

Delårsrapport

2020-01-01 – 2020-06-30

AcuCort AB (publ)



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2019.

Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2020

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 109 (-2 227) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,23) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 27 876 KSEK

Perioden 1 januari – 30 juni 2020

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -4 235 (-3 593) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,22 (-0,37) SEK

Väsentliga händelser under andra kvartalet 1 april – 30 juni 2020

- Den 6 maj meddelade AcuCort att bolagets rekryterade VD-kandidat på grund av personliga skäl inte skulle tillträda sin post.
- Den 11 maj meddelade AcuCort att bolaget har färdigställt svarsdossiern som respons på den första utvärderingsrapporten, Primary Round Assessment Report, från det svenska Läkemedelsverket angående den nationella ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT®. Bolaget lämnade in det formella svaret enligt plan den 8 maj.
- Den 28 maj kommenterade AcuCort en publicerad uppdatering avseende bolagets andra patentansökan i USA. Bolaget klargjorde att arbetet med att få ansökan godkänd kommer att fortsätta i enlighet med ansökningsprocessen i USA.
- Den 15 juni meddelade AcuCort att bolagets interim VD avslutar sin anställning den 9 augusti och att rekryteringen av en permanent VD accelereras.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 15 juli meddelade AcuCort att bolaget mottagit den andra utvärderingsrapporten (Second Round Assessment Report) från det svenska Läkemedelsverket i juli enligt plan. Tack vare det ambitiösa arbetet med att svara på frågorna från myndigheten i den tidigare rundan, så är den andra utvärderingsrapporten mindre omfattande och inga större problem kan förutses.
- AcuCort meddelade den 16 juli att rekryteringen av en permanent VD har avslutats och att Jonas Jönmark tillträder som VD den 10 augusti 2020.

VD-kommentar

Första halvåret 2020 har varit en intensiv och händelserik period för AcuCort, men också för vår omvärld. Covid-19 pandemin har haft en enorm påverkan på hur vi lever och verkar i samhället. AcuCort var tidigt ute och genomförde förändringar, tillsammans med vår tillverkningspartner Adhex Pharma i Dijon, Frankrike och våra regulatoriska experter på ProPharma Group, för att begränsa påverkan av pandemin på bolagets utveckling. Vår bedömning är att arbetet har varit mycket framgångsrikt och att vi står väl rustade.

Under perioden har stor kraft lagts på att ta fram bra underlag till Läkemedelsverket för vår ansökan om nationellt marknadsgodkännande av ISICORT® i Sverige. Arbetet har följt den utsatta tidsplanen. I februari mottog vi den första utvärderingsrapporten, som besvarades i maj. Tack vare det omfattande arbetet som hade lagts ner på att besvara den första rapporten, innehöll den andra utvärderingsrapporten mycket färre frågor. I ett pressmeddelande den 15 juli bekräftade AcuCort framsteg i ansökningsprocessen och enligt plan lämnade vi in svarsdossiern avseende den andra utvärderingsrapporten.

Parallellt med arbetet för nationellt marknadsgodkännande har vi även drivit bolagets övriga utvecklingsarbete framåt, med ett flertal partneringdialoger, patentarbete i USA och andra viktiga regioner, framtagning av ett nytt kvalitetssystem, planering av fortsatt produktion och produktutveckling samt analysarbete för framtida marknader och prissättning.

I mars rapporterade Oxforduniversitetet delresultat från en studie som bland annat

visade att behandling med dexametason, den aktiva beståndsdel i ISICORT®, eventuellt kan ha en positiv effekt på patienter med svåra symptom på Covid-19. Studien fick stor uppmärksamhet i media. Baserat på de preliminära resultaten har den europeiska läkemedelsmyndigheten startat en undersökning om möjligheterna att behandla Covid-19 patienter med dexametason. AcuCort följer arbetet med stort intresse.

Den 10 augusti tillträdde jag som VD för AcuCort. Min drivkraft är att skapa utveckling i bolag inom läkemedel och life science. Min bakgrund omfattar ledande positioner på globala läkemedelsbolag och små snabbväxande life science-företag. I AcuCort ser jag ett bolag med en produkt som kommer att göra stor skillnad för patienter med svåra allergiska tillstånd på den globala marknaden. Det är med positiv framtidssyn och stor ödmjukhet jag tar mig att leda detta innovativa bolag. Jag vill tacka alla samarbetspartners och aktieägare, och ser framemot fortsatt utveckling och framgång för AcuCort.



Jonas Jönmark
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 tablettorna 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. Dessutom indikerade studien att ISICORT® har ca 23% snabbare absorption av aktiv substans. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Studien är genomförd med ISICORT® från tillverkningsatser 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 har begärt att AcuCort genomför två bioekvivalensstudier att inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. AcuCort har genomfört de begärda studierna. En studie har gjorts med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Studierna har genomförts med ISICORT® från tillverkningsatser producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed GMP.

Analysen av 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 visade att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP för två av de tre begärda parametrarna. En utredning genomförd av en expertgrupp har dragit slutsatsen att utfallet inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande i USA. Slutsatsen har därutöver bekräftats av två oberoende internationella regulatoriska expertinstanser.

Regulatorisk strategi

AcuCort har i september 2019 lämnat in en ansökan om nationellt godkännande av ISICORT i Sverige. Vid ett godkännande i Sverige ämnar bolaget ansöka om vidare godkännande inom EU genom den så kallade Mutual Recognition Procedure (MRP). AcuCort har även i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA. En ansökan om godkännande har ännu inte lämnats in.

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, bedöms den årliga försäljningsvolymen för ISICORT® till cirka 100 miljoner USD, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

Vår vision

AcuCorts vision är att ISICORT® ska kommersialiseras globalt, bli väl integrerad och använd 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/eller 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

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. AcuCort har därför en aktiv patentstrategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna.

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 har beviljat ett patent för nämnda patentansökan. Bolaget har validerat ansökan i 16 länder inom EU.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktier och aktiekapital

Per den 30 juni 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532 och aktiekapitalet till 19 596 532 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2019 uppgick antalet aktier till 9 798 266.

Årsstämma

Årsstämma 2020 i AcuCort AB ägde rum den 12 maj i Helsingborg. Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma valdes Ebba Fåhraeus (omval), Lennart Bruce (omval), Anna Eriksrud (omval), Alexandra Johnsson (omval) och Göran Kvist (omval). Till styrelsens ordförande valdes Ebba Fåhraeus (omval). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor omvaldes för tiden intill nästa årsstämma.

Optionsprogram för nyckelpersoner

AcuCort har inget nu gällande optionsprogram.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under andra kvartalet

Kostnaderna har under kvartalet april – juni 2020 utfallit lägre än förväntat. 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 451 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten 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

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2020-11-13: Delårsrapport januari – september 2020.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – juni 2020 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 28 augusti 2020

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2020-04-01	2019-04-01	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
KSEK	-2020-06-30	-2019-06-30	-2020-06-30	-2019-06-30	-2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-1 453	-1 559	-3 029	-2 372	-5 717
Personalkostnader	-629	-670	-1 200	-1 224	-2 653
	-2 082	-2 229	-4 229	-3 596	-8 370
Rörelseresultat	-2 082	-2 229	-4 229	-3 596	-8 370
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	2	-6	3	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-27	0	0	0	1
	-27	2	-6	3	1
Resultat efter finansiella poster	-2 109	-2 227	-4 235	-3 593	-8 369
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-2 109	-2 227	-4 235	-3 593	-8 369

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2020-06-30	2019-12-31
KSEK TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	17 566	16 584
Patent	4 647	4 446
Summa immateriella anläggningstillgångar	22 213	21 030
Summa anläggningstillgångar	22 213	21 030
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	319	608
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	357	302
Summa kortfristiga fordringar	676	910
Kassa och bank		
Kassa och bank	27 876	34 044
	27 876	34 044
Summa omsättningstillgångar	28 552	34 954
SUMMA TILLGÅNGAR	50 765	55 984

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2020-06-30	2019-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	19 596	19 596
Fond för utvecklingsutgifter	15 411	14 429
	<u>35 007</u>	<u>34 025</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	73	27 141
Balanserat resultat	18 886	1 169
Periodens resultat	-4 235	-8 369
	<u>14 724</u>	<u>19 941</u>
Summa eget kapital	49 731	53 966
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	562	1 193
Övriga kortfristiga skulder	44	159
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	428	666
Summa kortfristiga skulder	1 034	2 018
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	50 765	55 984

Kassaflödesanalys

KASSAFLÖDESANALYS	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
KSEK	-2020-06-30	-2019-06-30	-2019-12-31
	6 mån.	6 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-4 235	-3 593	-8 369
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0	0
	-4 235	-3 593	-8 369
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 235	-3 593	-8 369
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	234	-287	-578
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-984	238	117
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 985	-3 642	-8 830
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 183	-2 506	-4 475
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 183	-2 506	-4 475
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	0	0	36 939
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	36 939
Periodens kassaflöde	-6 168	-6 148	23 634
Likvida medel vid periodens början	34 044	10 410	10 410
Likvida medel vid periodens slut	27 876	4 262	34 044

För ytterligare information:

Jonas Jönmark, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)703 – 655 400

E-post: jonas.jonmark@acucort.se

AcuCort AB

Organisationsnummer 556715–5113

Kullagatan 8

SE-252 20 Helsingborg

www.acucort.se