

Bokslutskommuniké

AcuCort AB

2019-01-01 – 2019-12-31



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2018.

Finansiell utveckling fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 164 (-1 477) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,15) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 34 044 KSEK

Finansiell utveckling perioden 1 januari – 31 december 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -8 369 (-6 220) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,43 (-0,62) SEK

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2019

- Den 15 oktober meddelade AcuCort att läkemedelskandidaten ISICORT® uppnådde bioekvivalens för två av tre kriterier i den andra bioekvivalensstudien, utförd på icke-fastande deltagare, för registrering i USA.
- Den 8 november meddelade AcuCort att man tillsatt en expertgrupp för att belägga orsaken till utfallet i den andra bioekvivalensstudien för registrering i USA, presentera handlingsalternativ för att möjliggöra fortsatt registrering och kommersialisering av ISICORT® på den amerikanska marknaden samt bistå bolaget i att utvärdera konsekvenserna av de olika handlingsalternativen.
- Den 18 november meddelade AcuCort att den europeiska patentmyndigheten EPO har beviljat patentansökan "Dexamethasone ODF" som beskriver den unika formuleringen i ISICORT®, tillverkningsprocessen samt tänkta användningsområden.
- Den 12 december meddelade bolaget att AcuCorts organisation har förstärkts och att Ann Gidner har utsetts som interim VD.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 20 januari 2020 meddelade AcuCort att utfallet i den andra bioekvivalensstudien för registrering i USA inte ska vara ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av bolagets läkemedelskandidat ISICORT®.
- Den 13 februari 2020 informerade AcuCort om erhållandet och analysen av den första utvärderingsrapporten från det svenska Läkemedelsverket som respons på ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT®. Rapporten innehöll inga formella starka invändningar (s.k. "major objections") och bolaget ser inga större hinder för fortsatt arbete för ett godkännande.

VD har ordet

Såsom nytillträdd interim VD för AcuCort har det varit ett nöje att sätta sig in i alla pågående aktiviteter, lära känna våra viktiga samarbetspartners och ta över ledningen av bolaget. Vi säkerställer en god kontinuitet genom att avgående VD finns kvar i organisationen i en konsultroll.

Bolaget är i en spännande och hektisk fas, där vi fått positiva besked för en rad avgörande milstolpar, och vi har den nationella ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT® hos Läkemedelsverket. Efter periodens utgång har vi också helt planerligt emottagit utvärderingssvaret från myndigheten. Enligt svaret finns inga stora hinder för fortsatt arbete med en färdig registrering för den svenska marknaden, vilket är glädjande. Vårt arbete med att besvara rapportens frågor kommer att handla om att tillhandahålla fler praktiska detaljer såsom processbeskrivningar för munfilmtillverkningen, med mera.

Bioekvivalensstudier genomförda

Under året har ett avgörande arbete med bioekvivalensstudier genomförts av AcuCort. Redan i januari 2019 kunde bolaget rapportera att studien för EU utfallit väl med uppnådd bioekvivalens. Därefter var det i mars som den första studien för amerikanska marknaden utföll med goda resultat.

I oktober kom beskedet om att ISICORT® inte uppfyllde alla kraven för bioekvivalens i den andra studien, med icke-fastande deltagare, av de två studierna för marknadsgodkännande i USA. Resultatet var oväntat utifrån de positiva resultat som har uppnåtts genomgående i tidigare studier. AcuCort tillsatte då en expertgrupp med olika relevanta kompetenser, och vi kunde i januari 2020 konstatera att det finns lämpliga handlingsalternativ för att registrera ISICORT® på den amerikanska marknaden.

En lyckad nyemission

I september 2019 tillfördes AcuCort drygt 41 MSEK i en företrädesemission. Syftet med

emissionen var att tillföra kapital för att driva kommersialiseringen av ISICORT®. AcuCort har därmed en stark kassa och handlingsutrymme som kan sträcka sig en bra bit in i 2021.

Ansökan om marknadsgodkännande

I enlighet med registreringsstrategin lämnade AcuCort in sin nationella ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® till Läkemedelsverket i september 2019. Ansökan representerar en mycket viktig milstolpe för bolaget då utvecklingen av vår läkemedelskandidat ISICORT® därmed bedöms vara på en nivå som möjliggör godkännande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Varumärke och patentskydd

Under det tredje kvartalet har AcuCort fått varumärket ISICORT® registrerat i EU. Ännu en positiv nyhet är att den europeiska patentmyndigheten EPO har godkänt vår patentansökan samägd med LTS Lohmann. Det beviljade patentet förlänger patentskyddet för ISICORT® och kommer att underlätta dess kommersialisering.

Såväl tidigare VD Mats Lindfors som jag själv vill tacka investerare och samarbetspartners för ett mycket gott 2019. Jag ser fram emot att leda det fortsatta arbetet med kommersialiseringen av bolagets innovativa produkt och ett spännande 2020.



Ann Gidner

Interim Verkställande Direktör, AcuCort AB

Om AcuCort

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

Om glukokortikoider

Miljoner patienter världen över använder läkemedel innehållande kortisoner (glukokortikoider). Den snabbt växande gruppen allergipatienter utgör ett stort användningsområde. Även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling använder kortisoner. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga alternativt kräver medicinsk personal. I en akut situation kan det upplevas som mycket besvärligt att först behöva lösa upp tablettarna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig munfilm att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få stor användning.

Om ISICORT®

Fördelarna med ISICORT® jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Förpackningen är inte större än ett visitkort, vilket gör den lätt att alltid bära med sig i exempelvis plånbok eller mobiltelefonfodral.
- ISICORT® behöver inte sväljas ned med vatten utan löser snabbt upp sig i munnen.
- ISICORT® 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, 6 eller 8 mg) gör att en munfilm ISICORT® räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid samma tillfälle.

Klinik EU

Analysen av fas I-studien AcuCort001, genomförd 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin i tablett. Studien är genomförd med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed GMP. Studien ingår i en ansökan om marknadsgodkännande i Sverige som ett första steg mot ett bredare godkännande inom EU.

Klinik USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begär att AcuCort ska genomföra två bioekvivalensstudier inför en ansökan om marknadsgodkännande i USA. En studie ska göras med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Studierna ska genomföras med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed GMP.

Bioekvivalensstudien AcuCort003 genomförd 2019 med fastande deltagare visade att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP.

Bioekvivalensstudien AcuCort004 genomförd 2019 med icke-fastande deltagare kunde inte visa att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6mg Dexamethasone Tablet USP på alla tre parametrar som utvärderades. En utredning av en tillsatt expertgrupp har konkluderat att det likväl finns goda handlingsalternativ för att komma vidare med registreringsplanen.

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 i Europa samt USA och ett produktpris på 10 USD per dos, bedöms den årliga försäljningsvolymen för ISICORT® till cirka 100-300 miljoner Euro, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

Vår vision

AcuCorts vision är att ISICORT® ska kommersialiseras globalt, bli väl integrerad och användas i behandlingen och riskhanteringen vid akuta allergiska reaktioner och krupp hos barn samt nå bred användning vid illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling.

Vår affärsidé

AcuCort ska utveckla och kommersialisera ISICORT® med hjälp av ett globalt nätverk av licenstagare och distributörer. AcuCort ska identifiera, utveckla och kommersialisera kompletterande smarta läkemedel som bedöms ha relativt kort tid till lansering och är baserade på existerande substanser.

Immateriella rättigheter

AcuCorts första patent för ISICORT® är godkänt i 31 länder, varav 21 europeiska länder och USA. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan, samägd med tidigare tillverkningspartner LTS Lohmann, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för ISICORT® och förlänga exklusiviteten på marknaden.

Det europeiska patentverket EPO har beviljat patentet för nämnda patentansökan i november 2019. Patentet "Dexamethasone ODF" beskriver den unika formuleringen i ISICORT®, tillverkningsprocessen samt tänkta användningsområden. Det nu beviljade patentet kommer att valideras och ge skydd i 16 länder i Europa inklusive Turkiet fram till november 2035.



Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktier och aktiekapital

Per den 31 december 2019 uppgick antalet aktier till 19 596 532 och aktiekapitalet till 19 596 532 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2018 uppgick antalet aktier till 9 798 266.

Optionsprogram för nyckelpersoner

Förre ordförande Sten R. Sörensen och förre verkställande direktör Mats Lindfors omfattas av ett optionsprogram med möjlighet att mellan 2 mars och 30 april 2020 teckna aktier i bolaget till en kurs om 9,00 SEK 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

Kostnaderna har under perioden oktober – december samt för helåret 2019 utfallit i stort enligt plan. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till regulatoriska och övriga konsulter. AcuCort tillämpar en policy om aktivering av vissa utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar vid varje delårsrapport, vilket reducerar kostnader i resultaträkningen och ökar balansomslutningen i motsvarande utsträckning. Aktiverade utgifter värderas löpande för senare avskrivning enligt plan. Under kvartalet har 775 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar.

Förslag till disposition av AcuCorts resultat

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01 till 2019-12-31.

Fortlevnad 12 månader från räkenskapsårets utgång

Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden 2020 kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén 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.

Den 20 juni 2019 meddelade AcuCort att bolaget justerar värderingen av immateriella tillgångar efter samråd med bolagets revisionsbolag. Justeringarna påverkar i denna rapport redovisade värden i Resultaträkningen för perioden oktober - december 2018. Dessutom påverkas Balansräkningen per 2018-12-31. Förklaringar till korrigeringarna framgår i noterna 1 - 2 i denna rapport. För ytterligare information, se AcuCorts [pressmeddelande 2019-06-20](#).

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Årsredovisning och årsstämma

AcuCorts årsredovisning för räkenskapsåret 2019 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se) vecka 16 2020. Årsstämma 2020 äger rum den 12 maj 2020 i Helsingborg. Plats och tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

- 2020-04-17: Årsredovisning 2019
- 2020-08-28: Delårsrapport Q2 april – juni 2020
- 2020-11-13: Delårsrapport Q3 juli – september 2020
- 2021-02-18: Delårsrapport Q4 oktober – december 2020

Avlämnande av bokslutskommuniké

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommuniké för perioden januari – december 2019 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 25 februari 2020

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Ann Gidner, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
KSEK	-2019-12-31	-2018-12-31	-2019-12-31	-2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	0	0	0	0
	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 421	*)-886	-5 717	-4 054
Personalkostnader	-741	-588	-2 653	-2 167
	-2 162	-1 474	-8 370	-6 221
Rörelseresultat	-2 162	-1 474	-8 370	-6 221
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	1
Räntekostnader	-2	-3	1	0
	-2	-3	1	1
Resultat efter finansiella poster	-2 164	-1 477	-8 369	-6 220
Periodens skattekostnad	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-2 164	*)-1 477	-8 369	-6 220

*) Se not 1

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2019-12-31	2018-12-31
KSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	16 584	**))12 527
Patent	4 446	4 028
Summa immateriella anläggningstillgångar	21 030	16 555
Summa anläggningstillgångar	21 030	16 555
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	608	163
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	302	169
Summa kortfristiga fordringar	910	332
Kassa och bank		
Kassa och bank	34 044	10 410
	34 044	10 410
Summa omsättningstillgångar	34 954	10 742
SUMMA TILLGÅNGAR	55 984	**))27 297

**)) Se not 2

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2019-12-31	2018-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	19 596	9 798
Fond för utvecklingsutgifter	14 429	9 954
	<u>34 025</u>	<u>19 752</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	27 141	20 501
Balanserat resultat	1 169	**)-8 637
Periodens resultat	-8 369	-6 220
	<u>19 941</u>	<u>5 644</u>
Summa eget kapital	53 966	25 396
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 193	1 080
Övriga kortfristiga skulder	159	52
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	666	769
Summa kortfristiga skulder	2 018	1 901
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	55 984	**)27 297

**) Se not 2

Kassaflödesanalys

KASSAFLÖDESANALYS	2019-01-01	2018-01-01
KSEK	-2019-12-31	-2018-12-31
	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-8 369	-6 220
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0
	-8 369	-6 220
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 369	-6 220
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-578	96
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	117	161
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 830	-5 963
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 475	-6 706
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 475	-6 706
Finanseringsverksamheten		
Nyemission/teckningsoptioner	36 939	10 980
Kassaflöde från finanseringsverksamheten	36 939	10 980
Periodens kassaflöde	23 634	-1 689
Likvida medel vid periodens början	10 410	12 099
Likvida medel vid periodens slut	34 044	10 410

Not 1 Justeringar i Resultaträkning för perioden 2018-10-01 – 2018-12-31

Resultaträkning KSEK	Tidigare redovisning 181001 - 181231	Korrigerings 181001 - 181231	Justerad redovisning 181001 - 181231
Övriga externa kostnader	3 786	-4 672 ¹⁾	-886
Resultat före skatt	3 195	-4 672 ¹⁾	-1 477
Resultat per aktie	0,33	-0,48 ¹⁾	-0,15

1) Justering av Resultaträkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till perioden 2018-10-01 – 2018-12-31. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras i enlighet med regelverket.

Not 2 Justeringar i Balansräkning per 2018-12-31

Balansräkning KSEK	Tidigare redovisning 181231	Korrigerings 181231	Justerad redovisning 181231
Balanserade utvecklingsutgifter	21 642	-9115 ¹⁾	12 527
Summa Tillgångar	36 412	-9115 ¹⁾	27 297
Balanserat resultat	478	-9115 ¹⁾	-8 637
Summa Eget Kapital & Skulder	36 412	-9115 ¹⁾	27 297

1) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till boksluten 2012 och 2013. Aktiveringar för dessa år skulle med den förnyade tolkningen istället ha kostnadsförts. I enlighet med regelverket justeras jämförelsevärdet i Balansräkningen.

För ytterligare information:

Ann Gidner, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)72 315 14 14

E-post: ann.gidner@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 februari 2020.