

Inbjudan till teckning av units i AcuCort AB

Teckningsperiod 9–24 januari 2025

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 8 januari 2025. Prospektet är giltigt i högst tolv månader efter detta datum under förutsättning att AcuCort AB fullgör skyldigheten att enligt (EU) 2017/1129 Prospektförordningen, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen i bolaget. Skyldigheten att upprätta tillägg till prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet av prospektet till utgången av teckningsperioden. Bolaget har ingen skyldighet att efter teckningsperiodens utgång upprätta tillägg till prospektet.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Definitioner

"AcuCort" eller "Bolaget" avser i detta Prospekt AcuCort AB (publ), 556715-5113.

"Prospektet" avser föreliggande EU-tillväxtprospekt.

"Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen" avser företrädesemissionen av units i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

"Emissionslikviden" avser det belopp som Bolaget tillförs vid full teckning i Företrädesemissionen.

"Stockholm Corporate Finance" avser Stockholm Corporate Finance AB, 556672-0727.

"HWF Advokater" avser HWF Advokater AB, 559136-9904.

"Euroclear" avser Euroclear Sweden AB, 556112-8074.

"Aqurat" eller "Emissionsinstitut" avser Aqurat Fondkommission AB, 556736-0515.

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats av styrelsen för AcuCort med anledning av förestående företrädesemission av units. Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 samt i enlighet med de kompletterande bestämmelserna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/979.

Utöver vad som framgår nedan avseende historisk finansiell information som införlivats genom hänvisning, har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffror i vissa kolumner alltid med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges.

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Då all information i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Stockholm Corporate Finance från allt ansvar i förhållande till investerare i Bolaget samt i förhållande till alla övriga direkta och/eller indirekta konsekvenser av ett investeringsbeslut och/eller andra beslut baserade, helt eller delvis, på information i detta Prospekt. Tvist som uppkommer med anledning av innehållet i detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Information till investerare

Erbjudande att förvärva units i Bolaget i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Singaper, Ryssland, Belarus, Hongkong, Japan, Sydkorea eller Sydafrika, eller i något annat land där deltagande i emissionen skulle förutsätta ytterligare Prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land. Inga betalda tecknade units, aktier, teckningsoptioner eller andra värdepapper utgivna av Bolaget har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda tecknade units,

aktier, teckningsoptioner eller andra värdepapper utgivna av Bolaget överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Marknadsinformation och framtidsinriktad information

Detta Prospekt innehåller viss historisk marknadsinformation. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget. Information i detta Prospekt som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i detta Prospekt avseende framtida förhållanden, kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått.

Viktig information om Spotlight Stock Market

Bolagets aktie handlas på Spotlight Stock Market ("Spotlight"), som är ett särskilt företagsnamn till ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en så kallad MTF-plattform. Aktier som är noterade på Spotlight omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerad marknad. Spotlight har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på Spotlight vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

INNEHÅLL

I.	HANDLINGAR SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING.....	4
II.	SAMMANFATTNING.....	5
III.	ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET	11
IV.	MOTIV FÖR ERBJUDANDET	12
V.	STRATEGI, RESULTAT OCH FÖRETAGSKLIMAT	14
VI.	RÖRELSEKAPITAL	21
VII.	RISKFAKTORER	22
VIII.	INFORMATION OM VÄRDEPAPPREN OCH VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPREN	27
IX.	VILLKOR FÖR ERBJUDANDET	29
X.	FÖRETAGSSTYRNING.....	34
XI.	FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL	36
XII.	INFORMATION OM AKTIEÄGARE OCH VÄRDEPAPPERSINNEHAVARE.....	38
XIII.	TILLGÄNGLIGA DOKUMENT	42

I. HANDLINGAR SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING

Bolagets finansiella rapporter för räkenskapsåren 2022 och 2023 samt delårsrapport 1 januari – 30 september 2024 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren 2022 och 2023 samt delårsrapport för perioderna 1 januari – 30 september 2023 och 1 januari – 30 september 2024, där hänvisningar görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2022: resultaträkning (sidan 17), balansräkning (sidorna 18–19), förändring av eget kapital (sidan 20), kassaflödesanalys (sidan 21), noter (sidorna 22–23) och revisionsberättelse (sidorna 25–26).¹
- Årsredovisningen 2023: resultaträkning (sidan 17), balansräkning (sidorna 18–19), förändring av eget kapital (sidan 20), kassaflödesanalys (sidan 21), noter (sidorna 22–23) och revisionsberättelse (sidorna 25–26).²
- Delårsrapport 1 januari – 30 september 2023: balansräkning (sidorna 10–11).³
- Delårsrapport 1 januari – 30 september 2024: resultaträkning (sidan 10), balansräkning (sidorna 11–12) och kassaflödesanalys (sidan 13).⁴

Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningarna. Delårsrapporten för 1 januari – 30 september 2024 har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

¹ <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-20.pdf>

² <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-42.pdf>

³ <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-39.pdf>

⁴ <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-46.pdf>

II. SAMMANFATTNING

Avsnitt 1 - Inledning

1.1 Värdepapprens namn och ISIN	Erbjudandet avser units bestående av nyemitterade aktier och teckningsoptioner i AcuCort AB. De nya aktierna kommer att emitteras under ISIN-koden SE0009695927 och kortnamn ACUC. Teckningsoptioner av serie TO 2 kommer att emitteras under ISIN-kod SE0023467956.
1.2 Namn och kontaktuppgifter för emittenten	Bolagets företagsnamn är AcuCort AB, med organisationsnummer 556715-5113 och LEI-kod 54930087FR3VW5SU676. Representanter för Bolaget går att nå på telefon +46 70 365 5400 och per e-post info@acucort.se samt på Bolagets besöksadress, Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund. Bolagets hemsida är www.acucort.se.
1.3 Namn och kontaktuppgifter för behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som går att nå per telefon, 08-408 980 00, per e-post, finansinspektionen@fi.se, på besöksadressen, Brunnsgränd 3, 111 38 Stockholm eller på postadress Box 7821, 103 97 Stockholm.
1.4 Datum för Prospektets godkännande	Detta prospekt godkändes den 8 januari 2025.
1.5 Meddelanden	Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. När ett yrkande relaterat till information i EU-tillväxtprospektet görs i domstol kan den investerare som är kärke enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

Avsnitt 2 - Nyckelinformation om emittenten

2.1 A) Rättslig form	AcuCort AB är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades i Sverige den 15 november 2006 och bedriver verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Lunds kommun.			
B) Huvudverksamhet	AcuCorts verksamhet bygger på att utveckla och kommersialisera smarta läkemedel som tillgodoser patienters behov av användarvänlighet och behandlingseffektivitet. Bolaget har utvecklat läkemedlet Zeqmelt®, en snabbblöslig munfilm för behandling vid svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn samt illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Bolaget arbetar aktivt med internationellt godkännande för läkemedlet, som ska kommersialiseras globalt i partnerskap med ett nätverk av licenstagare och distributörer.			
C) Kontrollerande aktieägare	Nedan återges en sammanfattning av Bolagets största ägare, med ett aktieinnehav över fem procent av det totala antalet utestående aktier, per den 30 september 2024 samt därefter kända förändringar. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon part, såväl enskilda som parter tillsammans och i samförstånd.			
	Aktieägare	Antal aktier	Innehav och röster (%)	
	Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	27 033 929	22,69	
	AQILION AB	11 319 062	9,50	
	Life Science Invest Fund 1 APS	6 182 614	5,19	
	Totalt	44 535 605	37,38	
D) Namn på den verkställande direktören	Jonas Jönmark, VD sedan 2020.			
2.2 A) Intäkter, lönsamhet, tillgångar, kapitalstruktur och kassaflöden	2024-01-01-2024-09-30	2023-01-01-2023-09-30	2023-01-01-2023-12-31	2022-01-01-2022-12-31
Intäkter och lönsamhet				
TSEK	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderad	Reviderad
Rörelseintäkter	4 199	3 780	6 592	5 023
Rörelseresultat	-9 833	-9 317	-13 249	-14 825
Periodens resultat	-9 900	-9 380	-13 691	-14 789
Tillgångar och kapitalstruktur	2024-01-01-2024-09-30	2023-01-01-2023-09-30	2023-01-01-2023-12-31	2022-01-01-2022-12-31
TSEK	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderad	Reviderad
Tillgångar	51 295	43 756	58 507	49 704
Eget kapital	48 728	35 712	47 532	45 581
Skulder och avsättningar	2 567	8 044	10 975	4 123
Kassaflöden	2024-01-01-2024-09-30	2023-01-01-2023-09-30	2023-01-01-2023-12-31	2022-01-01-2022-12-31
TSEK	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderad	Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 839	-10 616	-11 715	-13 538
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 524	-3 801	-6 613	-5 134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	11 095	4 261	20 392	0

B) Nyckeltal		2024-01-01- 2024-09-30	2023-01-01- 2023-09-30	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Nyckeltal		Ej reviderat	Ej reviderat	Ej reviderat	Ej reviderat
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-0,08	-0,30	-0,44	-0,47
Kassaflöde per aktie (SEK)		-0,09	-0,32	-0,02	-0,60
Eget kapital per aktie (SEK)		0,41	1,14	-0,57	1,46
Soliditet (%)		95	81,6	81,2	91,7
Balansomslutning (TSEK)		51 295	43 756	58 507	49 704
Nettoomsättning (TSEK)		675	0	0	0
Resultat efter finansiella poster (TSEK)		-9 900	-9 380	-13 691	-14 789

2.3	Huvudsakliga risker som är specifika för emittenten	Affärs-, verksamhets- och branschrisker
		<p>Kommersialisering och samarbetspartners</p> <p>Bolaget har erhållit marknadsgodkännande för Bolagets produkt Zeqmelit® i Sverige, Danmark, Norge och Finland, och planerar för ett bredare godkännande inom EU, i USA och på utvalda nyckelmarknader. AcuCort saknar för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kommersialisera Zeqmelit®. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att klara av att hantera den ökade belastningen på ledningen och organisationen som en snabb och stark tillväxt kan innebära.</p> <p>Bolaget är beroende av överenskommelser med andra företag i fråga om Bolagets kliniska studier samt tillverkning och försäljning inför den fortsatta kommersialiseringen av Zeqmelit®. Det finns en risk att AcuCort® inte kommer att lyckas ingå nya samarbetsavtal på tillfredställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan AcuCort sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av Zeqmelit®. Detta kan också leda till att AcuCort eller Bolagets samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av Zeqmelit®.</p> <p>Det finns en risk att de företag som AcuCort ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina förpliktelser eller att avtal sägs upp. AcuCorts samarbetspartners kan vidare komma att utveckla alternativa teknologier eller produkter, antingen på egen hand eller genom samarbeten med andra parter, som skulle kunna konkurrera med Zeqmelit®, eller som kan påverka AcuCorts samarbetspartners engagemang i samarbetet, finansiellt och annan förmåga att fullfölja utvecklingen och kommersialiseringen av Zeqmelit® samt viljan att betala de avtalade ersättningar som tillkommer Bolaget.</p> <p>AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets rörelseintäkter och i förlängningen Bolagets resultat om kommersialiseringen skulle försenas och nya samarbetspartners skulle behöva kontrakteras.</p> <p>Läkemedelsutveckling</p> <p>AcuCorts verksamhet är föremål för likartade risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att Zeqmelit® kan utlösa oväntade biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden eller visa sig vara svår att utlicensiera framgångsrikt. Det finns alltid en risk för att ett utvecklingsprojekt försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka AcuCorts verksamhet negativt.</p> <p>AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets verksamhet och rörelseintäkter.</p> <p>Klinisk prövning</p> <p>Genom bioekvivalensstudier av Zeqmelit® har det konstaterats att produkten är bioekvivalent med utvalda referensprodukter, vilket resulterat i att Bolaget har erhållit marknadsgodkännande för produkten i Sverige, Danmark, Norge och Finland. Efter att en produkt erhållit marknadsgodkännande kan uppföljande studier av läkemedlet krävas av tillsynsmyndigheterna. AcuCort har av läkemedelsmyndigheten och etikprövningsnämnden i Sverige erhållit godkännande att starta studien ZE001, som syftar till att utvärdera Zeqmelit® vid akut allergisk reaktion och dess säkerhet och effektivitet. Studien inleddes i slutet av januari 2024. I november 2024 hade samtliga patienter genomgått studien och resultaten kommer på sikt att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Negativa eller ofullständiga resultat från ZE001 kan innebära att ytterligare studier måste genomföras, vilket kan resultera i ökade kostnader, försenade myndighetsgodkännanden eller ett mer begränsat användningsområde eller föranleda att AcuCort och/eller Bolagets samarbetspartners väljer att avstå från att kommersialisera Zeqmelit®.</p> <p>AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets framtida utveckling och rörelsekostnader.</p> <p>Marknadsacceptans</p> <p>Det finns risk att Bolagets produkt Zeqmelit® inte får en bred marknadsacceptans, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersiell framgång och uteblivna försäljningsmöjligheter. I den utsträckning konkurrensen utgörs av befintliga produkter på marknaden finns det risk att AcuCort inte förmår att få potentiella kunder att ersätta kända och etablerade produkter med AcuCorts. Kvantiteten för sålda produkter kan därmed bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad Bolaget i dagens skede har anledning att bedöma.</p> <p>Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. Om Bolagets kommersialisering av Zeqmelit® inte erhåller marknadsacceptans kommer Bolaget drabbas negativt till följd av att intäkterna blir mindre än förväntat eller helt uteblir. Bolaget bedömer att risker relaterade till marknadsacceptans skulle kunna medföra en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, rörelseintäkter och resultat.</p> <p>Underleverantörer</p> <p>AcuCort har anlitat och ingått avtal med Adhex Pharma, Quinta Analytica, ProPharma Group Sweden AB (tidigare Sofus Regulatory Affairs), NSF International och TFS Trial Form Support AB för delar av Bolagets verksamhet, huvudsakligen vad gäller studier, farmakovigilans (läkemedelskontroll) samt tillverkning och produktion. Bolaget är beroende av dessa leverantörer. Det finns en risk att sådana externa parter inte kommer att utföra sina tjänster på ett för Bolaget tillfredsställande sätt, vilket kan komma att fördröja, försena och/eller hindra den planerade kommersialiseringen av Zeqmelit®.</p> <p>AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets rörelsekostnader och resultat då Bolaget skulle kunna drabbas av en kostnadsökning relaterat till att hitta och ingå avtal med nya underleverantörer där dessa avtalsvillkor kan vara sämre än tidigare avtal.</p>

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för emittenten

Finansiering och kapitalbehov

AcuCorts verksamhet har sedan Bolagets bildande genererat ett negativt rörelseresultat. AcuCort kommer fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att finansiera såväl Bolagets kommersialisingsstrategi som pågående och planerade studier, marknadsanseringar och produktutveckling. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredställande villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka planerade aktiviteter eller ytterst att avbryta verksamheten. Kapitalbehovet kan komma att lösas genom nyemissioner av ytterligare värdepapper som kan sänka marknadsvärdet på AcuCorts aktier. Om Bolaget väljer att skaffa ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer de av Bolagets aktieägare som inte deltar i emissionen även att drabbas av utspädning. Det finns vidare även en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Konkurrens

Det finns en risk att konkurrenter kan komma att utveckla alternativa produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska som blir mer kommersiellt framgångsrika än Zeqmelit®. Vidare kan Bolagets teknologi som kontrolleras av utomstående parter, till exempel samarbetspartners som ansvarar för tillverkningen av Zeqmelit®, komma att förväras eller licensieras av Bolagets konkurrenter, vilket skulle kunna hindra Bolaget från att erhålla eller använda teknologin.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets rörelseintäkter och resultat.

Pris och ersättning vid läkemedelsförsäljning

AcuCorts framtida framgång beror delvis på vilken utsträckning Bolagets produkt Zeqmelit® kommer att kvalificeras för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram. Om subventioneringen av AcuCorts produkter inte är tillräcklig eller avskaffas respektive begränsas på någon marknad, kan Bolagets eller Bolagets samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets läkemedel med tillräcklig lönsamhet komma att försäras.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle kunna medföra en försämrad intjäningsförmåga och därmed ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets rörelseintäkter och resultat.

Legala och regulatoriska risker

Lagstiftning, myndighetsprövning och marknadsföring

För att AcuCort och Bolagets samarbetspartners ska kunna marknadsföra och sälja Zeqmelit® behöver tillstånd och godkännanden erhållas samt registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. Det finns en risk att AcuCort i framtiden inte erhåller tillstånd eller godkännanden i den omfattning eller inom den tid som krävs för att uppnå en lönsam verksamhet eller för att uppfylla framtida målsättningar. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas negativt.

Det finns vidare en risk att AcuCort inte lyckas efterleva de regulatoriska krav som finns, eller som kan komma att finnas i framtiden, vilket skulle kunna leda till att AcuCort förlorar erforderliga tillstånd, godkännanden och registreringar vilket kan påverka Bolaget negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter.

AcuCort bedömer sannolikheten för de ovan nämnda riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, rörelsekostnader och resultat.

Immateriella rättigheter

AcuCort har en aktiv patentsstrategi som täcker viktiga läkemedelsmarknader, och Bolaget arbetar aktivt med att skydda resultatet av sitt forsknings- och utvecklingsarbete. AcuCorts framtida framgångar beror delvis på Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för Zeqmelit®, med verkan att AcuCort därmed kan hindra andra från att nyttja AcuCorts uppfinningar och konfidentiella information.

Det finns en risk att AcuCort inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för Zeqmelit®, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för AcuCorts produkter.

Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utnyttja AcuCorts uppfinningar, vilket ökar risken för patentintrång med potentiellt betydande påverkan på Bolagets intäkter. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att ingå viktiga samarbetsavtal försämas.

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

Produktansvar och försäkringsskydd

AcuCorts verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker som utgör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter. Eventuella biverkningar orsakade av Bolagets produkt som synliggörs först vid användning av produkten på marknaden skulle kunna begränsa eller förhindra produktens kommersiella användning eller leda till skadeståndskrav, inklusive krav grundade på produktansvar. Oförutsedd bristande kvalitet i Bolagets levererade produkter skulle kunna medföra att skadeståndsanspråk riktas mot Bolaget från Bolagets kunder. Det kan härvid finnas risk att de produktansvarsförsäkringar som AcuCort tecknat inte täcker eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas mot Bolaget. Bristande produktsäkerhet kan för Bolaget leda till minskade intäkter till följd av att Bolaget anseende försämas samt att produkter inte kan säljas, samt ökade kostnader till följd av att Bolaget måste åtgärda eller ersätta felaktiga produkter.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, rörelseintäkter, rörelsekostnader och resultat om skadeståndskrav riktas mot Bolaget eller om Bolagets renommé skadas.

Avsnitt 3 – Nyckelinformation om värdepappren

3.1 A) Aktieslag	AcuCort har ett aktieslag. Samtliga utestående aktier är fullt betalda.
B) Valuta, nominellt värde, och antal emitterade värdepapper	Bolagets värdepapper är denominerade i svenska kronor (SEK). Antalet aktier före Företrädesemissionen uppgår till 119 170 050 st. Aktiernas kvotvärde är 0,38 SEK.
C) Rättigheter förenade med värdepappren och utdelningspolicy	<p>Aktierna i AcuCort är utgivna i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras med de förfaranden som anges i denna lag. Varje aktie berättigar till en (1) röst vid bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Beslutet Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier har lika rätt till Bolagets tillgångar och vinster. Vid en eventuell likvidation har aktieägare rätt till andel av överskott i relation till antalet aktier denne innehar. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier föreligger.</p> <p>AcuCort befinner sig i början av en kommersialiseringsfas, varför intäkter eller vinst ännu inte genererats. Mot denna bakgrund beräknar Bolaget inte lämna någon utdelning under de närmast följande åren. När Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell. Bolaget har som långsiktigt mål att lämna aktieutdelning till aktieägarna. Bolaget har inte antagit en utdelningspolicy.</p>
D) Värdepapprens relativa senioritet i emittentens kapitalstruktur	I händelse av eventuell likvidation, inlösen eller konvertering har samtliga aktier samma prioritet.
3.2 Plats för handel	Bolagets aktier är noterade under kortnamnet ACUC på Spotlight Stock Market som inte utgör en reglerad marknad. Uniträtter och BTU avses handlas här. De aktier och teckningsoptioner som emitteras med anledning av Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Spotlight i samband med att Bolagsverket registrerar Företrädesemissionen.
3.3 Garantier som värdepappren omfattas av	Värdepappren omfattas inte av garantier.
3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepappren	<p>Risker relaterade till aktien</p> <p>Aktiens likviditet</p> <p>Under det senaste halvåret fram till dagen för Prospektet har det i genomsnitt omsatts cirka 425 226 aktier per dag i AcuCort. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, såsom storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med AcuCorts aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avvyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.</p> <p>Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan för aktieägarens placerade kapital.</p> <p>Risker relaterade till Erbjudandet</p> <p>Handel med uniträtter</p> <p>Uniträtter kommer att handlas på Spotlight under perioden från och med den 9 januari 2025 till och med den 24 januari 2025. ISIN-kod för uniträtterna är SE0023467972. Handel med BTU kommer att ske under perioden från och med den 9 januari 2025 till dess Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen (vilket beräknas ske omkring vecka 7, 2025). ISIN-kod för BTU är SE0023467980. Det finns risk att det inte utvecklas en aktiv handel i uniträtterna eller att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas, vilket i sin tur riskerar att leda till att den som inte har möjlighet att utnyttja sina uniträtter drabbas av utspädning.</p> <p>Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en låg negativ påverkan på aktieägarnas placerade kapital.</p> <p>Teckningsförbindelser och garantiåtaganden ej säkerställda</p> <p>AcuCort har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ett antal externa investerare. Totalt uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till cirka 38,5 MSEK, motsvarande 81 procent av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Härvid finns det även en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.</p> <p>Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet och resultat, då Bolaget, för det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbära, inte kan utveckla verksamheten i planerad takt.</p>

Avsnitt 4 Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidplan för att investera i värdepappren	<p>Allmänna villkor</p> <p>Den som på avstämningsdagen den 7 januari 2025 är registrerad som aktieägare i Bolaget erhåller en (1) uniträtt för varje (1) innehavd aktie. Femton (15) uniträtter ger rätt att teckna en (1) ny unit i AcuCort. En unit består av tolv (12) aktier och fyra (4) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 2.</p> <p>Teckningskursen är 6,00 SEK per unit, motsvarande 0,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtaget utgår ej.</p> <p>Avstämningsdag och företrädesrätt till teckning av units</p> <p>Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 7 januari 2025. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 2 januari 2025. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 3 januari 2025.</p> <p>Teckningsperiod</p> <p>Teckningsperioden kommer att löpa under perioden 9 januari 2025 till och med den 24 januari 2025. Om styrelsen beslutar att förlänga teckningstiden kommer detta meddelas genom pressmeddelande senast den 24 januari 2025.</p> <p>Ej utnyttjade uniträtter</p> <p>Uniträtter som ej sålts senast den 21 januari 2025 eller utnyttjats för teckning av units senast den 24 januari 2025 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av uniträtter.</p> <p>Handel i uniträtter och BTU</p> <p>Handel med uniträtter kommer att ske på Spotlight under perioden 9 januari 2025 till och med den 21 januari 2025. Handel med BTU kommer att fortgå till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske vecka 7. BTU har ISIN-kod SE0020997823.</p> <p>Tilldelningsprinciper</p> <p>För det fall inte samtliga units tecknats med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionen högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av uniträtter enligt följande principer.</p> <ul style="list-style-type: none"> iii) i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och, vid övertäckning, i förhållande till antalet utnyttjade uniträtter och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning; iii) i andra hand till de som tecknat units utan stöd av uniträtter och som inte omfattas av i)-punkten ovan, oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, i förhållande till antalet tecknade units inom denna kategori och, i mån detta inte kan ske, genom lottning; och iii) i trede hand till de som lämnat emissionsgaranti avseende teckning och betalning av de units som inte tilldelas övriga tecknare, pro rata i förhållande till garanterat belopp. <p>Teckningsoptioner av serie TO 2</p> <p>Varje teckningsoption av serie TO 2 berättigar till teckning av en (1) ny aktie under perioden från och med den 9 juni 2025 till och med den 20 juni 2025 till en teckningskurs om 0,75 SEK per aktie.</p> <p>Offentliggörande av utfall</p> <p>Bolaget kommer att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen snarast möjligt efter det att teckningsperioden avslutats. Offentliggörandet beräknas ske omkring den 29 januari 2025. Offentliggörandet kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.</p> <p>Leverans av aktier och teckningsoptioner</p> <p>Så snart Företrädesemissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 7, 2025 omvandlas BTU till aktier och teckningsoptioner. Sådan ombokning beräknas ske omkring vecka 9, 2025. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Spotlight Stock Market i samband med ombokningen. Teckningsoptionerna avses tas upp till handel på Spotlight Stock Market omkring vecka 9, 2025.</p> <p>Utspädning</p> <p>Full teckning i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar från 119 170 050 aktier till 214 506 090 aktier vilket motsvarar en utspädningseffekt om cirka 44,4 procent.</p> <p>Vid sådant fall att samtliga garanter väljer att erhålla garantiärsättning i form av units kommer antalet aktier öka med ytterligare 8 531 940 aktier, från 214 506 090 aktier till 223 038 030 aktier, motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 3,8 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.</p> <p>Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 2 inom ramen för Företrädesemissionen kommer antalet aktier öka med ytterligare 31 778 680 aktier, från 223 038 030 aktier till 254 816 710 aktier, motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 12,5 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.</p> <p>Total utspädning uppgår till cirka 53,2 procent.</p> <p>Kostnader för Erbjudandet</p> <p>Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 6,6 MSEK förutsatt att samtliga emissionsgaranter väljer kontant ersättning, och högst cirka 3,3 MSEK för det fall samtliga emissionsgaranter i stället väljer ersättning i units. Kostnaderna består huvudsakligen av ersättningar till rådgivare i anslutning till Erbjudandet samt ersättning till emissionsgaranter. Inga kostnader föreligger för investerare som deltar i Erbjudandet.</p>
4.2 Motiv för EU-tillväxtprospekt	<p>AcuCort har utvecklat och kommersialiserar Zeqmelit®, en snabbblöslig munfilm baserad på den välbeprövade kortisonsubstansen dexametason. Zeqmelit® är ett innovativt och användarvänligt läkemedel som förenklar effektiv behandling vid svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för patienter med COVID-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Zeqmelit® är godkänt av det svenska Läkemedelsverket och sedan januari 2023 även marknadsgodkänt i Danmark, Norge och Finland. Försäljning påbörjades i september 2024 i Sverige, Norge och Finland.</p> <p>AcuCorts målsättning är att globalt kommersialisera Zeqmelit® som ett receptbelagt läkemedel genom ett noggrant utvalt globalt nätverk bestående av licenstagare och distributörer. För att kunna kommersialisera Zeqmelit® behöver Bolaget erhålla relevanta marknads- och myndighetsgodkännanden i EU och USA.</p>

4.2 Motiv för EU-tillväxtprospekt

För att uppnå AcuCorts mål behöver investeringar och marknadsinsatser genomföras under kommande år. Den amerikanska marknaden är världens största läkemedelsmarknad¹ och Bolagets registreringsansökan av Zeqmelit® i USA har hög prioritet och förväntas lämnas in under innevarande år. En framgångsrik kommersialisering av Zeqmelit® är viktig för Bolagets fortsatta utveckling och tillväxt. Per den 30 september 2024 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 8,0 MSEK. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden.

Vid fullteckning av Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 47,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 6,6 MSEK, förutsatt att samtliga emissionsgaranter väljer kontant ersättning. Kostnaderna för garantiåtagandena uppgår i sådant fall till cirka 3,3 MSEK. För det fall samtliga emissionsgaranter i stället väljer ersättning i units, kan emissionskostnaderna som högst uppgå till totalt cirka 3,3 MSEK, eftersom Bolagets direkta kostnader för emissionsgaranter i sådant fall uppgår till 0 SEK. Bedömningen är att Bolagets rörelsekapitalsbehov under de kommande tolv månaderna kommer att tillgodoses genom emissionslikviden från förestående Företrädesemission.

Emissionslikvidens användande

Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 41,1 MSEK är avsedd att fördelas enligt nedanstående prioriteringsordning:

Godkännandeprocess FDA (U.S. Food and Drug Administration, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) inklusive omkostnader för extern expertis	15% (maximalt 6,2 MSEK)
Successiva godkännandeprocesser enligt MRP (Mutual Recognition Process) i resterande marknader inom EU, dock endast efter ingångna distributionsavtal	25% (maximalt 10,3 MSEK)
Partner- och licenstagardiskussioner inklusive legala ombud i förhandlingar USA, EU och övriga världen	35% (maximalt 14,4 MSEK)
Personal och administration	15% (maximalt 6,2 MSEK)
Marknadsföring	10% (maximalt 4,1 MSEK)

Nettolikviden från teckningsoptionerna om cirka 22,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,2 MSEK är avsedd att fördelas enligt nedanstående prioriteringsordning:

Godkännandeprocess FDA (U.S. Food and Drug Administration, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) inklusive omkostnader för extern expertis	15% (maximalt 3,4 MSEK)
Successiva godkännandeprocesser enligt MRP (Mutual Recognition Process) i resterande marknader inom EU, dock endast efter ingångna distributionsavtal	25% (maximalt 5,7 MSEK)
Partner- och licenstagardiskussioner inklusive legala ombud i förhandlingar USA, EU och övriga världen	35% (maximalt 7,9 MSEK)
Personal och administration	15% (maximalt 3,4 MSEK)
Marknadsföring	10% (maximalt 2,3 MSEK)

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 14,8 MSEK, motsvarande cirka 31 procent av Företrädesemissionen, samt garantiåtaganden om cirka 23,7 MSEK, motsvarande cirka 50 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattas därmed sammantaget till cirka 81 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Om Företrädesemissionen, trots ingångna tecknings- och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utelämnade finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Intressekonflikter

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Denna ersättning kan variera beroende på utfallet i Företrädesemissionen. HWF Advokater är legal rådgivare till Bolaget och erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Denna ersättning är oberoende av utfallet i Företrädesemissionen. Aqurat Fondkommission agerar emissionsinstitut och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Denna ersättning är oberoende av utfallet i Företrädesemissionen.

Flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare har vissa finansiella intressen i AcuCort till följd av deras direkta eller indirekta innehav av aktier och andra värdepapper i Bolaget.

Utöver ovanstående parter intresse av att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt och, såvitt avser garantier, att avtalad ersättning utbetalas, finns inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

III. ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

Ansvariga personer

Styrelsen för AcuCort är ansvarig för informationen i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Nedan presenteras AcuCorts styrelsesammansättning.

Namn	Befattning
Ebba Fåhraeus	Styrelseordförande
Alexandra Johnsson	Styrelseledamot
Anna Eriksrud	Styrelseledamot
Göran Tornling	Styrelseledamot
Monica Wallter	Styrelseledamot

Upprättande och registrering av Prospektet

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

Information från tredje part

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

Källförteckning

- <https://www.zippia.com/advice/us-pharmaceutical-statistics/>
- EAACI Global Atlas of Allergy 2014
- www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2294095/
- Johnson DW. Croup, Clin Evidence (online) 2009:0321
- Dobrovoljac M. and Geelhoed GC. How fast does oral dexamethasone work in mild to moderately severe croup?
- T. Susekova, "Patientens upplevelse av illamående vid cytostatikabehandling via portabel infusionspump", 2023
- Antiemetic Guidelines 2010 of the MASCC Antiemetic Study Group
- <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/dexametason-ar-indikerat-for-covid-19-patienter-som-far-syrgas-eller-respiratorbehandling>

- Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025
- Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Atopi, allergi och överkänslighet, Ulla Nyström & Lars Ahlbeck, Allergicentrum, Universitetssjukhuset, Linköping.
- Cardell, L. O., Olsson, P., Andersson, M., Welin, K. O., Svensson, J., Tennvall, G. R., & Heggren, J. (2016). TOTALL: high cost of allergic rhinitis—a national Swedish population-based questionnaire study. NPJ primary care respiratory medicine, 26, 15082.
- <https://www.worldallergyorganizationjournal.org/action/showPdf?pii=S1939-4551%2824%2900027-9>
- Liza Egbuna, Lika och olika i Norden, IgRELLA, 2017, <https://igrella.se/artiklar/igrella-nr1-2017/lika-och-olika-i-norden/>.
- The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed.
- Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Roberts, G., Muraro, A., Sheikh, A., & EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group (2014). Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. Allergy, 69(8), 992–1007.
- EAACI Advocacy Manifesto Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed – June 2015
- The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed.
- Hoyte, F., & Nelson, H. S. (2018). Recent advances in allergic rhinitis.
- FAIR Health, Food Allergy in the United States: Recent Trends and Costs.
- American College of Allergy, Asthma & Immunology, Allergy Facts.
- Allied Market Research, Allergy Treatment Market by Type (Eye Allergy, Food Allergy, Skin Allergy, Asthma, Rhinitis, and Others), Treatment (Anti-Allergy Drugs and Immunotherapy), Dosage Form (Oral, Inhalers, Intranasal, and Others), and Distribution Channel (Hospital Pharmacies, Retail Pharmacies, Online Retailers, and Others): Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018 – 2025
- Neha Medankar, Allergy Therapeutics Market Analysis, Grand View Research, 2023
- www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2294095/
- Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study – The Lancet Oncology
- www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/nausea-hp-pdq
- Cancer Chemotherapy Associated Nausea And Vomiting Therapeutics Market Analysis, www.coherentmarketinsights.com/market-insight/cancer-chemotherapy-associated-nausea-and-vomiting-therapeutics-market-5823
- Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study – The Lancet Oncology
- www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/nausea-hp-pdq
- Cancer Chemotherapy Associated Nausea And Vomiting Therapeutics Market Analysis, www.coherentmarketinsights.com/market-insight/cancer-chemotherapy-associated-nausea-and-vomiting-therapeutics-market-5823

¹ <https://www.zippia.com/advice/us-pharmaceutical-statistics/>

IV. MOTIV FÖR ERBJUDANDET

AcuCort har utvecklat och kommersialiserar Zeqmelit®, en ny snabbblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på den välkända kortisonsubstansen dexametason. Läkemedlet är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling.

Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland. Försäljning påbörjades i september 2024 i Sverige, Norge och Finland. AcuCorts målsättning är att globalt kommersialisera Zeqmelit® som ett receptbelagt läkemedel genom ett noggrant utvalt globalt nätverk bestående av licenstagare och distributörer. För att kunna kommersialisera Zeqmelit® behöver Bolaget erhålla relevanta marknads- och myndighetsgodkännanden i EU och USA.

För att uppnå AcuCorts mål behöver investeringar och marknadsinsatser genomföras under kommande år. Den amerikanska marknaden är världens största läkemedelsmarknad⁵ och Bolagets registreringsansökan av Zeqmelit® i USA har hög prioritet och förväntas lämnas in under innevarande år. Försäljning i Danmark förväntas inledas under våren 2025. Utanför Norden utgör Europas största länder prioriterade marknader. En framgångsrik kommersialisering av Zeqmelit® är viktig för Bolagets fortsatta utveckling och tillväxt. Per den 30 september 2024 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 8,0 MSEK. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden.

Vid fullteckning av Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 47,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 6,6 MSEK, förutsatt att samtliga emissionsgaranter väljer kontant ersättning. Kostnaderna för garantiåtagandena uppgår i sådant fall till cirka 3,3 MSEK. För det fall samtliga emissionsgaranter i stället väljer ersättning i units, kan emissionskostnaderna som högst uppgå till totalt cirka 3,3 MSEK, eftersom Bolagets direkta kostnader för emissionsgaranter i sådant fall uppgår till 0 SEK. Bedömningen är att Bolagets rörelsekapitalsbehov under de kommande tolv månaderna kommer att tillgodoses genom Emissionslikviden från förestående Företrädesemission. Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas kan Bolaget tillföras ytterligare cirka 23,8 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 1,2 MSEK.

Bolaget har erhållit tecknings- och garantiåtaganden i Erbjudandet om cirka 38,5 MSEK, vilket motsvarar cirka 81 procent av Företrädesemissionen. Dessa åtgärder har dock inte säkerställts genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Emissionslikvidens användande

Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 41,1 MSEK är avsedd att fördelas enligt nedanstående prioritetsordning:

Godkännandeprocess FDA (U.S. Food and Drug Administration, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) inklusive omkostnader för extern expertis	15% (maximalt 6,2 MSEK)
Successiva godkännandeprocesser enligt MRP (Mutual Recognition Process) i resterande marknader inom EU, dock endast efter ingångna distributionsavtal	25% (maximalt 10,3 MSEK)
Partner- och licenstagardiskussioner inklusive legala ombud i förhandlingar USA, EU och övriga världen	35% (maximalt 14,4 MSEK)
Personal och administration	15% (maximalt 6,2 MSEK)
Marknadsföring	10% (maximalt 4,1 MSEK)

Nettolikviden från teckningsoptionerna om cirka 22,6 MSEK är avsedd att fördelas enligt nedanstående prioritetsordning:

Godkännandeprocess FDA (U.S. Food and Drug Administration, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) inklusive omkostnader för extern expertis	15% (maximalt 3,4 MSEK)
Successiva godkännandeprocesser enligt MRP (Mutual Recognition Process) i resterande marknader inom EU, dock endast efter ingångna distributionsavtal	25% (maximalt 5,7 MSEK)
Partner- och licenstagardiskussioner inklusive legala ombud i förhandlingar USA, EU och övriga världen	35% (maximalt 7,9 MSEK)
Personal och administration	15% (maximalt 3,4 MSEK)
Marknadsföring	10% (maximalt 2,3 MSEK)

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas är det styrelsens bedömning att nettolikviden täcker Bolagets likviditetsbehov under minst den kommande tolv månadersperioden. Om Företrädesemissionen, trots ingångna tecknings- och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Intressen, intressekonflikter och ytterligare information

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Denna ersättning kan variera beroende på utfallet i Företrädesemissionen. Stockholm Corporate Finance har biträtt Bolaget i upprättandet av detta Prospekt. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Stockholm Corporate Finance från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i AcuCort och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

HWF Advokater är legal rådgivare till Bolaget och erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Denna ersättning är oberoende av utfallet i Företrädesemissionen. Aqurat agerar emissionsinstitut och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Denna ersättning är oberoende av utfallet i Företrädesemissionen.

I samband med Företrädesemissionen har ett konsortium av investerare, däribland styrelse och ledning, lämnat teckningsförbindelser om cirka 14,8 MSEK, motsvarande cirka 31 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för dessa teckningsförbindelser. Därtill har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om cirka 23,7 MSEK, motsvarande cirka 50 procent av Företrädesemissionen. Garantiersättning om 14 procent kontant (motsvarande cirka 3,3 MSEK) alternativt 18 procent i nyemitterade units utgår.

Utöver ovanstående parter intresse av att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt och, såvitt avser garantier, att avtalad ersättning utbetalas, finns inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

⁵ <https://www.zippia.com/advice/us-pharmaceutical-statistics/>

V. STRATEGI, RESULTAT OCH FÖRETAGSKLIMAT

AcuCort är ett svenskt läkemedelsbolag som har utvecklat och kommersialiserar Zeqmelit®, en snabblöslig munfilm som används för behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, vid illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för behandling av COVID-19-patienter med andningssvårigheter. Zeqmelit® innehåller glukokortikoiden dexametason, en välkänd och beprövad substans med antiinflammatoriska effekter. Bolagets aktier är sedan 2017 upptagna till handel på Spotlight Stock Market och handlas under kortnamnet ACUC.

Affärsidé

AcuCort utvecklar och kommersialiserar smarta läkemedel som möter betydande behov hos patienter. AcuCorts läkemedel är en patenterad snabblöslig film (Oral Dissolvable Film) som läggs på tungan. Bolagets produkt Zeqmelit® avses kommersialiseras genom ett globalt nätverk av licenstagare och distributörer.

Vision och mål

AcuCorts vision är att utveckla och kommersialisera nya innovativa läkemedel som erbjuder både klinisk relevans och patientnytta. Målsättningen är att Bolagets produkt Zeqmelit® ska kommersialiseras globalt och bli en väl integrerad behandling och riskhantering av svåra och akuta allergiska reaktioner och krupp hos barn, samt nå bred användning för behandling av illamående vid cellgiftsbehandling.

Affärsmodell

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

Bakgrund och framtidsutsikter

AcuCort grundades som en direkt följd av DuoCort-projektet som initierades av P.U.L.S. AB mellan 2004 och 2007. Genom projektet upptäcktes möjligheten att skapa en produkt för lokal administrering i munhålan och med snabb absorption av en glukokortikoid. Zeqmelit®, resultatet av upptäckten, har sedan starten av Bolaget genomgått och passerat flera kliniska studier. Kommersialiseringen har inletts med lansering i Sverige, Norge och Finland.

Bolaget leds av ett erfaret team, styrelse och ledning, med en dokumenterad historik av läkemedelsutveckling och av att lansera läkemedel till en global marknad. Tillsammans har de bakgrund inom olika läkemedels- och Life Science-bolag.

AcuCorts färdigutvecklade läkemedel, Zeqmelit®, som redan är godkänt i Sverige, Norge, Danmark och Finland, kommersialiseras med syftet att förbättra användarvänligheten vid behandling av främst akuta eller svåra allergiska reaktioner.

Parallellt med inledning av försäljning på de nordiska marknaderna ska Bolaget aktivt arbeta mot marknadsgodkännande och lansering på den amerikanska

marknaden, vilken är den största nationella marknaden för allergibehandling. Under 2025 förväntas ansökan skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Försäljning i Danmark förväntas inledas under våren 2025. Utanför Norden utgör de större europeiska länderna prioriterade marknader.

En framgångsrik kommersialisering av Zeqmelit® beror till stor del på etableringen av ett globalt nätverk av licens- och distributionspartners. Även om Bolaget redan har ingått partneravtal och aktivt arbetar med att ingå nya avtal utgör risken för eventuella fördröjningar, som kan uppstå i samband med förhandlingar och dylikt, den största utmaningen för Bolaget under kommande år.

Zeqmelit®

Zeqmelit® är en tunn munfilm som innehåller dexametason. Filmen löses på 10–15 sekunder upp på tungan med hjälp av saliv och ställer inga krav på att patienten har tillgång till vatten. Läkemedlets administrationsform gör det till ett lättillgängligt alternativ vid akut eller svår allergi. Dexametason är en väldokumenterad och välanvänd glukokortikoid, en antiinflammatorisk substans, och finns i flertalet beredningsformer. Zeqmelit® munfilm är en ny och användarvänlig administrationsform. Zeqmelit® riktar sig främst mot patienter med svåra och akuta allergiska reaktioner med krav på snabb medicinerings. Zeqmelit® munfilm finns i styrkorna 4, 6 eller 8 mg, där en munfilm motsvarar en dos.

Zeqmelit® erbjuder flera patientfördelar jämfört med dagens behandlingsalternativ som sammantaget kan leda till snabbare behandling vid exempelvis en allergisk reaktion:

- En liten och tunn förpackning i samma storlek som ett visitkort kan alltid finnas tillhands.
- Den relativt höga dosen (4, 6 eller 8 mg) gör att en munfilm Zeqmelit® räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid samma tillfälle.
- Löses upp på tungan utan krav på tillgång till vatten.
- Kan inte spottas ut, underlättar behandling när patient inte kan eller vill svälja.

När patienten lägger Zeqmelit® på tungan löses filmen upp på 10–15 sekunder och den aktiva substansen frisätts i mag- och tarmkanalen, absorberas i tarmen, går över i blodbanan och når målorganet via blodcirkulationen. När den aktiva substansen dexametason når blodbanan verkar den på samma sätt som när tabletter med motsvarande styrka tagits.



Zeqmelit® kan via sin lilla storlek alltid bäras med av patienten i till exempel plånbok eller bakom ett mobiltelefonskal. Källa: Bolaget

Kort om glukokortikoider

Glukokortikoider är en läkemedelsgrupp som består av steroidhormoner som används vid behandling av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar för att hämma utveckling av sjukdomslopp. Kortikoider är ett samlingsnamn för de olika steroider som naturligt bildas i binjurebarken och som har en rad olika funktioner i kroppen, såsom kortisol vars funktion är att dämpa immunreaktioner och inflammationer. Kortisonbaserade läkemedel används av patienter över hela världen, och behandling av allergier utgör det största användningsområdet, men även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling behandlas med kortison. Marknadens befintliga läkemedel upplevs som svåra att använda och kräver i vissa fall medicinsk personal. I akuta situationer kan det vara svårt och besvärligt att behöva lösa upp tabletter i vatten för att sedan dricka lösningen. Det kan dessutom vara svårt för patienter med allergiska symtom att svälja, varför Bolaget bedömer att en snabblöslig munfilm kan komma till användning.

Dexametason

Dexametason är en syntetisk glukokortikoid som har flera olika användningsområden vid olika sjukdomstillstånd. Substansen har många godkända indikationer, där Bolaget främst är intresserat av substansens immunosuppressiva effekter. Dexametason administreras vanligen i tablettform men finns även i ögondroppar, salvor, krämer och intravenösa injektioner.

Läkemedelsverkets godkända indikationer för Zeqmelit®

Allergi

Allergi är ett tillstånd som omfattar mer än 20 procent av den globala befolkningen.⁶ De vanligaste allergierna i Sverige är säsongsbunden pollenallergi och perenn pålsdjursallergi. De vanligaste symptomen är trötthet, rinnsnuva, kliande ögon och nysningar.

Vissa allergier tenderar att ge starkare reaktioner och symtom. Det kan röra sig om olika typer av födoämnesallergier (till exempel jordnötter, skaldjur, mjölk) och är vanligare hos barn än vuxna. Därtill finns det grupper av personer som är allergiska mot insektstick (bi och geting) 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 sällsynta fall till anafylaktisk chock, som är ett potentiellt livshotande tillstånd där andningsvägarna täpps igen och man får allvarliga cirkulationsbesvär.

Behandlingen av akuta allergiska reaktioner varierar från land till land beroende på riktlinjer och rekommendationer. Lindriga allergiska besvär hanteras idag ofta med hjälp av receptfria antihistaminläkemedel. Vid svårare fall förskriver vanligtvis allmänläkare receptbelagda antihistaminer såsom tabletter, ögondroppar samt nässprayer och glukokortikoider i tablettform. Det är i detta segment Zeqmelit® befinner sig då produkten innehåller glukokortikoiden dexametason. Sammantaget har AcuCort beräknat prevalensen för Bolagets målgrupp till 3 procent. Det motsvarar cirka 25 miljoner människor i EU och USA.

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 6–8 procent av alla barn upp till 5-årsålder.⁷ Kruppanfall orsakar mycket stress och oro hos såväl barn som föräldrar och står också för 5 procent av sjukhusbesöken i denna åldersgrupp.⁸

Singeldoser på 0,15–0,6 mg dexametason per kilo kroppsvikt är ansett som förstahandsbehandling. Det kan innebära att AcuCort beslutar utveckla ytterligare någon styrka, exempelvis 2 mg, för att hantera dosering till mindre barn. Zeqmelit® skulle erbjuda väsentliga fördelar vid behandling av krupp, till exempel:

- Snabbt upptag av aktiv substans. Vid ett kruppanfall är snabb effekt viktigt och studier visar att dexametason ger effekt redan efter 30 minuter.⁹
- Zeqmelit® kan inte spottas ut eller hostas upp vid ett kruppanfall eller av ett stressat barn som kanske har drabbats av panik, detta är även en fördel om barnet inte vill svälja medicin i tablettform.

Illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling

Kemoterapi eller cellgiftsbehandling är en viktig behandling för cancerpatienter. En av dess mest frekventa biverkningar är illamående och kräkningar (CINV), som drabbar cirka 80 procent av alla som behandlas med kemoterapi¹⁰. CINV upplevs av patienterna som mycket obehagligt och kan leda till att kemoterapibehandlingen avslutas i förtid.

⁶ EAACI Global Atlas of Allergy 2014

⁷ www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2294095/

⁸ Johnson DW. Croup, Clin Evidence (online) 2009:0321

⁹ Dobrovoljac M. and Geelhoed GC. How fast does oral dexamethasone work in mild to moderately severe croup?

¹⁰ T. Susekova, "Patientens upplevelse av illamående vid cytotostatikabehandling via portabel infusionspump", 2023

Det finns ett antal läkemedel som används för att förebygga och behandla CINV. Exempel på sådana läkemedel är 5-HT3-receptorantagonister, NK1-receptorantagonister samt glukokortikoider. Dexametason är det tydligt specificerade glukokortikoid-alternativet i Antiemetic Guidelines 2010.¹¹ Dexametason kan användas som singelbehandling vid låg risk för CINV och 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. Zeqmelit® skulle ha väsentliga konkurrensfördelar jämfört med sedvanlig tablettbehandling:

- Lätt att använda, kräver inget vatten.
- Löser upp sig i saliven, vilket är viktigt då vissa cancerpatienter kan ha svårt att svälja även mindre mängder vatten på grund av tumören eller illamående.

Behandling av patienter med COVID-19 som behöver syrgasbehandling

Den aktiva substansen i Zeqmelit®, dexametason, har visat positiv effekt på överlevnad för COVID-19-patienter som får behandling med syrgas eller respirator. Studieresultat visar att 41 procent av de som behandlades i respirator och fick standardbehandling dog inom 28 dagar. Av de som fick dexametason dog 29 procent, vilket ger en relativ minskning på cirka 35 procent. Hos patienter som fick syrgas utan respirator var motsvarande siffror 26 procent med standardbehandling och 23 procent med dexametason, det vill säga en relativ minskning på cirka 20 procent.¹²

Baserat på dessa publicerade positiva resultat från behandling av patienter med COVID-19 med dexametason har AcuCort ansökt om och fått beviljat en utökning av indikationsområdet för behandling av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar som behöver kompletterande syrgasbehandling.

Studier

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

Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik (läran om läkemedels omsättning i kroppen) som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. Bioekvivalens ska visas med kontrollerade och statistiskt korrekta test. Vid godkännande av generiska läkemedel som innebär att utbytbara läkemedel har samma funktion gällande kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel ligger vanligtvis bioekvivalensstudier till grund för jämförelsen mellan generiska och originalläkemedel. Bioekvivalensstudier ger en snabbare och mer kostnadseffektiv väg till godkännande jämfört med traditionella kliniska effektstudier.

Studieformat

Inför varje studie rekryterades 30 friska frivilliga personer. Studien inleddes med att hälften av studiegruppen doserades med Zeqmelit® och den andra halvan doserades med referensprodukten. I samband med doseringen togs venösa blodprov vid 18 olika tillfällen från 60 minuter före och fram till 48 timmar efter dosering. Efter en så kallad behandlingsfri period, så kallad wash-out-period, om 10–12 dagar återupprepades ovanstående procedur med skillnaden att de deltagare som förra gången fick Zeqmelit® nu fick referensläkemedlet och omvänt. Eventuella biverkningar kontrollerades och följdes upp under och efter doseringstillfällena. Efter doseringstillfällena analyserades och rapporterades alla blodprover i ett laboratorium. Detta sammanställdes sedan i statistiska rapporter och fördes in i den slutliga kliniska studierapporten.

AcuCort001 – fas 1

Bioekvivalensstudien genomfördes 2013 på Lunds Universitetssjukhus i enlighet med GCP-standard (Good Clinical Practice). Studien visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin® 8 mg tablett. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

AcuCort002 – registreringsgrundande i EU

Bioekvivalensstudien genomfördes enligt GCP-standard av Quinta Analytica i Prag, Tjeckien under 2018. AcuCort002 visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin® 8 mg tablett. AcuCort002 genomfördes med Zeqmelit® från tillverkningsstater som producerats i kommersiell skala enligt GMP (Good Manufacturing Practice) och användes som underlag för ansökan om produktgodkännande i Norden och framgent i resten av EU.

AcuCort003 – registreringsgrundande i USA

Bioekvivalensstudien utfördes enligt GCP-standard av Quinta Analytica i Prag, Tjeckien under 2019. AcuCort003 är planerad att ingå i en amerikansk ansökan om marknadsgodkännande. Den planerade ansökan i USA kräver en annan referensprodukt och en annan styrka än den som användes i AcuCort002. AcuCort003 genomfördes på fastande deltagare och visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med referensprodukten Hikma Pharmaceuticals 6 mg Dexametason tablett. AcuCort003 genomfördes med Zeqmelit® från tillverkningsstater som producerats i kommersiell skala enligt GMP.

AcuCort004 – registreringsgrundande i USA

Bioekvivalensstudien AcuCort004 som genomfördes enligt GCP-standard under 2019, med icke-fastande deltagare, visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP för två av de tre begärda parametrarna. En utredning genomförd av en expertgrupp har dragit slutsatsen att utfallet inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande i USA. Slutsatsen har därutöver bekräftats av två oberoende internationella regulatoriska expertinstanser.

AcuCort ZE001 – fas IV

AcuCorts Fas IV-studie ZE001 inleddes i slutet av januari 2024. Studien omfattar 50 patienter och den sista patienten genomförde studien i november 2024. Målet med studien, som är en öppen icke-randomiserad låginterventionsstudie, är att få data om användandet av Zeqmelit® från patienter som tidigare ordinerats kortikosteroider i tablettform för självbehandling vid akuta allergiska reaktioner. Patienterna fick en engångsdos på 6 mg Zeqmelit. Den slutliga rapporten från studien förväntas vara klar vid månadsskiftet januari/ februari 2025.

Enkätstudie om hur allergipatienter värderar sin behandling

AcuCort genomförde i samarbete med IHE, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, år 2022 en enkätstudie bland drygt 400 patienter i Sverige som har drabbats av svår allergisk reaktion. I studiens första del fastslogs att det finns ett stort och tydligt patientbehov av ett läkemedel som Zeqmelit®. Resultaten från studien har publicerats i peer-review tidskriften World Allergy Organization Journal¹³. I studiens andra del analyserades betalningsviljan bland patienter för ett läkemedel som Zeqmelit®. Där framkom bland annat att behandling med självupplösande munfilm har ett värde för patienterna som överstiger traditionell tablettbehandling med 574 kr per allergisk reaktion. Resultaten från den studien har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Journal of Health Economics and Outcomes Research.

Registrering i Sverige

AcuCort lämnade in en nationell ansökan avseende marknadsgodkännande till Läkemedelsverket i september 2019. Zeqmelit® fick marknadsgodkännande av Läkemedelsverket i oktober 2020. Zeqmelit® är sedan den 3 februari 2021 godkänt för behandling av patienter med COVID-19.

Registreringar i övriga Norden

Zeqmelit® erhöill även marknadsgodkännande av läkemedelsmyndigheterna i Danmark och Norge i augusti respektive september 2022 samt i Finland i januari 2023. Zeqmelit® är därmed godkänt i samtliga nordiska länder.

Registrering i EU

Med målet att snabbt komma ut på marknaden är AcuCorts strategi att basera ett godkännande av läkemedelskandidaten på den omfattande dokumentation som redan finns för dexametasontabletter. Det innebär att Zeqmelit® skulle få indikationer, doseringar och varningar liknande referensprodukten Fortecortin®. Denna process benämns inom EU-regelverket som en hybridansökan. Omfånget av indikationen för dexametason är brett och täcker, enligt Bolagets uppfattning, väl de potentiella kliniska situationerna för Zeqmelit®.

För att få godkännande av en hybridansökan i EU behöver AcuCort visa att Zeqmelit® är säker och bioekvivalent med en referensprodukt som innehåller samma dos dexametason. AcuCort har identifierat Fortecortin® 4 mg tablett som en lämplig referensprodukt att jämföra med Zeqmelit®.

Efter marknadsgodkännande från det svenska Läkemedelsverket under 2020, de danska och norska läkemedelsmyndigheterna under 2022, samt den finska läkemedelsmyndigheten under 2023, är målet att vidga ansökan till flera EU-länder via en så

kallad ömsesidig procedur, Mutual Recognition Process (MRP).

Registrering i USA

AcuCort har i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA identifierat en regulatorisk strategi för att uppnå ett godkännande i USA. Bolaget har genomfört de studier som ska ligga till grund för ett godkännande i USA i enlighet med den strategin.

Den relevanta ansökningsvägen i USA benämns FDA 505(b)(2). Regelverket stipulerar att Zeqmelit® ska påvisa bioekvivalens och säkerhet gentemot ett referenslistat läkemedel eller Reference Listed Drug (RLD). En sådan RLD har använts i studierna AcuCort003 och AcuCort004.

För registrering av Zeqmelit® i USA krävs två bioekvivalensstudier, en med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Bioekvivalensstudien AcuCort003 med fastande deltagare har visat positiva resultat. Resultaten från AcuCort004 (med icke-fastande deltagare) uppnådde bioekvivalens med referensprodukten på två punkter av tre.

Under 2022 beviljades AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften om 1,6 miljoner USD för registreringsprocessen av Zeqmelit®. I februari 2023 begärde FDA kompletterande uppgifter inför registreringsansökan av Zeqmelit® i USA, i samband med vilket tiden för befrielse från ansökningsavgift förlängdes.

Partneravtal

I september 2023 ingick AcuCort partneravtal för Sverige, Norge, Danmark och Finland med Unimedica Pharma. Avtalet innebär att Unimedica Pharma ansvarar för försäljning och marknadsföring av Zeqmelit® i dessa länder. Unimedica Pharma förser idag norra Europa med ett brett sortiment av läkemedel inom flera terapiområden och är ett helägt dotterbolag till MedCap AB (publ), som är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap.

Konkurrenssituation

Den stora marknaden för allergibehandling har lockat till sig andra läkemedelsbolag, vilka har utvecklat olika läkemedel för behandling vid allergiska reaktioner. Som ett resultat finns det idag diverse läkemedel för behandling vid allergiska reaktioner tillgängliga på marknaden. Dessa företag har huvudsakligen tagit fram läkemedel i form av tabletter. Jämfört med tabletter finns det en rad fördelar med administrering via en munfilm. Bland annat eliminerar en munfilm behovet av vatten och förhindrar att läkemedlet spottas ut. Bolaget bedömer därför att Zeqmelit® är mer effektivt än dagens alternativ vid behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner.

Patentskydd

Patent spelar en avgörande roll för Bolagets framtida kommersiella möjligheter. AcuCort har en aktiv strategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna.

Zeqmelit® skyddas av två patentfamiljer och patentansökningar. Den första patentfamiljen är relaterad till farmaceutiska formuleringar eller kits, innehållande glukokortikoider för självbehandling i akuta situationer där medicinsk personal inte är tillgänglig och är för närvarande godkänd i 32 länder, varav 21 europeiska länder samt USA.

¹¹ Antiemetic Guidelines 2010 of the MASCC Antiemetic Study Group

¹² <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/dexametason-ar-indikerat-for-covid-19-patienter-som-far-syr-gas-eller-respiratorbehandling>

¹³ <https://www.worldallergyorganizationjournal.org/action/showPdf?pii=S1939-4551%2824%2900027-9>

Den andra familjen består av nationella patentansökningar samägda med tidigare tillverkningspartnern LTS–Lohmann Therapie–Systeme AG relaterade till den specifika formuleringen i Zeqmelit®. Patentet är godkänt i EU, Kina, Japan och sedan september 2021 även i USA. Det innebär att Zeqmelit® är skyddat av två patent på de flesta viktiga läkemedelsmarknaderna.

Övrig information om Bolaget

AcuCort AB, organisationsnummer 556715–5113, registrerades vid Bolagsverket den 15 november 2006, Bolaget inregistrerades i Sverige, Skåne Län, Helsingborgs kommun. Sedan den 10 maj 2022 är styrelsens säte Skåne Län, Lunds kommun, Sverige. Bolagets LEI-kod är 54930087FR3VW5SU676. Bolagets associationsform är aktiebolag och dess verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget skall direkt eller indirekt bedriva forskning, utveckling, utbildning, marknadsföring och försäljning inom det medicinska området samt idka därmed förenlig verksamhet.

Bolagets adress är Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund. Telefonnumret är +46 70 365 5400.

Bolagets hemsida är www.acucort.se (Observera att informationen på Bolagets hemsida inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisningar).

Bolagsvärdet före Företrädesemissionen var cirka 60 MSEK (beräknat som teckningskursen per aktie multiplicerat med antalet aktier före Företrädesemissionen).

Finansiering av Bolagets verksamhet

Fram till dess att Bolaget har tillräckliga intäkter avses verksamheten finansieras med likvid från Företrädesemissionen.

Investeringar

Väsentliga investeringar efter den senaste rapportperiodens utgång

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

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolaget har inga väsentliga pågående investeringar. Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan den förra rapportperiodens utgång Det har inte skett några väsentliga förändringar i Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 30 september 2024 fram till dagen för Prospektets avgivande.

Trender

Bolaget bedömer att inga väsentliga utvecklingstrender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser har utvecklats under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret till dagen för Prospektets utgivande.

Marknadsöversikt

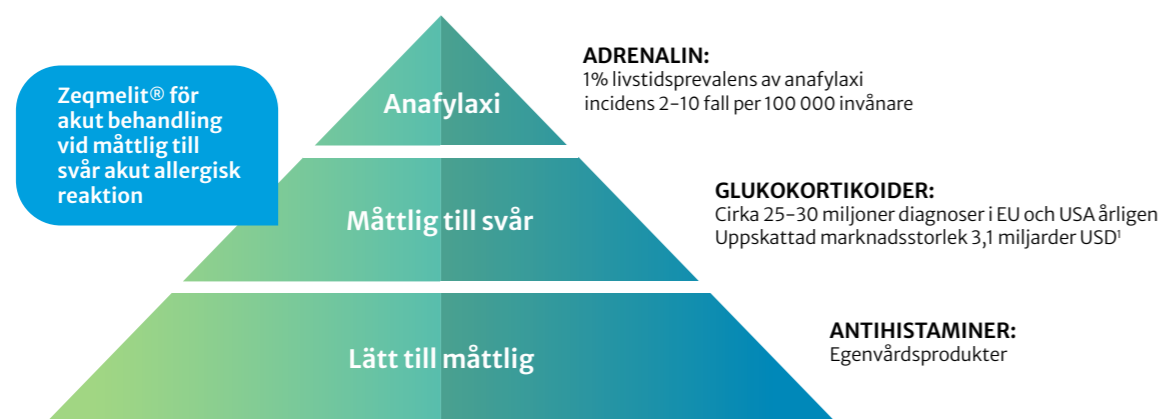
Zeqmelit®s målmarknader

Zeqmelit® planeras främst att riktas till personer som är i riskzonen för akuta och svåra allergiska reaktioner där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg, men även mot patienter som behandlas för CINV, mot behandling av krupp hos barn och patienter som syrgasbehandlas för COVID-19. Zeqmelit® siktar på att uppfylla samma medicinska funktion som existerande glukokortikoider på marknaden, men som ett nytt, snabbt och patientvänligt behandlingsalternativ, eftersom dess distributionsform inte kräver vatten och är lättillgänglig.

Marknaden för allergibehandling

AcuCort avser att inledningsvis ansöka om marknadsgodkännande i EU och i USA, dessa geografier utgör tillsammans cirka 70 procent av den globala marknaden för allergiläkemedel.¹⁴ Utanför dessa marknader är det i flera fall möjligt att ansöka om godkännande baserat på dokumentation och godkännande från EU och USA. Att fokusera på marknadsgodkännande i EU och USA kan därmed leda till lägre kliniska och regulatoriska kostnader för AcuCort. Bolaget kommer på sikt att ansöka om marknadsgodkännande på andra marknader än EU och USA.

Positionering av Zeqmelit® vid allergibehandling



Källor: Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025. Datamonitor Immunotherapy Market Outlook

¹⁴ Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025

Sverige

30–40 procent av den svenska befolkningen lider av någon form av allergisk sjukdom, detta gör allergi till en av Sveriges största folksjukdomar.¹⁵ I Sverige uppgår samhällskostnaderna kopplade till allergisk snuva, inklusive nedsatt produktivitet på arbetet, till cirka 12 miljarder SEK per år.¹⁶

Norden

Allergi utgör en betydande utmaning för samtliga länder i Norden, där en hög förekomst av allergier har stor påverkan på människors livskvalitet och välbefinnande. I Norge påverkas över 40 procent av befolkningen av allergiska reaktioner, och bland dessa lider 10–20 procent av mer allvarliga former av allergisjukdomar. I Danmark lider fler än 1,5 miljoner människor av allergi, vilket motsvarar cirka 26 procent av den totala danska befolkningen. I Finland är andelen av befolkningen som drabbas av allergi uppskattad till cirka 20 procent, eller en miljon människor.¹⁷

Europa

Allergi är den vanligaste kroniska sjukdomen i Europa som mer än 150 miljoner personer lider av. Under 2000-talet har en tilltagande ökning av sjukdomstillståndet observerats¹⁸, ett exempel på detta är att sju gånger fler patienter togs in på sjukhus på grund av svåra allergiska sjukdomar 2015 jämfört med 2005.¹⁹ Inom EU beräknas 50 procent av befolkningen 2025 vara drabbad av någon form av allergi. Konsekvenserna i form av nedsatt livskvalitet är betydande och 100 miljoner arbets- och skoldagar faller årligen bort bara inom EU på grund av allergiska sjukdomar.²⁰ Om patienter behandlades med redan tillgängliga, kostnadseffektiva behandlingar hade cirka 142 miljarder EUR kunnat sparas årligen.²¹

USA

Allergisk rinit drabbar 20–30 procent av befolkningen i USA. Svåra symtom av sjukdomen påverkar livskvalitet och prestation i skola och arbete. Minskad produktivitet i arbetet är den största faktorn som påverkar den totala samhällskostnaden för allergisk rinit.²² Matallergi ökar i prevalens och drabbar både barn och vuxna. Den allvarligaste konsekvensen av allergi, anafylaktisk chock, blir också allt vanligare.²³ Allergier är den sjätte största orsaken till kronisk sjukdom i USA med mer än 50 miljoner amerikaner drabbade. I USA motsvarar den årliga kostnaden för allergier cirka 18 miljarder USD.²⁴

Globalt

Enligt Europeiska akademien för allergi och klinisk immunologi (European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI)) lider mer än 20% av jordens befolkning av allergi i någon form

och andelen drabbade ökar snabbt, varav många patienter drabbas av svåra reaktioner där tillgång till vatten är begränsad. Enligt World Health Organization (WHO) är allergier det fjärde största globala patologiska tillståndet efter cancer, aids och hjärtkärlsjukdomar. De faktorerna som driver den globala marknaden för allergiprodukter hänförs först och främst till en betydande ökning av prevalens av allergiska sjukdomar, men även på grund av ökad användning av receptfria läkemedel samt en ökning av självmedicinering. Något som förväntas hämma denna tillväxt är den ökade användningen av biosimilarer och en ökad medvetenhet kring säkerhet och effektfarhågor associerade med överkonsumtionen av allergiläkemedel. Samtidigt som detta sker förväntas även den ökade forskning och utveckling som sker kring allergier öka medvetenheten på både patienter och sjukvårdspersonal om immunterapi för behandling av allergier, vilket förväntas skapa intressanta ekonomiska möjligheter i framtiden.²⁵

Den globala marknaden för allergiläkemedel värderades till cirka 29 miljarder USD 2022 och väntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om cirka 6,6 procent för att år 2030 uppgå till cirka 49 miljarder USD. Den globala marknaden för glukokortikoider inom allergi uppskattades till cirka 3,8 miljarder USD 2020 och beräknas växa med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om cirka 6 procent fram till 2025.²⁶ Zeqmelit® kommer främst konkurrera med andra former av glukokortikoider och vara ett komplement till antihistaminpreparat och adrenalininjektorer.

Såvitt AcuCort kan bedöma finns det idag ingen glukokortikoid som har samma administrationsform och erbjuder samma fördelar som Zeqmelit®. Bolaget siktar därför på att vid godkännande på fler marknader marknadsföra Zeqmelit® som en premiumprodukt och att läkemedlet har ett högre pris än sedvanliga glukokortikoidtabletter. Vid lanseringen av Zeqmelit® i Sverige, Norge och Finland har Bolaget använt sig av den prisstrategin. Försäljningspotentialen varierar beroende på olika faktorer som marknadsbearbetning och prissättning. Generiska tabletter med glukokortikoider säljs till relativt låga priser, varför det blir viktigt att positionera Zeqmelit®s väsentliga patientfördelar på ett sådant sätt att produkten uppnår en högre prissättning. AcuCort lät 2016 genomföra en prissättningsstudie i USA som visar att det är troligt att man kan uppnå en sådan högre prissättning och i apoteksledet beräknas 60–65 procent av det som slutkunden betalar kunna tillfalla AcuCort och kommersiella partners. Resterande del om cirka 35–40 procent beräknas täcka kostnader för distributions- och apoteksleden. AcuCort har valt att initialt fokusera på att kommersialisera Zeqmelit® i Europa, för att därefter introducera produkten i USA och i de stora tillväxtländerna i Asien.

¹⁵ Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Atopi, allergi och överkänslighet, Ulla Nyström & Lars Ahlbeck, Allergicentrum, Universitetssjukhuset, Linköping.

¹⁶ Cardell, L. O., Olsson, P., Andersson, M., Welin, K. O., Svensson, J., Tennvall, G. R., & Hellgren, J. (2016). TOTALL: high cost of allergic rhinitis—a national Swedish population-based questionnaire study. NPJ primary care respiratory medicine, 26, 15082.

¹⁷ Liza Egbuna, Lika och olika i Norden, IgRELLA, 2017, <https://igrella.se/artiklar/igrella-nr1-2017/lika-och-olika-i-norden/>.

¹⁸ The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed.

¹⁹ Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Roberts, G., Muraro, A., Sheikh, A., & EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group (2014). Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. Allergy, 69(8), 992–1007.

²⁰ EAACI Advocacy Manifesto Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed – June 2015

²¹ The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed.

²² Hoyte, F., & Nelson, H. S. (2018). Recent advances in allergic rhinitis.

²³ FAIR Health, Food Allergy in the United States: Recent Trends and Costs.

²⁴ American College of Allergy, Asthma & Immunology, Allergy Facts.

²⁵ Allied Market Research, Allergy Treatment Market by Type (Eye Allergy, Food Allergy, Skin Allergy, Asthma, Rhinitis, and Others), Treatment (Anti-Allergy Drugs and Immunotherapy), Dosage Form (Oral, Inhalers, Intranasal, and Others), and Distribution Channel (Hospital Pharmacies, Retail Pharmacies, Online Retailers, and Others): Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018 – 2025

²⁶ Neha Medankar, Allergy Therapeutics Market Analysis, Grand View Research, 2023

Marknaden för AcuCorts övriga indikationer

Cirka 13 procent av alla spädbarn drabbas någon gång av ett kruppanfall och 6 till 8 procent upplever kruppanfall årligen mellan åldern 0 och 5 år.²⁷ AcuCort bedömer att den årliga försäljningspotentialen för Zeqmelit® inom indikationen krupp hos barn i Europa och USA är cirka 10 miljoner EUR i apoteksledet.

Under 2018 behandlades cirka 9,8 miljoner människor med cellgiftsbehandlingar, en siffra som väntas öka till cirka 15 miljoner människor år 2040.²⁸ Cirka 80 procent av alla patienter som behandlas med cellgifter upplever illamående och kräkningar. Detta kan ha stor påverkan på patientens livskvalitet och kan dessutom leda till följdproblem såsom näringsbrist, anorexi, problem med matsmältning och kräkningsframkallade frakturer.²⁹ Den globala marknaden för behandling av illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling värderades till 3,1 miljarder USD år 2023 och väntas växa med 5,7 procent årligen fram till 2030 och då vara värd 4,5 miljarder USD.³⁰ AcuCort bedömer att den årliga potentialen för Zeqmelit® inom CINV i Europa och USA är upp till 20–40 miljoner EUR.

Definitioner och ordlista**Aktiv substans**

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

5-HT3-receptorantagonister

En typ av läkemedel som används för att behandla och förebygga illamående och kräkningar.

Anafylaktisk chock/reaktion

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

Antihistamin

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

Bioekvivalens

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

Dexametason

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

CINV

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

Crossover-modeller

Är en typ av experimentell eller statistisk design som används inom forskning. Denna design används för att jämföra och utvärdera effekterna av två eller flera behandlingar eller interventioner på samma grupp av deltagare över två eller flera perioder.

Farmakovigilans

Aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade problem.

GCP

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

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. Exempel på glukokortikoider är kortison, betametason, prednisol, kortisol/hydrokortison och dexametason.

GMP

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

Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier/prövningar av en läkemedelskandidat som utvärderar det potentiella läkemedlets effekt och säkerhet i människa.

Krupp

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

NK1-receptorantagonister

Är en typ av läkemedel som används för att förebygga illamående och kräkningar.

Prevalens

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

Två-sekventiella

En metod som används inom läkemedelsforskning och kliniska prövningar för att effektivt utvärdera nya behandlingar. Det är en design där studien delas upp i två steg eller faser, där det första steget används för att göra en första bedömning av behandlingseffekten och sedan kan beslutas om det är värt att gå vidare till det andra steget.

VI. RÖRELSEKAPITAL

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 september 2024 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 8,0 MSEK. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 24 MSEK för den kommande tolv månadersperioden. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i januari 2025.

Vid fullteckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 47,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 6,6 MSEK, förutsatt att samtliga emissionsgaranter väljer kontant ersättning. Kostnaderna för garantiåtagandena uppgår i sådant fall till cirka 3,3 MSEK. För det fall samtliga emissionsgaranter i stället väljer ersättning i units, kan emissionskostnaderna som högst uppgå till totalt cirka 3,3 MSEK, eftersom Bolagets direkta kostnader för emissionsgaranter i sådant fall uppgår till 0 SEK. Nettolikviden om cirka 41,1 MSEK från Företrädesemissionen bedöms som tillräcklig för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

Bolaget har ingått garantiavtal och teckningsförbindelser uppgående till cirka 38,5 MSEK, motsvarande cirka 81 procent av Företrädesemissionens totala volym. Ingångna garantiåtaganden eller teckningsförbindelser är emellertid inte säkerställda via förhandtransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden.

Om Erbjudandet, trots ingångna garantiavtal och teckningsförbindelser, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

²⁷ www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2294095/

²⁸ Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study – The Lancet Oncology

²⁹ www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/nausea-hp-pdq

³⁰ Cancer Chemotherapy Associated Nausea And Vomiting Therapeutics Market Analysis, www.coherentmarketinsights.com/market-insight/cancer-chemotherapy-associated-nausea-and-vomiting-therapeutics-market-5823

VII. RISKFAKTORER

Nedan beskrivs affärs-, verksamhets- och branschriser, legala och regulatoriska risker samt risker relaterade till Bolagets aktie och Företrädesemissionen med bedömning av sannolikheten för riskernas förekomst samt den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. Bedömningen görs med en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. För varje kategori anges de mest väsentliga riskerna enligt Bolagets bedömning först och därefter utan särskild rangordning, med beaktande av de negativa effekterna för Bolaget och sannolikheten för att riskerna förverkligas. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt.

Affärs-, verksamhets- och branschriser

Kommersialisering och samarbetspartners

Bolaget står inför en fortsatt kommersialisering av produkten Zeqmelit®, en snabblöslig film för oral distribution att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison, dexametason. Bolaget har erhållit marknadsgodkännande för Zeqmelit® i Sverige, Danmark, Norge och Finland, och planerar för ett bredare godkännande inom EU, i USA och på utvalda nyckelmarknader. Lanseringen av Zeqmelit® är inledd och produkten finns tillgänglig på apotek i Sverige, Norge och Finland. AcuCort har under 2024 även mottagit sin första order på Zeqmelit®. Bolaget bedömer att en fortsatt kommersialisering av Zeqmelit® på tilltänkta marknader kan innebära en betydande intäkt- och tillväxtpotential. AcuCort saknar emellertid för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kommersialisera Zeqmelit®, och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att klara av att hantera den ökade belastningen på ledningen och organisationen som en snabb och stark tillväxt kan innebära.

Med anledning av att AcuCort för närvarande saknar organisatoriska förutsättningar för att på egen hand framgångsrikt kommersialisera Zeqmelit®, har AcuCort ingått avtal med Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit®, med Kamada Ltd. avseende en exklusiv rättighet för Kamada att marknadsföra, sälja och distribuera Zeqmelit® för bland annat behandling av akut allergi på den israeliska marknaden och med Unimedica Pharma avseende försäljning och marknadsföring av Zeqmelit® i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Bolaget kommer fortsatt att vara beroende av överenskommelser med andra företag i fråga om Bolagets kliniska studier samt tillverkning och försäljning inför den fortsatta kommersialiseringen av Zeqmelit®. Det finns en risk att AcuCort® inte kommer att lyckas ingå nya samarbetsavtal på tillfredställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan AcuCort sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av Zeqmelit®. Detta kan också leda till att AcuCort eller Bolagets samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av Zeqmelit®.

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

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets rörelseintäkter och i förlängningen Bolagets resultat om kommersialiseringen skulle försenas och nya samarbetspartners skulle behöva kontrakteras.

Läkemedelsutveckling

AcuCorts verksamhet är föremål för likartade risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att Zeqmelit® kan utlösa oväntade biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden eller visa sig vara svår att utlicensiera framgångsrikt. Det finns alltid en risk för att ett utvecklingsprojekt försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka AcuCorts verksamhet negativt.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets verksamhet och rörelseintäkter.

Klinisk prövning

Det krävs kliniska studier innan en produkt kan godkännas av myndigheter och för att få marknadsacceptans. Via studier måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation. Genom bioekvivalensstudier av Zeqmelit® har det konstaterats att

produkten är bioekvivalent med utvalda referensprodukter, vilket resulterat i att Bolaget har erhållit marknadsgodkännande för produkten i Sverige, Danmark, Norge och Finland. Efter att en produkt erhållit marknadsgodkännande kan uppföljande studier av läkemedlet krävas av tillsynsmyndigheterna. Sådana studier har till syfte att ge ytterligare information om en produkts säkerhet och effektivitet genom att samla in data från klinisk praktik. AcuCort har av Etikprövningsmyndigheten i Sverige erhållit godkännande att starta studien ZE001, som syftar till att utvärdera Zeqmelit® vid akut allergisk reaktion och dess säkerhet och effektivitet. Studien inleddes i slutet av januari 2024. I november 2024 hade samtliga patienter genomgått studien och resultaten kommer på sikt att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Negativa eller ofullständiga resultat från ZE001 kan innebära att ytterligare studier måste genomföras, vilket kan resultera i ökade kostnader, försenade myndighetsgodkännanden eller ett mer begränsat användningsområde eller föranleda att AcuCort och/eller Bolagets samarbetspartners väljer att avstå från att kommersialisera Zeqmelit®.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets framtida utveckling och rörelsekostnader.

Marknadsacceptans

AcuCort har utvecklat produkten Zeqmelit® och står nu inför en fortsatt kommersialisering inom EU, i USA och på utvalda nyckelmarknader. Utvecklingen av produkten Zeqmelit® har medfört omfattande kostnader och Bolagets värde är till stor del beroende av framgången för Zeqmelit® samt att produkten erhåller allmän marknadsacceptans. Det finns risk att Zeqmelit® inte får en bred marknadsacceptans, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersiell framgång och uteblivna försäljningsmöjligheter. Genom bioekvivalensstudier av Zeqmelit® har det konstaterats att produkten är bioekvivalent med utvalda referensprodukter. I den utsträckning konkurrensen utgörs av befintliga produkter på marknaden finns det risk att AcuCort inte förmår att få potentiella kunder att ersätta kända och etablerade produkter med AcuCorts. Kvantiteten för sålda produkter kan därmed bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad Bolaget i dagens skede har anledning att bedöma. En annan risk är att konkurrenter, som i många fall har större resurser än Bolaget, utvecklar alternativa produkter som är effektivare, säkrare eller billigare än AcuCorts vilket kan ha en negativ påverkan på marknadsacceptansen för AcuCorts produkt.

Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. Om Bolagets kommersialisering av Zeqmelit® inte erhåller marknadsacceptans kommer Bolaget drabbas negativt till följd av att intäkterna blir mindre än förväntat eller helt uteblir. Bolaget bedömer att risker relaterade till marknadsacceptans skulle kunna medföra en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, rörelseintäkter och resultat.

Underleverantörer

AcuCort har anlitat och ingått avtal med Adhex Pharma, Quinta Analytica, ProPharma Group Sweden AB (tidigare Sofus Regulatory Affairs), NSF International och TFS Trial Form Support AB för delar av Bolagets verksamhet, huvudsakligen vad gäller studier, farmakovigilans (läkemedelskontroll) samt tillverkning och produktion. Bolaget är därmed beroende

av dessa leverantörer. Det finns en risk att sådana externa parter inte kommer att utföra sina tjänster på ett för Bolaget tillfredsställande sätt, vilket kan komma att fördröja, försena och/eller hindra den planerade kommersialiseringen av Zeqmelit®.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets rörelsekostnader och resultat då Bolaget skulle kunna drabbas av en kostnadsökning relaterad till att hitta och ingå avtal med nya underleverantörer där dessa avtalsvillkor kan vara sämre än tidigare avtal.

Finansiering och kapitalbehov

AcuCorts verksamhet har sedan Bolagets bildande genererat ett negativt rörelseresultat. AcuCort har ansökt och fått marknadsgodkännande för Zeqmelit® i Sverige, Danmark, Norge och Finland, men AcuCorts verksamhet kommer även fortsatt att visa ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten fram till dess att Bolaget genererar löpande årliga intäkter från Zeqmelit®. AcuCort kommer fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att finansiera såväl Bolagets kommersialiseringstrategi som pågående och planerade studier, marknadsfinansiering och produktutveckling. Om Bolagets kommersialiseringstrategi för Zeqmelit® och eventuellt framtida produkter misslyckas, kan detta komma att innebära ökade kostnader för AcuCort och att framtida intäkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir.

Det finns vidare en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredställande villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka planerade aktiviteter eller ytterst att avbryta verksamheten. Villkoren för tillgänglig finansiering kan komma att ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet och/eller aktieägarnas rättigheter. Kapitalbehovet kan komma att lösas genom nyemissioner av ytterligare värdepapper som kan sänka marknadsvärdet på AcuCorts aktier. Om Bolaget väljer att skaffa ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer de av Bolagets aktieägare som inte deltar i emissionen även att drabbas av utspädning. Det finns slutligen även en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet och finansiella kostnader.

Konkurrens

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

Konkurrenter kan komma att utveckla alternativa produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska som blir mer kommersiellt framgångsrika än Bolagets produkt Zeqmelit®. Det finns därför alltid en risk att Bolagets produkter blir utkonkurrerade av andra produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna. Vidare kan Bolagets teknologi som kontrolleras av utomstående parter, till exempel samarbetspartners som ansvarar för tillverkningen av Zeqmelit®, komma att förvärfas eller licensieras av Bolagets konkurrenter, vilket skulle kunna hindra Bolaget från att erhålla eller använda teknologin.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets rörelseintäkter och resultat.

Pris och ersättning vid läkemedelsförsäljning

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

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle kunna medföra en försämrad intjäningsförmåga och därmed ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets rörelseintäkter och resultat.

Kvalificerad personal och nyckelpersoner

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

Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets personalkostnader och resultat då Bolaget skulle drabbas av en kostnadsökning relaterat till rekryteringen och tillsättningen av en eller flera nya nyckelpersoner.

Makroekonomiska faktorer

Bolagets verksamhet påverkas av makroekonomiska faktorer som är utanför Bolagets kontroll, exempelvis geopolitiska händelser såsom Rysslands invasion av Ukraina och konflikten mellan Israel och Hamas. Sedan 2022 har AcuCort ett distributörsavtal för Zeqmelit® med Kamada Ltd. för den israeliska marknaden. Med anledning av konflikten mellan Israel och Hamas har AcuCort tvingats att avvakta med förberedelserna av den planerade lanseringen av Zeqmelit® i landet. Konflikterna har redan haft eller förväntas få negativa effekter på den globala ekonomin, aktiemarknaderna, valutakurserna, energipriserna och den globala frihandeln, vilket även indirekt kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

En ekonomisk nedgång kan ha en negativ effekt på marknaden för läkemedel och tjänster och kan som en konsekvens därav ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och eventuella framtida intäkter. En sådan utveckling kan även försvåra för Bolaget att, på acceptabla villkor eller överhuvudtaget, anskaffa kapital om så behövs. En svag eller nedåtgående ekonomi kan även pressa Bolagets leverantörer, vilket potentiellt kan resultera i störningar i leveranskedjor. AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en låg negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och eventuella framtida intäkter.

Legala och regulatoriska risker

Lagstiftning, myndighetsprövning och marknadsföring

För att AcuCort och Bolagets samarbetspartners ska kunna marknadsföra och sälja Zeqmelit® behöver tillstånd och godkännanden erhållas samt registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. AcuCort har erhållit marknadsgodkännande för produkten Zeqmelit® i Sverige, Danmark, Norge och Finland, och planerar för ett bredare godkännande inom EU, i USA samt på andra utvalda nyckelmarknader. Processen för godkännande att marknadsföra Zeqmelit® kan ta 9–18 månader per marknad och kan kräva omfattande finansiella och andra resurser. Vid ansökning om myndighetstillstånd finns det en risk att processer tar längre tid än förväntat, vilket kan medföra ökade kostnader för Bolaget. Det finns vidare en risk att AcuCort i framtiden inte erhåller tillstånd eller godkännanden i den omfattning eller inom den tid som krävs för att uppnå en lönsam verksamhet eller för att uppfylla framtida målsättningar. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas negativt.

Även efter det att Zeqmelit® godkänts på samtliga utvalda marknader kommer AcuCort och Bolagets samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av Zeqmelit®. Det finns en risk att AcuCort inte lyckas efterleva

de regulatoriska krav som finns, eller som kan komma att finnas i framtiden, vilket skulle kunna leda till att AcuCort förlorar erforderliga tillstånd, godkännanden och registreringar vilket kan påverka Bolaget negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. Förändringar eller tillägg i befintliga regelverk, klassificeringar, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan vidare leda till att ersättningen för AcuCorts produkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket kan få en negativ påverkan på Bolagets omsättning och övriga externa kostnader.

AcuCort kommer tillsammans med sina samarbetspartners och externa tillverkare av Zeqmelit® att vara skyldiga att följa tillämpliga regler för tillverkning. Dessa regler omfattar samtliga steg i tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation avseende Zeqmelit®. Produktionsanläggningar måste vidare godkännas vid myndighetsinspektion innan godkännande för marknadsföring kan erhållas. Aktuella produktionsanläggningar kommer dessutom återkommande att inspekteras av olika tillsynsmyndigheter. Sådana inspektioner kan komma att resultera i frågor kring regelefterlevnad och bristande regelefterlevnad kan komma att förhindra eller försena godkännande för marknadsföring och åtgärdande av brister kan kräva finansiella eller andra resurser. Om Bolaget, Bolagets samarbetspartners eller Bolagets utomstående tillverkare inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagnande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straffrättsliga sanktioner.

AcuCort bedömer sannolikheten för de ovan nämnda riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, rörelsekostnader och resultat.

Immateriella rättigheter

AcuCort har en aktiv patentstrategi som täcker viktiga läkemedelsmarknader, och Bolaget arbetar aktivt med att skydda resultatet av sitt forsknings- och utvecklingsarbete. AcuCorts framtida framgångar beror delvis på Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för Zeqmelit®, med verkan att AcuCort därmed kan hindra andra från att nyttja AcuCorts uppfinningar och konfidentiella information. AcuCort och Bolagets produkt Zeqmelit® skyddas idag av två patentfamiljer bestående av de godkända patenten "Farmaceutiska kompositioner för akut glukokortikoidbehandling" samt "Dexametason oral film".

Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. Det finns en risk att AcuCort inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för Zeqmelit®, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för AcuCorts produkter. Det finns även en risk att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av Bolaget. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt som Bolagets. Om AcuCort tvingas

föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till ett visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande, och det finns en risk att Bolaget kan komma att förlora sådana processer. Detta skulle kunna leda till att skyddet för Bolagets produkt upphör eller att AcuCort behöver betala betydande skadestånd. Kostnader som sådana tvister kan innebära kan ha en negativ effekt på AcuCorts finansiella ställning, även om utgången av en sådan process skulle bli till Bolagets fördel.

Det finns vidare en risk att AcuCorts beviljade patent inte ger tillräckligt skydd, då processer inför domstolar eller patentverk såsom ogiltighetstalan eller invändningar kan göras efter beviljandet av patentet. Utgången av sådana processer kan vara att ett beviljat patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde, eller att patentet upphävs. Förstainstansbeslut i sådana processer kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet kan vara svårt att förutse och att sådana processer dessutom kan ta lång tid. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utnyttja AcuCorts uppfinningar, vilket ökar risken för patentintrång med potentiellt betydande påverkan på Bolagets intäkter. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att ingå viktiga samarbetsavtal försämrats.

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

Produktansvar och försäkringsskydd

AcuCorts verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker som utgör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter. Zeqmelit® är ett godkänt och färdigt utvecklat läkemedel, och AcuCort planerar tillsammans med hälso- och sjukvården att genomföra och dokumentera användandet av läkemedelsprodukten på patienter med syftet att öka kunskapen om behandlingen och dess eventuella biverkningar. Eventuella biverkningar orsakade av Bolagets produkt som synliggörs först vid användning av produkten på marknaden skulle kunna begränsa eller förhindra produktens kommersiella användning eller leda till skadeståndskrav, inklusive krav grundade på produktansvar. Oförutsedd bristande kvalitet i Bolagets levererade produkter skulle kunna medföra att skadeståndsanspråk riktas mot Bolaget från Bolagets kunder. Det kan härvid finnas risk att de produktansvarsförsäkringar som AcuCort tecknat inte täcker eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas mot Bolaget. Tvister rörande produktansvar kan vara mycket kostsamma och kan dessutom leda till omfattande negativ publicitet för Bolaget. Bristande produktsäkerhet kan för Bolaget leda till minskade intäkter till följd av att Bolaget anseende försämrats samt att produkter inte kan säljas, samt ökade kostnader till följd av att Bolaget måste åtgärda eller ersätta felaktiga produkter.

AcuCort bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. AcuCort bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, rörelseintäkter, rörelsekostnader och resultat om skadeståndskrav riktas mot Bolaget eller om Bolagets renommé skadas.

Risker relaterade till Bolagets aktie och Företrädesemissionen

Aktiens likviditet

Under det senaste halvåret fram till dagen för Prospektet har det i genomsnitt omsatts cirka 425 226 aktier per dag i AcuCort. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, såsom storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med AcuCorts aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan för aktieägarens placerade kapital.

Handel med uniträtter och BTU

Uniträtter kommer att handlas på Spotlight under perioden från och med den 9 januari 2025 till och med den 21 januari 2025. ISIN-kod för uniträtterna är SE0023467972. Handel med BTU kommer att ske under perioden från och med den 9 januari 2025 till dess Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen (vilket beräknas ske omkring vecka 7, 2025). ISIN-kod för BTU är SE0023467980. Det finns risk att det inte utvecklas en aktiv handel i uniträtterna eller att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas, vilket i sin tur riskerar att leda till att den som inte har möjlighet att utnyttja sina uniträtter drabbas av utspädning.

Aktieägare i vissa andra länder kan vara föremål för inskränkningar som förhindrar dem att delta i Företrädesemissionen, eller så kan deras deltagande på annat sätt vara försvårat eller begränsat. Innehavare som har rätt att teckna units men som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att gå miste om rätten att teckna units. Ingen kompensation kommer att utgå till aktieägare vars uniträtter förfaller. Aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige som är förhindrade att företrädesvis teckna units i Företrädesemissionen och aktieägare som går miste om rätten att teckna units riskerar att deras innehav av aktier och röster i Bolaget kommer att bli utspädda, vilket kan leda till att deras innehav minskar i värde.

Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som medelhög. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en låg negativ påverkan på aktieägarnas placerade kapital.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden ej säkerställda

AcuCort har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ett antal externa investerare. Totalt uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till cirka 38,5 MSEK, motsvarande 81 procent av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda

genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Härvid finns det även en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Bolaget bedömer sannolikheten för riskens förekomst som låg. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet och resultat, då Bolaget, för det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbringa, inte kan utveckla verksamheten i planerad takt.

VIII. INFORMATION OM VÄRDEPAPPREN OCH VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPREN

Allmän information

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

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

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

Central värdepappersförvaring

AcuCort är ett publikt avstämningsbolag som är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföringen och registreringen av aktierna sker av Euroclear (Box 191, 101 23 Stockholm) i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införd i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigad till samtliga aktierelaterade rättigheter.

Företrädesemissionen

Extra bolagsstämman i AcuCort godkände den 19 december 2024 styrelsens beslut från den 29 november 2024 om att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattar högst 7 944 670 units, där en (1) unit består av tolv (12) aktier (ISIN-kod SE0009695927) och fyra (4) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 2 (ISIN-kod SE0023467956). En (1) teckningsoption av serie TO 2 medför rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 0,75 SEK under perioden från och med den 9 juni 2025 till och med den 20 juni 2025. De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Spotlight och kontoföras av Euroclear i ett avstämningsregister, vilket innebär att inga teckningsoptionsbevis kommer att utfärdas. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna hänvisas till "Villkor för teckningsoptioner av serie TO 2 i AcuCort AB" som återfinns på Bolagets hemsida, www.acucort.se. Vid full

teckning i Företrädesemissionen kan Bolaget tillföras cirka 47,7 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare cirka 23,8 vid full utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie TO 2. Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Företrädesemissionen planeras att registreras vid Bolagsverket omkring vecka 7. Den angivna veckan är preliminär och kan komma att ändras.

Bemyndigande

Vid årsstämman den 4 juni 2024 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden intill nästa årsstämma, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emission får ske mot kontant betalning, genom kvittning, apport eller annars förenas med villkor. Vid avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor. Skäl till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska vara att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra förvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för förvärv. Genom beslut med stöd av bemyndigandet ska antalet aktier kunna ökas med ett antal som motsvarar högst femtio (50) procent av utestående aktier i bolaget vid den tidpunkt då styrelsen första gången utnyttjar bemyndigandet. Sådana emissioner får dock inte förutsätta ändring av vid var tid gällande bolagsordning.

Bemyndigandet används inte för Företrädesemissionen, men avses användas vid en eventuell ersättningsmission till garanter i Företrädesemissionen.

Vinstutdelning

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

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg. Utdelning kan även ske i annan form än kontant utdelning (så kallad sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna

regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter tio år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet ”Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen” nedan. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från de värdepapper som erbjuds genom Erbjudandet. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägars specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Investerare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet i samband med Erbjudandet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

För det fall ett offentligt uppköpserbjudande lämnas avseende aktierna i Bolaget är Takeover-regler för vissa handelsplattformar (”Takeover-reglerna”) tillämpliga på det offentliga uppköpserbjudandet. Ett offentligt uppköpserbjudande kan gälla samtliga eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (s.k. budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Om styrelsen eller verkställande direktören i Bolaget, på grund av information som härrör från den som avser lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Bolaget enligt Takeover-reglerna endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder, så kallade försvarsåtgärder, som är ägnade att försämra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Detta hindrar dock inte Bolaget från att söka efter alternativa erbjudanden.

Under ett offentligt uppköpserbjudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar avyttra sina aktier i det offentliga uppköpserbjudandet. Efter ett offentligt uppköpserbjudande kan den som har lämnat erbjudandet, under vissa förutsättningar, vara berättigad att lösa in resterade aktieägare i enlighet med reglerna om tvångsinlösen i 22 kap. aktiebolagslagen. Tvångsinlösen innebär att minoritetsägare tvingas sälja aktier, trots att aktieägaren inte accepterat det

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

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

IX. VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar högst 7 944 670 units där varje unit består av tolv (12) nyemitterade aktier samt fyra (4) teckningsoptioner av serie TO 2, vilket innebär högst 95 336 040 nyemitterade aktier samt 31 778 680 teckningsoptioner av serie TO 2 inom ramen för Erbjudandet. Vid fulltecknat Erbjudande tillförs Bolaget högst cirka 47,7 MSEK före emissionskostnader.

Företrädesrätt till teckning och uniträtter

Den som på avstämningsdagen den 7 januari 2025 är registrerad som aktieägare i AcuCort AB äger företrädesrätt att teckna units i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. För en (1) befintlig aktie på avstämningsdagen erhåller aktieägare en (1) uniträtt. Innehav av femton (15) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit i Erbjudandet. Varje unit innehåller tolv (12) aktier samt fyra (4) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 2.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer få sin ägarandel utspädd med 44,4 procent, vid full teckning i Företrädesemissionen.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 7 januari 2025. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 2 januari 2025. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 3 januari 2025.

Teckningskurs

Teckningskursen är 6,00 SEK per unit, motsvarande 0,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Uniträtter (UR)

Aktieägare i Bolaget erhåller en (1) uniträtt för varje innehavd aktie per avstämningsdagen. Det krävs femton (15) uniträtter för att teckna en (1) unit. Varje unit innehåller tolv (12) nya aktier samt fyra (4) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 2.

Villkor för teckningsoption av serie TO 2

Teckningsoptionerna av serie TO 2 kommer kunna utnyttjas för teckning av nya aktier under perioden 9 juni 2025 – 20 juni 2025, där innehavare ska äga rätt att för en (1) teckningsoption TO 2 teckna en (1) ny aktie i Bolaget till ett lösenpris motsvarande 0,75 SEK per aktie. Teckningsoptionerna av serie TO 2 avses att tas upp till handel på Spotlight Stock Market.

Teckningstid

Teckning av units ska ske från och med den 9 januari 2025 till och med den 24 januari 2025. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade uniträtter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med uniträtter (UR)

Handel med uniträtter kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 9 januari 2025 till och med den 21 januari 2025. Aktieägare skall vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärfvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som ej sålts senast den 21 januari 2025 eller utnyttjats för teckning av units senast den 24 januari 2025, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av uniträtter.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar för teckning med stöd av uniträtter

Direktregistrerade aktieägare (innehav på VP-konto)

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 7 januari 2025 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, informationsbroschyr samt anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter. Fullständigt Prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.acucort.se samt Aqrats hemsida www.aqurat.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. Registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto sker utan särskild avisering från Euroclear.

Förvaltarregistrerade aktieägare (innehav på depå)

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear, dock utsändes informationsbroschyr innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen och hänvisning till Prospekt. Teckning och betalning skall ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare.

Teckning och betalning av units med primär företrädesrätt, direktregistrerade aktieägare

Teckning av units med stöd av uniträtter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 9 januari 2025 till och med den 24 januari 2025. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

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

2. Särskild anmälningsedel

I det fall ett annat antal uniträtter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningsedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post.

Särskild anmälningsedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 24 januari 2025. Eventuell anmälningsedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningsedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB
Ärende: AcuCort AB
Box 7461
103 92 Stockholm

Tfn: 08-684 05 800
Fax: 08-684 05 801
Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningsedel)

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Erbjudandet att teckna units i AcuCort AB i enlighet med villkoren i detta Prospekt, riktar sig inte till investerare med hemvist i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus, Hongkong, Japan, Sydkorea eller Sydafrika eller i något annat land där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Detta Prospekt, anmälningsedlar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen

skulle förutsätta ytterligare dokument, prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd.

Inga betalda units, uniträtter, aktier eller andra värdepapper utgivna av AcuCort AB har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller enligt någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda units, uniträtter, aktier eller andra värdepapper utgivna av AcuCort AB överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av units i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Med anledning härav kommer aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på VP-konto med registrerade adresser i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus, Hongkong, Japan, Sydkorea eller Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd inte att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton.

Teckningsberättigade direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus, Hongkong, Japan, Sydkorea eller Sydafrika vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen och som inte har tillgång till en svensk internetbank kan vända sig till Aqurat Fondkommission på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Teckning utan stöd av företrädesrätt, direktregistrerade aktieägare

Teckning av units utan stöd av företräde skall ske under perioden 9 januari 2025 till och med den 24 januari 2025.

Observera att aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. (Detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) samt för att kunna återropa subsidiär företrädesrätt).

För direktregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning utan företrädesrätt göras genom att anmälningsedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat på adress enligt ovan. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Anmälningsedel för teckning utan företräde skall vara Aqurat tillhanda senast klockan 15.00 den 24 januari 2025. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningsedel för teckning utan företräde. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningsedlar kommer således att lämnas utan hänseseende. **Anmälan är bindande.**

Vid teckning av units utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgifter från

dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFiD II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer. Genom undertecknande av anmälningsedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet och alla till Erbjudandet hänförliga dokument, samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga units tecknas med stöd av företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen besluta om tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp. Tilldelning sker på följande grunder:

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

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av units tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota, dock senast tre dagar efter utsänd avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Units som ej betalats i tid kan komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelningen av dessa värdepapper komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden

Betalad tecknad unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av BTU har skett på tecknarens VP-konto. Depå kunder erhåller BTU och information från respektive bank eller förvaltare enligt dennes rutiner.

Handel med betald tecknad unit (BTU)

Handel med betald tecknad unit kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 9 januari 2025 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 7, 2025.

Leverans av tecknade aktier och teckningsoptioner

Omkring 7 dagar efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, omvandlas BTU till aktier och teckningsoptioner. Omvandling sker utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive bank eller förvaltare enligt dennes rutiner. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att bli föremål för handel på Spotlight Stock Market så snart som möjligt efter det att emissionen har registrerats hos Bolagsverket. Bolagets aktier har ISIN-kod SE0009695927. De nyemitterade teckningsoptionerna avses tas upp till handel på Spotlight Stock Market omkring vecka 9, 2025.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Styrelsen för AcuCort AB har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra tillbaka Erbjudandet att teckna units i AcuCort AB i enlighet med villkoren i detta Prospekt. Styrelsen i AcuCort AB äger rätt att en eller flera gånger förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande.

Utspädning

De befintliga aktieägarna som inte tecknat units i erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet utestående aktier att öka med 95 336 040 nyemitterade aktier från 119 170 050 till 214 506 090 aktier motsvarande en utspädning om cirka 44,4 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

Vid sådant fall att samtliga garantier väljer att erhålla garantiersättning i form av units kommer antalet aktier öka med ytterligare 8 531 940 aktier, från 214 506 090 aktier till 223 038 030 aktier, motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 3,8 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

Vid fullt nyttjande även av teckningsoptioner av serie TO 2 inom ramen för Företrädesemissionen kommer antalet aktier öka med ytterligare 31 778 680 från 223 038 030 till 254 816 710 aktier, motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 12,5 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

Total utspädning vid ett fulltecknat Erbjudande, full tilldelning av garantiersättning i form av units till emissionsgaranter och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 2 uppgår till cirka 53,2 procent. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta Prospekt.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörandet beräknas ske omkring den 29 januari 2025. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande.

Tillämplig lagstiftning

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats.

Aktiebok

Bolaget är ett till Euroclear Sweden AB anslutet avstämningsbolag. Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear Sweden AB med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.

Aktieägars rättigheter

Aktieägars rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av Bolagets bolagsordning som finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar units i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat. Personuppgifter som lämnats till Aqurat kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Aqurat samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat. Aqurat tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat genom en automatisk process hos Euroclear.

Övrig information

I händelse av att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade units kommer Aqurat att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aqurat kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av units, med eller utan stöd av uniträtter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units.

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

Units som ej betalats i tid kan komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelningen av dessa värdepapper komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 14,8 MSEK, motsvarande cirka 31 procent av Företrädesemissionen, samt bottengarantiåtaganden om cirka 23,7 MSEK, motsvarande cirka 50 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattas därmed sammantaget till cirka 81 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. För garantiåtagandena utgår garantiersättning enligt garantiavtalen om antingen fjorton (14) procent på garanterat belopp i kontant ersättning motsvarande totalt cirka 3,3 MSEK eller arton (18) procent av det garanterade beloppet i form av units i Bolaget. Emission av units som kan emitteras till emissionsgaranter ska ske på de villkor som beslutas av Bolaget med en teckningskurs som motsvarar teckningskursen i Företrädesemissionen. Teckningsförbindelser och garantiåtaganden ingicks under november 2024. Garantikonsortiet består av ett antal externa investerare som har samordnats av Stockholm Corporate Finance och kan nås via Bolaget på adress Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund. Teckningsförbindelser och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang, varför det finns en risk att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer infrias. I tabellen nedan redogörs dessa åtaganden närmare.

Namn	Teckningsförbindelser (SEK)	Andel av Företrädesemissionen (%)	Garantiåtaganden (SEK)	Andel av Företrädesemissionen (%)	Summa (SEK)	Andel av Företrädesemissionen (%)
Norlite AB ³	8 841 810	18,5		0,0	8 841 810	18,5
Life Science Invest Fund 1 ApS ⁴	2 473 044	5,2	7 500 000	15,7	9 973 044	20,9
Olle Florén	1 359 996	2,9	999 996	2,1	2 359 992	5,0
Jonas Jönmark	999 996 ¹	2,1		0,0	999 996	2,1
Gryningskust Holding AB ⁵	626 706	1,3	999 996	2,1	1 626 702	3,4
Ebba Fåhraeus	397 296 ²	0,8		0,0	397 296	0,8
Göran Tornling	41 664	0,1		0,0	41 664	0,1
Anna Eriksrud	32 346	0,1		0,0	32 346	0,1
Alexandra Johnsson	21 000	0,0		0,0	21 000	0,0
Monica Wallter	9 996	0,0		0,0	9 996	0,0
Fenja Capital I A/S ⁶		0,0	3 000 000	6,3	3 000 000	6,3
Exelity AB ⁷		0,0	2 499 996	5,2	2 499 996	5,2
Capmate AB ⁸		0,0	1 999 998	4,2	1 999 998	4,2
Christoffer De Geer		0,0	1 999 998	4,2	1 999 998	4,2
Anton Rehnström		0,0	999 996	2,1	999 996	2,1
Christian Månsson		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Jens Miöen		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Magnus Högström		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Tuvedalen Ltd ⁹		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Tommy Ure		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Sarsaparill AB ¹⁰		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Stefan Lundgren		0,0	499 998	1,0	499 998	1,0
Anne-Charlotte Poulsen		0,0	199 998	0,4	199 998	0,4
Summa	14 803 854	31	23 699 964	50	38 503 818	81

¹ Varav teckning av units motsvarande ett belopp om 144 930 SEK sker genom teckning med stöd av tilldelade teckningsrätter och resterande belopp om 855 066 SEK sker genom teckning med stöd av vederlagsfritt överlåtna uniträtter i den mån det är möjligt, och i den mån antalet överlåtna uniträtter ej motsvarar det fulla teckningsåtagandet, genom teckning utan företräde på överskjutande del.

² Varav teckning av units motsvarande ett belopp om 198 648 SEK sker genom teckning med stöd av tilldelade teckningsrätter och resterande belopp om 198 648 SEK sker genom teckning med stöd av vederlagsfritt överlåtna uniträtter i den mån det är möjligt, och i den mån antalet överlåtna uniträtter ej motsvarar det fulla teckningsåtagandet, genom teckning utan företräde på överskjutande del.

³ Tryckarevägen 10, 434 37 Kungsbäcka

⁴ Sønderhøj 7A, DK-8260 Viby J

⁵ Gryningskust Mailbox 3923, 111 74 Stockholm

⁶ Østre Alle 102, 9000 Aalborg

⁷ Riddargatan 30, 114 57 Stockholm

⁸ Eriksrogränd 8, 194 78 Upplands Väsby

⁹ Agiou Leontiou 4, Apartment D:14, 7560 Pervoila

¹⁰ Ostindiegatan 4, 252 71 Råå

X. FÖRETAGSSTYRNING

Styrelse och ledning

Enligt AcuCorts bolagsordning ska styrelsen bestå av minst fyra (4) och högst åtta (8) styrelseledamöter. Den nuvarande styrelsen i AcuCort består av fem ledamöter. Ebba Fåhraeus (ordförande) samt ledamöterna Anna Eriksrud, Alexandra Johnsson, Göran Tornling samt Monica Wallter. Samtliga styrelseledamöter väljs för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun.

Styrelse

Ebba Fåhraeus

Styrelseordförande sedan:	2018
Född:	1963
Utbildning:	Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga uppdrag:	Ledamot i styrelserna i medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Carasent ASA, Skandias fullmäktige och Coala Life AB samt ledamot i Regeringskansliets rådgivande grupp för life science.
Innehav:	496 620 aktier och 530 832 teckningsoptioner av serie 2024/2027

Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.

Alexandra Johnsson

Styrelseledamot sedan:	2018
Född:	1971
Utbildning:	Master of Science i Internationell ekonomi från Umeå universitet.
Övriga uppdrag:	CMGO Chief Marketing & Growth Officer på PainDrainer AB. Styrelseordförande Alexandra Consulting AB.
Innehav:	52 500 aktier och 50 000 teckningsoptioner av serie 2024/2027

Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.

Anna Eriksrud

Styrelseledamot sedan:	2017
Född:	1958
Utbildning:	Internationell civilekonom från Uppsala universitet.
Övriga uppdrag:	Konsult för NeoDynamics AB.
Innehav:	80 877 aktier och 130 000 teckningsoptioner av serie 2024/2027

Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.

Göran Tornling

Styrelseledamot sedan:	2021
Född:	1947
Utbildning:	Läkare och professor emeritus i lungmedicin vid Karolinska Institutet.
Övriga uppdrag:	Medicinsk chef på Gesynta Pharma AB och Senior Advisor på Vicore Pharma AB.
Innehav:	104 160 aktier och 200 000 teckningsoptioner av serie 2024/2027

Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.

Monica Wallter

Styrelseledamot sedan:	2021
Född:	1956
Utbildning:	Internationellt diplom i marknadsföring & ekonomi från Lunds universitet.
Övriga uppdrag:	-
Innehav:	24 996 aktier och 100 000 teckningsoptioner av serie 2024/2027

Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.

Ledande befattningshavare

Jonas Jönmark

VD sedan:	2020
Född:	1971
Utbildning:	Civilekonom från Ekonomihögskolan i Lund.
Övriga uppdrag:	-
Innehav:	362 327 aktier och 796 248 teckningsoptioner av serie 2024/2027

Ersättningar, pension och andra förmåner till styrelsen och ledande befattningshavare

Vid årsstämman den 4 juni 2024 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2025 oförändrat ska utgå med ett belopp om 170 TSEK till ordföranden och 85 TSEK till vardera övriga styrelseledamöter. Vid årsstämman den 4 maj 2023 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2024 ska utgå med ett belopp om 170 TSEK till ordföranden och 85 TSEK till vardera övriga ledamöter.

Verkställande direktören Jonas Jönmark uppstår en avtalad månadslön om 103 TSEK. Verkställande direktören har vidare rätt till pensionsförmåner motsvarande 17 procent av den fasta lönen. Under räkenskapsåret 2024 utbetalades fast lön till verkställande direktören med ett belopp om 1 236 TSEK.

För den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 6 månader. Under uppsägningstiden har den verkställande direktören rätt till lön och förmåner enligt anställningsavtal. Under räkenskapsåret 2024 har ett sammanlagt belopp om 350 TSEK inklusive löneväxling inbetalats till pensionsförsäkring för verkställande direktören.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2024. Samtliga belopp anges i TSEK.

Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Styrelse och ledande befattningshavare	Grundlön/styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnader	Summa
Styrelseordförande Ebba Fåhraeus	170	0	0	0	170
Styrelseledamot Alexandra Johnsson	85	0	0	0	85
Styrelseledamot Anna Eriksrud	85	0	0	0	85
Styrelseledamot Göran Tornling	85	0	0	0	85
Styrelseledamot Monica Wallter	85	0	0	0	85
VD Jonas Jönmark	1 236	0	0	350	1 586
Summa	1 746	0	0	350	2 096

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

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

Under de senaste fem åren har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller Bolagets verkställande direktör (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller

tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress Medicon Village, Scheeletorget 1, Lund, där Bolaget har sin huvudsakliga verksamhet.

XI. FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Historisk finansiell information

AcuCorts finansiella rapporter för räkenskapsåren 2022 och 2023 samt delårsrapport 1 januari – 30 september 2024 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren 2022 och 2023 samt delårsrapport för perioderna 1 januari – 30 september 2023 och 1 januari – 30 september 2024, där hänvisningar görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2022: resultaträkning (sidan 17), balansräkning (sidorna 18–19), förändring av eget kapital (sidan 20), kassaflödesanalys (sidan 21), noter (sidorna 22–23) och revisionsberättelse (sidorna 25–26).³¹
- Årsredovisningen 2023: resultaträkning (sidan 17), balansräkning (sidorna 18–19), förändring av eget kapital (sidan 20), kassaflödesanalys (sidan 21), noter (sidorna 22–23) och revisionsberättelse (sidorna 25–26).³²
- Delårsrapport 1 januari – 30 september 2023: balansräkning (sidorna 10–11).³³
- Delårsrapport 1 januari – 30 september 2024: resultaträkning (sidan 10), balansräkning (sidorna 11–12) och kassaflödesanalys (sidan 13).³⁴

Finansiell information för AcuCort avseende räkenskapsåren 2022, 2023 med tillhörande revisionsberättelser samt perioderna 1 januari – 30 september 2023 och 1 januari – 30 september 2024 är införlivade i Prospektet genom hänvisning. För närmare information se avsnittet ”Handlingar som

införlivas genom hänvisning”. Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisningar är antingen inte relevanta för investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

Redovisningsprinciper

Bolagets finansiella rapporter upprättas i enlighet med årsredovisningslagen samt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Nyckeltal

AcuCort har offentliggjort nyckeltal i tidigare finansiella rapporter. AcuCort anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare då de möjliggör utvärdering av Bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt Bolagets redovisningsstandard. Uppgifterna avseende nyckeltal nedan har, om inte annat anges, inte varit föremål för revision, men har beräknats utifrån siffror hämtade från Bolagets reviderade årsredovisningar avseende 2022 och 2023 samt från delårsrapporter för tredje kvartalet 2023 och 2024.

	2024-01-01 2024-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)	-0,08	-0,30	-0,44	-0,47
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,09	-0,32	0,02	-0,60
Eget kapital per aktie (SEK)	0,41	1,14	0,57	1,46
Soliditet (%)	95	81,6	81,2	91,7
Balansomslutning (MSEK)	51 295	43 756	58 507	49 704
Nettoomsättning (TSEK)	675	0	0	0
Resultat efter finansiella poster (TSEK)	-9 900	-9 380	-13 691	-14 789

Definitioner och motivering till alternativa nyckeltal

Resultat per aktie, före utspädning

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Nyckeltalet är relevant för investerare då det visar hur mycket vinst som tillfaller varje utestående aktie före eventuella utspädningseffekter.

Resultat per aktie, efter utspädning

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden. Nyckeltalet är relevant för investerare då det visar hur mycket vinst som tillfaller varje utestående aktie efter eventuella utspädningseffekter.

Kassaflöde per aktie

Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier. Nyckeltalet är relevant för investerare att skapa sig en uppfattning om Bolagets kapitalbehov och finansiering.

Härledning av alternativa nyckeltal

Resultat per aktie före och efter utspädning	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31	2022-12-31
Periodens resultat (TSEK)	-9 900	-9 380	-13 691	-14 789
Antal aktier vid beräkning av resultat per aktie före och efter utspädning	119 170 050	31 281 590	31 281 590	31 281 590
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,08	-0,30	-0,44	-0,47
Kassaflöde per aktie	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31	2022-12-31
Periodens kassaflöde (TSEK)	-11 268	-10 156	2 064	-18 672
Genomsnittligt antal aktier	119 170 050	31 281 590	83 834 666	31 281 590
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,09	-0,32	0,02	-0,60
Eget kapital per aktie	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital (TSEK)	48 728	35 712	47 532	45 581
Antal aktier vid beräkning av eget kapital per aktie	119 170 050	31 281 590	83 834 666	31 281 590
Eget kapital per aktie (SEK)	0,41	1,14	0,57	1,46
Soliditet	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital (TSEK)	48 728	35 712	47 532	45 581
Balansomslutning (TSEK)	51 295	43 756	58 507	49 704
Soliditet (%)	95	81,6	81,2	91,7

Utdelning

Bolaget har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Det är ledningens avsikt att under de närmaste åren använda eventuellt genererade vinstmedel till att utveckla Bolagets verksamhet och befästa dess position på marknaden. Eventuella framtida utdelningar, och storleken på sådana, är beroende av bland annat Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, rörelsekapitalbehov och likviditet. Eventuellt utdelningsbeslut fattas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Det finns en risk att AcuCort i framtiden inte kommer lämna någon aktieutdelning. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier. Nyckeltalet är ett relevant mått för investerare som visar hur stor skuld till ägarna som är relaterad till varje aktie.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen. Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets historiska och nuvarande kapitalstruktur.

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella poster definieras som rörelseresultat adderat med finansiella intäkter subtraherat med finansiella kostnader. Nyckeltalet är avsett att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets operativa verksamhet.

Betydande förändringar i AcuCorts finansiella ställning efter senaste rapportperioden

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende AcuCorts finansiella ställning efter den 30 september 2024 fram till dagen för Prospektets avgivande.

³¹ <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-20.pdf>

³² <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-42.pdf>

³³ <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-39.pdf>

³⁴ <https://www.acucort.se/sv/wp-content/uploads/sites/4/2021/10/wkr0006-46.pdf>

XII. INFORMATION OM AKTIEÄGARE OCH VÄRDEPAPPERSINNEHAVARE

Aktier och aktiekapital

Per den 31 december 2023 och per dagen för den senaste balansräkningen den 30 september 2024 skulle bolagets aktiekapital enligt bolagsordningen utgöra lägst 30 400 000 SEK och högst 121 600 000 SEK, fördelat på lägst 80 000 000 aktier och högst 320 000 000 aktier. Vid ingången av räkenskapsåret 2023 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 31 281 590 SEK fördelat på 31 281 590 aktier, envar med ett kvotvärde om en (1) SEK. Vid utgången av räkenskapsåret 2023 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 31 857 173,08 SEK fördelat på 83 834 666 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,38 SEK. Samtliga aktier var emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara.

Per dagen för detta Prospekt och per dagen för den senaste balansräkningen den 30 september 2024 uppgår aktiekapitalet till 45 284 619 SEK fördelat på 119 170 050 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,38 SEK. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara.

Större aktieägare

Antalet aktieägare i AcuCort uppgick den 30 september 2024 till 2 669 st. Av nedanstående tabell framgår Bolagets ägarförhållanden per den 30 september 2024 med därefter kända förändringar. Bolaget har emitterat ett aktieslag och samtliga aktier i Bolaget har lika röstvärde. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon part, såväl enskilda som parter tillsammans och i samförstånd. Per datumet för Prospektet finns det, enligt Bolagets kännedom, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent, eller mer än fem procent, av samtliga aktier eller röster i AcuCort utöver vad som framgår i tabellen nedan.

Aktieägare	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	27 033 929	22,69
AQILION AB	11 319 062	9,50
Life Science invest fund 1 APS	6 182 614	5,19
Övriga aktieägare	74 634 445	62,63
Totalt antal aktier	119 170 050	100

Ägarförhållanden

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller att en sådan ändring av kontrollen kan förhindras. Såvitt styrelsen känner till föreligger det inte heller några överlåtelsebegränsningar under viss tid (så kallade lock-up-avtal) för styrelseledamöter eller verkställande direktören. AcuCort har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas.

Stiftelseurkund och bolagsordning

Utöver de regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen, finns inga bestämmelser i AcuCorts bolagsordning, stadgar eller motsvarande som kan fördröja eller skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen av Bolaget.

Aktiebaserade incitamentsprogram och konvertibler

Teckningsoptioner 2024/2027 till verkställande direktören och styrelseledamöter

Bolaget har implementerat teckningsoptionsprogram för dels verkställande direktören, dels styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter. Deltagarna i programmen har tecknat teckningsoptioner av serie 2024/2027 enligt nedan tabell.

Deltagare	Antal teckningsoptioner av serie 2024/2027
Jonas Jönmark (verkställande direktör)	796 248
Ebba Fåhraeus (styrelsens ordförande)	530 832
Göran Tornling (styrelseledamot)	200 000
Anna Eriksrud (styrelseledamot)	130 000
Monica Wallter (styrelseledamot)	100 000
Alexandra Johnsson (styrelseledamot)	50 000

Teckning av aktier i Bolaget med utnyttjande av teckningsoptionerna ska kunna äga rum under perioden från och med den 1 juli 2027 till och med den 30 september 2027. Kursen vid nyteckning av en aktie är 1,82 SEK, motsvarande 200 procent av den underliggande aktiens genomsnittliga volymviktade kurs hos Spotlight Stock Market under perioden den 5 juni 2024 till och med den 20 juni 2024, dock ej under aktiens kvotvärde. Optionerna omfattas av hembud till Bolaget motsvarande deras fastställda marknadsvärde om deltagarens anställning eller styrelseuppdrag avslutas eller om deltagaren önskar överlåta teckningsoptionerna. Vid fullt utnyttjande motsvarar optionsprogrammen en total utspädnings effekt på cirka 2 procent av aktiekapitalet beräknat som antalet tillkommande aktier vid fullt utnyttjande i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier.

Väsentliga avtal

Partneravtal med Unimedic Pharma

Den 31 augusti 2023 ingick Bolaget ett partneravtal för Sverige, Norge, Danmark och Finland med Unimedic Pharma. Avtalet innebär att Unimedic kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av AcuCorts munfilm Zeqmelit® i dessa länder. Avtalet har en initial löptid om fem år. Om avtalet inte sägs upp senast 12 månader före avtalstidens utgång förlängs avtalet med tre år i taget.

Avtal med Kamada Ltd.

Den 23 november 2022 ingick Bolaget ett avtal med Kamada Ltd. Avtalet ger Kamada en exklusiv rättighet att marknadsföra, sälja och distribuera AcuCorts läkemedel Zeqmelit® för bland annat behandling av akut allergi på den israeliska marknaden. Avtalet har en initial löptid om fem år. Om avtalet inte sägs upp senast 90 dagar före avtalstidens utgång förlängs avtalet med fem år i taget.

Därutöver har AcuCort inte, med undantag för avtal som ingår i den normala affärsverksamheten, ingått något avtal av väsentlig betydelse under en period om ett (1) år omedelbart före offentliggörandet av detta Prospekt.

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

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

Intressekonflikter

Det föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag. Dock har flera styrelseledamöter och verkställande direktören vissa finansiella intressen i AcuCort till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget.

Det har inte förekommit några arrangemang eller överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilken någon styrelseledamot eller verkställande direktören har valts in i styrelsen eller tillsatts i företagsledningen.

Transaktioner med närstående

Under perioden från och med den 1 januari 2022 till datumet för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Avtal med AQILION AB

En av Bolagets största aktieägare, AQILION AB, åtog sig den 31 augusti 2023 att teckna 520 833 units till ett värde om totalt 2,5 MSEK i en företrädesemission som genomfördes av Bolaget under hösten 2023. Likviden för de units som AQILION AB åtog sig att teckna erlades i förskott till Bolaget. På beloppet löpte en fast månatlig ränta om 1,5 procent av beloppet från dagen Bolaget mottog likviden till och med dagen då teckning av units skedde i oktober 2023 i enlighet med villkoren för den tidigare företrädesemissionen.

Immateriella rättigheter

Varumärke

AcuCort har, per Prospektets datum, registrerat Zeqmelit® som ordvarumärke i EU, i Australien, USA, Storbritannien, Brasilien, Kina, Norge, Japan, Indien och Schweiz. Per Prospektets datum har Bolaget inga andra registrerade varumärken eller pågående ansökningar om registrering av varumärke.

Patent

AcuCort arbetar aktivt med att skydda resultatet av sitt forsknings- och utvecklingsarbete. Detta sker huvudsakligen genom patent och patentansökningar. AcuCort och Zeqmelit® 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. Akut glukokortikoidbehandling

Patentfamilj relaterad till farmaceutiska formuleringar eller kits innehållande glukokortikoider för självbehandling utanför medicinska faciliteter i akuta situationer där glukokortikoidbehandling är indicerad. Publiceringsnummer WO 2005/102287 A2 samt US 2009/0035375 A1. Patentet är godkänt i 32 länder inkl. Europa (EPO), USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Kina, Singapore, Indien, Israel och Mexiko.

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

Patent nr	EP1744760	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2006-11-22
	Patent beviljat	2015-01-07
	Löptid	2025-04-21

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Dexametason ODF

Patentfamilj relaterad till dexametason munfilm. Patentet är godkänt i 23 länder inkl. Europa (EPO), Australien, Brasilien, Hong Kong, Japan, Kanada, Kina och USA.

Patent nr	2015341831	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-04-03
	Patent beviljat	2021-01-14
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Australien	

Patent nr	11 2017 008670 0	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-04-26
	Patent beviljat	2023-05-31
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Brasilien	

Patent nr	EP3215117	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-04-26
	Patent beviljat	2019-10-23
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Sverige, Turkiet.	

Patent nr	HK1235706	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-09-22
	Patent beviljat	2020-07-24
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Hong Kong	

Patent nr	6827923	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-05-01
	Patent beviljat	2021-01-22
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Japan	

Patent nr	2 966 714	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-05-03
	Patent beviljat	2022-10-19
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Kanada	

Patent nr	ZL201580059725,0	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-05-03
	Patent beviljat	2020-10-27
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	Kina	

Patent nr	11 083 734	
Status	Godkänt och aktivt	
Datum	Ansökan	2018-05-01
	Patent beviljat	2021-08-10
	Löptid	2035-11-04
Geografisk täckning	USA	

XIII. TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Tillhandahållande av handlingar

Kopior av följande dokument finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets hemsida, www.acucort.se, och kan under samma period granskas på AcuCorts besöksadress på ordinarie kontorstid under vardagar:

- Registreringsbevis för AcuCort
- Bolagsordning för AcuCort
- AcuCorts stiftelseurkund kan erhållas från Bolagsverket och finns tillgängligt för inspektion på Bolagets huvudkontor
- Fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie TO 2
- Prospektet