



AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ)

AFFÄRSPLAN

Affärsplan

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	3
Om Auxesis	6
Affärsidé, vision och mål	9
Affärsmodell.....	10
Produkter	12
Patent	15
Läkemedelsutveckling	18
Produktion	20
Marknad, försäljning, kommunikation, HR.....	21
Business Model Canvas	28
Roadmap för marknads lansering.....	29
Hållbarhet och kvalitet	30
Organisation och resurser	33
Samarbetsföretag.....	36
SWOT – interna styrkor och svagheter, externa möjligheter och hot.....	37
Risikanalys.....	39
Ekonomi.....	40
Värdering och finansiering.....	43
Budget i sammanfattning år 2024-2026.....	45
Bilagor	46
Omvärld Life Science	46
Trendkarta	49
Marknadsreflektioner	50

Sammanfattning

AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ), nedan "Auxesis", är ett publikt företag som fokuserar på utveckling av läkemedel för människor och djur inom kategorin *lokal smärta och irritation på huden*.

Auxesis affärsidé: Auxesis utvecklar, baserat på eget patent, innovativa läkemedel som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur och som är lättillgängliga för konsumenter och olika yrkesgrupper.

Efter många års forskning och tusentals försök har Auxesis, tillsammans med professor Moustapha Hassan och hans team på Karolinska Institutet, Stockholm lyckats göra det som ingen annan har gjort tidigare; att stabilisera Acetylsalicylsyra (ASA) i flytande form, vilket möjliggör applicering på huden.

För närvarande finns två varumärken registrerade globalt; ASA.P® och CoxyPet®.

ASA.P®.

Den globala marknaden för att behandla smärta och irritation på mänsklig hud förväntas uppgå till 12,2 miljarder USD 2027 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 5,2 procent 2020–2027. Auxesis mål är att ta 9 procent av den beräknade marknaden för att behandla smärta och irritation på huden.

Det finns idag ingen känd OTC-produkt (receptfritt läkemedel) på marknaden som snabbt tar bort smärta och irritation på huden. De produkter som för närvarande finns tillgängliga ger lindrande och svalkande effekt under en kort period och appliceringen måste upprepas regelbundet efter den första administreringen.

ASA.P® är ett receptfritt läkemedel för humant bruk för behandling av smärta och irritation på huden orsakad av insektsbett, maneter, brännässlor och andra allergiframkallande växter, mindre brännskador, solbränna, utslag och eksem.

ASA.P® är den första receptfria konsumentprodukten som snabbt tar bort smärta och irritation på huden;

- Snabb effekt, smärtan borta inom några minuter.
- En applicering räcker.
- Blockerar smärtan med snabb effekt tills kroppen har läkt sig själv.
- Antiinflammatorisk.

ASA.P® kommer att lanseras på OTC-marknaden för konsumenter under 2026.

CoxyPet®

Det finns globalt mer än 1,5 miljoner nötkreatur, 960 miljoner grisar, 600 miljoner hästar, 900 miljoner hundar, 600 miljoner katter.

Användning av acetylsalicylsyra oralt eller genom injektion inom veterinärmedicin avråds starkt i många länder och är förbjuden i vissa, däribland USA och Storbritannien.

I stället används antibiotika, hydrokortison och andra läkemedel både i förebyggande syfte vid risk för infektion och vid behandling av pågående smärta. Hudsmärtan kan behandlas med CoxyPet, dels för att ta bort smärtan och minska inflammationen, dels för att förbättra djurhållningen och reducera användningen av antibiotika.

Boskapsdjur, inklusive kor och grisar, behandlas regelbundet med antibiotika i förebyggande syfte, vilket leder till betydande förluster av mjölk- och köttproduktion under behandlingen.

CoxyPet® erbjuder naturliga och innovativa lösningar för medicinering av djur. Användningen av CoxyPet® med lokal applicering kan reducera beroendet av antibiotika och andra läkemedel och därmed bidra till minskad resistens mot antibiotika samt minskning av klimat- och miljöpåverkan.

CoxyPet® kommer att lanseras på konsument- och veterinärmarknaden under 2027.

ASA.P® OTC framtida Bruttoförsäljning

	Sweden	Denmark	Finland	Europé	USA+Canada	AUS, NZ, Japan, Taiwan	TOTAL
SEK	2026-2028	2026-2029	2026-2029	2026-2030	2027-2031	2028-2032	2032
Population.	10 500 000	6 000 000	5 500 000	448 000 000	378 904 000	175 340 000	1 002 244 000
no. of households 2022 (average 2,2 pax)	5 250 000	3 000 000	2 750 000	224 000 000	189 452 000	87 670 000	501 122 000
Target population families	1 200 000	600 000	600 000	51 206 400	43 308 727	20 041 362	114 556 489
1 pack/childhousehold/year (20%)	1 200 000	600 000	600 000	51 206 400	43 308 727	20 041 362	114 556 489
1 pack/household/year (5%)	152 500	76 250	76 250	6 496 000	5 494 108	2 542 430	14 532 538
Average RSP estimate 100 SEK ex VAT	100	100	100	100	100	100	100
Gross Sales / year	135 250 000	67 625 000	67 625 000	5 120 640 000	4 330 872 720	2 004 136 200	11 455 648 920

CoxyPet® framtida bruttoförsäljning

	Sweden	Denmark	Finland	Nordics (SE, DK, F)	Europe	North America	AUS, NZ, Japan, Taiwan	Total
	2026-2028	2026-2028	2026-2028	2026-2028	2026-2030	2028-2032	2028-2032	2032
Population	10 500 000	6 000 000	5 500 000	22 000 000	448 000 000	378 904 000	175 340 000	1 002 244 000
no. of households 2022 (average 2,2 pax)	5 250 000	3 000 000	2 750 000	11 000 000	224 000 000	189 452 000	87 670 000	501 122 000
households with dogs (15%)	787 500	450 000	412 500	1 650 000	33 600 000	28 417 800	13 150 500	75 168 300
households with cats (20%)	1 050 000	600 000	550 000	2 200 000	44 800 000	37 890 400	17 534 000	100 224 400
Households with dogs and cats	1 837 500	1 050 000	962 500	3 850 000	78 400 000	66 308 200	30 684 500	175 392 700
Target population 10% of households	183 750	105 000	96 250	385 000	7 840 000	6 630 820	3 068 450	17 539 270
1 pack/household/year	183 750	105 000	96 250	385 000	7 840 000	6 630 820	3 068 450	17 539 270
Average RSP estimate 100 SEK	100	100	100	100	100	100	100	100
Gross Sales / year	18 375 000	10 500 000	9 625 000	38 500 000	784 000 000	663 082 000	306 845 000	1 753 927 000

Företagsvärdering & finansiering

De två senaste värderingarna genomfördes under vintern 2024 av två oberoende värderingsföretag; Leonh AB och Fintegrity AB där värderingen uppgick till mellan 526 Mkr och 598 Mkr.

Värderingen baserades bland annat på marknadspotential och intäktsprognoser samt med en beräkning att ASA.P® OTC och CoxyPet® är relativt nära marknadslansering.

Auxesis har beslutat att genomföra en nyemission av högst sju hundratusen (700 000) aktier under 2024. Emissionen sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att bredda ägandet i bolaget.

Styrelsen har fastställt en riktkurs i emissionen om åttioåtta (88) kronor per aktie.

Auxesis söker också en långsiktig strategisk partner (Corporate Finance) för att vara en del av Pre-IPO och IPO-resan där vi siktar på att ta in ytterligare kapital.

Intellectual Property (IP)

Det första patentet är inlämnat till PRV november 2023. Den internationella processen för ansökan om patent mottogs den 29 november 2024 av European Patent Office, The Hague.

Vi har två varumärken: ASA.P® och CoxyPet® som båda är registrerade varumärken på globala marknaden med få undantag.

Produktion

Produktion är planerad att starta under 2025. Auxesis samarbetar inför produktionsstart med bland annat AFRY, Zelmic, RegSmart, Ramberg Advokater och Granath Reklam som stöd i lanseringsprocessen och regulatoriska frågor.

Initialt använder vi legotillverkare inför vår etablering av egen produktionsanläggning samt laboratorium i Östersund. En del av lokalen kommer att användas för forskning och utveckling.

Produktutveckling

Produktutvecklingsstrategin är att, baserat på egna patent, utveckla innovativa läkemedel som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur.

Vår plan är att lansera enligt följande plan:

- | | |
|-------------------------------|------|
| • ASA.P® OTC | 2026 |
| • ASA.P® OTC utökat sortiment | 2027 |
| • CoxyPet® | 2027 |
| • ASA.P RX | 2032 |

Hållbarhetsstrategi

Vår hållbarhetsstrategi kommer inte bara att begränsa riskerna och uppfylla våra skyldigheter, den kommer också att skapa långsiktig tillväxt för verksamheten. Det är ingen motsättning mellan att göra bra affärer och samtidigt göra bra saker för samhället och miljön.

Konsumenterna ändrar sin attityd i grunden. Företag som Auxesis förväntas spela en stor roll i viktiga frågor som klimatförändringar, mänskliga rättigheter, plast i miljön och mycket mer.

Vår hållbarhetsstrategi är i grunden baserat på våra företagsvärderingar:



Om Auxesis

Auxesis är ett publikt aktiebolag som fokuserar på utveckling av farmaceutiska läkemedel för människor och djur inom läkemedelskategorin *smärta och irritation på hud*. Vår vision är:

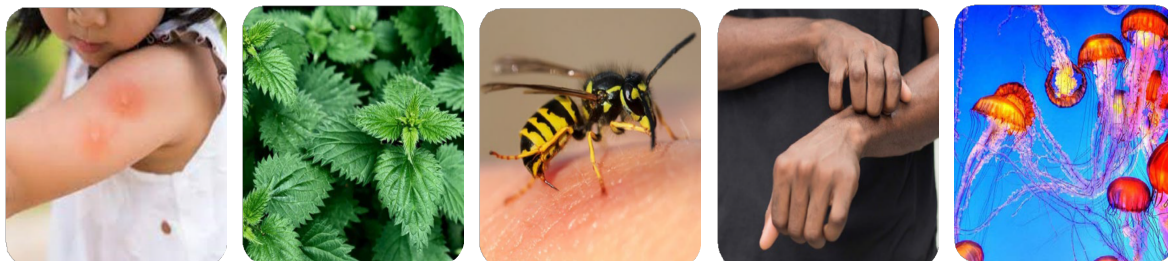
Att på vetenskaplig grund omdefiniera läkemedelskategorin smärta och irritation på huden

Det finns idag inte något receptfritt läkemedel (OTC) som snabbt tar bort smärta och irritation på hud. De idag tillgängliga produkterna är enbart tillfälligt lindrande. Dessutom krävs upprepade behandlingar då smärtan snabbt återkommer. De flesta preparat som erbjuds på marknaden är inte heller läkemedel.

Auxesis har kommit långt i forskningen. Bolaget lämnade i november 2023 in den första patentansökan till PRV. Teamet för läkemedelsutveckling förbereder nu för kliniska tester under hösten 2024 och våren 2025 på människor.

Auxesis tar nu fram den första receptfria konsumentprodukten som snabbt tar bort smärta och irritation på hud – ASA.P®. Produkten har snabb verkan och blockerar smärtsignalen till hjärnan inom några minuter.

ASA.P® blockerar smärtan med bibehållen effekt tills kroppen läker sig själv. ASA.P® har också antiinflammatoriska egenskaper.



Patent

Acetylsalicylsyra (ASA) är en av de mest välkända substanserna för att behandla smärta och har använts i läkemedel sedan slutet av 1800-talet, bland annat i Treo, Bamyli och Aspirin.

Efter flera års forskning och tusentals försök har Auxesis lyckats med det som ingen annan har lyckats med förut - att stabilisera acetylsalicylsyra i flytande form.

Den internationella processen för ansökan om patent mottogs den 29 november 2024 av European Patent Office, The Hague

Produktion

Produktutvecklingen är baserat på egna patent som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur. Produktionen startar under 2025.

Auxesis samarbetar inför produktionsstart med bland annat AFRY, RegSmart, Ramberg Advokater och Granath Reklam som stöd i lanseringsprocessen och regulatoriska frågor.

Initialt använder vi legotillverkare inför vår etablering av egen produktionsanläggning samt laboratorium i Östersund.

Produktlantering ASA.P och Coxypet

Produktlanteringen är planerad enligt följande:

- | | |
|---------------------------------|------|
| • ASA.P® OTC för humanmarknaden | 2026 |
| • ASA.P® OTC utökat sortiment | 2027 |
| • CoxyPet® för djurmarknaden | 2027 |

Kommande utvecklingsområden

Med det egna patentet som grund går Auxesis vidare för att utveckla receptbelagda läkemedel samt kosmetiska produkter som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos människor som ska vara lättillgängligt för konsumenter och olika professionella grupper.

- | | |
|--|------|
| • Cosmeceuticals – kosmetiska produkter med medicinska fördelar. | 2027 |
| • ASA.P® RX - receptbelagda versioner av ASA.P®. | 2032 |

SME – status hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Auxesis har SME status (små och medelstora företag) som ett Micro/ Linked bolag från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

En beviljad SME status från EMA betyder att bolaget får lättare tillgång till regulatorisk, finansiell och administrativ assistans från EMA inom utveckling av företagets produkter under alla steg.

SME statusen kan förlängas med ett år åt gången så fort uppgifter om bolagets resursflöde för föregående verksamhetsår har rapporterats till EMA.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Ägare

Roar Adelsten, grundare och VD, äger 64,3 procent (privat och via bolag). Övriga ägare är i huvudsak privatpersoner och mindre företag.

Auxesis har cirka 750 aktieägare. Källa för aktieinnehaven är Euroclear som ansvarar för aktieboken. Siffrorna är per sept. 2024.

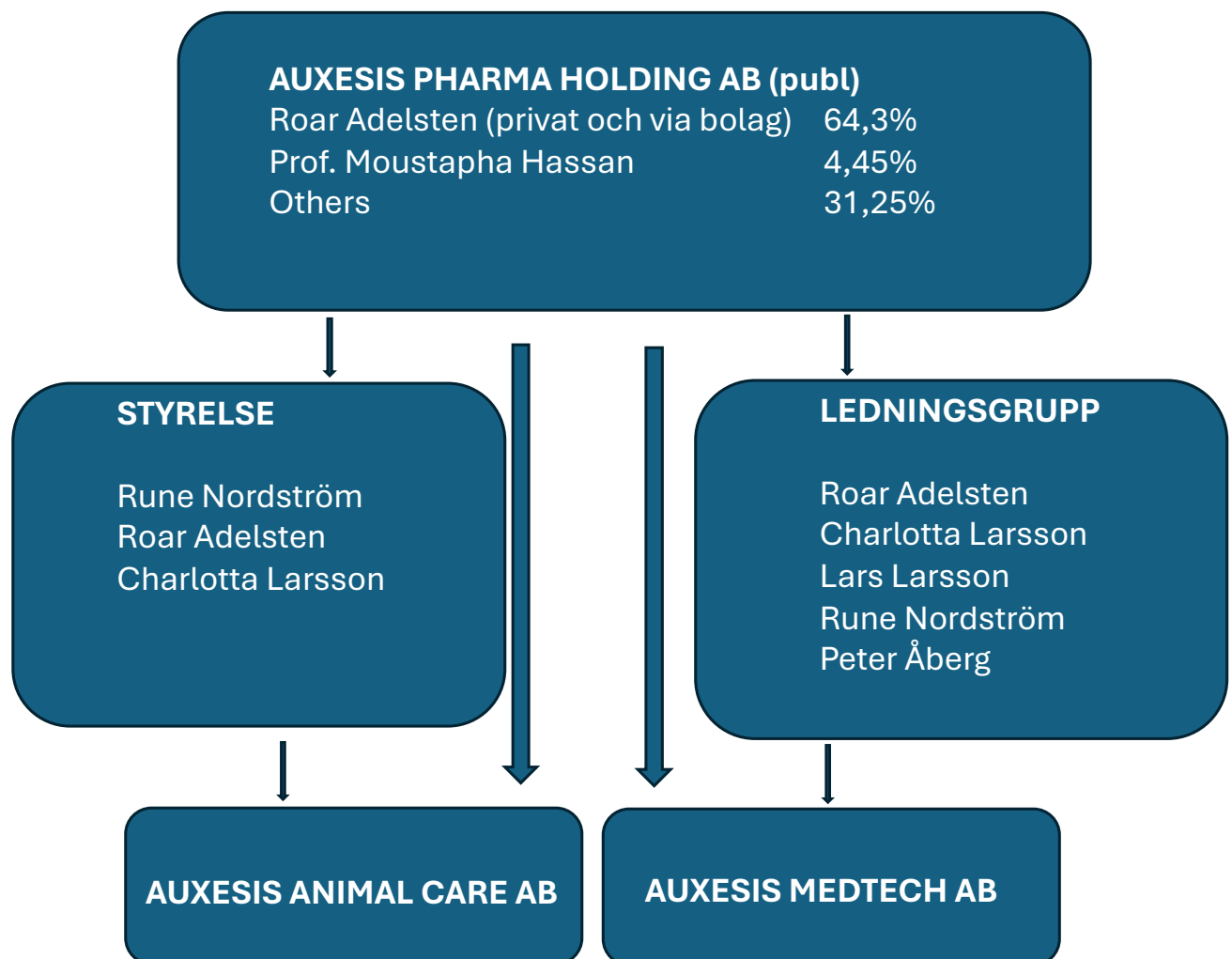
Auxesis äger 100 procent av dotterbolagen Auxesis Animal Care AB och Auxesis Medtech AB.

Sedan 2014 har Roar arbetat som VD och affärsutvecklare inom Auxesis-koncernen.

Företagets historia

- Efter flera års forskning och utveckling bildades 2016 Acet Medica AB för att möjliggöra avtal med olika forskargrupper.
- Under 2018 etablerades CoxyPet Pharma AB för att bedriva forskning inom djurhälsovård (veterinärmedicinsk produkt).
- Under 2019 grundades AUXESIS PHARMA HOLDING AB i koncernen, som blev moderbolag till Acet Medica och CoxyPet.
- 2021 Kvalificering av ett företag som ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag (SME) endast för EMA-relaterade tjänster
- År 2022 blev AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) ett publikt bolag
- Under 2023 beslutades att likvidera dotterbolaget Acet Medica AB.
- År 2024 beslutades att starta ett nytt (dotter)bolag med namnet AUXESIS Medtech AB.
- År 2024 bytte dotterbolaget Coxypet Pharma AB namn till AUXESIS Animal Care AB

Koncernstruktur



Affärsidé, vision och mål

Vision

Att på vetenskaplig grund omdefiniera läkemedelskategorin smärta och irritation på huden

Affärsidé

Acetylsalicylsyra (ASA) är en av de mest välkända substanserna för smärtlindring och har använts i läkemedel sedan slutet av 1800-talet, inklusive Treo, Bamyl, Aspirin.

Efter flera års forskning och tusentals försök har Auxesis tillsammans med professor Moustapha Hassan och hans team lyckats göra det som ingen annan har gjort tidigare: *Att stabilisera ASA i flytande form.*

Med ASA i flytande form finns möjligheter att utveckla helt nya beredningsformer som enkelt kan appliceras direkt på huden och ta bort smärta eller irritation inom några minuter genom att blockera smärtsignalen till hjärnan. Genom att tillsätta andra farmaceutiskt aktiva substanser bibehålls effekten till dess att kroppen har läkt sig själv. Studier pekar på att ASA.P stannar på huden och inte går ut i blodomloppet.

Baserat på eget patent är Auxesis först med att utveckla innovativa och tillgängliga läkemedel som inte bara lindrar utan snabbt tar bort smärta och irritation på huden.

Affärsmål

Auxesis övergripande affärsmål är:

- Att utveckla banbrytande läkemedel som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur.
- Att driva lönsam tillväxt.
- Att ta 9 procent av den beräknade marknaden i varje marknadsområde.
- Att vara det självklara valet av varumärke för våra konsumenter och professionella grupper.

Affärsmodell

Auxesis är ett forskande läkemedelsbolag med fokus på att ta fram läkemedel inom smärta och irritation på hud för människor och djur.

Bolaget har varit framgångsrikt i stabiliseringen av acetylsalicylsyra i flytande form. Patentansökan har lämnats in i slutet av november 2023. Planen är att lansera de första konsumentprodukterna på marknaden 2026.

Från start kommer produktion att ske från en egen tillverkningsanläggning som etableras i Östersund. Tanken är att den egna produktionen ska täcka den svenska, danska och finska marknaden.

Därefter är planen att nå världsmarknaden via globala läkemedelsaktörer som blir licenstagare.

Den egna lanseringen, marknadsföringen och försäljningen i Sverige, Danmark och Finland är till för att bygga kunskap om marknaden och produktionen. Kunskapen kommer att användas för licenstagarnas avtalsvillkor.

Prissättning och licensvillkor

Affärsmodellen bygger på licensavgifter från licenstagare. En licenstagare är sannolikt ett globalt läkemedelsföretag. Licensavgiften beräknas till 20 procent på det rekommenderade marknadspriset till slutkund.

Vår affärsmodell baserar sig på att Auxesis sätter ett globalt riktpreis för konsumentledet. Så har vi också hanterat det i våra kalkyler i denna affärsplan. Det globala riktpriiset i konsumentledet ligger sedan till grund för fördelning mellan ingående parter i sälj och logistikkedjan.

En viss procentandel tillfaller licensgivaren, en annan procentandel licenstagaren och till sist en procentandel till återförsäljaren, till exempel apotek.

Detta förhindrar inte att de olika ingående delarna i systemet hanterar sina utgående prissättningar individuellt, men deras inköps sida blir på detta sätt reglerad.

Det kan till exempel se ut som följer:

- Auxesis tar 20 procent av det globala konsumentpriset (ingår i affärsplanens kalkyler).
- Licenstagaren får möjligen 25 procent av det globala konsumentpriset inom avtalad geografiskt område.
- Återförsäljaren får möjligen 55 procent av det globala konsumentpriset på det som säljs.

Utöver detta kan viss fast månatlig avgift för licensrätten avtalas med licenstagarna i syfte att skapa säljdrivande aktiviteter.

Licenstagarna kommer löpande att behöva rapportera sina försäljningsaktiviteter och säljresultat till Auxesis.

Detsamma gäller för deras produktionsaktiviteter om de har sådana rättigheter. Hur många enheter av varje produkt som produceras etcetera.

Produkten ASA.P är en unik uppfinning som bygger på inlämnat patent. Det har inte funnits och finns inte någon produkt på världsmarknaden som har den effekt som ASA.P har. Detta faktum är ett viktigt underlag för prissättningen som en premiumprodukt.

En annan input är resultatet av den marknadsanalys som bolaget har gjort. Bolaget har studerat de existerande hudprodukterna (konkurrenter). Både via statistik och via kvalitativ analys på plats hos svenska distributörer. Marknadsanalysen har gjorts med stöd av IQVIA, som har tillgång till global medicinsk marknadsinformation.

Prissättningen för humansidan bedöms därför kunna bli högre än för de flesta av de befintliga produkterna på marknaden. Priset för den första fysiska produkten ASA.P är i kalkylen satt till 100 kr ex moms för en förpackning med tio produkter för applicering på hud.

För att förenkla allt har samma prissättning använts för husdjur per paket. Även om vi inte vet exakt hur paketet kommer att se ut på marknaden.

Produkter

Acetylsalicylsyrans (ASA) historia



Inom örtmedicinen har man sedan urminnes tider (minst 2500 f.Kr.) använt salicylsyra, det naturliga ämne som är besläktat med syntetiskt aspirin, från myrten, pil och ängsvädd.

Dr. Felix Hoffmann, en tysk forskare vid Friedrich Bayer och Co, lyckades 1897 för första gången producera ren stabil acetylsalicylsyra. (ASA) för första gången. Detta var födelsen för både Aspirin och läkemedelsindustrin.

På 1970-talet lärde sig forskarna att skador på mänsklig vävnad utlöser frisättning av prostaglandiner, hormonliknande molekyler som orsakar feber och inflammation. De upptäckte också att aspirin på något sätt **blockerar produktionen av dessa molekyler**.

Andra antiinflammatoriska läkemedel, som ibuprofen och naproxen, verkar genom att fysiskt täppa till enzymets kanaler snarare än att kemiskt förändra dem.

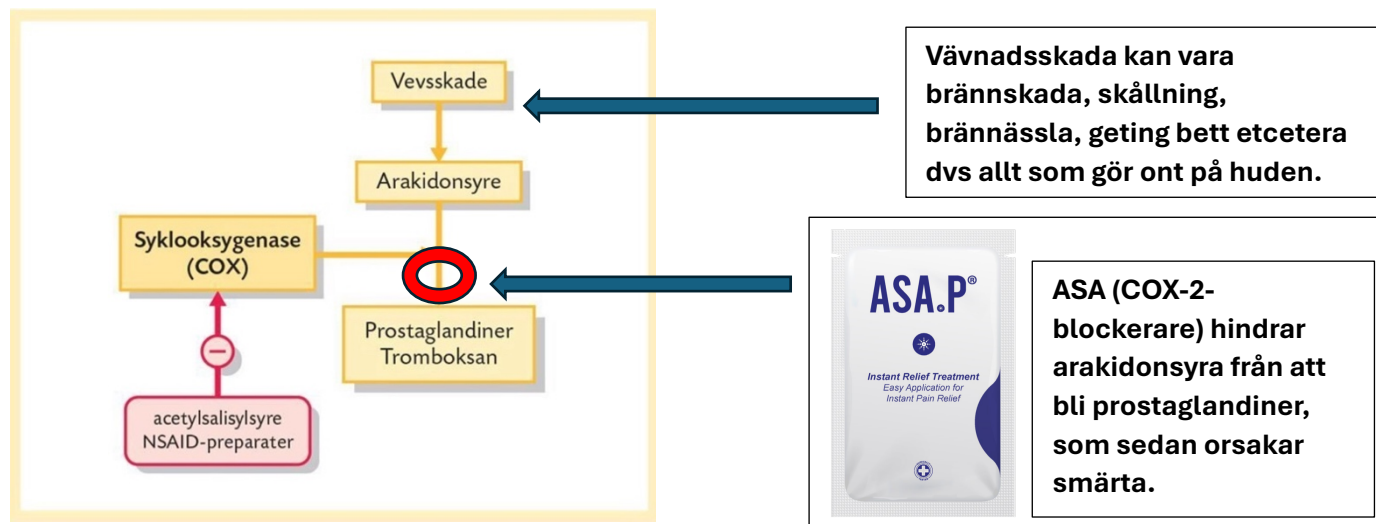
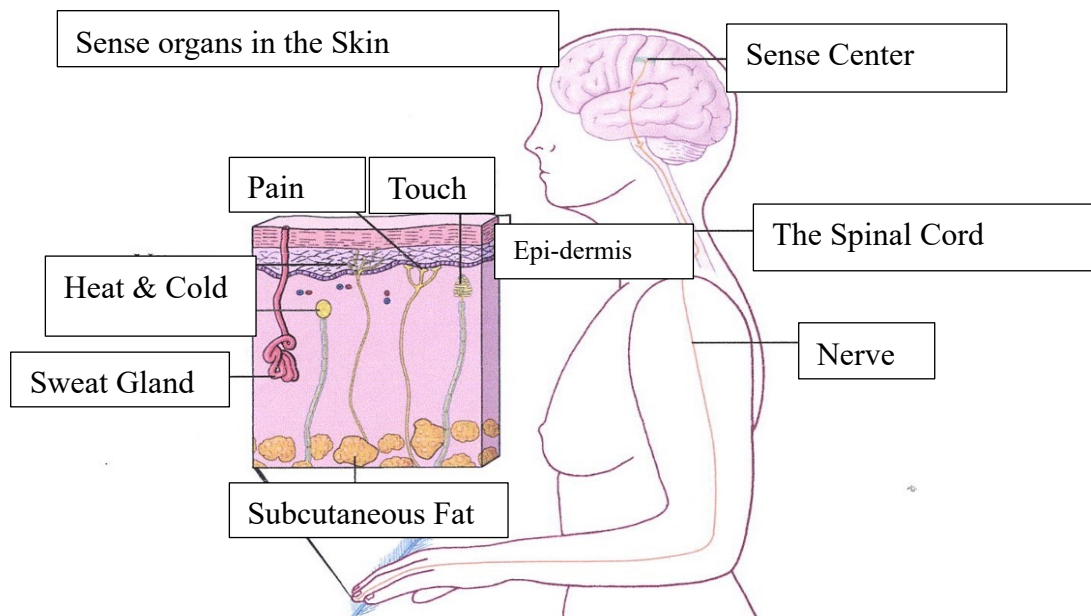
Vad är hudsmärta och hur reagerar kroppen?

Nervbanorna som går från det perifera nervsystemet till hjärnan transporterar information från olika sensoriska receptorer vars signaler sammanställs till sinnesförmimmelser i hjärnan.

Dessa nervbanor kallas sensoriska nerver. De överför signaler om till exempel beröring, värme, kyla och smärta.

En grundläggande egenskap hos de nervceller som skickar sina trådar in i huden och registrerar beröring, så kallade första ordningens neuroner i det taktila systemet, är att den enskilda nervcellens tråd förgrenar sig i huden så att varje nervcell har många känsliga zoner.

Det finns smärtreceptorer i huden och i nästan hela kroppen som reagerar på värme, kyla, inflammation och när vi gör oss illa. Mottagarna skickar sedan signaler vidare till hjärnan via nervcellerna. I själva nervcellen fortplantas informationen som elektriska impulser.



Auxesis resa för att stabilisera ASA i flytande form

Acetylsalicylsyra (ASA) är en av de mest välkända substanserna för smärtlindring och har använts i läkemedel sedan slutet av 1800-talet, inklusive Treo, Bamyl, Aspirin.

Efter flera års forskning och tusentals försök har Auxesis tillsammans med professor Moustapha Hassan och hans team lyckats göra det som ingen annan har gjort tidigare: *Att stabilisera ASA i flytande form.*

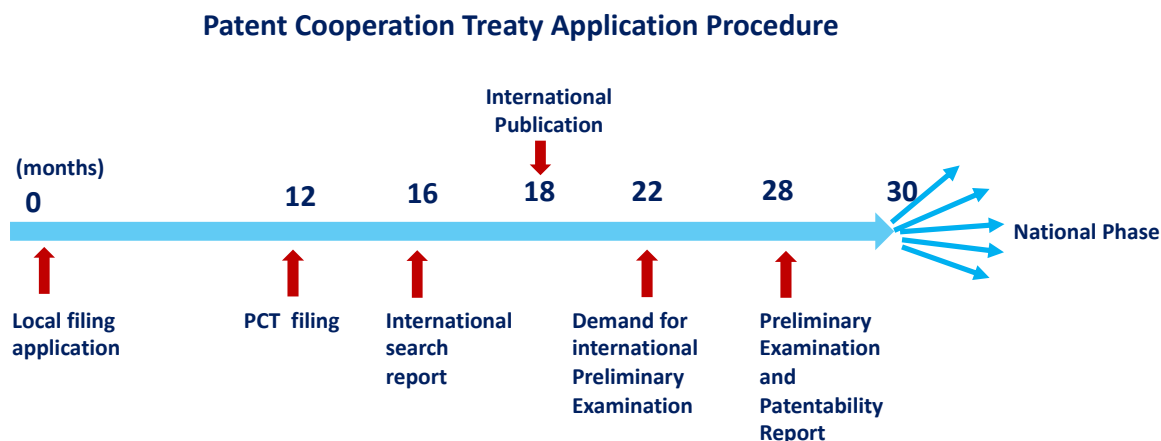
Med ASA i flytande form finns möjligheter att utveckla helt nya beredningsformer som enkelt kan appliceras direkt på huden och ta bort smärta eller irritation inom några minuter. Genom att tillsätta andra farmaceutiskt aktiva substanser bibehålls effekten till dess att kroppen har läkt sig själv. Studier visar att substansen stannar på huden och inte går ut i blodomloppet.

De topikala smärtlindringsmedicinerna appliceras direkt på det epidermala lagret i huden där inflammationen, smärtan eller irritationen uppstår.

Topikala smärtlindringsprodukter är utformade för att lindra smärta och utnyttjar huden som bärare av läkemedlet och utövar sin huvudsakliga verkan på den utvalda platsen och i det centrala nervsystemet.

Patent

Patentprocessen Auxesis (0 – 30 månader)



Bilden illustrerar översiktligt Auxesis patentprocess från 0 månader till 30 månader

Auxesis Pharma Holding AB (publ) ("**Auxesis**") lämnade den 29 november 2023 in en svensk patentansökan till Patent- och registreringsverket ("**PRV** ") för vår uppfinning ASA.P. Då påbörjades patentprocessen enligt internationella regler och rutiner. Processen omfattar översiktligt sju steg:

Fas 1

1. Svensk patentansökan till PRV (Local filing application) – månad 0.
2. Internationell patententansökan (PCT filing application) – månad 12.
3. Internationell sökrapport (International search report) med skriftligt utlåtande – månad 16.
4. Publicering av patentansökan (International Publication) – månad 18.

Fas 2

5. Begäran förberedande patentbarhetsprövning (Demand for International Preliminary Examination) – månad 22
6. Preliminär bedömning av patentbarheten (Preliminary Examination and Patentability Report) – månad 28
7. Fullföljande av patentansökningar i utvalda länder (National Phase) – månad 30

Patentprocessens första 30 månader syftar till att skapa en bra ansökan med så stora möjligheter som möjligt till framtida registrering och godkända patent i utvalda länder.

1. Svensk patentansökan till PRV (Local filing application) – månad 0

I november 2023 lämnade Auxesis in en svensk patentansökan till PRV - Local filing application.

2. Internationell patententansökan (PCT filing application) – månad 12.

Senast 12 månader efter den svenska patentansökan lämnade Auxesis in en PCT-ansökan till utvald PCT-myndighet (PCT filing eller en internationell patentansökan). PCT betyder

Patent Cooperation Treaty och är ett internationellt samarbete mellan 157 länder. För Auxesis del är PCT-myndigheten det europeiska patentverket i München, EPO.

I samband med PCT-ansökan senast den 29 november 2024 drar Auxesis tillbaka den svenska ansökan, men behåller ansökningsdagen från den 29 november 2023 (s.k. prioritet).

Den internationella ansökan granskas av en myndighet som förberedelse inför den nationella fasen efter 30 månader, vilket är mycket kostnadseffektivt.

3. Internationell sökrapport (International search report) med skriftligt utlåtande – månad 16.

Vid 16 månader från prioritetsdagen kommer PCT-myndigheten med en så kallad International search report, som innehåller en förteckning över anförda publikationer och ett skriftligt utlåtande (Written opinion) om uppfinningens nyhet, uppfinningshöjd och industriella användbarhet.

4. Publicering av patentansökan (International Publication) – månad 18.

Efter 18 månader från prioritetsdagen publiceras patentansökan och blir offentlig för allmänheten och därmed för eventuella konkurrenter. Denna tidpunkt inträffar i maj 2025.

5. Begäran förberedande patentbarhetsprövning (Demand for International Preliminary Examination) – månad 22

Vid 22 månader från prioritetsdagen kan Auxesis begära att ansökan ska gå vidare i fas II och att PCT-myndigheten ska göra en förberedande patenterbarhetsprövning. Oftast gör man detta om det finns oklarheter om det sökta patentet verkligen är patenterbart efter fas 1-bedömningen och dessutom kan man faktiskt fortfarande ändra i ansökan för att skapa ännu större möjligheter för att nå registrering.

6. Preliminär bedömning av patentbarheten (Preliminary Examination and Patentability Report) – månad 28.

Auxesis begär att patentmyndigheten (PCT) ska göra en prövning av patentbarheten. Syftet är att kunna göra ändringar i ansökan som skapar ännu större möjligheter för att kunna få patent beviljat.

7. Fullföljande av patentansökningar i utvalda länder (National Phase) – månad 30.

PCT-ansökan skickas då för behandling hos respektive lands/regions patentmyndighet, vilka fattar beslut om patent kan beviljas i respektive land/region. Det är nu som nationella patentverk granskar ansökan utifrån sina egna nationella lagar, men som bygger på internationella överenskommelser.

Genom PCT-processen kommer Auxesis vid ett i sammanhanget tidigt stadium att ha en god uppfattning om patentets styrka och möjligheter.

Patentprocessen – Status november 2024

Den internationella processen för ansökan om patent mottogs den 29 November 2024 av European Patent Office, The Hague.



Acknowledgement of receipt

We hereby acknowledge receipt of your request for the processing of an international application according to the Patent Cooperation Treaty as follows:

Submission number	13825333
PCT application number	PCT/EP2024/084182
Date of receipt	29 November 2024
Receiving Office	European Patent Office, The Hague
Your reference	E4170-WO
Applicant	AUXESIS PHARMA HOLDING AB (P UBL)
Number of applicants	1
Country	SE
Title	A COMPOSITION AND USE THEREO F AS A MEDICAMENT
Documents submitted	E4170WO-pkda.xml E4170WO-appb.xml E4170WO-appb-000005.pdf (5 p.) E4170WO-dpcf-000001.zip E4170WO-pkgh.xml abstract.txt E4170WO-requ.xml E4170WO-fees.xml E4170WO-appb-000004.pdf (49 p.) E4170WO-vlog.xml Pct101.PDF (4 p.)
Submitted by	CN=secure.epoline.org
Method of submission	Online

Läkemedelsutveckling

Efter flera års forskning och tusentals försök har Auxesis tillsammans med professor Moustapha Hassan och hans team lyckats göra det som ingen annan lyckats med förut; att stabilisera ASA i flytande form vilket resulterat i en pågående internationell patentansökan.

Parallellt engagerar Auxesis ett team av specialister för att utveckla läkemedlet ASA.P som skall kommersialiseras först.

Peter Åberg som jobbar i Auxesis ledningsgrupp samt är adjungerad till Auxesis styrelse, leder företagets medicinska utvecklingsfaser till ett färdigt läkemedel i nära samarbete med till Auxesis knutna specialister och samarbetspartners;

- Regsmart AB jobbar med regulatoriska frågor för att möta läkemedelsverkets och EUs krav på ett färdigt läkemedel
- Zelmic AB genomför Auxesis laborativ verksamhet och testningar. Zelmic är specialister inom topikala och transdermala läkemedelsformuleringar och säkerställer rätt metod- och optimeringsutveckling

Teamet bakom ASA.P läkemedelsutveckling

Peter Åberg (Auxesis Pharma Holding AB)

Med kand toxikologi, IHM, IFL Handelshögskolan, Försvarets ledarskapsprogram

Peter har mer än tjugo års erfarenhet i olika professioner inom läkemedelsindustrin och medicintekniska- och diagnostiska företagssektorn med positioner som VD, Försäljningsdirektör, Hållbarhetschef i teknologi

- Har erhållit Dagens Industris främsta utmärkelse 2022 som det snabbast växande företaget under tre år av Sveriges alla aktiebolag
- Är hållbarhetschef inom FN's verksamheter i Sverige med fokus på Agenda 2030

Marie Gårdmark (RegSmart AB)

MSCI Pharm, PhD

Marie har 10 års erfarenhet från ledande roller i små och stora läkemedelsföretag främst inom regulatorisk FoU, utveckling och implementering av globala regulatoriska strategier, due diligence -aktiviteter och vetenskapliga rådgivningsmöten i EU och USA. Hennes huvudfokus har varit klinisk och pre-klinisk forskning.

Som direktör för licensiering av produkter hos Läkemedelsverket var hon ansvarig för aktiviteter och beslut relaterade till läkemedelsgodkännande och livscykelhantering inklusive kliniska prövningar och vetenskaplig rådgivning. Hennes ansvar omfattade produkter av både biologiskt och kemiskt ursprung inom human- och veterinärmedicin. Som tillsynsmyndighet har hon aktivt bidragit till utvecklingen av nya riktlinjer och lagstiftning.

Agenta Larhed (RegSmart AB)

MSCI Pharm, PhD

Agneta har varit verksam som forskare och chef inom både akademisk och industriell läkemedelsinnovation och produktutveckling i mer än 10 år.

I hennes roll som senior vetenskaplig expert hos Läkemedelsverket ansvarade hon för den övergripande vetenskapliga kvalitetssäkringen av bedömningar inom kemi/farmaceutik för bl.a. marknadsföringstillstånd, kliniska prövningar och vetenskaplig rådgivning. Hennes arbete fokuserade på läkemedelsabsorption, läkemedelsleverans, och formuleringsutveckling, och täckte en rad formuleringar och doseringsformer som tabletter, geler och mikropartiklar. Hon var ansvarig för den strategiska kompetensutvecklingen och underhållet inom området. Hon var också Myndighetens delegat till European Pharmacopoeia Commission och expert inom beredningsformer och beredningsmetoder.

Susanna Liljedahl (Zelmic AB)

Ciivilingenjör, PM, anläggning

Susanna har mer än 10 års erfarenhet från AstraZenecas forskningsavdelning.

Hon arbetar som projektledare på Zelmic AB och är specialiserad på topisk leverans av läkemedel med in vitro-modellering, formuleringsutveckling, hållbarhetsstudier, hudens penetrationsförmåga, valideringsstudier och paketering av läkemedelsdoser till kund med tillhörande godkända ettikeringsregler.

Produktion

Initialt använder vi kontraktstillverkare för att testa hur ASA.P® ska produceras enligt GMP (Good Manufacturing Practice) och för att generera initiala volymer för lanseringen i Sverige, Danmark och Finland.

Produktionsanläggning

Vi planerar för att etablera en produktionsanläggning i Östersund. Där ska Auxesis bedriva småskalig produktion av ASA.P®.

Det finns ett stort intresse och vilja från olika regionala aktörer, Östersunds kommunen, Region Jämtland och det lokala näringslivet, att vara med och stötta etableringen av en fabrik med olika former av bidrag och regionalstöd. Möjlighet finns att få bidrag på upp till 40 procent av bolagets samtliga investeringar. Dessutom erbjuder man stöd för att hitta lokaler eller mark.

Genom etableringen i Östersund bygger vi kunskap och patenterar produktionsprocessen.

Anläggningen i Östersund ägs via dotterbolag där Auxesis har kontroll över produktion, volymer, GMP, ISO-standarder etcetera. Detta ger oss en tillgång i balansräkningen.

Genom att bygga en egen produktionsanläggning får vi också möjlighet att integrera ett FoU-laboratorium för att säkerställa kontinuerlig utveckling av nya produkter som ska lanseras på marknaden.

Etablering och kostnad för fabrik

Beräknad produktion per år för Sverige, Danmark och Finland på en fullt utvecklad marknad:

- Produktionsenhet med en kapacitet på cirka 27 miljoner ASA.P® produkter.
- Minst 3 maskiner baserat på 339 möjliga produktionsdagar med ett arbetslag som arbetar i 3-skift
- Investering 2 miljoner per maskin, 30 procent bidrag från region Jämtland/Härjedalen = 4,2 miljoner SEK i investering.

Totalt ytbehov 540 m².

Produktion 300m² / Lager 60m² / Lab 100 m² / Personalutrymmen 80 m².

Auxesis har beslutat att gå vidare med ett alternativ att anpassa en befintlig lokal i Östersund.

Vid anpassning av en befintlig lokal behöver hänsyn tas till:

- Behov av klimatkyllning.
- Större ventilationsbehov än vad som krävs enligt lag.
- Möjlighet till ökad hantering/behandling av avloppsvatten baserat på affärsbehov.
- Eventuell utökad elektrisk service/brytare eller liknande till följd av affärsbehov.
- Tomtstorlek till följd av lokalernas utformning (lastnings- och lossningszoner etcetera).
- Kostnader för ökade myndighetskrav i form av bland annat miljötillstånd med mera.

Kostnadsberäkning för anpassning av en befintlig lokal beräknas uppgå till 2000 SEK per kvadratmeter.

Kostnaden för en fabriksetablering beräknas uppgå till 13 – 15 miljoner varav en betydande del kan finansieras via olika former av stöd och bidrag.

Marknad, försäljning, kommunikation, HR

Målsättning

- Att omdefiniera läkemedelskategorin *smärta och irritation* på huden.
- Lansera av nya produkter enligt projektplan.
- Bygga upp ett nytt varumärke ASA.P® med stark koppling till konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Marknadsstrategi

Varumärket ASA.P®

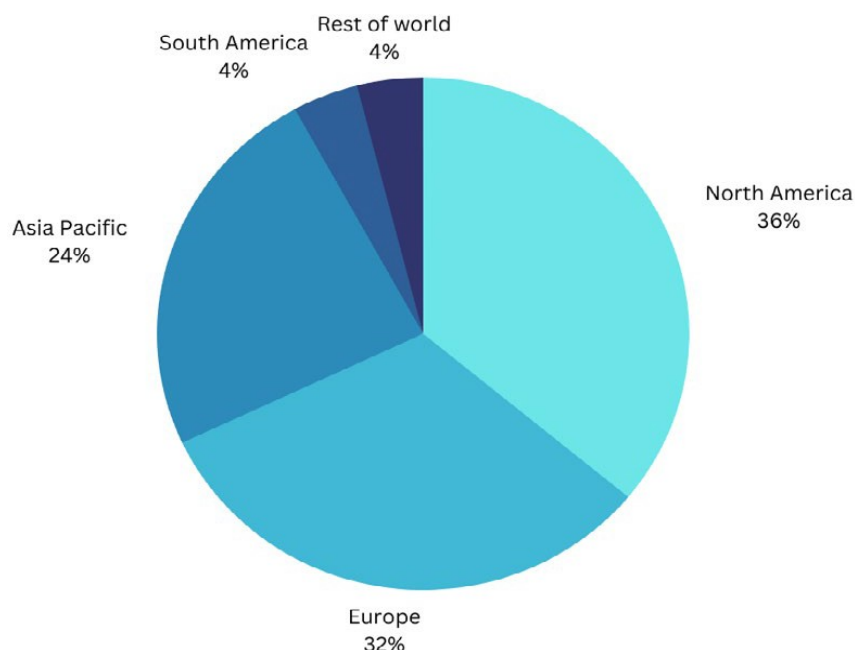
Namnet ASA.P® är det namn som vi använder vid lansering av den första produkten på marknaden. Namnet kommer från:

- En av de aktiva farmaceutiska ingredienserna är Acetylsalicylsyra (ASA).
- Produkten tar bort smärta inom några minuter (P som i Pain).
- Namnet förstärks av begreppet ASAP (As Soon As Possible).

ASA.P® är ett registrerat varumärke i klass 5 – smärtstillande läkemedel för människor, i Sverige, EU, Kina, Storbritannien och USA med pågående ansökan om varumärkesregistrering på global marknad i ytterligare fler än 30 länder.

Marknadsanalys

Den globala marknaden smärtlindring för hud (lokal applicering på hud) förväntas nå 12,2 miljarder USD år 2027 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 5,2 procent från 2020–2027.



Auxesis har studerat den befintliga marknaden för hudprodukter, både via statistik och via kvalitativ analys på plats hos svenska distributörer. Marknadsanalysen har gjorts med stöd av IQVIA, som har tillgång till global medicinsk marknadsinformation.

Kunder

Behovet av våra produkter finns hos hela befolkningen, husdjursägare och inom djurhållning för livsmedelsproduktion.

Kunden för den initiala produkten ASA.P är slutkonsumenten som köper produkten i ett apotek, e-handel eller annan detaljhandelsmiljö under de första åren av varumärkets etablering på den nordiska marknaden.

När Auxesis beslutar sig för att skala upp distributionen internationellt kommer kunden att vara en lämplig partner inom Life Science (globalt läkemedelsföretag) som sedan tar produkterna ut på världsmarknaden.

Målgrupper

Auxesis utvecklar innovativa läkemedel som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur och som är lättillgängliga för konsumenter och olika yrkesgrupper.

Den initiala och primära målgruppen när det gäller marknadsföring och kommunikation till människor är barnfamiljer. I praktiken är alla människor möjliga målgrupper för ASA.P.

När det gäller djur i världen finns det över: 1 494 miljoner nötkreatur, 963 miljoner grisar, 900 miljoner hundar, 600 miljoner hästar och 600 miljoner katter.

Vi fokuserar inledningsvis på husdjur; katter och hundar. Den officiella svenska uppskattningen av antalet hundar per hushåll är ca 15 procent (källa - Svenska Kennelklubben). Motsvarande uppskattning för katter är 20 procent av hushållen.

Positionering

Den självklara och outhärliga produkten i alla sammanhang; på fritidsaktiviteter, hemma, i bilen, i väskan, på resan.

Webbplatser

Målsättningen med webbplatser är att utveckla och positionera varumärket som uppmuntrar konsumenter och yrkesverksamma (till exempel hälso- och sjukvårdspersonal) att engagera sig med rikt innehåll.

Aktivitet	2025	2026	2027
Lansering av ASA.P®:s webbplats	X	X	X

Prisstrategi 2026

Premiumprisposition med konsumentpris på cirka 100 kr.

Handelsmarginal på cirka 45 procent beroende på kanal.

Aktivitet	2025	2026	2027
Lansera Sverige till överenskommen prisnivå		X	

Förstå prisnivåer och kommersiella villkor på följande marknader	X	X	X
--	---	---	---

Försäljningsstrategi

Försäljningsprocessen

Målsättningen är att ta 9 procent av den beräknade marknadsandelen på en given marknad.

Inledningsvis Sverige, Danmark och Finland. Därefter Europa och USA. Därefter Asien och Stilla-havsregionen (APAC).

Strategier

Driva försäljning och marknadsföring i Sverige, Danmark och Finland. Auxesis etablerar ett eget kommersiellt team som arbetar med försäljning & marknadsföring, digital kommunikation och e-handel.

Få bred distribution till försäljningskanaler där OTC-produkter säljs; apotek, e-handelsplattformar, dagligvaruhandel och andra aktörer utifrån den lokala marknadens specifika detaljhandelsmiljö.

I den initiala fasen ska vi fokusera på apotekskedjor för att skapa legitimitet för ASA.P som ett receptfritt (OTC) läkemedel.

Teamet samarbetar med logistikföretag för att distribuera ASA.P (tredjepartslogistik - 3PL).

Efter lansering och etablering av ASA.P på våra hemmamarknader ska Auxesis licensiera ut produkten till en lämplig partner inom Life Science (globalt läkemedelsföretag) för att driva global expansion och snabba på etableringen av ASA.P på den globala marknaden.

Marknadsandelar

Målsättning:

- Att ta 9 procent av den beräknade marknadsandelen på en given marknad
- Inledningsvis Norden, följt av övriga Europa, därefter NA, APAC

Aktivitet	2025	2026	2027
Driva försäljning och marknadsföring i Norden under Auxesis ledning och i samarbete med 3 PL/distributörer		X	X
Få bred distribution över försäljningskanaler där OTC-produkter säljs (apotek, e-handelsplattformar, dagligvaruhandel), beroende på den lokala marknadens specifika detaljhandelsmiljö.		X	X
Licensiera produkten till en lämplig partner inom Life science/sjukvård för att driva global expansion och uppskalning			X

Lanseringsstrategi 2026/2027

Målsättning:

Att, baserat på egna patent, utveckla innovativa läkemedel som snabbt eliminerar smärta och irritation på huden hos både människor och djur.

Aktivitet	2025	2026	2027+
Lansering ASA.P® OTC		X	
Lansering av utökat ASA.P® OTC-sortiment			X
Lansering av CoxyPet®			X
Lansering ASA.P® RX (2032)			2032

Kommunikationsstrategi

Kommunikationsstrategin omfattar de viktigast delarna med företagets kommunikation till kunderna och andra intressenter samt intern kommunikation.

I företagets marknadsarbete har ett antal kommunikationsmål ställts upp. Målen kan vara av två typer: operativa eller strategiska. Målen ska kunna mätas för effektivitet och genomslagskraft.

Kommunikationskanaler

- ATL-kommunikation (TV, VOD, OOH, SOME) för att bygga upp kännedom och varumärkeskapital.
- PR (press, bloggar) för att skapa medvetenhet, trovärdigt stöd, utbildning och varumärkeskännedom.
- Digital & E-handel (apotekshandel, social delning) för att leverera utbildning och sälja online.
- ASA.P.com; rikt innehåll; konsumentkommunikationsmaterial, vetenskap och hur det fungerar avsnitt; tillverkningsvideo, partners, artiklar & pressbevakning, konsumentcitat.
- I butiken för att tillhandahålla tillgänglighet och säkerställa att konsumenten provar och upprepar köp.
- Utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal (farmaceuter); apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal utbildas för att köra ASA.P, reklam för hälso- och sjukvårdspersonal riktad till allmänläkare, sjuksköterskor, farmaceuter.
- Key Opinion Leaders (KOL) för att ge trovärdighet och stödja lanseringen.
- Word-of-mouth-strategi för att få människor/föräldrar att prata om och rekommendera produkten.
- Situationsbaserad målinriktning, solbränna på vintersemestern, solbränna på sommaren, manetsemester, myggornas områden och säsonger, säsong för brännässlor.

Sammanfattande aktiviteter över tid

Aktivitet	2025	2026	2027
Kommunikationsmaterial för konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal	X	X	X
Vetenskap & hur den fungerar avsnitt	X	X	X
Video om tillverkning	X	X	X
Artiklar och presstäckning		X	X
Partner		X	X

Kostnader, support och underhåll

Investering ca 20–30 procent av omsättningen beroende på marknad och i vilken fas av produktcykeln (lansering, distributionsuppbyggnad, uppbyggnad av konsumentvarumärke, underhåll etcetera)

Partnerskap med byråer för att täcka strategisk kommunikation inom konsumentmarknadsföring, mediebyråer, IR/PR, digital och elektronisk kommunikation.

Få bred distribution till försäljningskanaler där OTC-produkter säljs; apotek, e-handelsplattformar, dagligvaruhandel och andra aktörer utifrån den lokala marknadens specifika detaljhandelsmiljö.

Teamet samarbetar med logistikföretag för att distribuera ASA.P (tredjepartslogistik - 3PL).

I den initiala fasen ska vi fokusera på apotekskedjor för att skapa legitimitet för ASA.P som ett receptfritt (OTC) läkemedel.

Efter lansering och etablering av ASA.P på våra hemmamarknader ska Auxesis licensiera ut produkten till en lämplig partner inom Life Science (globalt läkemedelsföretag) för att driva global expansion och snabba på etableringen av ASA.P på den globala marknaden.

Kommunikation 2026/ 2027

Målsättning

- Att omdefiniera läkemedelskategorin *smärta och irritation i huden*.
- Lansera en ny produkt.
- Bygga upp ett nytt varumärke ASA.P® med stark koppling till konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Aktivitet	2025	2026	2027
ATL-kommunikation (TV, VOD, OOH, SOME)		X	X
PR / IR		X	X

Digital & E-handel		X	X
ASA.P®:s webbplats	X	X	X
I butik		X	X
Program för hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)	X	X	X
Program för Key Opinion Leader (KOL)	X	X	X
Word-of-mouth-strategi	X	X	X
Situationsbaserad marknadsföring		X	X

Konkurrensstrategi

Konkurrenter

Det finns för närvarande ingen känd OTC-produkt på marknaden som omedelbart tar bort smärta på huden genom att blockera smärtsignalen till hjärnan.

De produkter som för närvarande finns tillgängliga ger lindrande, svalkande effekt under en kort tid och appliceringen måste oftast upprepas regelbundet efter den första appliceringen.

Aktuella produkter på den svenska marknaden är bland annat:

- Salubrin
- Xylocain
- Alsolsprit
- Evolan/Fictoril
- Hydrokortison
- Olika Aloe Vera produkter

Hinder för nya aktörer att komma in på marknaden (efter lansering av ASA.P)

- Acetylsalicylsyra (ASA) är en av de mest välkända substanserna för smärtlindring och har använts i läkemedel sedan slutet av 1800-talet.
- Efter många års forskning och tusentals försök har Auxesis lyckats göra det som ingen annan har gjort tidigare: Att stabilisera ASA i flytande form.
- Genom att lägga till andra farmaceutiska aktiva substanser bibehålls effekten tills kroppen har läkt sig själv.
- Baserat på ett eget patent är Auxesis först med att utveckla innovativa och tillgängliga läkemedel som inte bara lindrar, utan snabbt tar bort smärta och irritation på huden, både hos människor och djur.

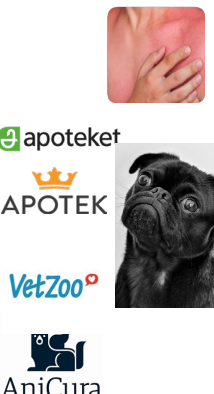
HR strategi

Målsättning

Att bygga ett litet kompetent och effektivt team för att hantera och profilera företaget mot FoU, investerare, produktion, försäljning & marknadsföring, digital & e-com.

Aktivitet	2025	2026	2027
Team på plats för att hantera kommersialiseringsfasen i hela Norden	X	X	X

Business Model Canvas

Viktiga partnerskap (Vilka är dina viktigaste partners?) - Detaljister och grossister som omfattar apotek, e-handelsplattformar och dagligvaruhandel. - Cision - IR-bevakning - IQVIA - övervakning av detaljhandeln - Granath - marknadsföringsstrategi - AFRY - produkt och produktion - EIP - Europeiska patentbyrån - Ramberg Law - regulatoriska frågor, varumärkesfrågor och immateriella frågor - Euroclear - aktieägarförteckning - Swedbank och SEB - Bruszt & Jondal - redovisning - Edlund & Partners AB - Reor - Val av välgörenhetspartner - TBC	Viktiga aktiviteter (Vilka är de aktiviteter som du utför varje dag för att leverera ditt värdeerbjudande?) - Vi fortsätter att leverera nya produkter till konsumenter med nya indikationer och i nya leveransformer - Vi ser till att produkterna är lättillgängliga i de kanaler där våra konsumenter handlar - Vi fortsätter att se till att våra produkter presterar på högsta kvalitetsnivå - Vi kommer att upprätthålla en tät kommunikation och ett nära engagemang med våra konsumenter - Vi bygger upp en stark relation med vår valda välgörenhetspartner för gemensamma aktiviteter.	Värdeerbjudande (Vilket är det värde du levererar till din kund?) Nyttänkande - Vi har en ny strategi för smärtlindring - Vi har stabiliserat ASA och använder det på ett sätt som det aldrig har använts tidigare - Den första konsumentprodukten som snabbt eliminerar smärta och irritation på huden. - Den oundgängliga produkten i alla sammanhang; på fritidsaktiviteter, hemma, i bilen, i väskan, på resan Pålitlighet - Vi har ett eget patent och våra produkter har ASA som aktiv ingrediens, vilket har använts för smärtlindring sedan 1800-talet - Vårt arbete bygger på vetenskaplig grund och vår forskning bedrivs i nära samarbete med en professor och hans team vid Karolinska Institutet Ömtänksamhet - Vi har ett starkt fokus på dem vi bryr oss mest om: barn och djur - Våra produkter eliminerar smärta och produceras på ett klimatomåligt hållbart sätt - Våra produkter ska vara lätta att använda för både vuxna och barn, utan kladd eller risk för feldosering och utan biverkningar - Våra produkter ska vara lättillgängliga där våra kunder handlar - Våra produkter kan enkelt bäras i väskan, barnens ryggsäck, i bilen, under resan - Vi har en "välgörenhetsmodell" inbyggd i vår affärsmodell för att investera i välbefinnande för barn och djur runt om i världen	Kundrelationer (Vilken relation förväntar sig varje kundsegment att du ska etablera och upprätthålla?) - Distributörer, grossister, detaljister; förväntar sig leverans av lager i rätt tid enligt avtal samt överenskomna prisnivåer och marknadsföringsmaterial som krävs för att sälja produkterna till detaljhandeln - Slutkonsumenterna förväntar sig kommunikations- och engagemangsmöjligheter i form av konsumenttjänst, webbplatsinnehåll, produktinformation etc. - Vi vill bygga upp en stark relation med vår valda välgörenhetspartner för fortlopande gemensamma aktiviteter Kanaler (Hur vill dina kundsegment bli nådda?) 1. Fysiska återförsäljare och online-återförsäljare 2. Konsumentmarknadsföring och kommunikation som beskriver fördelarna med produkterna och en anledning till att inleda köp och köpfrekvens. 3. Lättillgänglig vid försäljningsställen via distributörer och grossister 4. Slutligen genom en strategisk partner inom Life-Science/Healthcare som kommer att licensiera produkten.	Kundsegment (vilka är dina kunder?) 1. Kunderna är slutkonsumenterna som köper produkten på apotek, i e-handel eller i andra detaljhandelsmiljöer 2. ASA.P OTC:s huvudsakliga målgrupp är barnfamiljer, men i själva verket är hela befolkningen en möjlig målgrupp eftersom den befintliga kategorin riktar sig till hela befolkningen 3. CoxyPet riktar sig främst till djurägare och veterinärbranschen 4. Övriga kunder utgörs av fysiska återförsäljare och online-återförsäljare samt distributörer och grossister. 5. Vi kommer att välja en välgörenhetspartner som vi avsätter en procentandel av vår vinst till
granath. 	Viktiga resurser (Vilka resurser behöver du för att leverera ditt värdeerbjudande?) 1. Bygga upp ett litet effektivt team för att hantera FoU, tillverkning, försäljning & marknadsföring, digital & e-Comm i tid för kommersialiseringssfasen. 2. Tillverknings- och FoU-enhet för att täcka lanseringen i Norden och kontinuerliga NPD-strömmar. 3. Partnerskap med externa byråer för att täcka strategisk kommunikation inom konsumentmarknadsföring, mediebyrå, IR/PR, digital & e-comm. 4. Vårdlinje för konsumenter 5. Webbplats med rikt innehåll, vanliga frågor, hur det fungerar etc. 6. Fortsätta med de viktiga strategiska partnerskap som redan finns på plats. 7. Etablera ett långsiktigt samarbete med en corporate finance-partner för Pre-IPO och IPO-processen			
Kostnadsstruktur (Vilka är de viktiga kostnader som ni gör för att leverera värdeerbjudandet?) 1. Investeringar på cirka 20-30% av omsättningen i marknadsföring beroende på marknad och i vilken fas av produktcykeln (lansering, distributionsuppbyggnad, varumärkesbyggande, underhåll etc. inkl. partnerskap med byråer för att täcka marknadsföring & kommunikation, PR/IR, digital & e-comm. 2. Lämpliga organisatoriska förutsättningar för att hantera förfrågningar från FoU, tillverkning, logistik, myndigheter, kunder och slutkonsumenter. 3. En procent av omsättningen går till en utvald välgörenhetspartner		Intäktsströmmar (Hur belönar kunderna dig för det värde du ger dem?) 1. Prova och upprepa köp för att leverera lönsam tillväxt för våra viktigaste intressenter 2. Muntlig information (t.ex. mellan föräldrar) 3. Konsumenternas lojalitet		

Roadmap för marknads lansering

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2032
Auxesis Pharma Holding AB							
Kapitalanskaffning							
Ny värdering							
Pitchdeck							
Sök kapital							
Pre-IPO / Börsresa							
ASA.P® OTC							
FoU + Regulatorisk process							
Kliniskt arbete och protokoll för Läkemedelsverket							
Godkännande från Läkemedelsverket							
Pilotstudie 8-10 individer							
Klinisk studie på större population; 60-80 individer,							
Regulatorisk process							
Produkt & Produktion							
Kravspecifikation för produkt							
Börja samarbete med legotillverkare/Zelmic							
Detaljplanera produktion Östersund							
Produktion Östersund							
Marknad & Sälj							
Varumärkesbyggande							
Lanseringsstrategi							
Kommunikationsstrategi							
Hitta 3PL partner, planera interna ordersystem etc							
Bearbeta marknaden (Apotek, Dagligvaruhandel, grossister)							
IR & PR							
Bearbeta marknaden							
Lansering Kund Jan-April '26, Konsument Maj-Aug '26							
ASA.P® OTC - Produktportföljsutveckling							
FoU + Regulatorisk process							
- Nya beredningsformer, positionering, applicering							
- Cosmeceuticals							
- Hårborttagning							
- Tatuering							
- Acne							
- IPL laserbehandling							
Marknad & Sälj							
Lansering Kund Jan-April '27, Konsument Maj-Aug '27							
CoxyPet®							
FoU + Regulatorisk process							
- CoxyPet® Dog							
- CoxyPet® Cat							
- CoxyPet® Cow							
- CoxyPet® Pig							
- CoxyPet® Horse							
Lansering Veterinär Jan-April '27, Konsument Maj-Aug '27							
ASA.P® RX (Receptbelagda mediciner)							
FoU + Regulatorisk process, clinical trials etc							
Lansering sjukvården 2032							

Hållbarhet och kvalitet

Vår hållbarhetsstrategi kommer inte bara att begränsa riskerna och uppfylla våra skyldigheter; den kommer också att skapa långsiktig tillväxt för verksamheten och att göra bra affärer innebär att göra bra saker för samhället och miljön.

Konsumenterna ändrar sin attityd i grunden. Företag som Auxesis förväntas spela en roll som är lämplig för deras storlek i viktiga frågor som klimatförändringar, mänskliga rättigheter, plast i miljön och mycket mer.

En stor del av vår framtida påverkan kommer från konsumenter som använder våra produkter, och därför inser vi att innovationer som påverkar hur våra produkter används kommer att bidra till en mer hållbar tillväxt för Auxesis och för samhället.

Introduktion - Våra varumärken ASA.P® och CoxyPet®

Våra varumärken är ändamålsstyrda varumärken, baserade på ett ändamålsstyrt företag, och de är vår största möjlighet att göra en hållbar inverkan.

Våra varumärken förkroppsligar vårt övergripande syfte och vi vill att de ska följa en ändamålsenlig väg, med början i innovation, som maximerar de fördelar som våra produkter ger våra konsumenter;

- ASA.P® med sitt fokus på att ta bort smärta och irritation på huden hos människor utan biverkningar eftersom det inte går in i blodomloppet, inte har någon begränsning när det gäller användningsfrekvens och kan användas för både vuxna och barn utan några begränsningar.

- CoxyPet® med sitt fokus på att ta bort smärta och irritation på huden hos djur kan minska beroendet av antibiotika och andra läkemedel och därmed bidra till minskad klimat- och miljöpåverkan och därmed en mer hållbar framtid för både djur och människor.

Våra värderingar utgör grund för Auxesis hållbarhetsstrategi

Vår vision: Att på vetenskaplig grund omdefiniera läkemedelskategorin smärta och irritation på huden

Vårt uppdrag: Att utveckla banbrytande, hållbart ansvarsfulla läkemedel som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur.



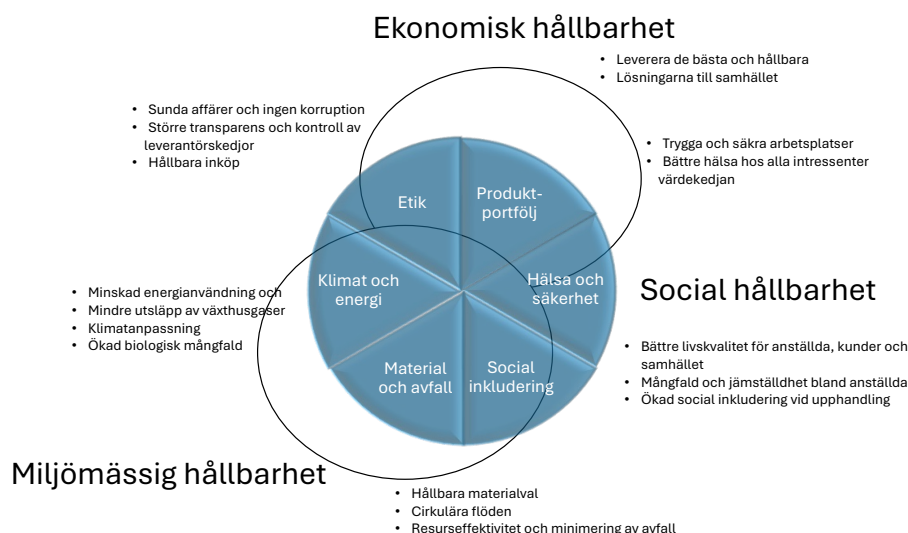
Goda affärer är hållbara

På Auxesis Pharma arbetar vi inom Agenda 2030:s samtliga områden med fokus på ekonomisk, social och miljömässig hållbarhet. Hållbarhet påverkar både utveckling och lansering av våra läkemedel.

Ett läkemedels livscykel är lång. Att tillverka produkter med så lite miljöpåverkan som möjligt innebär ett dagligt arbete med att utvärdera vilka faser i vår utveckling, forskning, produktion och försäljning som kan påverka miljön.

Innovativa förpackningar

Produkterna vi producerar ska vara innovativa i hållbara och återvinningsbara förpackningar som inte påverkar miljön. Rester av det förbrukade preparatet ska kunna läggas i avfallssortering eller lämnas till apotekens återvinningssystem eller motsvarande i andra länder. Det bidrar till en mer hållbar tillväxt för Auxesis Pharma och för samhället.



Ansvar och transparens är avgörande

Auxesis har ett transparent förhållningssätt och företaget ska tydligt redovisa sin påverkan på samhälle och miljö. Vidare har vi integrerat socialt ansvarstagande i kärnverksamheten. För oss är sociala och miljömässiga faktorer en del av affärsstrategin snarare än separata stuprörsinitiativ.

Grunden i Auxesis samlade hållbarhetsarbete är våra värderingar: nytänkande, pålitlighet och omtänksamhet. Värderingarna genomsyrar allt vi gör och uttrycks genom vårt hållbarhetsarbete på ett tydligt, genomtänkt och systematiskt sätt.

ISO-certifiering inom en snar framtid

Under 2025 inleder Auxesis Pharma arbetet med ISO-certifiering för 14001 (miljö) och 9001 (kvalitet). Det stärker vårt systematiska hållbarhetsarbete och gör att vi kan möta EU:s kommande regelverk för hållbarhet.

Förutom ISO-certifieringen ligger cirkulära flöden, våra värderingar och Agenda 2030:s målområden till grund för vår verksamhet.

Cirkulära flöden styr produktionen

När Auxesis produktion startar kommer vi att arbeta i cirkulära flöden för att:

- Minimera materialanvändning.
- Öka andelen återvunnet material.
- Maximera avfallsåtervinning.
- Utveckla mätetal för förbättringsåtgärder.

Agenda 2030 är grunden

Agenda 2030 har sju delområden som alla påverkar Auxesis verksamhet:

- Organisationsstyrning: Vi har ett etiskt och transparent ledarskap som uppmuntrar socialt ansvarstagande.
- Mänskliga rättigheter: Vi har respekt för alla individers grundläggande rättigheter, oavsett sammanhang.
- Arbetsvillkor: Vi prioriterar rättvisa och säkra arbetsförhållanden, inkludering och icke-diskriminering.
- Miljö: För tillverkning av läkemedel prioriterar vi aktiviteter för bevarande av miljön genom hållbara verksamhetsmetoder.
- God affärssed: Vi har en tydlig och genomarbetad etisk praxis, bekämpning av korruption och ansvarsfulla marknadsföringsmetoder.
- Konsumentfrågor: Vi prioriterar produkters och tjänsters säkerhet och kvalitet.
- Samhällsengagemang och utveckling: Vi ger bidrag till samhällsutveckling, ekonomiskt och socialt och vi deltar i olika frivillighetsorganisationer.



Organisation och resurser

Auxesis har ett kvalificerat team som arbetar med olika uppgifter utifrån affärsplanen. Teamet arbetar bland annat utifrån följande uppgifter och områden.

- Styrning och ledning
- Forskning och utveckling
- Produktion
- Regulatoriska frågor kopplat till läkemedelsprocessen
- Affärsjuridik och varumärken
- Kommunikation, PR, IR (Investor relation) och Public Affairs (omvärldskontakter)
- Försäljning och marknadsföring
- Ekonomi och finansiering

Teamet har en bra sammansättning av kompetenser för att hantera bolagets samlade uppdrag och utmaningar. Teamet presenteras fylligare nedan.

Styrelse

- Rune Nordström, styrelseordförande
- Roar Adelsten, VD och styrelseledamot
- Charlotta Larsson, styrelseledamot

Ledningsgrupp

- Roar Adelsten, VD
- Charlotta Larsson, sälj och marknad
- Lars Larsson, ekonomi och finans
- Peter Åberg, läkemedelsutveckling och hållbarhet
- Rune Nordström, arbetande styrelseordförande, affärsrådgivning, PR, HR och IR

Auxesis samlade team

- Roar Adelsten
- Charlotta Larsson
- Lars Larsson
- Peter Åberg
- Rune Nordström
- Annika Möllström
- Helena Adelsten

Presentation av teamet

Roar Adelsten

VD, grundare och styrelseledamot

Roar Adelsten är grundaren av Auxesis Pharma Holding AB, Auxesis MedTech AB och Auxesis Animal Care AB.

Roar har under sin yrkeskarriär arbetat nästan 30 år inom läkemedelsindustrin som VD, Field Manager och medicinsk konsult, bland annat på Pfizer AS i Norge. Han har erfarenhet av medicinindustrin i Sverige, Norge och USA och har arbetat med kirurgisk rekonstruktiv ortopedi, led- och benartroplastik, kirurgiska instrument med mera.

Roar har en BS i nationalekonomi och marknadsföring från IHM Business School i Oslo, Norge. Han har också en grundutbildning i medicin och är certifierad läkemedelskonsulent från Oslo Universitet.

Rune Nordström

Styrelseordförande och affärsrådgivare, bolagsutveckling, PR och IR

Rune Nordström är arbetande styrelseordförande i Auxesis. Han är en driven entreprenör med lång erfarenhet från bolagsstyrning, ledning, marknadsföring, civilsamhället, politik och kommunikation. Rune är medgrundare till Thinc som är en börsnoterad koncern på Spotlight stock market.

Tidigare har han haft ledande befattningar som direktör på Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet (nuvarande SKR) och som informationschef på den tidigare statliga myndigheten Arbetslivsinstitutet.

Charlotta Larsson

Styrelseledamot och affärsrådgivare, sälj och marknad

Charlotta Larsson är en internationellt erfaren strategiexpert inom marknadsföring av FMCG och OTC produkter, med över 25 års erfarenhet utomlands där hon framgångsrikt har haft ledande befattningar.

Charlotta har arbetat både strategiskt och operativt och har lett team över hela världen för att driva lönsam tillväxt i multinationella konsumentvaror och OTC -företag genom globala varumärkes- och produktportföljstrategier. Vidare har hon lång erfarenhet från att bygga och driva nystartade företag som backas upp av investerare.

Hon har en Master of Science in Business Administration från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Lars Larsson

CFO och affärsrådgivare, ekonomi, finansiering och management

Lars har närmare två decenniers erfarenhet som managementkonsult och arbetar med stöd till företagsledare, vd:ar, styrelseledamöter och företagare inom affärsutveckling och ekonomi.

Han har även en mångårig erfarenhet från olika typer av chefsbefattningar, främst inom IT- och telekombranschen, men har även erfarenhet från ekonomi och finans i

fastighetsbranschen. Inom telekom har han bred erfarenhet som nätdriftschef på Östersunds teleområde till ansvarig global leveranschef för hela Telias CPE-verksamhet, dvs all fysisk utrustning.

Med både en BSc i Public Affairs, (fokus på offentlig verksamhet) och en MSc in Management från svenska universitet samt universitetskurser inom högre marknadsföring har Lars en kvalificerad utbildningsbakgrund.

Peter Åberg

Affärsrådgivare, organisationsutvecklare inom Medtech och läkemedel

Peter har mer än tjugo års erfarenhet som organisationsutvecklare och ledare. Har utvecklat framgångsrika organisationer och innehaft positioner som VD, marknads- och hållbarhetsdirektör från start-up till börsbolag inom medicinteknik, farmakologi, tillverkningsindustrin och tjänsteföretag. Inom vården har Peter varit klinisk chef för läkare och administrativ personal. Har varit VD och hållbarhetsdirektör för ett rekryteringsföretag och utsågs två år i rad till Dagens Industris Supergasell som Sveriges snabbast växande företag i alla kategorier.

Peter har en Med kand med toxikolog samt genomgått IFL på Handelshögskolans executive program samt Försvarsmaktens olika ledarprogram.

Dessutom utvecklar han internationella hållbarhetsstandarder, ISO, inom ledarskap, organisation, hållbarhet och är FN-representant i Sverige för hållbar miljö, kvalité och affärsutveckling. Peter är för närvarande en av ALMI:s hållbarhetsexperter.

Helena Adelsten

Webbutvecklare och Management Support

Helena Adelsten är mångsidig och professionell med en akademisk bakgrund inom IT och ekonomi, expert inom logistik och systemutveckling.

Som mjukvaruingenjör och webbutvecklare designar hon och utvecklar appar och programvaror. Det innebär att Helena skapar kod, testar den och implementerar den i olika system eller applikationer. Vidare arbetar hon med att lösa problem, förbättra prestanda och säkerställa att programvaran fungerar korrekt och effektivt, skapa helt nya produkter eller tjänster med nya metoder, och hon utvecklar nya algoritmer i avancerade tekniker samt förbättrar användarupplevelsen.

Annika Möllström

Strategisk och operativ kommunikation

Annika har lång erfarenhet av strategisk och operativ kommunikation, PR och pressfrågor för kunder inom privat sektor, myndighet och ideell sektor. Hon är en rutinerad konsult med bred utbildning som med lätthet arbetar med olika kanaler.

Samarbetsföretag

RAMBERG Advokater

Juridiskt stöd till Auxesis ges av Ramberg Advokater i Stockholm, som hjälper Auxesis med affärsjuridik, varumärkesfrågor och alla typer av regulatoriska frågor kopplade till juridik över hela världen. Ramberg är en fullservicebyrå med spetskompetens inom flera rättsområden

IQVIA och Svensk Läkemedelsstatistik

Iqvia och Svensk Läkemedelsstatistik tillhandahåller exakta och omfattande analyser av läkemedelsbranschen i Sverige och globalt. Genom noggranna analyser och skräddarsydda konsulttjänster erbjuder Auxesis värdefulla insikter för beslutsfattande inom hälso- och läkemedelssektorn. Expertisen sträcker sig från att förstå marknadsdata och försäljningsstatistik till att tillhandahålla Business Intelligence-lösningar.

AFRY

AFRY hjälper Auxesis i processen att planera och konstruera en hållbar produktionsmodell. AFRY är den företagsgrupp som stöttar Auxesis med allt mellan den pågående medicinska forskningen, Läkemedelsverket och uppförandet av den planerade fabriksenheten i Östersund.

Granath Reklam AB

Granath hjälper Auxesis med kommunikation, reklam och varumärkesfrågor inför lansering av ASA.P. Granath är en fullservicebyrå som i en tid av brus och fragmentering, skapar distinkt kommunikation som når målgrupperna på ett effektivt och framgångsrikt sätt.

RegSmart Life Science AB

RegSmart hjälper Auxesis med regulatoriska frågor kopplat till kommersialisering av ASA.P.

RegSmart Life Science AB är en konsultfirma inom läkemedelsindustrin som hjälper sina kunder att navigera i ett komplext och föränderlig regulatoriskt landskap.

Zelmic AB

Zelmic är ett erfaret, privatägt CRO (Contract Research Organisation) och CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) som helt fokuserar på utvecklingen av topikala och transdermala läkemedelsformuleringar.

EIP

Auxesis samarbetar med EIP gällande patent för ASA.P och andra kommande patentansökningar.

EIP har en avgörande kompetens när det gäller att formulera bra patentansökningar över hela världen.

Edlund & Partners

Auxesis har Edlund & Partners som revisionsfirma. Edlund & Partners har kompetens och rätt att hjälpa bolag med börsnoteringar.

SWOT – interna styrkor och svagheter, externa möjligheter och hot

Styrkor

- Grundlig global litteraturgenomgång och marknadsundersökning där inga tidigare framgångsrika resultat hittades för stabilisering av ASA i flytande form för applicering på huden.
- Auxesis har lyckats med det som ingen annan har gjort tidigare; att stabilisera ASA i flytande form.
- Patentansökan skickas till PRV nov 2023.
- Preliminära kliniska prövningar visar snabb smärtlindring på huden.
- Kliniska prövningar på människa planerad Q1 2025.
- FoU-teamet är nu i slutfasen av stabilitetstestningen med goda resultat.
- Erhöll SME-status dec 2021 av EMA (European Medicines Agency).
- Bred och erfaren styrelse, ledning, team och forskargrupp.
- Kompetenta samarbetspartners: AFRY, Ramberg Advokater, RegSmart Life Science, Granath Reklam, Zelmic, EIP m.fl.
- Två varumärken har registrerats – ASA.P (human) och Coxypet (djur). ...
- Bred ägarbas med 600 ägare (juni 2024).
- Ledning äger aktier

Svagheter

- De kliniska prövningarna kan ta längre tid än beräknat.
- De regulatoriska processerna kan ta längre tid än beräknat.
- Utmaningen att finansiera bolaget långsiktigt kvarstår.

Möjligheter

- Möjlighet att nå en stor marknad med olika produkter och målgrupper (människor och djur).
- Den globala marknaden för behandling av smärta på hud (human) uppgår till 12,2 miljarder USD 2027
- En affärsmodell som möjliggör global lansering via läkemedelsföretag som blir licenstagare.
- Möjlighet att bygga en unik läkemedelskategori inom smärtbehandling på huden.
- Lansering initialt via apotekskedjor för att bygga legitimitet som OTC-läkemedel.
- Det finns inte några läkemedel på marknaden som gör det som ASA.P gör, dvs tar bort smärta på hud inom några minuter.
- Region Jämtland/Härjedalen/ Östersunds kommun vill stödja produktionsanläggning i Östersund – regionalstöd och bidrag.
- Produktutveckling mot djurvård.
- Nya kombinationsprodukter inom farmakologisk kosmetik – Cosmeceuticals.
- Produktutveckling från OTC till RX (människa).
- Premiumprodukt vilket gör att priset kan sättas relativt högt.

Hot

- Patenten blir inte godkänt eller behöver modifieras.
- Läkemedelsverket prövning drar ut på tiden.
- Kliniska prövningar drar ut på tiden.
- Läkemedelsindikationen behöver modifieras och prövningen drar ut på tiden.
- Händelser i omvärlden som påverkar oss vilket kan leda till förseningar, t ex naturkatastrofer.
- Finansiering drar ut på tiden och kan leda till förseningar.

Risikanalys

Specifika uppgifter om företaget

Typ av risk	Sannolikhet	Konsekvenser	Riskhantering
Kliniska tester	Låg	Tidskrävande och kostsamt	Planering och bra ansökningar. Till exempel Läkemedelsverket
Inget inträde på aktiemarknaden	Låg till medelhög	Svårigheter för aktieägare att köpa, sälja eller byta aktier	Planering och finansiering
Förlust av viktiga kompetenser	Låg till medelhög	Tidskrävande och kostsamt	Planering, samarbete för övergripande back-up
Konkurs	Låg	Stängning. Slut på verksamheten	Planering och finansiering

Specifik marknad

Typ av risk	Sannolikhet	Konsekvenser	Riskhantering
Bristande marknadsacceptans	Låg till medelhög	Avgår intäkter	Marknadsföringsstrategi

Externa risker

Typ av risk	Sannolikhet	Konsekvenser	Riskhantering
Regulatoriska risker	Låg till medelhög	Tidskrävande och kostsamt	Kunskap om regler
Lokal eller global finanskris	Låg till medelhög	Avgår intäkter	Stark finansiell ställning och en flexibel organisation
Krig	Låg till medelhög	Avgår intäkter	Stark finansiell ställning och en flexibel organisation

Ekonomi

Historisk finansiering

Auxesis har till och med juni 2024 finansierat verksamheten enligt följande:

- Eget kapital: 500 000 kronor
- 2019–2021 Konvertibellån från över 150 personer och företag. En total summa om 9 595 000 kronor har tagits upp. Betalningsdag 2024-08-01. Konverteringstid 2024-03-01-2024-06-01. Per 2024-06-01 har konvertibelägare på 6 521 205 kronor ansökt om att konvertera sina lån till eget kapital av ursprungligt belopp på 9 595 000 kronor
- Emission 1, 2021: 99 324 aktier. Värde 1 489 860 kronor men användes som betalning för aktier i Acet Medica AB. Inga kontanter överfördes.
- Emission 2, 2022: 57 000 aktier. Kontantöverföring 955 000 kronor.
- Villkorade ägartillskott under 2022–2024 (juni). Total summa 16 600 000 kronor. Allt från Captigenics Capital AB.
- Lån från Serafim Finans, juli 2024: 3 200 000 kronor. Betalningsdag juli 2025.
- Emission 3, 2024: 25 437 aktier. Fram till 2024-06-17 har 1 633 290 kronor betalats. Emissionen är avslutad och registrerad hos Bolagsverket. Aktiekurs baserad på värdering från Leonh och Fintegrity.
- Emission 4: Bolagsstämman 24-06-18 beslutade om ett styrelsemandat för emission av 700 000 aktier.

Finansiell översikt 2020–2023

SEK	2020	2021	2022	2023
Intäkter	1 938 705	441 155	150 000	394 260
Kostnader	2 246 253	8 567 924	2 663 722	4 245 640
Vinst/förlust efter skatt	-307 548	-8 126 769	-2 513 722	-3 851 380

Antaganden som underlag för värdering

- Auxesis utvecklar innovativa läkemedel som snabbt tar bort smärta och irritation på huden hos både människor och djur, och som är lättillgängliga för konsumenter och olika yrkesgrupper.
- Den primära målgruppen när det gäller marknadsföring och kommunikation bland människor är barnfamiljer, men i själva verket är alla människor möjliga målgrupper.
- Vi börjar med de svenska, danska och finska marknaderna för att sedan gå vidare till Europa, USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Japan och Taiwan.
- Vi har baserat vår beräkning på marknadsundersökningar av volymer för hudprodukter, prissättning av hudprodukter i Sverige och baserat på det en extrapolering för alla andra länder. Vi använder samma antaganden för alla andra länder.

- Ett annat antagande är att marknadssituationen antas vara densamma i alla länder i kalkylen. Alla länder är välbärgade länder på de tre stora marknadsområdena: Nordamerika, Europa och Asien.
- När det gäller djur har vi använt oss av en liknande metod.
- I världen finns det över: 1 494 miljoner nötkreatur / 963 miljoner grisar / 900 miljoner hundar / 600 miljoner hästar / 600 miljoner katter. Vi fokuserar initialt på husdjur; katter och hundar. Den officiella svenska uppskattningen av antalet hundar per hushåll är cirka 15 procent. Motsvarande uppskattning för katter är 20 procent av hushållen.
- Länderna på de beräknade marknaderna har antagits ha samma sammansättning av katter och hundar som Sverige har.
- Den förväntade tillväxten för Auxesis är följande. Belopp är TSEK. Basen är information från svensk statistik (Källa: SCB) och antaganden om de huvudsakliga kundmålen enligt ovan.
- Beräkningen för ASA.P® OTC återspeglar endast den första produkten som lanserats (ASA.P® Wipes). I beräkningen antas att ett av fem hushåll med barn köper en förpackning med tio våtservetter per år och bland alla andra hushåll köper ett av tjugo hushåll en förpackning per år.

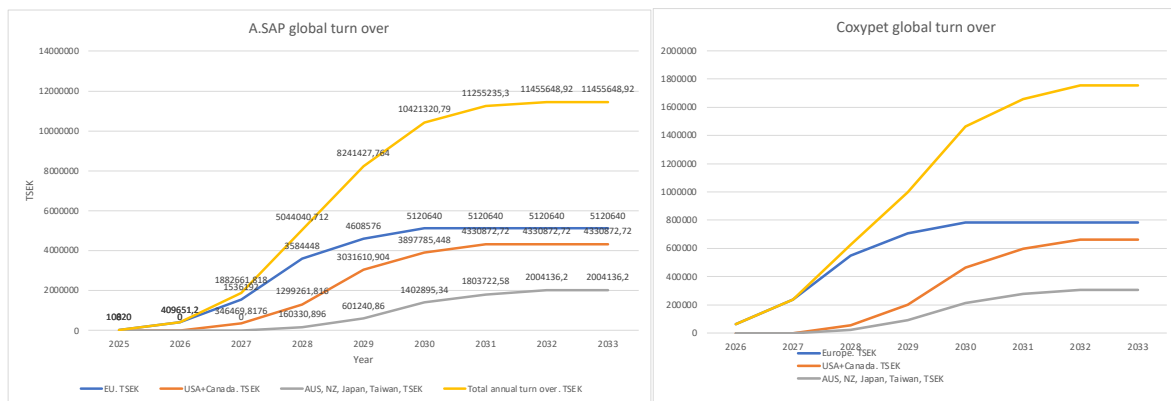
ASA.P® & CoxyPet® Finansiella prognoser

ASA.P®

	Sweden	Denmark	Finland	Europé	USA+Canada	AUS, NZ, Japan, Taiwan	TOTAL
	2026-2028	2026-2029	2026-2029	2026-2030	2027-2031	2028-2032	2032
SEK							
Population.	10 500 000	6 000 000	5 500 000	448 000 000	378 904 000	175 340 000	1 002 244 000
no. of households 2022 (average 2,2 pax)	5 250 000	3 000 000	2 750 000	224 000 000	189 452 000	87 670 000	501 122 000
Target population families	1 200 000	600 000	600 000	51 206 400	43 308 727	20 041 362	114 556 489
1 pack/childhousehold/year (20%)	1 200 000	600 000	600 000	51 206 400	43 308 727	20 041 362	114 556 489
1 pack/household/year (5%)	152 500	76 250	76 250	6 496 000	5 494 108	2 542 430	14 532 538
Average RSP estimate 100 SEK ex VAT	100	100	100	100	100	100	100
Gross Sales / year	135 250 000	67 625 000	67 625 000	5 120 640 000	4 330 872 720	2 004 136 200	11 455 648 920
Licensee fees 20%	27 050 000	13 525 000	13 525 000	1 024 128 000	866 174 544	400 827 240	2 291 129 784
Trade Margin 45%	60 862 500	30 431 250	30 431 250	2 304 288 000	1 948 892 724	901 861 290	11 455 648 920
Net Revenue	47 337 500	23 668 750	23 668 750	1 792 224 000	1 515 805 452	701 447 670	4 009 477 122
COGS 25%	11 834 375	5 917 188	5 917 188	448 056 000	378 951 363	175 361 918	2 291 129 784
Gross Margin	35 503 125	17 751 563	17 751 563	1 344 168 000	1 136 854 089	526 085 753	3 007 107 842
Operating expenses 15%	7 100 625	3 550 313	3 550 313	268 833 600	227 370 818	105 217 151	601 421 568
Overheads 10%	4 733 750	2 366 875	2 366 875	179 222 400	151 580 545	70 144 767	400 947 712
Sales & Marketing 20%	9 467 500	4 733 750	4 733 750	358 444 800	303 161 090	140 289 534	801 895 424
Distribution costs. (3PL & sales rep 7%)	3 313 625	1 656 813	1 656 813	125 455 680	106 106 382	49 101 337	280 663 399
Operating profit	10 887 625	5 443 813	5 443 813	412 211 520	348 635 254	161 332 964	922 179 738

CoxyPet®

	Sweden	Denmark	Finland	Nordics (SE, DK, F)	Europe	North America	AUS, NZ, Japan, Taiwan	Total
	2026-2028	2026-2028	2026-2028	2026-2028	2026-2030	2028-2032	2028-2032	2032
Population	10 500 000	6 000 000	5 500 000	22 000 000	448 000 000	378 904 000	175 340 000	1 002 244 000
no. of households 2022 (average 2,2 pax)	5 250 000	3 000 000	2 750 000	11 000 000	224 000 000	189 452 000	87 670 000	501 122 000
households with dogs (15%)	787 500	450 000	412 500	1 650 000	33 600 000	28 417 800	13 150 500	75 168 300
households with cats (20%)	1 050 000	600 000	550 000	2 200 000	44 800 000	37 890 400	17 534 000	100 224 400
Households with dogs and cats	1 837 500	1 050 000	962 500	3 850 000	78 400 000	66 308 200	30 684 500	175 392 700
Target population 10% of households	183 750	105 000	96 250	385 000	7 840 000	6 630 820	3 068 450	17 539 270
1 pack/household/year	183 750	105 000	96 250	385 000	7 840 000	6 630 820	3 068 450	17 539 270
Average RSP estimate 100 SEK	100	100	100	100	100	100	100	100
Gross Sales / year	18 375 000	10 500 000	9 625 000	38 500 000	784 000 000	663 082 000	306 845 000	1 753 927 000
Licensee fees 20%	3 675 000	2 100 000	1 925 000	7 700 000	156 800 000	132 616 400	61 369 000	350 785 400
Trade Margin 45%	8 268 750	4 725 000	4 331 250	17 325 000	352 800 000	298 386 900	138 080 250	1 753 927 000
Net Revenue	6 431 250	3 675 000	3 368 750	13 475 000	274 400 000	232 078 700	107 395 750	613 874 450
COGS 25%	1 607 813	918 750	842 188	3 368 750	68 600 000	58 019 675	26 848 938	153 468 613
Gross Margin	4 823 438	2 756 250	2 526 563	10 106 250	205 800 000	174 059 025	80 546 813	460 405 838
Operating expenses 15%	964 688	551 250	505 313	2 021 250	41 160 000	34 811 805	16 109 363	92 081 168
Overheads 10%	643 125	367 500	336 875	1 347 500	27 440 000	23 207 870	10 739 575	61 387 445
Sales & Marketing 20%	964 688	551 250	505 313	2 021 250	41 160 000	34 811 805	16 109 363	92 081 168
Distribution costs. (3PL & sales rep 7%)	450 188	257 250	235 813	943 250	19 208 000	16 245 509	7 517 703	42 971 212
Operating profit	1 800 750	1 029 000	943 250	3 773 000	76 832 000	64 982 036	30 070 810	171 884 846



Värdering och finansiering

Auxesis har under vintern 2024 värderats av två oberoende värderingsföretag, Leonh AB och Fintegrity AB, där värderingen låg mellan 526 miljoner SEK och 598 miljoner SEK.

Värderingen gjordes bland annat utifrån marknadspotential och prognos för intäkter och med beräkning av ASA.P OTC® och CoxyPet® inför närliggande marknads lansering.

Den globala marknaden för smärtlindring på hud förväntas nå 12,220 miljoner USD 2027, med en årlig tillväxttakt på 5,2 procent (2020-2027).

Emissionserbjudande

Bolaget genomför just nu en nyemission där befintliga aktieägare och andra investerare erbjuds möjlighet att köpa aktier. Priset per aktie i emissionen är fastställt till åttioåtta (88) kronor.

Företagets värdering

Två värderingsföretag (Leonh och Fintegrity) har i början av 2024 oberoende av varandra gjort sin värdering av AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) med hjälp av olika metoder. Båda hade full information om våra framtida förväntningar. Men deras utvärderingar var baserade på deras egna metoder. Leonhs utvärdering slutade med ett värde på 526,0 miljoner kronor och Fintegritys med ett värde på 597 miljoner kronor.

Scenariovärdering AUXESIS PHARMA – Februari 2024

FINTEGRITY

Slutsats

- Avkastningsvärdet på den obelånade rörelsen (EV = Enterprise Value) av AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) beräknas inom intervallet 427 645 – 881 086 TSEK med ett riktvärde om 607 707 TSEK. Med Enterprise value avses värdet av rörelsen, d.v.s. värdet idag av den framtida avkastning som rörelsen förväntas ge upphov till i framtiden bortsett ifrån hur man väljer att finansiera bolaget. Riktvärdet om 607 707 TSEK utgör den bästa uppskattningen av värdet på den obelånade rörelsen för AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) givet i rapporten beskrivet scenario.
- Mittvärde för vägd kapitalkostnad (WACC) uppgår till 29,4% med underliggande uträkning under avsnittet WACC.
- Avkastningsvärderingen kan även jämföras med relativvärderingen av jämförbara bolag och EV/EBITDA-multipeln för AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) bedömer vi ligga i linje med förväntningarna beaktat bolagets specifika situation och risk. AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) är ett mindre onoterat utvecklingsbolag med en annan risksituation i jämförelse med större internationella bolag inom läkemedelsindustrin.
- Beaktat bolagets nettoskuld och likviditetskrav per 2024-01-01 är slutsatsen att riktvärdet om 597 924 TSEK utgör den bästa uppskattningen av aktievärdet (100% av aktierna) i AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) givet i rapporten beskrivet scenario.

Jämförelsebolag		Multiplar	
	EV/EBITDA	EV/Sales	
Sun Pharmaceutical Industries Ltd	26,69	7,63	
Johnson & Johnson	17,41	4,50	
GlaxoSmithKline plc	43,59	10,61	
Pfizer Inc.	21,46	2,94	
Sanofi	11,84	2,71	
AstraZeneca PLC	15,13	4,60	
Merck & Co., Inc.	116,43	5,72	
Bayer Aktiengesellschaft	5,37	1,23	
Genomsnitt	32,24	4,99	
Median	19,44	4,55	
AUXESIS PHARMA (Medel 2024 - 2031E)	1,54	0,57	

Källa: Yahoo Finance per 2024-02-14

simulering

Mittvärde vägd kapitalkostnad29,4%

Likviditetskrav0,0%

AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ)

Vägd kapitalkostnad (diskonteringsränta)

	25%	26%	27%	28%	29%	30%	31%	32%	33%
Rörelsevärde (Enterprise value)	881 086	801 000	729 458	665 342	607 707	555 754	508 802	466 267	427 645
Finansiell nettoskuld (-)	-9 783	-9 783	-9 783	-9 783	-9 783	-9 783	-9 783	-9 783	-9 783
Justering likviditetskrav	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Aktievärde (Equity value)	871 303	791 217	719 675	655 559	597 924	545 971	499 019	456 484	417 862

Värdet av 100% av aktierna i AUXESIS PHARMA HOLDING AB (publ) uppgår till 597 924 TSEK

Finansieringsstatus och aktiens pris

Aktieläget för Auxesis per 24-07-25 är:

- Registrerat antal aktier är 5 616 509.
- Löpande emission av högst 700 000 aktier.
- Vi använder ett bolagsvärde som ligger mellan de två ovanstående beskrivna värderingarna.
- Värderingarna blir då 561,5 miljoner kronor. Värdet på en aktie baserat på den summan och efter att alla konvertibla lån har omvandlats till aktier och emissionen blir fullt såld blir så blir värdet på aktien: $561\,500\,000 / 6\,316\,509 = 88:89$ SEK

Tidplan och kapitalbehov

Höst 2024	2 miljoner kronor ska användas för säker betalning av lån och konvertibla lån
Höst 2024	8 miljoner kronor till FoU och alla planerade aktiviteter under juli-dec 2024
Vår 2025	25 miljoner kronor till uppstart av produktionsanläggningen i Östersund
Höst 2025	30 miljoner kronor till FoU, tillverkning, marknadsföring, under 2025 och pre-IPO
Vår 2026	100 miljoner kronor till FoU, tillverkning, IPO börsintroduktion, marknadsföring & Försäljning

Corporate Finance

Det finns ett behov av en långsiktig partner inom Corporate Finance, som kan vara med på resan före och under en börsintroduktion.

Budget i sammanfattning år 2024-2026

AUXESIS	2024	2025	2026	Summa (miljoner SEK)
	FoU och planerade aktiviteter	Förebereelser för kommersialisering	Lansering	
<u>MARKNAD</u>				
Media och produktion av kommunikationsmaterial (TV, Digital, Video, press etc mot konsument och professionella)		10	20	30
IR/ PR / Övriga byråer		1,5	3	4,5
Reklambyrå kostnad		1	2	3
<u>FÖRSÄLNING</u>				
Distributörer / lager		2	4	6
KAM X 2 och försäljningsavdelning		1	3	4
<u>PRODUKTION</u>				
Produktionspartners	4	4	8	16
Hyra lokal Östersund (inkl. vatten, energi, försäkring)	0,2	0,5	0,5	1,2
Anpassning av lokal		3	4	7
Maskiner 1)ASA. P 2) utvecklad ASA. P portfölj 3) CoxyPet		3	6	9
Underhåll		1	3	4
<u>FoU</u>				
Forskning	1,5	1,5	4	7
Regulatorisk partner	0,9	0,9	2	3,8
Kiniska studier	0,5	5	10	15,5
<u>FoU Lab Solna</u>				
Hyra lokal (inkl. vatten, energi, försäkring)		0,6	1	1,6
Anpassning av lokal		1	2	3
Utrustning & underhåll		1	2	3
<u>Legal</u>				
Advokater	0,5	0,5	1	2
Annat (patent, varumärke, EMA etc)	0,5	0,5	2	3
Betalning av lån & konvertibler	3			
<u>Ledning & Styrelse</u>				
CEO (anställd)	1,5	1,5	2	5
CCO (anställd/konsult)	1	1	1,5	3,5
CFO (anställd/konsult)	1	1	1,5	3,5
ytterligare anställda / konsulter	2	2	3	7
Styrelsearvoden	2	2	2	6
<u>Oförutsedda kostnader</u>		4	8	12
SUMMA	18,6	49,5	95,5	160,6

Bilagor

Omvärld Life Science

Den globala hälso- och sjukvårdsmarknaden

Life Science definieras som produkter, tekniker, utrustning, metoder och tjänster inom medicinsk och klinisk verksamhet samt bioteknisk forskning.

Att förebygga och hantera kroniska sjukdomar är dock en växande utmaning för hälso- och sjukvårdspolitiken i OECD-länderna. Trots att sjukdomar som astma och diabetes ökar i antal är vården av dessa sjukdomar ofta inte optimal. Årliga ögonundersökningar är allmänt accepterade som standardvård för diabetiker, men ändå är det bara ungefär hälften som får sina ögon kontrollerade.

Människor lever idag längre och friskare liv. Delvis som ett resultat av en åldrande befolkning, teknisk innovation och växande förväntningar på bättre samordnade och patientorienterade hälso- och sjukvårdstjänster kommer att sätta press på hälso- och sjukvårdssystemen. Hälso- och sjukvårdsutgifterna förväntas absorbera en allt större andel av nationalinkomsten i alla OECD-länder.

Den förändrade demografin i världen, med en allt större andel äldre i befolkningen, signalerar ett fundamentalt skifte inom hälso- och sjukvårdssektorn. I takt med att medicin och levnadsstandard har höjt medelåldern uppstår en efterfrågan på nya lösningar och botemedel. Efterfrågan understryker behovet av kontinuerlig forskning och utveckling. Både den individuella efterfrågan på professionella hälsovårdstjänster och den politiska viljan att ta itu med de växande hälsovårdsproblemen driver på efterfrågan på global nivå. Även om många sjukdomar och åkommor kan behandlas idag kvarstår många utmaningar. Medan många delar av världen får adekvat behandling idag, finns det i många länder ingen tillgänglig.

Ur ett marknadsperspektiv finns det en stark och växande global efterfrågan. Tillgång, kunskap och forskning är nyckelfaktorer för att hantera dessa frågor. Och forskningen fortsätter att bidra med lösningar - bara ett exempel: den förbättrade behandlingen av barn med akut lymfatisk leukemi har dramatiskt minskat dödligheten genom nya kliniska metoder och förbättrad behandling.

Tillhandahållandet, kvaliteten och distributionen av sjukvårdstjänster runt om i världen varierar. Distributionssystemen kan delas in i två huvudkanaler. Den ena är offentligt finansierad, den andra är privatägd och bygger på den fria marknadens principer. I många länder existerar båda dessa kanaler sida vid sida, till exempel i Sverige och USA.

Den grundläggande frågan är vad som orsakar kvaliteten på fördelningen. Svaret är enkelt, det handlar om det politiska åtagandet att tillhandahålla tillräckliga välfärdsnivåer. Samhällets förmåga att förse sina invånare med utmärkt sjukvård är idag en viktig politisk fråga, vilket visar på den betydelse som människor anser att sådana tjänster har för deras liv.

Sjukvårdstjänster är alltid av allmänt intresse, och den ekonomiska tillväxten i länder som Kina och Indien, med en mer välmående och åldrande befolkning, signalerar också en ökad efterfrågan på adekvata och avancerade sjukvårdstjänster. Mindre välbärgade länder, särskilt i Afrika, har ett uppenbart behov av ökade investeringar i hälsovård inom vissa länder.

Efterfrågan på avancerad medicinsk vård är här för att stanna och kommer med all säkerhet att öka. En investering i forskning och utveckling inom det humanmedicinska området

kommer alltid att ge en mycket positiv avkastning på investeringen om den resulterar i användbara produkter, metoder och tekniker. Den globala efterfrågan finns där och kommer med all säkerhet att öka.

Kvaliteten på hälso- och sjukvården, mätt som rekommenderade insatser eller faktiska hälsoresultat, förbättras i OECD-länderna. De första resultaten från OECD:s projekt Health Care Quality Indicators återspeglas i Health at a Glance 2007, där det rapporteras att i OECD-länderna dör endast 10% av de personer som läggs in på sjukhus efter en hjärtinfarkt inom 30 dagar efter sjukhusvistelsen, en minskning från 20% på 1980-talet. Och endast 10% av de patienter som läggs in på sjukhus efter ischemisk stroke avlider inom 30 dagar, tack vare bättre behandling för att lösa upp blodproppar och inrättandet av nya strokeenheter. Förebyggande och hantering av kroniska sjukdomar är dock en växande utmaning för hälso- och sjukvårdspolitiken i OECD-länderna. Trots att sjukdomar som astma och diabetes ökar i antal är vården av dessa tillstånd ofta suboptimal. Årliga ögonundersökningar är allmänt accepterade som standardvård för diabetiker, men bara omkring hälften låter faktiskt kontrollera sina ögon.

Med tanke på dagens behandlingsalternativ för att förebygga akuta astmaanfall bör astmasjuka behandlas effektivt av sin primärvård. Ändå läggs i genomsnitt 6 av 10 000 vuxna i OECD-länderna in på sjukhus för astma varje år. Health at a Glance 2007 visar också på stora variationer i hälso- och sjukvårdens kvalitet mellan olika länder, där inget land presterar bättre än något annat i alla mätningar.

I dag lever människor längre och friskare. Delvis som en följd av en åldrande befolkning, tekniska innovationer och växande förväntningar på bättre samordnade och patientorienterade hälso- och sjukvårdstjänster kommer hälso- och sjukvårdssystemen att sättas under press. Hälso- och sjukvårdsutgifterna förväntas utgöra en allt större andel av nationalinkomsten i alla OECD-länder.

Källa: OECD:s årsrapport 2008

Life Science i Sverige

Sverige är en kunskapsnation som länge har investerat i jämlik vård, forskning och innovation. Detta har gynnat vårt ekonomiska välstånd, utvecklat vårt hälso- och sjukvårdssystem och förbättrat hälsan hos vår befolkning.

Sverige har som mål att vara en ledande nation inom livsvetenskaper. För att möta de utmaningar som Sveriges välfärd står inför krävs ett ökat fokus på att förebygga ohälsa och sjukdom. Vi behöver snabbt introducera nya arbetssätt, teknologier och behandlingar för att förbättra effektiviteten och kvaliteten inom vård och omsorg. Detta kan vi åstadkomma genom världsledande forskning och innovation, gynnsamma villkor för näringslivet och ett ekosystem av samarbeten som attraherar investeringar.

Regeringens strategi för life science riktar sig till aktörer som har mandat och förmåga att förändra förutsättningarna för life science i Sverige. Aktörer inom sektorn är främst universitet och högskolor, statliga myndigheter, myndigheter med ansvar för vård och omsorg, företag verksamma inom life science-området samt offentliga och privata finansiärer av forskning och innovation.

Patienter, vårdtagare och vård- och omsorgspersonal är nyckelpersoner i sammanhanget och deras erfarenheter och kompetens måste tas tillvara i förändringsarbetet - dock utan att de eller liknande grupper belastas med ansvar för utvecklingen på nationell nivå.

Bred samverkan är avgörande för att Sverige ska kunna vara en globalt konkurrenskraftig life science-nation. Övergången till precisionsmedicin inom hälso- och sjukvård och social omsorg kommer att kräva engagemang från alla intressenter i sektorn.

Källa: Sveriges nationella life science-strategi, Sveriges regering, november 2020.

Den nuvarande globala marknaden för topikal smärtlindring

Den globala marknaden för topikal smärtlindring förväntas nå 12,2 miljarder USD år 2027 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 5,2 procent från 2020–2027.

De globala topikala smärtlindringsmedicinerna appliceras direkt på det epidermala lagret i huden där inflammationen, smärtan eller irritationen uppstår. Topikala smärtlindringsprodukter är utformade för att lindra smärta och utnyttjar huden som bärare av läkemedlet och utövar sin huvudsakliga verkan på den utvalda platsen och i det centrala nervsystemet. Dessa formuleringar är analgetiska eller anestetiska medel som appliceras på eller runt det smärtsamma stället. Syftet är att ge en långsam och gradvis frisättning av smärtlindrande läkemedel i blodomloppet genom att hålla blodkärlen relativt konstanta under en viss tidsperiod. Dessa läkemedel ger mindre biverkningar jämfört med orala läkemedel.

Marknadssegmentering för aktuell smärtlindring

Topikala smärtstillande medel omfattar administrering av icke-opiodiska och opiodiska läkemedel. Icke-opiodiska läkemedel omfattar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs), metylsalicylater, capsaicin, lidokain och andra icke-opioider. Opioider är bland annat buprenorfin och fentanyl.

Segmentet för icke-opioider är det som bidrar mest till intäkterna och förväntas växa betydligt eftersom det är att föredra framför opioider för behandling av mild till måttlig smärta. På grund av mindre biverkningar jämfört med opioider och inget substansmissbruk är icke-opioider det föredragna valet för behandling av smärta.

Baserat på typ är marknaden uppdelad i receptbelagd smärtlindring och receptfri smärtlindring (OTC).

Baserat på beredningsform indelas marknaden i kräm, gel, spray, plåster och övriga.

De distributionskanaler som omfattas är apotek & drugstores, e-handel, detaljhandel & livsmedelsbutiker.

Viktiga globala marknadsaktörer

- Reckitt Benckiser Group PLC (RB)
- Novartis AG
- Johnson & Johnson
- Pfizer INC
- Glaxosmithkline PLC (GSK)Sanofi
- Advacare Pharma

Källa: Allied Market Research 2020

Trendkarta

Viktiga perspektiv i samhället som vi reflekterat över i relation till Auxesis verksamhet.

Politik

- Kommuner och regioner kämpar med sin ekonomiska situation.
- Det finns ett generellt fokus i samhället på hållbarhet.
- Fokus ligger på energibeskattnings.
- CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive) och är ett nytt EU-direktiv som kommer att ha stor inverkan på alla företag inom EU.
- Regler för penningtvätt har haft och kommer att ha en stor inverkan på att starta, köpa eller sälja företag.
- Regler för penningtvätt har och kommer att ha en stor inverkan på att göra affärer med andra länder. Speciellt utanför EU.
- Fokusera på att hitta sätt att stoppa organiserad brottslighet.

Ekonomi och finans

- Den nationella räntan förväntas sänkas under 2024.
- Den inhemska tillväxten väntas enligt de flesta experter ligga runt plus 0,2 procent under 2024.
- Den inhemska inflationen väntas ligga på cirka 2 procent i mitten av 2024. (Källa: Konjunkturinstitutet och Sveriges Riksbank).
- Växande arbetslöshet i Sverige till 6,9 procent (Källa: Arbetsförmedlingen).
- Valutan SEK är lättpåverkad av internationella aktiviteter.

Sociala faktorer

- Ökat behov av förtroende, tillit och personliga affärsnätverk.
- Språkkunskaper blir allt viktigare.
- Ledarskapet kommer att vara mer kritiskt men också mer krävande.
- Samarbete och inte konfrontation.
- Affärer via nätverk och AI kommer i allt högre grad att vara det primära sättet att göra affärer och även att leverera resultatet av dem.
- Sociala medier kommer att bli mer kraftfulla.
- Holism kommer att vara ett nyckelord.

Tekniska faktorer

- Skapar en produktion med kväve eller vakuum som skydd för att förhindra förstörda produkter.
- Löpande automatisering.
- Fokus på AI och IT i allmänhet.
- Fokus på effektiva arbets- och IT-processer.
- Nya innovationer måste vara i fokus.
- Ökade krav på IT-säkerhet

Marknadsreflektioner

En nyckelmarknad i detta sammanhang är USA. Inte bara på grund av den samlade inkomstpoteentialen, utan också på grund av den nationella kompetensen inom medicinsk och bioteknisk forskning och utveckling. USA har det medicinska och vetenskapliga ledarskapet och har en betydande inverkan på den globala marknaden.

Food and Drug Administration (FDA) ansvarar för att skydda folkhälsan genom att garantera säkerhet, effektivitet och trygghet för human- och veterinärmedicinska läkemedel, biologiska produkter och medicintekniska produkter samt genom att garantera säkerheten för vårt lands livsmedelsförsörjning, kosmetika och produkter som avger strålning. FDA ansvarar för att främja folkhälsan genom att hjälpa till att påskynda innovationer som gör medicinska produkter mer effektiva, säkra och prisvärda och genom att hjälpa allmänheten att få tillgång till den korrekta, vetenskapligt baserade information som behövs för medicinska produkter och livsmedel för att upprätthålla och förbättra en hälsosam livsstil. När FDA i USA har godkänt oss som officiell/certifierad leverantör är det lättare att få andra nationella tillstånd och godkännanden/certifieringar. Därför är ett FDA-godkännande nödvändigt för den amerikanska marknaden, och eventuellt för hela världen. Dessa fakta måste beaktas inför framtida investeringar.