

Delårsrapport

2018-01-01 – 2018-03-31

AcuCort AB | 556715-5113



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2017.

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2018

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 528 (-1 397) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,22 (- 0,29) SEK före utspädning och - 0,21 (- 0,29) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2018

- AcuCort erhöll en så kallad Notice of Allowance från den amerikanska patentmyndigheten, USPTO, avseende patentansökan för medicinska formuleringar innehållande glukokortikoider för självbehandling i akuta situationer, "Acute Glucocorticoid Therapy". Notice of Allowance innebär att ansökningsprocessen är avslutad och utfärdandet av patentet inleds.
- Den 21 mars hölls ordinarie årsstämma i AcuCort. Stämman fastställde resultat- och balansräkning samt förslag till resultatdisposition. Styrelse och VD beviljades ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2017. Därutöver beviljade stämman bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission med högst 4 000 000 aktier under perioden fram till kommande årsstämma
- Inför årsstämman avböjde tre styrelseledamöter omval. Valberedningens förslag till nyval av Ebba Fåhraeus som styrelseordförande, Alexandra Johnsson och Daniel S. Olsson som ledamöter bifölls av stämman

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- AcuCorts patentansökan för "Acute Glucocorticoid Therapy" i USA beviljades. I enlighet med amerikansk patentlagstiftning, då patentverket har orsakat ett försenat godkännande, har patentets löptid och patentskydd förlängts med 1 349 dagar vilket innebär att det gäller fram till 2028 – 12 – 30.

VD-kommentar

I takt med vårens ankomst blir omfattningen och effekterna av allergiska besvär extra tydliga. Det märks på den ökade efterfrågan på allergimediciner och det ökade nyhetsflödet kring allergi.

Det kan vara värt att påminna om att enbart i EU räknar man med att det årligen försvinner hela 100 miljoner skol- och arbetsdagar på grund av allergiska besvär. AcuCorts läkemedel, den snabblösliga filmen Dexa ODF som är under utveckling kan komma att hjälpa många allergiker genom att lätt finnas tillgänglig när någon drabbas av en svårare allergisk reaktion.

Nya styrelseledamöter

AcuCorts kommersialiseringsplan möjliggör ett marknadsgodkännande i EU under slutet av 2019. Det är då logiskt att fokus redan nu i ökande grad flyttas mot affärsutveckling, kommunikation och relationsbyggande med opinionsledare inom bolagets behandlingsområden, främst allergi.

Under första kvartalet har AcuCort fått en delvis ny styrelse. Ambitionen med valberedningens arbete har varit att föreslå nya styrelseledamöter som bättre speglar de behov som är utmärkande för den fas bolaget nu går in i.

AcuCorts nyvalda styrelseordförande Ebba Fåhraeus har mångårig erfarenhet från noterade och icke noterade bolag med bred kompetens inom affärsutveckling och kommunikation.

Den nyvalda styrelseledamoten Alexandra Johnsson har gedigen marknadsföringskompetens inom receptfria läkemedel. Även om Dexa ODF initialt inte kommer vara receptfritt ser vi att relationen med t.ex. patientföreningar

kommer att vara en viktig del i marknadsföringen.

Med läkaren och forskaren Daniel S. Olsson som nyvald styrelseledamot får AcuCort ytterligare kunskap om och ökat fokus på utbildning av opinionsledare och hälso- och sjukvården. Ett arbete som blir alltmer viktigt ju närmare bolaget kommer ett möjligt godkännande av läkemedlet Dexa ODF.

Beviljat patent i USA

Det är glädjande att bolagets patentansökan för behandling med glukokortikoider i akuta situationer nu är beviljad. USA är världens största läkemedelsmarknad och kan erbjuda möjligheter till en attraktiv prissättning.

Utöver godkännandet erhöll AcuCorts patent en utökad löptid med 1 349 dagar i USA. Detta betyder att bolaget har tilldelats ett förlängt patentskydd på nästan 4 år. Patentgodkännandet och inte minst den förlängda löptiden är viktiga komponenter inte minst i förhandlingar med tänkbara kommersiella partners i USA.

Jag ser framemot de fortsatta viktiga aktiviteterna under resten av året.



Mats Lindfors

Verkställande direktör, AcuCort AB

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – ett läkemedel i form av en snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd glukokortikoid – dexametason. I utvecklingen av Dexa ODF har fördelarna med den väl använda och dokumenterade substansen dexametason och den snabblösliga filmen kombinerats i en produkt som är skraddarsydd för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer.

Om glukokortikoider

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

Om Dexa ODF

Fördelarna med Dexa ODF jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Ett snabbare upptag av läkemedlet dexametason i kroppen vilket är fördelaktigt i akuta situationer
- Dexa ODF behöver inte sväljas ned med vatten utan löser snabbt upp sig i munnen
- Dexa ODF kan ges till personer som inte vill, eller har svårt att svälja vanliga tabletter, exempelvis barn, äldre eller mycket sjuka patienter
- Den relativt höga dosen (4 eller 8 mg) gör att en styck Dexa ODF räcker för att administrera en full dos av läkemedlet
- Förpackningen är inte större än ett visitkort, vilket gör den lätt att alltid bära med sig i exempelvis plånbok eller mobiltelefonfodral.

Klinik

Analysen av fas I-studien, genomförd under 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att Dexa ODF är bioekvivalent med referensprodukten (Fortecortin tablett). Dessutom visade studien att Dexa ODF har ett ca 23 % snabbare tillslag.

Marknadspotential

Mer än 20 % av jordens befolkning lider av allergi och andelen drabbade ökar snabbt inte minst i utvecklingsländer. Många drabbas av svåra reaktioner i situationer där tillgång till t.ex. vatten är begränsad. Med en konservativ uppskattning på 10 % penetration av målgruppen och ett produktpris på 10 USD per dos, uppskattas den årliga försäljningsvolymen för Dexa ODF till cirka 100 miljoner USD. Detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

Vår affärsidé

AcuCort ska utveckla och kommersialisera Dexa ODF med hjälp av ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer. AcuCort ska identifiera, utveckla och kommersialisera kompletterande smarta läkemedel som har relativt kort tid till lansering och är baserade på existerande substanser.

Immateriella rättigheter

AcuCorts första patent för Dexa ODF är godkänt i 31 länder, däribland 21 europeiska länder. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan i ett antal länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Dexa ODF och förlänga exklusiviteten på marknaden.

Finansiering

AcuCort AB har ett aktiekapital på 6 973 700 SEK och totalt 6 973 700 aktier.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

AcuCort har inga dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

Aktien

Per den 31 mars 2018 uppgick antal aktier till 6 973 700 stycken. Vid motsvarande tidpunkt 2017 uppgick antalet aktier till 4 773 700 stycken.

Optionsprogram för nyckelpersoner

Förre ordförande Sten R. Sörensen och VD Mats Lindfors omfattas av ett optionsprogram som ger dem möjlighet att mellan 2 mars och 30 april 2020 köpa aktier i bolaget till en teckningskurs om 9 kronor per aktie. Erbjudandet gäller 40 000 aktier för Sten R. Sörensen och 120 000 aktier för Mats Lindfors.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Bolaget har under perioden januari – mars 2018 utvecklats i stort enligt plan, där de huvudsakliga kostnaderna har relaterat till konsulter, personal och patent. Vid periodens utgång var kassabehållningen 10 miljoner SEK.

Principer för delårsrapportens upprättande

Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). För immateriella tillgångar har aktiveringsmodellen i det allmänna rådet tillämpats. Bolagets tillgångar och skulder upptas till anskaffningsvärdet respektive nominellt värde om ej annat framgår.

Granskning av revisor

Periodrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2018-08-31: Delårsrapport perioden januari - juni 2018

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten januari – mars 2018 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 25 april 2018

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande
Lennart Bruce, Styrelseledamot
Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot
Göran Kvist, Styrelseledamot
Daniel S. Olsson, Styrelseledamot

Mats Lindfors, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
KSEK	-2018-03-31	-2017-03-31	-2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	0	0
	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-995	-1 209	-3 056
Personalkostnader	-533	-188	-1 613
	-1 528	-1 397	-4 669
Rörelseresultat	-1 528	-1 397	-4 669
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	0	0	8
Räntekostnader	0	0	0
	0	0	8
Resultat efter finansiella poster	-1 528	-1 397	-4 661
Periodens skattekostnad	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-1 528	-1 397	-4 661

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	16 599	15 149
Patent	3 901	3 646	3 815
Summa immateriella anläggningstillgångar	19 050	20 245	18 964
Summa anläggningstillgångar	19 050	20 245	18 964
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	184
Övriga fordringar	121	241	90
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	147	95	154
Summa kortfristiga fordringar	268	336	428
Kassa och bank			
Kassa och bank	9 990	2 303	12 099
	9 990	2 303	12 099
Summa omsättningstillgångar	10 258	2 639	12 527
SUMMA TILLGÅNGAR	29 308	22 884	31 491

Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
KSEK			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget Kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 974	4 774	6 974
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	502	3 248
	<u>10 222</u>	<u>5 276</u>	<u>10 222</u>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	12 345	0	12 345
Balanserat resultat	7 184	18 300	11 845
Periodens resultat	-1 528	-1 397	-4 661
	<u>18 001</u>	<u>16 903</u>	<u>19 529</u>
Summa eget kapital	28 223	22 179	29 751
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	377	417	1 160
Övriga kortfristiga skulder	39	93	36
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	669	195	544
	<u>1 085</u>	<u>705</u>	<u>1 740</u>
Summa kortfristiga skulder	1 085	705	1 740
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29 308	22 884	31 491

För ytterligare information:

Mats Lindfors, VD AcuCort AB

+ 46 70 790 5815

mats.lindfors@acucort.se

AcuCort AB

Organisationsnummer 556715-5113

Kullagatan 8

SE-252 20 Helsingborg

www.acucort.se

Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 april 2018.