver Euroclear ut en VP-avi som visar antalet aktier som registrerats på det VP-konto som angivits på teckningssedeln. De aktier som betalats senast den 12 april 2017, beräknas finnas tillgängliga på VP-kontona den 20 april 2017.

Vid registrering av aktier i depå kan tillgängligheten senareläggas beroende på kommissionärens eller bankens rutiner med registrering.

Villkor för genomförande av emissionen

Lägsta emissionsbelopp för att fullfölja emissionen är 9 miljoner kronor.

Handel på AktieTorget

AcuCort AB har godkänts av AktieTorget för upptagande till handel på AktieTorget under förutsättning att spridningskravet av aktien är uppfyllt och minimibeloppet i emissionen har emitterats. Första handelsdag är beräknad till 24 april 2017.

Handelsbeteckningen kommer att vara ACUC. ISIN-kod för aktien är SE0009695927.

Teckningsförbindelser

Bolaget har inhämtat teckningsåtaganden från styrelseledamöter, VD, aktieägare och andra investerare i samband med föreliggande nyemission. De samlade åtagandena uppgår till 6 409 410 kronor, vilket motsvarar 42,2 procent av emissionen. Dessa förbindelser har villkorats av att tecknarna garanteras full tilldelning i nyemissionen. Det innebär att 928 900 aktier tilldelas teckningsåtagarna och resterande 1 271 100 kan tecknas av nya investerare i emissionen. Ingen ersättning har utgått till tecknarna för deras åtaganden.

De som omfattas av teckningsåtaganden är följande:

Tecknare	Antal aktier	Belopp
P.U.L.S. AB	180 000	1 242 000
Christian Berger	72 500	500 250
Göran Ofsén	65 000	448 500
Magnus Olsson	65 000	448 500
Modelio Equity AB	58 000	400 200
Olle Isaksson	30 000	207 000
Ragnar Lindqvist Advokat AB	30 000	207 000
Jimmie Landerman	29 000	200 100
Gerhard Dal	22 000	151 800
Rune Löderup	22 000	151 800
Utvecklingspartner AB	22 000	151 800
Isak Karlsson	16 000	110 400
Magnus Olsson	15 000	103 500
Företagsfinansiering Fyrstad AB	15 000	103 500
Holmenbacken Consulting AB	15 000	103 500
Elvil AB	14 500	100 050
Peter Harrysson	13 000	89 700
Björn Tedeman	12 000	82 800
Stellan Bernsro	12 000	82 800
Navitex Trading AB	11 000	75 900
Leif Täll	10 000	69 000
Michael Jonasson	10 000	69 000
Erpur Adalsteinsson	10 000	69 000
Christian Lexander	10 000	69 000
Fredrik Åhlander	10 000	69 000
Bo Ahrenfelt	10 000	69 000
Pontus Ottosson	8 000	55 200
Jan Westerberg	7 400	51 060
Bengt-Åke Bengtsson	6 500	44 850
Anna Eriksrud	6 500	44 850
Arvid Gierow	5 000	34 500
Vinterdammen AB	5 000	34 500
Clonal Expansion AB	5 000	34 500
Michael Edh	5 000	34 500
Kamarilla AB	5 000	34 500
Jan Ekberg	5 000	34 500
Jan Faergemann	5 000	34 500
Thomas Ericson	5 000	34 500
Tarpoon Bioscience AB	5 000	34 500
Hans Sjögren Stålhanske	5 000	34 500
Partnerskap för framgång i Sverige AB	5 000	34 500
Lennart Bruce	5 000	34 500
TQ Kvalitetskonsult AB	5 000	34 500
Göteborgskanalen AB	5 000	34 500
Mats Lindfors	5 000	34 500
Jovanna Dahlgren	5 000	34 500
Mats Ringesten	5 000	34 500
Christian Lentz	4 350	30 015
Mats Lidgard	4 350	30 015
AB ProlQ	3 500	24 150
AB Stokra	3 500	24 150
Håkan Andersson	3 500	24 150
Martin Bengtsson	3 500	24 150
Wictor Billström	3 500	24 150
Greaid AB	3 500	24 150
Magnus Hoffman	3 500	24 150
Bridge Consulting AB	2 000	13 800
Daniel Olsson	1 300	8 970

Teckningsåtagare nås via Bolaget:
AcuCort AB
Kullagatan 8
252 20 HELSINGBORG
Tel: +46 70-790 58 15

Emissionskostnader

Föreliggande nyemission kommer att tillföra Bolaget knappt 15,2 miljoner kronor före emissionskostnader om emissionen tecknas fullt ut. Emissionskostnaderna beräknas till 1,3 miljoner kronor.

AktieTorget

AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en s k MTF-plattform. Bolag som är noterade på AktieTorget har förbundit sig att följa AktieTorgets noteringsavtal som syftar till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidig information om alla omständigheter som kan påverka Bolagets aktiekurs.

AktieTorget tillhandahåller ett effektivt handelssystem som är tillgängligt för de banker och fondkommissionärer som är anslutna till Nasdaq Stockholm AB. Det innebär att den som vill köpa eller sälja aktier som är noterade på AktieTorget kan använda sin vanliga bank eller fondkommissionär.

Noteringsavtalet och aktiekurser återfinns på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

AcuCort AB

AcuCort AB bildades i Sverige och följer svensk lagstiftning. Det är ett publikt aktiebolag och bedriver verksamhet under denna associationsform, vilken regleras av aktiebolagslagen. Bolaget registrerades hos Bolagsverket den 15 november 2006 med organisationsnummer 556715-5113. Den ursprungliga firman var Aktiebolaget Grundstenen 113399. Nuvarande firma AcuCort AB registrerades den 21 december 2006.

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

Bolaget är under anslutning till Euroclear (VPC), vilket innebär att det är Euroclear Sweden AB som kommer att föra Bolagets aktiebok. Bolagets säte är Helsingborgs kommun, Skåne län.

Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljedomsförfaranden (inklusive ännu ej avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medveten om kan uppkomma), och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Årsredovisningar och bolagsordning kan beställas i pappersform från Bolaget eller hämtas från Bolagets hemsida:

AcuCort AB
Kullagatan 8
252 20 HELSINGBORG

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

VD-ord

2017 lär bli AcuCorts hittills mest spännande år! Med en fulltecknad emission och en notering på AktieTorget kommer vi att ha de resurser som behövs för att ta de avslutande stegen mot en färdigutvecklad produkt. Dessutom kan vi nu inleda affärsutvecklingsaktiviteter enligt den strategi som styrelse och ledning har utvecklat.

Som VD för AcuCort känner jag stor förväntan och tillförsikt inför allt som skall uträttas, inte bara under 2017 utan också under de kommande åren. Vi är övertygade om att vi har en produkt som uppfyller ett omfattande och viktigt patientbehov som idag inte är tillfredsställt. Jag är själv allergiker och vet av egen erfarenhet hur plötsligt en starkare reaktion kan komma i miljöer där man kanske inte har tillgång till vatten eller ens har med sig tabletter.

Allergi är som bekant ett stort problem och mer än 20 procent av världens befolkning är drabbad i någon form. Majoriteten av de drabbade har relativt lindriga problem och kan hantera dem med enklare åtgärder och receptfria läkemedel. Men det finns allvarligare fall av allergier, inte sällan utlösta av en mängd olika födoämnen eller insektsbett och då krävs det mer potenta läkemedel för att häva reaktionen. AcuCort arbetar med just ett sådant kraftfullt läkemedel som är tänkt att användas i akuta allergiska reaktioner. Dexa ODF är en snabblöslig film som läggs på tungan när man drabbas av en akut allergisk reaktion. Den löses snabbt upp i saliven och den aktiva substansen Dexametason tas upp i blodet snabbare än en motsvarande tablett.

De marknadsundersökningar vi har gjort med hjälp av Healtcare Research Worldwide och Market Navigator stärker oss i uppfattningen att Dexa ODF inte bara är något som allergiker skulle uppskatta. Förskrivande läkare i såväl Europa som USA uttrycker en stor entusiasm för AcuCorts snabblösliga film ”Dexa ODF”. Läkarna ser styrkan i bland annat den enkla hanteringen och i tillgängligheten vilket kan bidra till ökad följsamhet det vill säga att patienterna tar de mediciner de har blivit förskrivna. Kombinerar man patientnyttan med en plan som innebär en kort återstående tid till ansökan om marknadsgodkännande så tycker jag att AcuCort är ett mycket spännande företag.

AcuCort beskrivs ofta som snarare ett marknadsprojekt än ett utvecklingsprojekt inom nuvarande huvudägaren P.U.L.S. portfölj. Kommersialiseringen av Dexa ODF kommer att starta med identifiering av och förhandling med lämpliga regionala eller nationella partners på olika marknader. Den agendan passar väl in med min erfarenhet från drygt 20 år inom life science, där jag i huvudsak har varit verksam inom globala sälj- och marknadsfunktioner i såväl större bolag som Pharmacia och HemoCue som i små start-up bolag. Jag är van vid att arbeta internationellt med att lansera produkter och att identifiera och förhandla med kommersiella partners.

När vi ser framtiden an så kommer vi att arbeta för att Dexa ODF blir väl etablerat och använt i behandling av akuta allergiska reaktioner via ett brett nätverk av licenstagare och distributörer som hjälper oss att föra ut produkten på marknaden. Vi skall också bredda behandlingsområdet för Dexa ODF till att omfatta krupp hos barn och illamående hos patienter som står på cellgiftsbehandling. Sist, men inte minst, är planen att vi då har kompletterat produktportföljen med andra smarta produkter, som liksom Dexa ODF bygger på existerande aktiva substanser och har kort tid till marknadsgodkännande.

Jag har haft förmånen att arbeta med AcuCort i drygt ett år. Under 2016 har arbetet varit fokuserat på att förbereda bolaget för en börsintroduktion. Nu blickar jag framemot att få driva Dexa ODF vidare till registrering och lansering tillsammans med er. Med dessa ord vill vi varmt välkomna såväl existerande som nya aktieägare att följa med på vår spännande resa.

Mats Lindfors
VD i AcuCort AB

Bakgrund och framtida kapitalbehov

Bakgrund

AcuCort AB är ett medicinskt företag som är sprunget ur utvecklingsbolaget DuoCort AB, som har utvecklat det internationellt godkända läkemedlet Plenadren. Inom ramen för DuoCort upptäcktes möjligheten att kunna utveckla en produkt med snabbt upptag av en glukokortikoid via munhålan. Glukokortikoider används dagligen av miljontals människor runt om i världen. De produkter som finns är effektiva, men klumpiga att använda och bära med sig. Uppfinnarna insåg då att det fanns ett behov på marknaden för en sådan produkt att användas framförallt i akuta situationer.

AcuCort utvecklar produkten Dexa ODF som är en tunn film innehållande glukokortikoiden dexametason. Filmen läggs på tungan och löser upp sig inom 10-15 sekunder. Kombinationen av en välkänd substans i en innovativ administrationsform ger en unik produkt i en liten och smidig förpackning anpassad för att alltid kunna finnas tillgänglig. Produktkonceptet riktar sig initialt till patienter med akuta allergiska reaktioner, till barn med krupp samt patienter som lider av illamående och kräkning i samband med cancerbehandling.

Bakgrund och motiv till nyemissionen

Styrelsen för AcuCort AB har beslutat att genomföra en publik nyemission och att därefter notera Bolagets aktie på AktieTorget. Beslutet togs av styrelsen den 28 februari 2017 med stöd av det bemyndigande som gavs på årsstämman i AcuCort den 8 februari 2017. Skälet för att genomföra nyemissionen är att sprida ägandet inför Bolagets notering på AktieTorget och tillföra ytterligare kapital för att slutföra utveckling samt inleda registrering och kommersialisering av bolagets produkt Dexa ODF. Emissionen vänder sig till såväl privata som institutionella investerare.

Emissionskapitalet skall framförallt användas till:

1. Avslutande produktutveckling och uppskalning av produktionen
2. Förberedelse för de slutgiltiga kliniska studierna i EU och USA
3. Fortsatt expansion av patentskydd.
4. Bearbetning av potentiella licenstagare/distributörer.

Rörelsekapitalförklaring och framtida kapitalbehov

Utan nyemissionen kan AcuCort ändå 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 styrelsen 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 förestående nyemission, inte kommer att behöva förstärka rörelsekapitalet under det närmaste tolv månaderna, givet nuvarande planer på marknadsbearbetning. Vid en mycket kraftig expansion kan Bolaget dock hamna i en situation där ytterligare rörelsekapital kan underlätta tillväxten.

För att fullfölja styrelsens planer för registrering och kommersialisering av Dexa ODF kommer det att krävas ytterligare kapitaltillskott om cirka 22 MSEK. Kapitaltillskottet kommer att bli nödvändigt under 2018 eller 2019 och kan ske genom nyemission eller genom en industriell partner.

Affärsidé

AcuCort AB skall utveckla och kommersialisera sin produkt - Dexa Oral Dissolvable Film (Dexa ODF) 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.

Produkt

Glukokortikoider används dagligen av miljontals människor runt om i världen. Akuta allergiska reaktioner och behandling av krupp samt illamående i samband med cellgiftsbehandling är exempel på indikationer för orala glukokortikoider. Dessa produkter är effektiva, men klumpiga att använda och bära med sig.

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 antiinflammatorisk substans, som finns i flera andra beredningsformer där Dexa ODF utmärker sig genom sin användarvänliga administrationsform. Produktkonceptet riktar sig initialt till patienter med akuta allergiska reaktioner, men kan också bland annat användas av patienter som lider av illamående och kräkning i samband med cancerbehandling.

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 t.ex. när barn inte vill ta medicinen
4. Förpackning 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.

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. AcuCort har genomfört en klinisk studie som bekräftar detta, men för att få regulatoriskt godkännande i EU krävs det att studien upprepas med en större produktionssats på friska frivilliga. För att nå en registrering i USA behöver ytterligare en studie genomföras, då referensprodukten är en annan.

Att dexametason är en väldokumenterad och väletablerad substans är en stor fördel för Dexa ODF även i kommersialiseringen. Den kan troligen nå en snabbare acceptans än om den var baserad på en okänd substans.

Patentskydd

Dexa ODF skyddas av två patent och patentansökningar. Den första patentfamiljen är relaterad till farmaceutiska formuleringar eller kits innehållande glukokortikoider för behandling även där medicinsk personal inte är tillgänglig och är för närvarande godkänd i 30 länder. Den andra delen är en patentansökan relaterad till den specifika formuleringen i Dexa ODF och dess prestanda, och är i Patent Cooperation Treaty (PCT) fas, se ordlista sidan 51.

Vision

AcuCorts vision är att Bolagets produkt Dexa ODF inom fem år ska vara globalt kommersialiserad och väl integrerad i behandlingsterapier vid akuta allergiska reaktioner och krupp hos barn, samt nått bred användning inom CINV (kemoterapi inducerat illamående och kräkningar). Inom fem år ska därutöver Dexa ODF ha uppnått en signifikant marknadsandel och AcuCort ska ha utökat och kompletterat sin produktportfölj.

Händelser i företagets utveckling

2004

Inom ramen för PULS-projektet DuoCort upptäcks 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.

2005

Patentansökan lämnas in.

2006

AcuCort AB bildas som ett dotterbolag till DuoCort AB.

2007

Filmtillverkaren LTS Lohmann kontrakteras för att hjälpa till med utvecklingen av produkten.

2008

Utvecklingsarbetet fortsätter men har inte full prioritet jämfört med DuoCorts framgångsrika huvudprojekt.

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 produktionsbatch 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 pilotskalebatcherna 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 AktieTorget under 2017.

2017

Årsstämman beslutar att ge styrelsen mandat att genomföra emission och börsnotera bolaget under 2017. Styrelsen förstärks med Anna Eriksrud och Sarah Fredriksson. Förhandling pågår med alternativa tillverkare.

Produkter

Dexa ODF

I Dexa ODF kombineras fördelarna med den välanvända och väldokumenterade substansen dexametason och den snabblösliga filmen i en produkt som är skräddarsydd för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer.

Miljontals patienter världen över använder varje år läkemedel innehållande glukokortikoider, till exempel vid allergi och kruppanfall. Men även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cytostatikabehandling (CINV) använder denna typ av läkemedel. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga, alternativt kräver de medicinsk personal. Att till exempel först behöva lösa upp tabletterna i vatten kan upplevas som mycket besvärligt i en akut situation, av såväl den drabbade som den som eventuellt hjälper den drabbade. Den drabbade kan ha svårt att svälja, varför en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som tabletten, kan komma att få ett stort användningsområde.

AcuCort har för detta behov utvecklat Dexa ODF, en tunn, snabbupplösande och användarvänlig film med en välkänd glukokortikoid. Samma effekt, men i en ny innovativ och användarvänlig administrationsform som skapar en unik produkt i en liten och smidig förpackning, anpassad för att alltid kunna finnas tillgänglig.

Den årliga försäljningspotentialen för Dexa ODF i EU och USA till apotek och sjukhus är beräknad till cirka 200 MEUR, av vilket ca 60-65 procent beräknas kunna tillfalla AcuCort och partner som kommersialiserar produkten. Resterande del beräknas gå till grossister och apotek.

Dexametason

Dexametason lanserades under 1950-talet och är idag väletablerat runt om i världen. Dexametason är en syntetisk glukokortikoid och används vid en mängd olika sjukdomstillstånd. Dexametason finns idag som tablett, suspension, topikala krämer och salvor, intravenösa infusioner eller som subkutana injektioner. Listan av godkända indikationer för dexametason är omfattande men AcuCort är främst intresserade av de antiinflammatoriska och immunosuppressiva effekterna.

Det finns flera andra syntetiska glukokortikoider. Det som utmärker dexametason är dess ”potens” jämfört med andra glukokortikoider, vilket innebär att en mindre mängd läkemedel behövs. Detta har varit avgörande vid valet eftersom AcuCort haft som målsättning att utveckla en hel akutdos per film, så att patienten inte skall behöva ta flera filmer per tillfälle.

Snabblöslig film

Snabblösliga filmer har funnits länge på marknaden och flera läkemedel finns formulerade som filmer, inom vitt skilda behandlingsområden t.ex. smärtlindring, rökavvänjning och förbättrad andedräkt. En snabblöslig film har flera fördelar jämfört med tabletter och lösningar, såsom att den aktiva substansen snabbt tas upp av blodet och att man inte behöver något vatten. De specifika fördelarna för varje produkt beror på val av aktiv substans och vilken sjukdom eller tillstånd som skall behandlas.

Dexa ODF

I Dexa ODF kombineras fördelarna med den välanvända och väldokumenterade substansen dexametason och den snabblösliga filmen i en produkt som är skräddarsydd för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer.

Marknadsundersökning Dexa ODF

AcuCort har tidigare låtit göra en europeisk marknadsundersökning och enligt den skulle 9 av 10 allmänläkare som var med i undersökningen förskriva Dexa ODF till allergipatienter.

Under 2016 har vi gått vidare och undersökt om amerikanska läkare har samma positiva bild av Dexa ODF som sina europeiska kollegor.

12 allmänläkare och allergologer intervjuades av ett ansett marknadsundersökningsinstitut, HRW, Healthcare Research Worldwide. Frågorna som fokuserade på allergipatienter rörde bland annat hur man behandlar sina patienter, synen på behandling med glukokortikoider samt reaktioner på ett produktkoncept som beskriver Dexa ODF.

Summerat var utfallet mycket positivt. AcuCort har uppskattat målgruppen till 3 procent av befolkningen baserat på prevalensen för födoämnes-, läkemedels- och insektsbettsallergi. Studien visar på att läkare inkluderar svårare fall av alla typer av allergi och skulle förskriva Dexa ODF till en större målgrupp än vad AcuCort inkluderat i sina beräkningar.

Glukokortikoider, inklusive Dexametason, visade sig vara väl accepterade på grund av sin effektivitet i att lindra symptomen och används ofta för patienter med svårare allergiska besvär.

Reaktionerna på Dexa ODF kan sammanfattas med att drygt 80 procent av läkarna uppgav sig vara väldigt mycket eller mycket benägna att förskriva Dexa ODF. Man angav att Dexa ODF skulle kunna förskrivas till upp till 50 procent av patienterna, vilket skulle innebära en väsentligt högre potential än den som AcuCort har använt i sina beräkningar.

Läkarna uppskattade specifikt att Dexa ODF är enkelt att administrera och att den har en snabbare absorption än tabletterna. Man menade att Dexa ODF kan ersätta behandling med andra glukokortikoider och användas som ett försteg eller i kombination med adrenalinpennor, för att där det är möjligt undvika injektionsprodukter.

Prissättningsstudie USA

USA står för nästan 50 procent av världsmarknaden av läkemedel. I USA bestäms priset på läkemedel av det marknadsförande företaget och det är utmärkande att läkemedelspriserna i USA generellt sett är högre än i Europa.

Prissättning av läkemedel i USA är komplicerat, varför AcuCort under hösten 2016 lät göra en undersökning för att bättre förstå möjligheterna till en adekvat prissättning i USA. Ett välrenommerat prissättningsinstitut, PPI, PharmaPrice International, undersökte möjligheterna utifrån likartade produkter, Dexa ODFs patientfördelar samt det regelverk av klassificeringar som kommer påverka produkten när den är registrerad.

Analysen resulterade i en rekommendation från institutet om ett nettopris på ca $20 per film, vilket är i linje med de beräkningar AcuCort har gjort i högpris scenarier.

Nya produkter

AcuCort har utvecklat Dexa ODF och kommer utöver det att arbeta med att utöka produktportföljen med kompletterande produkter. De nya projekten kommer också precis som Dexa ODF vara smarta produkter med tydliga patientfördelar, baserade på existerande aktiva substanser där tid till registrering och marknad är kort.

Marknad

Marknadspositionering

Dexa ODF är en akutprodukt för de som riskerar akuta allergiska reaktioner, där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. Glukokortikoider har också en roll att fylla som komplement till adrenalininjektion vid risk för eller behandling av anafylaktisk chock.[1, 2, 3]

Dexa ODF siktar på att fylla samma medicinska roll som de glukokortikoider som finns idag, det vill säga tabletter och lösningar innehållande dexametason, prednisolon eller prednison. Därutöver är Dexa ODF ett nytt, snabbt och patientvänligt behandlingsalternativ bland glukokortikoider, eftersom filmen alltid kan vara tillgänglig och användas varsomhelst och närhelst behovet uppstår.

Marknad och försäljningspotential

Den globala marknaden för allergiprodukter, inkluderat diagnostika och olika sorters läkemedelsbehandling, bedöms vara värd 35,3 miljarder USD 2015 och växer med 5 till 6 procent årligen[4]. Dexa ODF kommer att konkurrera med andra former av glukokortikoider och vara ett komplement till antihistamin preparat och adrenalininjektorer. Det är svårt att uppskatta hur stor del av den totala marknaden som består av glukokortikoider, med det uppskattas att under 2013 såldes cirka 44 miljoner doser av 4 mg dexametasontabletter bara i UK och Tyskland. Ett annat mått på marknadens storlek är att under 2015 förväntades det säljas ca 12,4 miljoner adrenalininjektionspennor[5].

Såvitt AcuCort kan bedöma finns det idag ingen glukokortikoid som har samma administrationsform och erbjuder samma fördelar som Dexa ODF. En viktig framgångsfaktor i marknadsföringen av Dexa ODF blir att hitta rätt 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. Ett närliggande exempel kan vara OraPred ODT® som är en snabblöslig prednisolonbaserad tablett och marknadsförs i USA mot allvarliga och oregelbundna astmaattacker hos barn. I USA säljs en tablett OraPred ODT® för barn till priser upp mot 24 USD. Samtidigt kostar en generika tablett cirka 1,00 – 1,50 USD[6].

Försäljningspotentialen varierar baserat på olika faktorer såsom marknadsbearbetning och prissättning. Nedanstående beräkning indikerar att den årliga försäljningspotentialen för Dexa ODF inom allergi i EU och USA är upp till 180 miljoner EUR i apoteksledet.

Allergimarknaden

Allergi är ett tillstånd som omfattar mer än 20 procent av den globala befolkningen. De vanligaste allergierna i Sverige är säsongsbunden pollenallergi och perenn pälsdjursallergi. De vanligaste symtomen är trötthet, rinnsnuva, nästäppa, kliande ögon och nysningar.

Figur 1. Marknadspotential akuta allergiska reaktioner EU och USA.

[1] Lieberman et al. Anaphylaxis - a practice parameter update 2015. Annals of Allergy, Asthma, Immunology 115 (2015) 341-384.
[2] Mustafa S.S. Anaphylaxis treatment and management March 2014.
[3] Lars Gottberg et al. Anafylaxi Rekommendationer för omhändertagande och behandling. SFFA 2015.
[4] BCC research. Global Allergy Diagnostic and Treatment Market, March 2015.
[5] Larry Smith SmithOnStock http://smithonstocks.com/antares-settlement-of-litigation-onepipen-is-a-positive-ais-3-08/
[6] www.GoodRx.com Prisjämförelse februari 2016

Vissa allergier tenderar att ge starkare reaktioner och symtom. Det kan röra sig om olika typer av födoämnesallergi, till exempel jordnötter, skaldjur och mjölk, och är vanligare hos barn än vuxna. Därtill finns det personer som är allergiska mot insektsbett, samt de som är allergiska mot olika typer av läkemedel till exempel penicillin. Symtomen sträcker sig från nässelutslag, svullnad och klåda i ögon, näsa, mun och hals, illamående och i allvarliga, men lyckligtvis sällsynta fall, till anafylaktisk chock. Det är ett potentiellt livshotande tillstånd där andningsvägarna täpps igen och man får allvarliga cirkulationsbesvär.

Dexa ODF riktar sig mot de som är eller uppfattar sig vara i riskzonen för akuta allergiska reaktioner. Prevalensen för ovanstående symtom kan vara så hög som 10 procent, men det finns en överlappning i form av att man är allergisk mot flera ämnen. Det blir också en fråga om hur allvarliga symtom man har haft. AcuCort har beräknat prevalensen för AcuCorts målgrupp till 3 procent. Det motsvarar cirka 25 miljoner människor i EU och USA.

Dexa ODF för akuta allergiska reaktioner

När en allergisk reaktion slår till eller risken att drabbas är stor, vill man ha något som hjälper snabbt och finns omedelbart tillgängligt.

- *Dexa ODF har en tunn och liten förpackning.* Den kan passa i plånboken, mobilfodralet eller kreditkortshållaren. Tillgänglig när den behövs, oavsett om man är hemma eller borta.
- *En film är en dos.* Filmernas dosering på 4 mg, 6 mg eller 8 mg är i linje med rekommenderade doser vid akuta allergiska reaktioner. Man slipper ta upp till 16 stycken Betapred 0,5 mg tabletter, alternativt 10 stycken prednisolon 5 mg tabletter.
- *Inget vatten behövs.* Till skillnad från tabletter behövs inget vatten för att ta Dexa ODF. Tillsammans med förpackningens praktiska storlek och att patienten endast behöver ta en film blir resultatet att Dexa ODF kan användas varsomhelst och närhelst den behövs.
- *Kan inte spottas ut.* När filmen läggs i munhålan löses den upp helt inom 10-15 sekunder och börjar omedelbart absorberas. Under dessa sekunder är filmen lätt vidhäftande och kan därför inte, till skillnad från en tablett, spottas ut eller hostas upp av till exempel ett barn som har fått panik.
- *Snabb absorption.* Dexa ODF når maximal absorption av dexametason i plasma T(max) 23 procent snabbare (p=0,0575) än en tablett. Snabb absorption och tillslag är viktigt i akutsituationer.

Styrelse och ledning är övertygade om att de starka patientfördelarna kommer bidra till förbättrad följsamhet (att patienterna tar förskrivna läkemedel). Ökad följsamhet kan i sin tur leda till bättre behandlingsresultat och lägre läkemedels- och vårdkostnader för samhället.

Övriga potentiella indikationer

AcuCort har identifierat ytterligare två intressanta indikationer där Dexa ODF kan vara mycket konkurrenskraftig: Krupp hos barn och kemoterapi inducerat illamående och kräkningar (CINV) i samband med cellgiftsbehandling.

Krupp hos barn

Krupp (laryngotrakeobronkit) är en vanlig barnsjukdom som beror på att området nedanför stämbanden blir svullet, oftast på grund av en förkylning. Typiska symtom är skällande hosta, heshet, väsande andning och andnöd.

Årligen drabbas cirka 3 procent av alla barn upp till 6-års ålder[7]. Kruppanfall orsakar mycket stress och oro hos såväl barn som föräldrar och står också för 5 procent av sjukhusbesöken i den åldersgruppen[8].

Singeldoser på 0,15–0,6 mg dexametason per kilo kroppsvikt är ansett som förstahandsbehandling. Det kan krävas att AcuCort utvecklar ytterligare någon styrka t.ex. 2 mg för att hantera dosering till mindre barn. Dexa ODF skulle erbjuda väsentliga fördelar vid behandling av krupp:

- *Snabbt upptag av aktiv substans*. Vid ett kruppanfall är snabb effekt viktigt och studier visar att dexametason ger effekt redan efter 30 minuter[9]. Det snabbare T(max) som Dexa ODF visat i den kliniska studien AcuCort001 kan bli en ytterligare fördel.
- *Kan inte spottas ut*. Dexa ODF kan inte spottas ut eller hostas upp vid ett kruppanfall eller av ett stressat barn som kanske har drabbats av panik.

Bolaget bedömer att den årliga försäljningspotentialen för Dexa ODF inom indikationen krupp i EU och USA är 15 miljoner EUR i apoteksledet.

Kemoterapi inducerat illamående och kräkningar (CINV)

Kemoterapi är en viktig behandling av cancerpatienter. En av dess mest frekventa bieffekter 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 kemoterapibehandlingen avslutas i förtid.

Det finns ett antal läkemedel som används för att förebygga och behandla CINV. Exempel på sådana läkemedel är 5-HT3 receptor antagonister, NK1 receptor antagonister samt glukokortikoider. Dexametason är det tydligt specificerade glukokortikoidalternativet i Antiemetic Guidelines 2010[10]. Dexametason kan användas dels som singelbehandling vid låg risk för CINV, dels som komplement till andra läkemedel där risken för CINV är högre.

Eftersom dexametason också används i andra cancerrelaterade sammanhang betyder det att onkologer är vana att förskriva och använda substansen. Dexa ODF skulle ha väsentliga konkurrensfördelar jämfört med sedvanlig tablettbehandling.

- *Lätt att använda*. Kräver inget vatten.
- *Behöver inte sväljas*. Behöver inte sväljas aktivt då den upplöser sig själv och absorberas snabbt, vilket är viktigt då vissa cancerpatienter kan ha svårt att svälja.

Bolaget bedömer att den årliga potentialen för Dexa ODF inom CINV i EU och USA är 20-40 MEUR.

Geografisk marknad

På den globala marknaden för allergiprodukter är USA den största regionala marknaden och bedöms uppgå till cirka 40 procent av värdet på den globala marknaden. Därefter följer Europa med cirka 30 procent, Asien med cirka 20 procent och resten av världen utgör ungefär 10 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.

---

[7] Bjornson et al. A randomized trial of single dose of dexametasone for mild croup. N.E.J.M 2004;351:1306-13
[8] Johnson D W. Croup, Clin. Evidence (online) 2009:0321.
[9] Dobrovoljac M (1), Geelhoed GC. How fast does oral dexamethasone work in mild to moderately severecroup? Emerg Med Australas. 2012 Feb;24(1):79-85.
[10] Antiemetic Guidelines 2010 of the MASCC Antiemetic Study Group.

Konkurrerande läkemedel

Klinisk praxis

Det största indikationsområdet för Dexa ODF är akuta allergiska reaktioner.

Allergiska reaktioner behandlas på olika sätt beroende på vad allergin beror på och hur allvarlig den är, respektive hur stor risken är för allvarliga och akuta reaktioner.

Lindriga allergiska besvär behandlas oftast med antihistaminläkemedel som i många fall säljs receptfritt för egenbehandling. Är problemen i huvudsak kopplade till kliande ögon och näsa används också så kallade kromoner.

Vid svårare fall förskriver vanligtvis allmänläkare receptbelagda antihistaminer och glukokortikoider ofta benämnda kortison som dämpar den inflammation som en allergisk reaktion utgör. Det finns en mängd olika kortisonpreparat. I Sverige är Betapredtabletter vanliga. Det finns också kombinationsprodukter där man kombinerar antihistamin och kortison i till exempel Nasacort.

Nästa steg i behandlingstrappan är att träffa en specialist, såsom en allergolog. När en patient har haft en anafylaktisk reaktion eller bedöms vara i riskzonen för anafylaxi kan injektionspennor med adrenalin skrivas ut. Vid anafylaktisk chock skall man injicera adrenalin samt uppsöka akutvården.

Konkurrerande läkemedel

Det finns i dagsläget ingen annan glukokortikoid som har samma administrationsform och erbjuder samma fördelar som AcuCorts produkt Dexa ODF. Dexa ODF är baserad på glukokortikoiden dexametason. Dexametason är väletablerad på marknaden och finns idag som tablett, suspension, topikala krämer och salvor, intravenösa infusioner eller som subkutana injektioner, men inte som snabblöslig film.

Den enda produkt som finns i dagsläget som kan påminna om Dexa ODF är OraPred ODT® som är en snabblöslig tablett baserad på glukokortikoiden prednisolon. Den marknadsförs i USA mot allvarliga och oregelbundna astmaattacker hos barn. Den upplevs dock inte som en besvärande konkurrent, utan snarare som en positiv företeelse bland annat för att patienter har visat sig beredda att betala ett högt pris för produkten.

Konkurrerande läkemedel till Dexa ODF är glukokortikoider i andra beredningsformer på marknaden. Inget av de konkurrerande läkemedlen kan dock erbjuda de väsentliga patientfördelar som Dexa ODF erbjuder. Med sin snabblösliga film är Dexa ODF ett nytt och snabbt alternativ. Den är lätt att ha med sig eftersom den har en liten och tunn förpackning och den är lätt att använda eftersom inget vatten behövs, som vid tablettform. Dexa ODF löser upp sig på 10-15 sekunder och absorberas fortare än en tablett.

AcuCorts uppfattning, som styrks av de marknadsundersökningar som har utförts, är att dessa fördelar skapar ett stort mervärde för patienter och vården, och att förskrivande läkare i stor utsträckning kommer att välja Dexa ODF framför befintliga läkemedel på marknaden. Dessa fördelar gör också att produkten kan uppnå en högre prissättning än tabletter med glukokortikoider.

Genom att använda sig av en glukokortikoid som är väldokumenterad kan AcuCort snabbare få ut Dexa ODF på marknaden. För att nå ett regulatoriskt godkännande i EU har AcuCort fått läkemedelsverkets råd att göra en så kallad hybridansökan. Detta innebär att man baserar sin ansökan på den omfattande dokumentation som redan finns för dexametasontabletter. Det betyder att kraven på dokumentation för Dexa ODF blir lägre med avseende på preklinisk och klinisk dokumentation vilket sparar tid och innebär lägre kostnader. För att få godkännande med en hybridansökan behöver AcuCort visa att Dexa ODF är säker och är bioekvivalent med en referensprodukt innehållande samma dosering dexametason. Samma principer gäller för en motsvarande ansökan i USA.

Med en hybridansökan är risken att Dexa ODF inte skall nå ett regulatoriskt godkännande minimerad.

Sjävmedicinering	Läkarförskrivna	Akutmottagning & Läkarförskrivna
Lokala och /eller systemiska antihistaminer • Claritin • Loratadine	***Rx antihistaminer lokala eller systemiska glukokortikoider*** • Prednisolon • Prednison • Betametason • Dexametason **Dexa ODF**	***Adrenalin*** • EpiPen • Jext • m.fl.

Figur 2. Behandlingspraxis vid allergiska problem.

Mål och strategier

Mål

AcuCorts målsättning är att inom 5 år ha globalt lanserat Dexa ODF med hjälp av kommersiella partners och att ha uppnått en god tillväxtkurva med bra omsättning och god lönsamhet.

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 såsom USA, EU, Norden samt Japan, Kina, Indien, Brasilien, Ryssland med flera. 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 goda möjligheter att hitta en industriell köpare av AcuCort alternativt produkten Dexa ODF.

AcuCort kommer att arbeta med att utöka produktportföljen med kompletterande produkter utifrån följande kriterier: smarta produkter med tydliga patientfördelar baserade på existerande aktiva substanser där tid till registrering och marknad är kort.

Val av tillverkningspartner

Tänkt tillverkare blir en viktig partner för bolaget. Det finns ett flertal potentiella tillverkare att välja mellan i EU, Nordamerika och Asien. AcuCort identifierade redan 2014 cirka 15 kandidater. Såväl AcuCort som regulatoriska myndigheter ställer höga krav på rätt partner. Regulatoriskt handlar det om olika tillstånd och certifieringar. Därefter handlar det om en stabil men också flexibel utvecklings- och uppskalningsprocess samt kostnadseffektivitet i alla led.

Receptbelagt

Dexa ODF kommer att vara ett receptbelagt läkemedel. Dexametason som är den aktiva substansen finns redan i ett antal beredningsformer såsom tabletter, orala lösningar, intravenösa- och injektionsvätskor. Samtliga av dessa är receptbelagda, liksom övriga systemiska glukokortikoider. En anledning till att glukokortikoider är receptbelagda är att det är potenta läkemedel där läkarens diagnosticering, dosering och övriga föreskrifter spelar en viktig roll. Dessutom kan felaktig och långvarig behandling med glukokortikoider ge allvarliga biverkningar. Att Dexa ODF säljs receptbelagt gör att AcuCort, alternativt en kommersiell partner, behöver prisförhandla med myndigheter eller andra organisationer till exempel Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige och kan inte kommunicera direkt med patienten om Dexa ODFs fördelar. Receptbelagda läkemedel omfattas däremot ofta av läkemedelsförmån vilket gör dem billigare för patienten

AcuCort eller kommersiell partner kommer att marknadsföra Dexa ODF till såväl specialister som allergologer som allmänläkare som kommer vara de huvudsakliga förskrivarna av Dexa ODF för allergiska reaktioner.

Utdelningspolicy

Bolaget har inte under tidigare år lämnat någon utdelning till aktieägarna. Framtida utdelningspolicy bestäms då kassaflödet från verksamheten är positivt och Bolaget har resurser att lämna utdelning till ägarna.

Status och återstående utvecklingsprogram

CMC utveckling

Formuleringen fram till dagens design har gjorts i samarbete mellan AcuCort och LTS Lohmann Therapie Systeme AG. Den batch som användes för pilotstudien AcuCort001 har tillverkats hos LTS Lohmann.

Samarbetet med LTS Lohmann har avslutats och AcuCort arbetar med att identifiera och förhandla med slutgiltig utvecklings- och tillverkningspartner. När en tillverkningspartner är vald återstår att slutgiltigt formulera produkten, till exempel med eventuell färgsättning av filmen. Produkten ska tillverkas för de kliniska studierna som återstår, AcuCort002 och AcuCort003, samt validera analytiska metoder och produktionsprocessen för kommersiella batcher.

Stabilitetstestning av den batch på vilken pilotstudien AcuCort001 gjordes har avslutats och efter 36 månader finns inga signifikanta förändringar att rapportera.

Pre-klinisk utveckling

Då dexametason är en välkänd och väldokumenterad substans finns det inte några stora utestående pre-kliniska frågor för Dexa ODF.

För att vara på den säkra sidan utförde AcuCort en pre-klinisk toleransstudie för att säkerställa att Dexa ODF inte skulle irritera i munslemhinnan. Studien utfördes 2012 enligt Good Laboratory Practice (GLP) standard. Resultatet var att det inte fanns några behandlingsrelaterade kliniska eller patologiska observationer. Rapporten har ingått i underlaget till det andra vetenskapliga mötet med Läkemedelsverket.

Klinisk utveckling

Dexa ODF har visats vara regulatoriskt bioekvivalent med konventionella dexametasontabletter i studien AcuCort001 som genomfördes 2013 på Lunds Universitetssjukhus enligt GCP standard. Rapporten konkluderade att Dexa ODF är bioekvivalent med fortecortintabletten. Dessutom var T(max) för Dexa ODF 23 procent kortare än för fortecortintabletten det vill säga Dexa ODF når sin maximala koncentration i plasma snabbare än tabletten. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

De planerade studierna för att få registreringsgodkännande i EU (AcuCort002) respektive USA (AcuCort003) innebär en repetition av studien ovan (AcuCort 001) med produkt tillverkad i kommersiell skala. Studiepopulationen beräknas bestå av vardera 30 friska frivilliga personer. Testprodukterna blir 8 mg Dexa ODF i AcuCort002 och 6 mg Dexa ODF i AcuCort003.

Uppskalning och tillverkning

AcuCort inledde utvecklingsarbetet av Dexa ODF tillsammans med LTS, Lohmann Therapie Systeme AG. Efter att LTS stod inför en investering för att möjliggöra kommersiell tillverkning avslutade parterna 2014 det utvecklingsavtal och tillverkningsavtal som hade reglerat samarbetet. AcuCort etablerade därefter samarbete med tesaLabtec, en annan välrenommerad tillverkare. Efter att ytterligare ha utvecklat produkten återstod att transferera tillverkningen till den kommersiella anläggningen. I samband därmed stod det klart att tesaLabtec inte skulle kunna supportera AcuCort som önskat. Därefter har tesaLabtec och AcuCort gemensamt arbetat på att identifiera alternativa utvecklings- och tillverkningspartner som AcuCort kan slutförhandla med. Bolaget förhandlar för närvarande med två potentiella tillverkningspartners.

Resterande utvecklingsarbete, uppskalningsarbete och kommersiell produktion kommer att ske hos vald tillverkningspartner.

Den aktiva substansen, mikroniserad dexametason, är planerad att köpas från Sanofi Chimie. Den produceras i Europa och uppfyller relevanta gällande standards.

Tillverkningskostnaden bedöms vara låg i relation till förväntad prisbild och bedöms inte komma att påverka marginalerna i någon större utsträckning.

Registrering i EU

AcuCort har haft två vetenskapliga möten med det svenska Läkemedelsverket för att få återkoppling på utvecklings- och kliniska prövningsplanen, samt diskutera processen för regulatoriskt godkännande i EU. Med målet att snabbt komma ut på marknaden har AcuCorts strategi varit att basera ett godkännande på den omfattande dokumentation som redan finns för dexametasontabletter. Det innebär att Dexa ODF skulle få samma indikationer, doseringar och varningar som en ”vanlig” dexametasontablett. Denna process benämns inom EU regelverket som en hybridansökan. Som tidigare har nämnts är indikationsomfånget för dexametason brett och täcker väl de kliniska situationer som är relevanta för Dexa ODF.

För att få godkännande med en hybridansökan behöver AcuCort visa att Dexa 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 Dexa ODF.

Läkemedelsverket bekräftade i det första mötet 2012 att en så kallad hybridansökan är en lämplig väg framåt för att få godkännande. Likaså bekräftade Läkemedelsverket att Fortecortin är en lämplig referensprodukt samt godkände planerade prekliniska och kliniska planer.

Vid det andra mötet, i slutet av 2013, delade Läkemedelsverket AcuCorts åsikt att studien AcuCort001 visade bioekvivalens mellan Dexa ODF och referensprodukten och bekräftade åter att hybridansökan var en lämplig väg framåt. Därutöver bekräftade Läkemedelsverket att det inte skall behövas några kliniska studier på patienter för att få godkännande. Däremot ville de att studien AcuCort001 skall repeteras med friska frivilliga personer på en större Good Manafacturing Procedure (GMP) batch motsvarande kommersiell storlek. Denna planerade studie benämns AcuCort002.

Båda vetenskapliga möten med Läkemedelsverket har betraktats som framgångsrika och viktiga milstolpar för att Dexa ODF snabbt skall kunna komma ut på marknaden. Processen för godkännande skall ske enligt den decentraliserade proceduren där Sverige agerar Reference Member State (RMS) och övriga intressanta marknader i EU är s.k. Concerned Member States (CMS). Implementering av godkännande i samtliga CMS bedöms ta cirka 6-9 månader från ansökan och beräknas ske under 2019.

Registrering i USA

I USA heter motsvarande hybridansökan FDA 505(b)(2). Samma principer gäller som i EU, det vill säga att Dexa ODF skall utvärderas med hjälp av bioekvivalens och säkerhet mot en Reference Listed Drug (RLD). En sådan RLD har identifierats och då det inte är samma produkt som i EU innebär det att ytterligare en studie, AcuCort003, planeras att genomföras för att uppnå en registrering i USA.

AcuCort har ännu inte haft något motsvarande vetenskapligt möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, men ett sådant planeras när Bolaget kommer närmare starten av AcuCort003. Den beräknade tiden för ett FDA godkännande är 12 månader efter ansökan och beräknas inträffa under 2020.

Genomförande

Av ovanstående aktiviteter finansieras genom föreliggande emission den fortsatta produktutvecklingen och uppskalningen av produktionen inför den kliniska prövningen i EU, samt fortsatt expansion av patentskyddet. För genomförandet av de kliniska studierna och produktionen inför registreringsansökan och marknadsgodkännande krävs ytterligare kapitaltillskott. Under 2018 och 2019 beräknas det fortsatta kapitalbehovet för genomförandet av ovan nämnda utvecklingsprogram till cirka 22 MSEK.

Styrelse

Sten R. Sörensen, f. 1959. Styrelseordförande

Examen i biokemi från Lunds universitet. Har en omfattande erfarenhet inom läkemedelsindustrin, biotech, finans samt styrelsearbete. Sörensen har innehaft flera högre globala marknadspositioner inom AstraZeneca och Monsanto samt har jobbat med flertalet uppstartsbolag. VD för Cereno Scientific AB (noterat på AktieTorget 2016) och ordförande för SARomics Biostructures AB.

Aktieinnehav: Sörensen äger 2 000 aktier samt 40 000 teckningsoptioner i Bolaget via Bridge Consulting.

Bengt-Åke Bengtsson, f. 1944. Styrelseledamot

Professor i Klinisk Endokrinologi vid Göteborgs Universitet. En av grundarna av läkemedelsbolaget Tercica, noterat på Amerikanska Nasdaq och såld till det franska läkemedelsbolaget Ipsen. Bengtsson har suttit i styrelsen för flertalet bolag och är idag ordförande i njurcancerbolaget Oncorena. Har i många år ingått som partner i P.U.L.S.

Aktieinnehav: Bengtsson äger 87 100 aktier i Bolaget.

Lennart Bruce, f.1944, Styrelseledamot

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.

Aktieinnehav: Bruce äger 68 000 aktier i Bolaget. Utöver det äger Bruce 15 000 aktier via Viken Pharma.

Göran Kvist, f. 1950. Styrelseledamot

Apotekare, inriktning biokemi, Uppsala Universitet. Lång erfarenhet av GMP, god tillverkningssed. Har suttit i styrelsen för flertalet bolag, bland annat VD och ordförande i TQ Kvalitetskonsult AB och ordförande samt grundare för QP Support AB. Innehaft flera QA och QC chefstjänster inom Pharmacia koncernen med globala utvecklingsprojekt och registrerade läkemedel. Partner i P.U.L.S.

Aktieinnehav: Kvist äger 40 000 aktier via TQ Kvalitetskonsult.

Anna Eriksrud, f. 1958. Styrelseledamot

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.

Aktieinnehav: Eriksrud äger inte några aktier i Bolaget.

Sarah Fredriksson, f. 1968. Styrelseledamot

Civilingenjörsexamen inom bioteknik från Lunds Tekniska Högskola och en doktorsexamen från Tillämpad Biokemi vid Lunds Universitet. Grundare och tidigare VD i Genovis AB, med dotterbolag i USA och Sverige, listat på First North, Nasdaq OMX Nordic. Fredriksson har bred erfarenhet av strategisk affärsutveckling på en global marknad, finansiering av utvecklingsbolag samt marknadsföring och försäljning av nya Life Science produkter. Fredriksson har idag flertalet styrelseuppdrag i olika bolag inom Life Science och Sparbankstiftelsen Skånes Riskkapitalstiftelse.

Aktieinnehav: Fredriksson äger inte några aktier i Bolaget.

VD

Mats Lindfors, f. 1957.

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: Lindfors äger 8 000 aktier och 120 000 teckningsoptioner i Bolaget.

Fullständig förteckning över styrelsens och VD:s bolagsengagemang de senaste fem åren återfinns på sida 46 i memorandumet.

Styrelsen nås via Bolaget:
AcuCort AB, Kullagatan 8, 252 20 HELSINGBORG, Tel +46 70-790 58 15.

Revisor

MAZARS SET Revisionsbyrå AB, med huvudansvarig revisor Andreas Brodström, auktoriserad revisor, medlem av Föreningen Auktoriserade Revisorer, FAR.

Mazars SET Revisionsbyrå AB
Järnvägsgatan 7
252 24 Helsingborg
Tel: 042-37 19 00

Organisation

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 Sten R. Sörensen, Bengt-Åke Bengtsson, Lennart Bruce, Anna Eriksrud, Sarah Fredriksson och Göran Kvist

Bengt-Åke Bengtsson har suttit med i styrelsen sedan 2006. 2011 tillträdde Lennart Bruce som ledamot och 2013 tillträdde Göran Kvist. Sten R. Sörensen valdes in i styrelsen för AcuCort 2015 som ordförande. Anna Eriksrud och Sarah Fredriksson valdes in som ledamöter 2017.

Under det kommande 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 ett arvode om 90 000 kronor och för styrelseledamot 45 000 kronor per räkenskapsår. Styrelseordförande har blivit erbjuden 40 000 teckningsoptioner mot ett vederlag om 0,455 kronor per teckningsoption

VD har en fast månadslön på 80 000 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 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

P.U.L.S. AB sköter om AcuCorts redovisning, till ett marknadsmässigt pris. Monica Lindfors Consulting AB har fakturerat löpande konsulttjänster för VD Mats Lindfors enligt följande 2016; 741 084 kronor och 2017 till och med februari 280 503 kronor.

Potentiella intressekonflikter

Det finns inga historiska eller nu kända intressekonflikter mellan bolaget och dess närstående.

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

LTS-Lohmann Therapie-system AG

Tidigt i projektet inledde AcuCort ett samarbete med det välrenommerade läkemedelsföretaget LTS-Lohmann Therapie-Systeme AG, som bland annat är specialiserat på snabblösliga filmer(oral thin films, OTF). 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") som för närvarande befinner sig i PCT fas. I avtalet finns även en klausul som reglerar ekonomisk kompensation till LTS omfattande en ensiffrig procentsiffra på AcuCorts försäljningsintäkter som är hänförliga till patentet.

Serviceavtal med P.U.L.S. AB.

AcuCort är idag ett av flera av P.U.L.S. ägda projektbolag. Samarbetsavtalet innebär att P.U.L.S. förser AcuCort med en infrastruktur i form av bland annat; lokaler, arkiv, medicinsk expertis, marknadsanalytisk expertis, tillgång till P.U.L.S. partnernätverk, redovisning och projektadministration.

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 30 länder inkl. Europa (EPO), Canada, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Kina, Singapore, Indien, Israel, Mexiko.

b). Förväntat godkännande 2017/2018 i USA, Japan och Brasilien.

Patent nr	**2005235369**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2005-04-21
	Patent beviljat	2011-02-24
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Australia	

Patent nr	**2,563,609**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-10-18
	Patent beviljat	2012-11-06
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Kanada	

Patent nr	**ZL200580011847.9**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2005-04-21
	Patent beviljat	2009-09-23
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Kina	

Patent nr	**EP1744760**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-22
	Patent beviljat	2015-01-07
	Löptid	2024-04-22
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	**17877506**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-10-19
	Patent beviljat	
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Israel	

Patent nr	**261705**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-21
	Patent beviljat	2014-07-09
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Indien	

Patent nr	**323823**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-10-19
	Patent beviljat	2014-09-23
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Mexiko	

Patent nr	**551336**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-16
	Patent beviljat	2010-08-12
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Nya Zeeland	

Patent nr	**126585**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2005-04-21
	Patent beviljat	2011-06-30
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Singapore	

Patent nr	**2006/09685**	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-21
	Patent beviljat	2008-06-25
	Löptid	2024-04-22
Geografisk täckning	Sydafrika	

Ansöknings nr	**2012-231012**	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2006-10-23
Geografisk täckning	Japan	

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

Ansöknings nr	**11/587,512**	
Status	Ansökan	
Datum	Ansökan	2008-03-07
Geografisk täckning	USA	

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 Patent Cooperation Treaty (PCT) fas där en internationell sökrapport har gjorts och en ” written opinion” (WO) har offentliggjorts i maj 2016 (WO 2016/071395).

PCT möjliggör granskning om patenterbarhet i 151 länder. För slutlig prövning och eventuellt patentgodkännande måste den sökande omvandla PCT ansökan till nationella ansökningar i valda territorier.

Utvald finansiell information

Den finansiella information som återges nedan är från AcuCort AB:s årsredovisningar för åren 2014, 2015 och 2016. Dessa har granskats av Bolagets revisor som lämnat rena revisionsberättelser, förutom att han i revisionsberättelsen 2016 lämnat en upplysning av särskild betydelse om att den fortsatta verksamheten är beroende av kapitaltillskott. Kassaflödesanalyserna 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 skall 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.

RESULTATRÄKNING

Alla belopp i SEK	**2016-01-01 -2016-12-31**	**2015-01-01 -2015-12-31**	**2014-01-01 -2014-12-31**
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	0	0
	0	**0**	**0**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-1 635 615	-1 906 316	-2 857 818
Personalkostnader	-284 088	-272 820	-273 989
	-1 919 703	**-2 179 136**	**-3 131 807**
Rörelseresultat	**-1 919 703**	**-2 179 136**	**-3 131 807**
Övriga ränteintäkter	-26 173	355	15 396
	-26 173	**355**	**15 396**
Resultat efter finansiella poster	**-1 945 876**	**-2 178 781**	**-3 116 411**
Årets resultat	**-1 945 876**	**-2 178 781**	**-3 116 411**

BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR

Alla belopp i SEK	**2016-12-31**	**2015-12-31**	**2014-12-31**
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	3 544 499	3 297 454	2 977 991
Balanserade utvecklingsutgifter	16 598 870	16 198 834	15 384 074
Summa immateriella anläggningstillgångar	**20 143 369**	**19 496 288**	**18 362 065**
Summa anläggningstillgångar	**20 143 369**	**19 496 288**	**18 362 065**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	129 436		
Övriga fordringar	165 570	94 407	81 429
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	77 350	88 293	15 234
Summa kortfristiga fordringar	**372 356**	**182 700**	**96 663**
Kassa och bank	**3 658 953**	**536 130**	**3 924 547**
Summa omsättningstillgångar	**4 031 309**	**718 830**	**4 021 210**
SUMMA TILLGÅNGAR	**24 174 678**	**20 215 118**	**22 383 275**

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Alla belopp i SEK	**2016-12-31**	**2015-12-31**	**2014-12-31**
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	4 773 700	3 773 700	3 631 500
Fond för utvecklingsutgifter	400 036		
Summa bundet eget kapital	**5 173 736**	**3 773 700**	**3 631 500**
Fritt eget kapital			
Överkursfond	4 795 700	853 200	20 393 881
Balanserat resultat	15 551 853	17 277 470	0
Årets resultat	-1 945 876	-2 178 781	-3 116 411
Summa fritt eget kapital	**18 401 677**	**15 951 889**	**17 277 470**
Summa eget kapital	**23 575 413**	**19 725 589**	**20 908 970**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	360 782	133 509	479 418
Övriga skulder	-	-	6 879
Upplupna kostnader	238 483	356 020	988 008
Summa kortfristiga skulder	**599 265**	**489 529**	**1 474 305**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**24 174 678**	**20 215 118**	**22 383 275**

Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser			
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS

Alla belopp i SEK	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31	2014-01-01 -2014-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-1 919 703	-2 179 136	-3 131 807
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar enligt plan			
Finansiella intäkter		355	15 396
Finansiella kostnader	-26 173		
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-1 945 876**	**-2 178 781**	**-3 116 411**
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Ökning (-) resp minskning (+) av rörelsefordringar	-189 656	-86 037	748 192
Ökning (+) resp minskning (-) av rörelseskulder	109 736	-984 776	-363 081
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-2 025 796**	**-3 249 594**	**-2 731 300**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-647 081	-1 134 223	-2 785 601
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-647 081**	**-1 134 223**	**-2 785 601**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/tillskott	5 795 700	995 400	7 250 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**5 795 700**	**995 400**	**7 250 000**
Ökning/minskning av likvida medel	**3 122 823**	**-3 388 417**	**1 733 099**
Likvida medel vid årets början	536 130	3 924 547	2 191 448
Likvida medel vid årets slut	3 658 953	536 130	3 924 547

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

Alla belopp i SEK	Aktie-kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Förändring under 2014-01-01 - 2014-12-31						
Belopp vid periodens ingång	2 906 500		14 706 103		-837 222	16 775 381
Nyemission	725 000		6 525 000			7 250 000
Enl beslut på årsstämma			-837 222		837 222	0
Årets resultat					-3 116 411	-3 116 411
Belopp vid periodens utgång	**3 631 500**	**0**	**20 393 881**	**0**	**-3 116 411**	**20 908 970**
Förändring under 2015-01-01 - 2015-12-31						
Belopp vid periodens ingång	3 631 500		20 393 881		-3 116 411	20 908 970
Nyemission	142 200		853 200			995 400
Enl beslut på årsstämma			-20 393 881	17 277 470	3 116 411	0
Periodens resultat					-2 178 781	-2 178 781
Belopp vid periodens utgång	**3 773 700**	**0**	**853 200**	**17 277 470**	**-2 178 781**	**19 725 589**
Förändring under 2016-01-01 - 2016-12-31						
Belopp vid periodens ingång	3 773 700		853 200	17 277 470	-2 178 781	19 725 589
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		400 036		-400 036		0
Nyemission	1 000 000		5 000 000			6 000 000
Emissionskostnader			-204 300			-204 300
Enl beslut på årsstämma			-853 200	-1 325 581	2 178 781	0
Periodens resultat					-1 945 876	-1 945 876
Belopp vid periodens utgång	**4 773 700**	**400 036**	**4 795 700**	**15 551 853**	**-1 945 876**	**23 575 413**

NYCKELTAL

Alla belopp i SEK om inget annat angivet	**2016-01-01 -2016-12-31**	**2015-01-01 -2015-12-31**	**2014-01-01 -2014-12-31**
Nettoomsättning	0	0	0
Omsättningstillväxt, %	0%	0%	0%
Rörelsekostnader	-1 919 703	-2 179 136	-3 131 807
Rörelseresultat	-1 919 703	-2 179 136	-3 131 807
Årets resultat	-1 945 876	-2 178 781	-3 116 411
Likvida medel	3 658 953	536 130	3 924 547
Eget kapital	23 575 413	19 725 589	20 908 970
Balansomslutning	24 174 678	20 215 118	22 383 275
Soliditet (%)	98%	98%	93%
Kassalikviditet (%)	673%	147%	273%
Medelantal anställda	-	-	-

Kommentarer till den finansiella informationen

Allmänt

AcuCort AB är ett utvecklingsbolag som ännu inte har haft någon försäljning. Företaget utvecklar en läkemedelsprodukt som snabbt frisätter läkemedlet dexametason och avser att användas för behandling av tillstånd där en snabb tillförsel av glukokortikoider är av avgörande betydelse. Produkten är under utveckling och beräknas godkännas för marknadsföring i EU under 2019.

Intäkter

AcuCort har ännu inte haft någon försäljning och har därför inga intäkter.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick 2014 till 3 132 TSEK, för att 2015 gå ner till 2 179 TSEK. Under 2016 har utvecklingsaktiviteten varit lägre och rörelsekostnaderna har sjunkit till 1 920 TSEK.

De 3 största kostnadsslagen har genomgående varit konsultkostnader, projektledarkostnader och patentkostnader. Eftersom all utveckling bedrivs med hjälp av konsulter och företaget inte har några anställda är det i linje med förväntningarna.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet har för alla de tre presenterade åren varit negativt. 2014 uppgick rörelseresultatet till -3 132 TSEK. Rörelseresultatet 2015 var -2 179 TSEK och 2016 uppgick det till -1 920 TSEK.

Investeringar i anläggningstillgångar

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar.

Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) tillämpas vid upprättandet av finansiella rapporter.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges.

Som immateriella anläggningstillgångar redovisas balanserade utgifter för utveckling, anskaffningsutgifter för patent och varumärken. Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången.
- Avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången.
- Det är troligt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar.
- Utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt. Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförbara utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett.

Avskrivningsprinciper patent

Avskrivning av patent påbörjas i samband med att produkten lanseras på marknaden. Avskrivningsperioden överensstämmer med respektive patents registreringstid.

Avskrivningsprinciper övriga immateriella anläggningstillgångar

Avskrivning påbörjas när produkten lanseras på marknaden.

Avskrivning proportioneras över produktlivscykeln.

2014 års investering i immateriella anläggningstillgångar, bestod av patent 298 TSEK och utvecklingskostnader 2 487 TSEK.

Under 2015 investerades ytterligare 1 134 TSEK i anläggningstillgångarna, varav huvuddelen 815 TSEK i utvecklingskostnader.

Investeringarna i anläggningstillgångar under 2016 var 647 TSEK, varav 400 TSEK i utvecklingskostnader och 247 TSEK i patent.

I bokslutet 2016 uppgick de balanserade utvecklingskostnaderna till 16 599 TSEK och patent och varumärken till 3 544 TSEK.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna i AcuCort uppgick i bokslutet 2014 till 4 021 TSEK, varav största delen 3 925 TSEK utgjorde likvida medel. I bokslutet 2015 uppgick omsättningstillgångarna till 719 TSEK. Minskningen beror till största delen på att de likvida medlen sjunkit till 536 TSEK.

Omsättningstillgångarna i bokslutet 2016 uppgick till 4 031 TSEK. Nyemissionen om 5 796 TSEK under året har bidragit till att likvida medel ökat till 3 659 TSEK.

Eget kapital

Det egna kapitalet i AcuCort var i balansräkningen 2014 20 909 TSEK. Det negativa rörelseresultatet under 2015, delvis balanserat av en nyemission föranledde

att eget kapital redovisades till 19 726 TSEK vid årets slut. Genom ytterligare nyemission under 2016 uppgick det egna kapitalet vid räkenskapsårets utgång till 23 575 TSEK. Av det egna kapitalet utgör 4 774 TSEK aktiekapital vid 2016 års utgång.

Skulder

De kortfristiga skulderna var på bokslutsdagen 2014 1 474 TSEK för att på bokslutsdagen 2015 uppgå till 490 TSEK. Såväl leverantörsskulder som upplupna kostnader var lägre vid bokslutet 2015.

I bokslutet 2016 uppgick de kortfristiga skulderna till 599 TSEK, varav leverantörsskulder utgjorde 361 TSEK. Upplupna kostnader uppgick till 238 TSEK.

Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Det finns inga ställda säkerheter och ansvarsförbindelser.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten var 2014 -3 116 TSEK och 2015 -2 179 TSEK. Även för räkenskapsåret 2016 uppvisade bolaget ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet, -1 946 TSEK.

Investeringarna som gjorts under åren har varit betydande. 2014 investerades 2 786 TSEK, 2015 var investeringarna 1 134 TSEK och 2016 uppgick de till 647 TSEK Investeringarna har i huvudsak varit i utvecklingskostnader och patent. Investeringarna har bidragit till ytterligare negativt kassaflöde.

Under 2014 gjordes nyemission om sammanlagt 7 250 TSEK och 2015 995 TSEK. Under 2016 gjordes ytterligare nyemissioner om totalt 5 796 TSEK. I samtliga fall efter emissionskostnader.

De likvida medlen vid bokslutet 2016 uppgick till 3 659 TSEK.

Nyckeltal

Soliditeten i Bolaget var i bokslutet 2014 93 procent för att 2015 öka till 98 procent. I bokslutet 2016 var soliditeten likaså 98 procent.

Kassalikviditeten har gått ifrån att varit 273 procent i bokslutet 2014 till att vara 673 procent motsvarande tillfälle 2016.

Avkastningen på såväl eget kapital som totalt kapital har varit negativt under samtliga presenterade räkenskapsår.

Medelantal anställda

AcuCort har inte haft någon anställd under åren 2014 - 2016. Bolaget har drivits och koordinerats av projektledare på konsultbasis. Den 1 mars 2017 kommer VD att anställas på heltid i AcuCort.

Förändring av Bolagets finansiella ställning efter senast lämnad redovisning

Efter att bolaget offentliggjort årsredovisningen för 2016 har det inte skett några större förändringar i Bolagets finansiella ställning.

Årsredovisningen för 2016 är reviderad av Bolagets revisor, och är fastställd av årsstämman i AcuCort den 8 februari 2017.

I maj 2017 kommer AcuCort att offentliggöra sin kvartalsredogörelse/ kvartalsrapport för första kvartalet för 2017. Därefter kommer Bolaget att rapportera kvartalsvis med maximalt två månaders fördröjning. Rapporterna kommer att presenteras på Bolagets och AktieTorgets hemsida. Datum för kommande rapportering kommer i förväg finnas tillgängligt på Bolagets IR-sida.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Till memorandumet har följande dokument införlivats genom hänvisning: de tre senaste årens årsredovisningar jämte revisionsberättelser. Dessa finns att hämta på www.acucort.se.

Aktieägare

Aktieägare per 2017-01-31

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
P.U.L.S. AB	1 720 900	36,05%
Sparbanksstiftelsen Skånes Riskkapitalstiftelse	256 900	5,38%
BE Participation AB	207 800	4,35%
Olle Isaksson	191 600	4,01%
Perstorp Invest AB	150 000	3,14%
Göran Ofsén	150 000	3,14%
Magnus Olsson	150 000	3,14%
Länsförsäkringar Skåne	130 000	2,72%
Bengt-Åke Bengtsson	87 100	1,82%
Lennart Bruce (privat och via bolag)	83 000	1,74%
Övriga 94 aktieägare	1 646 400	34,49%
SUMMA	4 773 700	100,00%

Efter emissionen
Vid fulltecknad emission

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
P.U.L.S. AB	1 720 900	24,68%
Sparbanksstiftelsen Skånes Riskkapitalstiftelse	256 900	3,68%
BE Participation AB	207 800	2,98%
Olle Isaksson	191 600	2,75%
Perstorp Invest AB	150 000	2,15%
Göran Ofsén	150 000	2,15%
Magnus Olsson	150 000	2,15%
Länsförsäkringar Skåne	130 000	1,86%
Bengt-Åke Bengtsson	87 100	1,25%
Lennart Bruce (privat och via bolag)	83 000	1,19%
Övriga 94 aktieägare	1 646 400	23,61%
Föreliggande nyemission	2 200 000	31,55%
SUMMA	6 973 700	100,00%

Aktiekapitalets utveckling

Beslutat datum		Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde	Pris/Aktie
2006-11-15	2006	Bolagsbildning	1 000	1 000	100 000	100 000	100,00	100
2011-04-15	2011	Nyemission	10 000	11 000	1 000 000	1 100 000	100,00	360
2011-09-06	2011	Nyemission	1 223	12 223	122 300	1 222 300	100,00	490
2011-11-22	2011	Nyemission	5 816	18 039	581 600	1 803 900	100,00	820
2012-07-11	2012	Nyemission	8 526	26 565	852 600	2 656 500	100,00	1 000
2013-11-15	2013	Nyemission	2 500	29 065	250 000	2 906 500	100,00	1 000
2014-07-01	2014	Nyemission	4 580	33 645	458 000	3 364 500	100,00	1 000
2014-09-08	2014	Nyemission	2 670	36 315	267 000	3 631 500	100,00	1 000
2015-12-01	2015	Nyemission	1 422	37 737	142 200	3 773 700	100,00	700
2016-10-24	2016	Nyemission	10 000	47 737	1 000 000	4 773 700	100,00	600
	2017	Aktiesplit 100:1	4 725 963	4 773 700	0	4 773 700	1,00	
	2017	Föreliggande emission*	2 200 000	6 973 700	2 200 000	6 973 700	1,00	

*: Vid fullteckning noteringsemission

Teckningsoptioner

På årsstämman den 8 februari 2017 beslöt stämman om en emission av teckningsoptioner riktad mot AcuCorts VD om 120 000 teckningsoptioner och styrelseordförande 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 2,3 procent.

Information om de aktier som erbjuds

Aktiekapitalet i AcuCort AB uppgår till 4 773 700 kronor, fördelat på 4 773 700 aktier. Efter genomförd nyemission av 2 200 000 aktier kommer aktiekapitalet att uppgå till 6 973 700 kronor. Bolaget kommer då att ha totalt 6 973 700 aktier om emissionen fulltecknas. Enligt gällande bolagsordningen kan aktieantalet i Bolaget uppgå till maximalt 16 000 000 aktier.

Alla Bolagets aktier berättigar till en röst. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och del i Bolagets vinst och andel i tillgångar vid en likvidation. Aktieägare i Bolaget har företrädesrätt vid emission, i proportion till befintligt innehav. Aktierna är upprättade enligt svensk rätt och denominerade i svenska kronor.

Aktiebok

Bolagets aktiebok kontoförs av Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 STOCKHOLM, som registrerar aktierna på den person som innehar aktierna. Aktieägare erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom banker och värdepappersförvaltare. Nyemitterade aktier registreras på person i elektroniskt format.

Handelsbeteckning

Handelsbeteckningen för Bolaget aktie är ACUC. ISIN-kod för aktien är SE0009695927.

Utdelning

Alla aktier har lika rätt till utdelning. De nya aktierna medför rätt till utdelning från och med räkenskapsåret 2017. Eventuell utdelning beslutas av och betalas ut efter ordinarie årsstämma. Utbetalning ombesörjs av Euroclear Sweden AB. Avdrag för preliminär skatt ombesörjs normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. Rätt till tilldelning tillfaller den som på fastställd avstämningsdag som bestäms av bolagsstämman är registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. Aktieägare har rätt till andel i överskott vid en eventuell likvidation i förhållande till det antal aktier som innehavaren äger.

I det fall någon aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår dennes fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget 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 på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normal svensk kupongskatt (se s 44, Skatteaspekter i Sverige).

Utspädningseffekter

Samtliga aktier som erbjuds i erbjudandet ingår i den nyemission som Bolaget genomför. Det sker därmed ingen försäljning av befintliga aktier. För befintliga aktieägare som inte tecknar sig i föreliggande emission uppstår en utspädningseffekt om totalt 2 200 000 ny-emitterade aktier, vilket motsvarar ytterligare cirka 46 procent aktier i AcuCort om emissionen fulltecknas.

Övrig information om aktierna

Förutom nedanstående lock up-avtal kan Bolagets aktier 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. För att ändra aktieägarnas rätt i Bolaget krävs ett bolagsstämmobeslut med kvalificerad majoritet.

Värdering av aktierna

AcuCort gjorde under augusti 2016 en så kallad private placement nyemission om 6 miljoner kronor till en pre-money värdering om 22,6 miljoner kronor. Nyemissionen tecknades till stor del av befintliga aktieägare men även av ett mindre antal privata investerare. Emissionen genomfördes för att stärka rörelsekapitalet i Bolaget. Kapitaliseringen var nödvändig för att kunna planera och genomföra föreliggande publika nyemission och notering.

Värderingen som ligger till grund för emissionskursen i erbjudandet bygger på styrelsens bedömning av marknadspotential och förväntad avkastning. Bedömningen görs utifrån de ekonomiska budgetar som ligger till grund för den planerade expansionen av verksamheten. Styrelsen gör den samlade bedömningen att teckningskursen 6,90 kronor utgör en skälig värdering av Bolaget utifrån dagens marknadssituation. Värderingen av Bolaget är ”pre-money” 32,9 miljoner kronor.

Lock Up-avtal

Ett avtal har i samråd med AktieTorget slutits mellan AcuCort och den största aktieägaren i Bolaget, P.U.L.S.

AB samt ordförande Sten R. Sörensen, ledamöterna Bengt-Åke Bengtsson, Lennart Bruce, Göran Kvist och VD Mats Lindfors. Det innebär att dessa förbinder sig att inte sälja mer än 10 procent av sina aktier i Bolaget det närmaste året efter notering av aktien på AktieTorget. AktieTorget kan beroende på omständigheter bevilja undantag från avtalet.

Likviditetsgarant

AcuCort AB har idag inget avtal med någon part om att garantera likviditeten i handeln av aktien.

Emissionsinstitut

AcuCort använder Aktieinvest FK AB, med organisationsnummer 556072-2596, som emissionsinstitut i samband med föreliggande noteringsemission. Aktieinvest FK AB har inget ägarintresse i AcuCort AB.

Projektledare för noteringen

AcuCort AB använder InWest Corporate Finance AB, med organisationsnummer 556978-2492, som projektledare för noteringen. InWest Corporate Finance har bistått ledningen för AcuCort med tjänster rörande upprättande av memorandum, upprättande av marknadsföringsplan och stöd vid frågor rörande bolagsformalia i samband med noteringen. InWest Corporate Finance erhåller ett på förhand avtalat arvode för utförda tjänster.

Företrädare för InWest Corporate Finance har ingått teckningsförbindelse genom Företagsfinansiering Fyrstad AB om att teckna 15 000 aktier för 103 500 kronor och Holmenbacken Consulting om 15 000 aktier för 103 500 kronor i föreliggande noteringsemission. Därutöver har Företagsfinansiering Fyrstad AB 16 000 aktier i AcuCort AB som förvärvades i emissionen 2016. I övrigt finns inga ägarintressen i AcuCort.

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

Kort verksamhetshistorik

AcuCort är ett ungt företag som bedriver utvecklingsarbete och kan i låg grad hänvisa till tidigare verksamhetsresultat på samma sätt som exempelvis de stora internationella aktörerna inom Bolagets verksamhetsområde. Bolagets struktur och strategi för utveckling och marknadsföring, liksom Bolagets övriga struktur, har tillämpats under relativt kort tid.

Begränsande resurser

AcuCort är ett litet företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt, att resurserna disponeras på ett för Bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att Bolagets resurser inte räcker till och därmed drabbas av finansiellt och operativt relaterade problem.

Kommersiell risk

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget säljer får det genomslag på marknaden som förespeglas i det här memorandumet. Försäljningen kan bli lägre och marknadsetableringen ta längre tid än vad Bolaget idag har anledning att förvänta sig.

Tidig utvecklingsfas

AcuCort har under sin verksamhetstid bedrivit utvecklingsarbete och har hittills inte nått något kommersiellt genombrott. Även om mycket forskning, analys och tester investerats i projektet, finns inga garantier för att inte oförutsedda problem uppstår som leder till förseningar. Vidare finns heller inga garantier för att de produkter Bolaget utvecklar kommer nå det kliniska värde som Bolaget förväntar sig.

Konkurrerande produkter

De produkter som AcuCort tillverkar kan komma att utsättas för ökad eller förändrad konkurrens genom utvecklandet av nya produktlösningar, vilket kan komma att inverka negativt på AcuCort verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skydd av immateriella rättigheter

AcuCorts tillgångar består i viss utsträckning av immateriella rättigheter. Det finns alltid en risk att AcuCort inte kan hävda sina rättigheter fullt ut. Detta skulle kunna komma att inverka negativt på AcuCorts verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare utmärks den bransch som AcuCort verkar inom av snabb teknisk utveckling. Det finns därför alltid en risk att nya teknologier och produkter utvecklas som kringgår eller ersätter AcuCorts nuvarande och framtida immateriella rättigheter eller att AcuCort inte lyckas skydda sitt kunnande eller varumärke på ett effektivt sätt. En sådan utveckling skulle kunna ge en negativ inverkan på AcuCorts verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner

AcuCort baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är beroende av att i framtiden kunna finna kvalificerade medarbetare. Bolaget arbetar hårt med att minska beroendet genom en god dokumentation av rutiner och arbetsmetoder.

Risker förenade med framtida finansieringsbehov

Det kan inte uteslutas att det i framtiden kommer att uppstå behov av ytterligare finansiering av AcuCort. Om AcuCort inte får tillgång till finansiering på för AcuCort acceptabla villkor, kan detta få en negativ inverkan på AcuCorts verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kliniska studier

Utveckling av läkemedel är förknippat med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande kliniska studier. Det finns risk att AcuCorts planerade kliniska studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna genomföra, utlicensiera eller sälja läkemedelsprojekt enligt plan. Det finns riska att detta föranleder reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Produktansvar

Beaktat att AcuCort är verksamt inom läkemedelsbranschen aktualiseras risker med produktansvar. Det föreligger risk att Bolaget hålls ansvarigt vid eventuella händelser i kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Vid ett eventuellt tillbud i en klinisk studie och om Bolaget skulle hållas ansvariga för detta finns det risk för att Bolagets försäkringsskydd inte

är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav. Det finns risk att detta påverkar Bolaget negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Registrering och tillstånd hos myndigheter

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA (Food and Drug Administration) i USA och EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) i Europa. I det fall AcuCort, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, föreligger risk att AcuCorts förmåga att generera intäkter hämmas. Det finns risk att synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier innebär förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Det finns risk att nu gällande regler och tolkningar ändras, vilket medför risk för att AcuCorts förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav påverkas. Det finns risk för att AcuCort, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. I det fall det skulle aktualiseras finns risk för att Bolagets intjäningsförmåga och finansiella ställning påverkas negativt.

Omvärldsrelaterade risker

Försäljningsrisk

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget ska producerar får det positiva mottagande på marknaden som förespeglas i det här memorandumet. Kvantiteten av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad Bolaget i dagens skede har anledning att tro.

Risker relaterade till prissättning

AcuCorts produkt och framtida produkter kan utsättas för priskonkurrens. Enligt Bolagets bedömning är dock priskonkurrensen än så länge inte en särskilt betydande risk eftersom AcuCorts produkt väsentligt skiljer sig åt med avseende på administrationsform i jämförelse med andra produkter.

Registrering och tillstånd hos myndigheter

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA. I det fall AcuCort inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, kan AcuCorts förmåga att generera intäkter komma att hämmas.

Risker relaterade till bolagets aktie

Ingen tidigare offentlig handel med Bolagets aktie

Bolagets aktier har tidigare inte varit föremål för offentlig handel vilket gör det svårt att förutse vilket intresse Bolagets aktie kommer att få. Vid ett svagt intresse minskar förutsättningarna för en aktiv handel i aktien vilket kan medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier. Svårigheten i att uppskatta marknadens intresse av Bolaget medför även en risk i att marknadspriset avsevärt kan skilja sig från noteringskursen enligt detta erbjudande.

Bolagets aktiekurs

Värdepappershandel är alltid förknippad med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare kan komma att få tillbaka det satsade kapitalet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Det är inte möjligt för ett enskilt bolag att kontrollera alla de faktorer som kan komma att påverka priset på dess aktie.

Utdelning

AcuCort befinner sig fortfarande i en tillväxtfas och prioriterar därför att återinvestera genererade vinstmedel i verksamheten. Framtida utdelningar kommer att beslutas av bolagsstämman i mån av utdelningsutrymme, beaktat andra strategiska överväganden. Det kan inte garanteras att bolagsstämman kommer besluta om utdelning inom de närmaste åren. Det kan inte heller garanteras att verksamheten kommer att generera tillräckligt stora kassaflöden för att kunna göra det möjligt att lämna utdelningar.

Marknadsplats

Bolaget har ansökt om notering av Bolagets aktie på AktieTorget, en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget bedriver en handelsplattform (MTF). De aktier som är noterade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna för handel på s.k. reglerad marknad, såsom t.ex. Nasdaq Stockholm. AktieTorget har dock ett eget regelsystem som är anpassat för mindre bolag, i syfte att främja ett gott investerarskydd. Med beaktande av AktieTorgets, relativt sett, mindre omfattande regelverk, kan en aktie noterad på AktieTorget anses som en mer riskfylld placering än aktier som handlas på en reglerad marknad.

Bolagsordning

BOLAGSORDNING FÖR ACUCORT AB
(org. nr 556715-5113)

§ 1 Firma

Bolagets firma är AcuCort AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Helsingborg, Skåne län.

§ 3 Verksamhet

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

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet utgör lägst 4 000 000 kronor och högst 16 000 000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier är lägst 4 000 000 stycken och högst 16 000 000 stycken.

§ 6 Styrelse och revisor

Styrelsen skall bestå av minst 4 och högst 8 ledamöter. Styrelsens ordförande skall väljas av årsstämman. Om ordförande lämnar sitt uppdrag under mandattiden skall styrelsen inom sig välja ordförande för tiden intill slutet av nästa bolagsstämma.

En eller två revisorer med eller utan suppleanter eller registrerat revisionsbolag skall utses på årsstämman.

§ 7 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Dagens Industri.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman, skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos bolaget senast kl. 12.00 den dag som anges i kallelse till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid stämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

Kallelse till årsstämma samt extra stämma där ändring av bolagsordningen skall behandlas – tidigast sex veckor och senast fyra veckor före årsstämman. Kallelse till annan extra stämma – tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

§ 8 Årsstämma

Årsstämma hålles årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två protokolljusterare.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
   a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning.
   b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
   c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt, i förekommande fall revisorer och revisorssuppleanter eller registrerat revisionsbolag som skall väljas på stämman.
9. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
10. Val av styrelse och revisorer med eventuella suppleanter.
11. Val av styrelseordförande.
12. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Vid årsstämma må envar röstberättigad rösta för hela antalet av honom ägda och företrädda aktier utan begränsning i röstetalet.

§ 9 Ort för bolagsstämma

Bolagsstämma kan, förutom i Helsingborg även hållas i Göteborg eller Stockholm.

§ 10 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår är 0101–1231.

§ 11 Avstämningsbolag

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

Bolagsordning antagen vid årsstämma den 8 februari 2017.

Skatteaspekter i Sverige

Inledning

Följande sammanfattning av skattekonsekvenser för investerare, som är eller kommer att bli aktieägare i AcuCort AB. Sammanfattningen är baserad på aktuell lagstiftning och är endast avsedd som allmän information.

Den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare beror delvis på dennes egen situation. Särskilda skattekonsekvenser, som ej finns beskrivna i det följande, kan bli aktuella för vissa kategorier av skattskyldiga, inklusive personer ej bosatta i Sverige. Framställningen omfattar bland annat inte de fall där aktie innehas som omsättningstillgång eller innehas av handelsbolag.

Utdelning

Mottagen utdelning är i sin helhet skattepliktig för fysiska personer och dödsbon. Beskattning sker i inkomstslaget kapital. Skattesatsen är för närvarande 30 procent.

För juridiska personers innehav av så kallade kapitalplaceringsaktier gäller att hela utdelningen utgör skattepliktig inkomst av näringsverksamhet. Skattesatsen är för närvarande 22 procent.

För svenska aktiebolag och ekonomiska föreningar föreligger skattefri utdelning på så kallade näringsbetingade aktier. Noterade andelar anses näringsbetingade under förutsättning att andelsinnehavet motsvarar minst 10 procent av rösterna eller att innehavet betingas av rörelsen. Skattefrihet för utdelning på noterade aktier förutsätter att aktierna inte avyttras inom ett år från det att aktierna blev näringsbetingade för innehavaren. Kravet på innehavstid måste inte vara uppfyllt vid utdelningstillfället.

Försäljning av aktier

Genomsnittsmetoden – Vid avyttring av aktier i AcuCort AB skall genomsnittsmetoden användas oavsett om säljaren är en fysisk eller en juridisk person. Enligt denna metod skall anskaffningsvärdet för en aktie utgöras av den genomsnittliga anskaffningskostnaden för aktier av samma slag och sort beräknat på grundval av faktiska anskaffningskostnader och hänsyn taget till inträffade förändringar (såsom split eller fondemission) avseende innehavet. Som ett alternativ till genomsnittsmetoden kan ifråga om marknadsnoterade aktier den s.k. schablonregeln användas. Denna regel innebär att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20 procent av försäljningspriset efter avdrag.

Privatpersoner – Vid försäljning av aktier beskattas fysiska personer och dödsbon för kapitalvinsten i inkomstslaget kapital. Skattesatsen är för närvarande 30 procent. Kapitalförlust på aktier är samma år avdragsgill mot vinst på andra aktier eller mot andra marknadsnoterade delägarrätter (med undantag för andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter). Till den del förlusten inte är fullt ut avdragsgill enligt ovan är den avdragsgill med 70 procent mot andra kapitalinkomster. Om det uppkommer ett underskott i inkomstslaget kapital, medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt med 30 procent för underskott som uppgår till högst 100 000 kronor och med 21 procent för underskott därutöver. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Juridiska personer – Juridiska personer utom dödsbon beskattas för kapitalvinster i inkomstslaget näringsverksamhet för närvarande till skattesatsen 22 procent. Vinsten beräknas dock enligt vanliga regler.

Kapitalförluster på aktier, som innehas som kapitalplacering, får endast kvittas mot kapitalvinster på aktier och aktierelaterade instrument. Om vissa villkor är uppfyllda kan förlust även kvittas mot kapitalvinster på aktier och aktierelaterade instrument som uppkommit i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger. En inte utnyttjad förlust får utnyttjas mot kapitalvinst på aktier eller aktierelaterade instrument utan begränsning framåt i tiden.

För näringsbetingat innehav av noterade aktier gäller för närvarande att ingen avdragsrätt föreligger för förluster samtidigt som vinster ej är skattepliktiga under förutsättning att aktierna inte avyttras inom ett år från det att andelarna blivit näringsbetingade hos innehavaren.

Fåmansaktiebolag – För fåmansaktiebolag gäller särskilda regler. Dessa berör dock endast sådana aktieägare eller närstående denne, som är verksamma i Bolaget i betydande omfattning. Beskrivningen av prospektet avser endast fall där ägaren är passiv, och dessa särskilda regler behandlas därför inte närmare här.

Investeringssparkonto

För fysiska personer som innehar aktierna i Investeringssparkonto utgår ingen reavinstskatt vid försäljning av aktierna. Det föreligger inte heller någon avdragsrätt vid förlust vid eventuell försäljning av aktierna. För eventuell utdelning på aktierna erläggs ingen källskatt. All beskattning sker via en

avkastningsskatt som baseras på kapitalbasen för kontot, oavsett om det gjorts vinst eller förlust på kontot. Avkastningsskatten är ca 0,50 procent, och betalas varje år.

Investeraravdrag

Från och med den 1 december 2013 gäller att fysiska personer som förvärvar andelar i ett företag av mindre storlek vid en nyemission kan få göra avdrag för hälften av betalningen för andelar i inkomstslaget kapital. Avdrag ges med högst 650 000 kronor per person och år, vilket motsvarar förvärv av andelar för 1 300 000 kronor. Avdraget innebär en skattereduktion på 15 procent av investerat belopp. Säljs andelarna inom 5 år blir den skattskyldige återbetalningsskyldig för erhållen skattereduktion. En investering i AcuCort AB ger möjlighet till skattereduktion för personer som är skattskyldig för kapitalvinsten i Sverige och som inte tidigare varit aktieägare i Bolaget.

Kupongskatt

För aktieägare bosatta i utlandet, som erhåller utdelning från Sverige, innehålls normalt kupongskatt. Skattesatsen är för närvarande 30 procent, som i allmänhet reduceras genom tillämpligt dubbelbeskattningsavtal. För utländskt bolag som innehaft näringsbetingad aktie i minst ett år kan dock utdelningen vara skattefri om skattefrihet hade förelegat om det utländska Bolaget hade varit ett svenskt företag. I Sverige är det normalt Euroclear, som svarar för att kupongskatt innehålls. I de fall aktier är förvaltarregistrerade, svarar förvaltaren för kupongskatteavdraget.

Komplett förteckning av styrelsen och VD:s samtliga uppdrag under de senaste fem åren

Namn	Org nummer	Befattning	Tid
Sten Randahl Sörensen		**Styrelseordförande**	
AcuCort AB	556715-5113	Ordförande	15-11-11 –
Bridge Consulting AB	556596-3583	Ledamot	00-12-14 –
Cereno Scientific AB	556890-4071	VD	16-09-23 –
		Ledamot, VD	15-11-11 – 16-09-23
		Ledamot	14-09-24 – 15-11-11
EuroNewhouse AB	556726-7124	Ledamot	07-09-06 –
SARomics Biostructures AB	556688-4150	Ordförande	13-04-26 –
Stayble Therapeutics AB	559024-8372	Ordförande	15-10-23 – 17-02-02

I följande företag har, eller har Sten Sörensen under de senaste fem åren haft, en direkt ägarandel som överstiger 10 procent: Bridge Consulting AB och EuroNewhouse AB.

Bengt-Åke Lennart Bengtsson		**Styrelseledamot**	
AcuCort AB	556715-5113	Ledamot	11-05-18 –
		Ledamot	06-12-21 – 11-01-18
DuoCort Pharma AB	556734-4006	Ledamot	07-07-06 – 11-11-30
Elbe:s Fiske & Marin Aktiebolag	556204-0567	Ordförande	99-05-08 –
Oncorena AB	556864-0808	Ordförande	13-08-08 –
Oncorena Holding AB	556925-5192	Ordförande	13-07-17 –
Pulsetten AB	556580-2864	Ledamot	04-01-31 – 12-05-28
	Konkurs inledd 16-08-22		
Slutplattan BOVRO 96921 AB	556557-2244	Ledamot	98-09-25 – 15-08-13
	Upplöst genom fusion 15-12-15		

Bo Lennart Bruce		**Styrelseledamot**	
AcuCort AB	556715-5113	Ledamot	11-05-18 –
Adenovir Pharma AB	556745-9986	Ledamot	08-09-19 –
Adenovir SA Development AB	556933-5713	Ledamot	13-07-01 – 14-09-09
Laccure AB	556725-2076	Ledamot	07-08-29 –
Laccure Development AB	556928-0778	Ledamot	13-05-21 – 14-07-11
Termino C 131 AB	556805-2905	Suppleant, VD	10-06-24 – 14-01-22
	Likvidation avslutad 14-08-06		
Viken Pharma AB	556752-1116	Ordförande, VD	08-04-16 –
VIKEN Pharma Consulting	440517-4196001	Innehavare	04-05-03 –

I följande företag har, eller har Lennart Bruce under de senaste fem åren haft, en direkt ägarandel som överstiger 10 procent: Viken Pharma AB.

Namn	Org nummer	Befattning	Tid
Leif Göran Kvist		**Styrelseledamot**	
AcuCort AB	556715-5113	Ledamot	13-07-11 –
QP Support AB	556727-8956	Ordförande	07-04-11 –
TQ Kvalitetskonsult AB	556578-6794	Ledamot, VD	99-12-14 –
Trophea AB	559043-0616	Ledamot	16-11-24 –
Trophea Development AB	559059-2332	Ledamot	16-11-24 –

I följande företag har, eller har Göran Kvist under de senaste fem åren haft, en direkt ägarandel som överstiger 10 procent: TQ Kvalitetskonsult AB och QP Support AB.

Anna Maria Albertina Eriksrud		**Styrelseledamot**	
AcuCort AB	556715-5113	Ledamot	17-02-08 –
Apoteksamariten AB	556788-7996	Ledamot, VD	13-07-10 – 15-11-09
		Ordförande, VD	10-03-25 – 13-07-10
		Ordförande	09-09-09 – 10-03-25
	Upplöst genom fusion 16-09-07		
Eriksrud Consulting	580325-5503 001	Innehavare	11-03-02 -
Eriksrud Invest AB	556958-6828	Ledamot	14-02-14 –
Kristina Billberg Invest AB	556958-6810	Suppleant	14-02-17 –
NeoDynamics AB	559014-9117	Extern VD	16-09-07 –
Prosperum Vitae AB	559005-2311	Ordförande	16-01-16 –
		Ledamot	15-03-30 – 16-01-16
SA Service AB	556835-4715	Ledamot	13-09-20 – 16-01-08
Solevita Networks International AB	556836-1553	Suppleant	10-12-29 –
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers ekonomiska förening	769623-5345	Ledamot, VD	15-02-10 – 15-10-23
		Ledamot	13-08-26 – 15-02-10

I följande företag har, eller har Anna Eriksrud under de senaste fem åren haft, en direkt ägarandel som överstiger 10 procent: Apoteksamariten AB.

Namn	Org nummer	Befattning	Tid
Inga Sarah Maria Fredriksson		**Styrelseledamot**	
AcuCort AB	556715-5113	Ledamot	17-02-08 –
BumbleFish AB	556800-0748	Ledamot	16-08-12 –
		Extern firmatecknare	10-02-01 – 16-08-12
Edvince Aktiebolag	556647-1834	Extern VD	16-06-09 –
GeccoDots AB	556779-7286	Ledamot, VD	14-06-16 – 15-08-17
		Ordförande, VD	13-07-08 – 14-06-16
		Ledamot	10-01-08 – 13-07-08
Genovis Aktiebolag	556574-5345	Ordförande	15-06-12 – 16-06-20
		VD	08-05-21 – 15-06-12
		Ledamot, VD	99-09-03 – 08-05-21
LU Holding AB	556500-1467	Ledamot	16-08-15 –
NanoEcho AB	556951-9845	Ledamot	16-11-09 –
Respiratorius AB (publ)	556552-2652	Ledamot	16-07-04 –
SwedNanoTech AB	556840-4387	Ledamot	12-07-06 –

I följande företag har, eller har Sarah Fredriksson under de senaste fem åren haft, en direkt ägarandel som överstiger 10 procent: Bumblefish AB

Mats Lennart Lindfors		**VD**	
Monica Lindfors Consulting AB	556990-3783	Suppleant	14-11-14 -

Ingen av de i styrelsen ingående ledamöterna eller de ledande befattningshavarna under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål, drabbats av myndigheters sanktioner eller anklagelser, eller förbjudits av domstol att ingå som medlem av Bolagets förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan, eller från att ha en övergripande funktion hos Bolaget. Eventuella konkurser, likvidation eller konkursförvaltning framgår av sammanställningen. Inga styrelseledamöter eller personer som ingår i ledningen anses ha privata intressen som står i strid med Bolagets intressen.

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 t.ex. 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.

Anafylaxi

Allvarlig snabb överkänslighetsreaktion, som kan medföra bland annat andningssvårigheter och blodtrycksfall.

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.

GCP

God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP). 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 laboratoriesed (Good Laboratory Practice, GLP). 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 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.

Immunosuppressiva läkemedel

Läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar, exempelvis efter en transplantation, för att förhindra att det nya (främmande) organet stöts bort av kroppen.

Indicerad

I medicinska sammanhang berättigad om ingrepp, åtgärd eller beslut.

Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för.

Intravenös injektion

Injektion av läkemedel direkt i en ven (blodkärl).

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

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 som gör att en patentansökan på ett språk får en global ingivningsdag i samtliga PCT:s medlemsländer, fler än 140 stycken, den dagen. En PCT-ansökan leder i sig inte till något patent utan till en nyhetsgranskning och en preliminär bedömning av nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. 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 cellerna. Läkemedelskoncentration mäts i plasma.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

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

Prevalens

Prevalens är 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.

AcuCort AB
Kullagatan 8
252 20 Helsingborg

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

AcuCort.