

# Inbjudan till teckning av units i AcuCort AB

Teckningsperiod 9–24 januari 2025

## VIKTIG INFORMATION

Följande sammanfattning är inte ett erbjudande utan ska ses som en introduktion till AcuCort AB:s prospekt och innehåller inte nödvändigtvis all information för ett investeringsbeslut. Finansinspektionens godkännande av prospektet ska inte uppfattas som ett godkännande av de värdepapper som erbjuds. Investeraren rekommenderas att läsa prospektet, som finns att tillgå på AcuCort AB:s hemsida: [www.acucort.se](http://www.acucort.se), innan ett investeringsbeslut fattas för att fullt ut förstå de potentiella risker och fördelar som är förknippade med beslutet att investera i värdepapperen. AcuCort AB, organisationsnummer: 556715-5113.



## MOTIV FÖR ERBJUDANDET

AcuCort har utvecklat och kommersialiserar Zeqmelit®, en ny snabblöslig 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 marknadsutveckling genomföras under kommande år. Den amerikanska marknaden är världens största läkemedelsmarknad 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)

## VERKSAMHET OCH MARKNAD

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.

### 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. Zeqmelit®, resultatet av upptäckten, har sedan starten av Bolaget genomgått och passerat flera kliniska studier. Kommercielleringen har inletts med lansering i Sverige, Norge och Finland.

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.

### 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 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 målgorganet 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

### 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.

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

## Marknadsöversikt

### Zeqmeli<sup>®</sup>s målmarknader

Zeqmeli<sup>®</sup> 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. Zeqmeli<sup>®</sup> 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.<sup>2</sup> 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.

Såvitt AcuCort kan bedöma finns det idag ingen glukokortikoid som har samma administrationsform och erbjuder samma fördelar som Zeqmeli<sup>®</sup>. Bolaget siktar därför på att vid godkännande på fler marknader marknadsföra Zeqmeli<sup>®</sup> som en premiumprodukt och att läkemedlet har ett högre pris än sedvanliga glukokortikoidtabletter. Vid lanseringen av Zeqmeli<sup>®</sup> 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 Zeqmeli<sup>®</sup>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 Zeqmeli<sup>®</sup> i Europa, för att därefter introducera produkten i USA och i de stora tillväxtländerna i Asien.

### Sverige

30–40 procent av den svenska befolkningen lider av någon form av allergisk sjukdom, detta gör allergi till en av Sveriges största folksjukdomar.<sup>3</sup> I Sverige uppgår samhällskostnaderna kopplade till allergisk snuva, inklusive nedsatt produktivitet på arbetet, till cirka 12 miljarder SEK per år.<sup>4</sup>

### 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.<sup>5</sup>

### 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 observerats<sup>6</sup>, ett exempel på detta är att sju gånger fler patienter togs in på sjukhus på grund av svåra allergiska sjukdomar 2015 jämfört med 2005.<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> Om patienter behandlades med redan tillgängliga, kostnadseffektiva behandlingar hade cirka 142 miljarder EUR kunnat sparas årligen.<sup>9</sup>

### USA

Allergisk rinit drabbar 20–30 procent av befolkningen i USA. Svåra symptom 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.<sup>10</sup> Matallergi ökar i prevalens och drabbar både barn och vuxna. Den allvarligaste konsekvensen av allergi, anafylaktisk chock, blir också allt vanligare.<sup>11</sup> 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.<sup>12</sup>

### 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 bland både patienter och sjukvårdspersonal om immunterapi för behandling av allergier, vilket förväntas skapa intressanta ekonomiska möjligheter i framtiden.<sup>13</sup>

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.<sup>14</sup> Zeqmeli<sup>®</sup> kommer främst konkurrera med andra former av glukokortikoider och vara ett komplement till antihistaminpreparat och adrenalininjektorer.

## ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

### Företrädesrätt till teckning

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.

### Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 7 944 670 units bestående av högst 95 336 040 nyemitterade aktier samt högst 31 778 680 teckningsoptioner av serie TO 2 motsvarande en initial emissionslikvid om högst cirka 47,7 MSEK före emissionskostnader.

### Teckningskurs

Teckningskursen är 6,00 SEK per unit, motsvande 0,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

### 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.

### Teckningsperiod

Teckning av units ska ske under perioden från och med den 9 januari 2025 till och med den 24 januari 2025.

### Teckningsoption av serie TO 2

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. Vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna av serie TO 2 tillförs Bolaget ytterligare cirka 23,8 MSEK före emissionskostnader.

### Handel med uniträtter (UR)

Handel med uniträtter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 9 januari 2025 till och med den 21 januari 2025. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av uniträtter. Den som önskar köpa eller sälja uniträtter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Uniträtter som inte utnyttjats för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 21 januari 2025 eller användas för teckning av units senast den 24 januari 2025 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

## Tillgängliga dokument

### Tillhandahållande av handlingar

Kopior av följande dokument finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets hemsida, [www.acucort.se](http://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

## Övrigt

### Vissa definitioner

Med "AcuCort" eller "Bolaget" avses AcuCort AB, 556715–5113. Med "Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen" avses nyemissionen av units bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO 2 i enlighet med villkoren i det prospekt som godkändes av Finansinspektionen den 8 januari 2025.

### Rådgivare

Stockholm Corporate Finance AB är finansiell rådgivare och HWF Advokater AB är legal rådgivare till AcuCort i samband med Företrädesemissionen. Aqrut Fondkommission AB agerar emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen.

## Referenser

---

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

<sup>2</sup> Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025

<sup>3</sup> Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, Atopi, allergi och överkänslighet, Ulla Nyström & Lars Ahlbeck, Allergicentrum, Universitetssjukhuset, Linköping.

<sup>4</sup> Cardell, L. O., Olsson, P., Andersson, M., Welin, K. O., Svensson, J., Tennvall, G. R., & Hellgren, J. (2016). TOTAL: high cost of allergic rhinitis—a national Swedish population-based questionnaire study. *NPJ primary care respiratory medicine*, 26, 15082.

<sup>5</sup> Liza Egbuna, Lika och olika i Norden, IgRELLA, 2017, <https://igrella.se/artiklar/igrella-nr1-2017/lika-och-olika-i-norden/>.

<sup>6</sup> The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> EAACI Advocacy Manifesto Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed – June 2015

<sup>9</sup> The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Tackling the Allergy Crisis in Europe – Concerted Policy Action Needed.

<sup>10</sup> Hoyte, F., & Nelson, H. S. (2018). Recent advances in allergic rhinitis.

<sup>11</sup> FAIR Health, Food Allergy in the United States: Recent Trends and Costs.

<sup>12</sup> American College of Allergy, Asthma & Immunology, Allergy Facts.

<sup>13</sup> 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

<sup>14</sup> Neha Medankar, Allergy Therapeutics Market Analysis, Grand View Research, 2023