

AcuCort AB
Org. nr 556715-5113

Årsredovisning för verksamhetsåret 2020-01-01--2020-12-31

Innehåll	Sida
Förvaltningsberättelse	2
Resultaträkning	5
Balansräkning	6
Förändring av eget kapital	8
Tilläggsupplysningar	9
Underskrifter	14

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för AcuCort AB (publ), org nr 556715-5113, med säte i Helsingborg, Sverige, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2020-01-01--2020-12-31.

Allmänt om verksamheten

AcuCort utvecklar läkemedlet ISICORT® (tidigare benämnd DEXA ODF) formulerat i en snabblöslig film att läggas på tungan som underlättar snabb tillförsel av dexametason, en välkänd glukokortikoid. Den munsönderfallande filmen avses i första hand att användas vid behandling av akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar från cytostatikabehandling och vid behandling av patienter med COVID-19 som behöver syrgas samt andra tillstånd där en snabb tillförsel av glukortikoider är av avgörande medicinsk betydelse.

Personal/Organisation

Bolaget har från januari till augusti drivits och koordinerats av tillförordnade verkställande direktören Ann Gidner. Den 9 augusti tillträdde ordinarie verkställande direktören Jonas Jönmark. Den verkställande direktören rapporterar till styrelsen.

För att bedriva en effektiv verksamhet med minimal organisation anlitar AcuCort nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av.

Väsentliga avtal

AcuCort samäger en patentansökan beträffande formuleringen av bolagets produkt ISICORT®, tillsammans med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann Therapie-Systeme AB. Vid patentgodkännande har LTS rätt till viss ekonomisk ersättning i utbyte mot AcuCorts exklusiva rätt att kommersialisera.

AcuCort har ingått ett samarbetsavtal med kontraktstillverkningsbolaget AdhexPharma i Frankrike för uppskalning av produktionen från labbskala till kommersiell storlek. Parterna förhandlar om ett framtida försörjningsavtal.

För genomförandet av bolagets bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för registreringsansökningar av ISICORT® i Europa och USA har ett samarbetsavtal ingåtts med CRO-bolaget Quinta-Analytica i Tjeckien.

AcuCort har ingått samarbetsavtal med den regulatoriska konsultfirman ProPharma i Stockholm beträffande en ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® i Sverige och därefter andra länder i Europa samt för konsulttjänster inom farmakovigilans och utveckling av pris- och ersättningsnivåer för ISICORT®.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I januari meddelade AcuCort bolagets positiva syn på utfallet i den andra bioekvivalensstudien för USA och bedömningen att utfallet inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av läkemedelskandidaten ISICORT® på USA-marknaden.

I februari bekräftade AcuCort respons från svenska Läkemedelsverket angående ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT®.

I mars utsåg AcuCorts styrelse Carl Johan Fredin till ny VD.

I maj meddelade AcuCort att den nyligen rekryterade permanenta VD:n Carl Johan Fredin inte kommer att tillträda sin post på grund av personliga skäl och att bolaget återupptar rekryteringen.

I maj meddelade AcuCort att bolaget färdigställt svarsdossierna 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.

I maj kommenterade AcuCort den uppdatering som det amerikanska patentverket gjort på sin hemsida avseende AcuCorts andra patentansökan för ISICORT®.

I juni meddelade AcuCort att bolaget accelererat rekryteringen av en permanent VD då Ann Gidner, interimis-VD, avslutar sin anställning den 9 augusti.

I juli bekräftade AcuCort framsteg i ansökningsprocessen om nationellt marknadsgodkännande för ISICORT® då bolaget mottagit den andra utvärderingsrapporten (Second Round Assessment Report) från det svenska Läkemedelsverket enligt plan.

I juli meddelade AcuCort att Jonas Jönmark utsetts till ny permanent VD med tillträde den 9 augusti.

I oktober meddelade AcuCort att bolaget erhållit marknadsgodkännande av det svenska Läkemedelsverket för läkemedlet ISICORT®.

I november meddelade AcuCort att patentmyndigheten i Kina beviljade ett patent för läkemedlet ISICORT® vilket innebär att AcuCort har två godkända patent som skyddar produkten i Kina.

Under året beviljades varumärkesskydd för ISICORT® på flera viktiga marknader.

Under året uppnådde ISICORT® två års stabilitetsdata vilket innebär att läkemedlet klarar minst två års lagerhållbarhet.

Spridningen av coronaviruset covid-19 har under året inte haft någon väsentlig påverkan på AcuCorts verksamhet, ställning eller resultat. Bolaget har följt och planerat verksamheten enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Finansiella risker

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel.

Ekonomisk översikt	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster (kkkr)	-7 766	-8 369	-6 220	-4 661
Balansomslutning (kkkr)	47 299	55 984	27 297	31 491
Soliditet (%)	98	96	93	95
Resultat per aktie före utspädning	-0,40	-0,43	-0,63	-0,67

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

I februari meddelade AcuCort att det svenska Läkemedelsverket beviljat bolagets läkemedel ISICORT® indikationen – behandling av patienter med COVID-19 som behöver syrgasbehandling.

I mars meddelade AcuCort att bolaget fått beviljat varumärkesskydd för läkemedlet ISICORT® i USA av United States Patent and Trademark Office (USPTO).

Ägarförhållanden

AcuCort AB ägs till 25,87 % av Aquilion AB, till 7,68 % av Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension, till 4,22 % av Berne Gilbert Okdahl, till 2,60 % av Nordnet Pensionsförsäkring AB och till 2,55 % av Göran Ofsén. Resterande 57,08 % är fördelat på drygt 1 200 övriga ägare.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Till årsstämman förfogande finns följande fria medel (kronor):

Överkursfond	72 800
Balanserat resultat	18 339 540
Årets förlust	-7 765 660
Till årsstämman förfogande	10 646 680

Styrelsen föreslår att hela beloppet balanseras i ny räkning.

Vad beträffar företagens resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande tilläggsupplysningar.

RESULTATRÄKNING	2020	2019
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 527 720	4 057 426
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-6 911 245	-9 774 665
Personalkostnader	Not 3 -2 365 306	-2 653 136
Summa rörelsens kostnader	-9 276 551	-12 427 801
Rörelseresultat	-7 748 831	-8 370 375
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande poster	0	1 543
Räntekostnader och liknande poster	-16 829	-616
Summa resultat från finansiella poster	-16 829	927
Resultat efter finansiella poster	-7 765 660	-8 369 448
ÅRETS RESULTAT	-7 765 660	-8 369 448

BALANSRÄKNING PER	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	Not 4 18 112 128	16 584 408
Patent	4 797 946	4 445 818
Summa immateriella anläggningstillgångar	22 910 074	21 030 226
Summa anläggningstillgångar	22 910 074	21 030 226
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	182 757	608 746
Skattefordran	11 543	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	224 618	301 733
Summa kortfristiga fordringar	418 918	910 479
Kassa och bank	23 969 707	34 043 523
Summa omsättningstillgångar	24 388 625	34 954 002
SUMMA TILLGÅNGAR	47 298 699	55 984 228

BALANSRÄKNING PER	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	19 596 532	19 596 532
Fond för utvecklingsutgifter	Not 5 15 539 089	14 429 263
	<i>35 135 621</i>	<i>34 025 795</i>
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	72 800	27 140 550
Balanserat resultat	18 757 434	1 168 957
Årets resultat	-7 765 660	-8 369 448
	<i>11 064 574</i>	<i>19 940 059</i>
Summa eget kapital	46 200 195	53 965 854
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	420 543	1 192 709
Skatteskuld	0	74 614
Övriga skulder	60 415	159 310
Upplupna kostnader	617 546	591 741
Summa kortfristiga skulder	1 098 504	2 018 374
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	47 298 699	55 984 228

Eget kapital	Aktiekapital	Fond för utveck- lingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Belopp vid årets ingång 200101	19 596 532	14 429 263	27 140 550	1 168 957	-8 369 448
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		1 109 826		-1 109 825	
Förfallna teckningsoptionspremier			72 800	-72 800	
Enl. beslut på årsstämma			-27 140 550	18 771 102	8 369 448
Årets resultat					-7 765 660
Belopp vid årets utgång 201231	19 596 532	15 539 089	72 800	18 757 434	-7 765 660

Upplysningar om aktiekapital

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	19 596 532	1
Antal/värde vid årets utgång	19 596 532	1

Tilläggsupplysningar

Not 1 - Redovisningsprinciper och värderingsprinciper

Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) tillämpas vid upprättandet av finansiella rapporter.

Styrelsen antog 2017 en ny policy avseende aktivering av immateriella tillgångar och har gjort en genomlysning av tidigare aktiverade balanserade utgifter. Policyn bygger på att aktivering ska först ske för utvecklingsutgifter som kan härledas till den framgångsrika pilotstudie som genomfördes under 2013 och innebar att värdet av produkten validerades.

Fr o m årsredovisningen 2020 har gjorts en förnyad tolkning av K3 vad gäller bruttoredo- visning i resultaträkningen av egenupparbetade immateriella tillgångar avseende Balanserade utvecklingsutgifter. Fr o m årsredovisningen 2020 redovisas årets aktivering för denna tillgång brutto i resultaträkningen, dels som Aktiverat arbete för egen räkning under Rörelsens intäkter och dels som ökade Övriga externa kostnader. Det är endast för AcuCort AB:s externa utgifter som är föremål för aktivering avseende Balanserade utvecklingsutgifter. Tidigare redovisning skedde netto, där årets aktivering inte redo- visades över resultaträkningen. Denna ändrade redovisning medför ingen förändring av Rörelseresultatet och Årets resultat och har inte heller någon påverkan på kassaflödet.

Jämförelsetalen har också justerats i enlighet med ovan, innebärande att Övriga externa kostnader som redovisades till 5 383 525 kr för helåret 2020 i bokslutskommunikén för 2020 och 5 717 239 kr för helåret 2019, nu i stället redovisas brutto med 1 527 720 kr respektive 4 047 426 kr som Aktiverat arbetet för egen räkning (under Rörelsens intäkter) och Övriga externa kostnader som ökats med ovan nämnda aktiverade belopp till 6 911 245 kr resp 9 774 665 kr.

Redovisningsvaluta

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor och beloppen visas i kronor om inget annat anges. Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Värderingsprinciper m.m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges.

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

Som immateriella anläggningstillgångar redovisas balanserade utgifter för utveckling, anskaffningsutgifter för patent och varumärken. Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången.
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången.
- det är troligt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar.
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett.

Avskrivningsprinciper patent

Avskrivning av patent påbörjas i samband med att produkten lanseras på marknaden. Avskrivning proportioneras över produktlivscykeln alternativt över den tid patentet är giltigt.

Avskrivningsprinciper övriga immateriella anläggningstillgångar

Avskrivning påbörjas när produkten lanseras på marknaden. Avskrivning proportioneras över produktlivscykeln.

Nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag analyserar bolaget de redovisade värdena för immateriella anläggningstillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av en eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

För internt upparbetade immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga att användas eller säljas på balansdagen beräknas återvinningsvärdet alternativt nyttjandevärdet per balansdagen, d v s även om det inte finns någon indikation om värdenedgång.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder redovisas till anskaffningsvärdemetoden. Kortfristiga fordringar redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Kortfristiga skulder, vilka förväntas bli reglerade inom 12 månader, redovisas till nominellt belopp.

Leasing

Samtliga leasingavtal där bolaget är leasetagare redovisas som operationell leasing (hyresavtal) oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över tiden.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Skillnaden mellan anskaffningsvärde och balansdagens värde har redovisats i resultaträkningen.

Ersättning till anställda - pensioner

Bolagets pensionsplaner för ersättning efter avslutad anställning är avgiftsbestämda pensioner. I avgiftsbestämda planer betalar bolaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet. När avgiften är betald har bolaget inga ytterligare förpliktelser.

Avsättningar

Avsättningar redovisas när bolaget har eller kan anses ha en förpliktelse som är resultatet av en inträffad händelse och det är sannolikt att utbetalningar kommer att krävas för att fullgöra förpliktelsen. En förutsättning är att det går att göra en tillförlitlig uppskattning av det belopp som utbetalas.

Inkomstskatt

Redovisning av skatt ska inkludera aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom de fall den avser poster i eget kapital. Bolaget redovisar uppskjutna skattefordringar endast i den utsträckning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas. Följden av detta är att inkomstskatt för redovisade räkenskapsår är 0 kronor.

Not 2 - Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av balanserade utvecklings- och patentutgifter.

Målet för bolagets verksamhet är att kontinuerligt bygga värden för aktieägarna och slutligen avyttra hela bolaget. Bolaget redovisar utgifterna under tiden för utvecklingsarbetet, såsom balanserade utgifter under immateriella tillgångar i balansräkningen.

Allmänna förvaltningskostnader i bolaget för administration, redovisning, revision och styrelse belastar resultaträkningen, tillsammans med exitkostnader och marknadsanalyser.

Projektet har, såsom de flesta utvecklingsprojekt, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära att en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Styrelsen följer fortlöpande resultaten av utvecklingsinsatserna och därtill knutna riskanalyser. Styrelsen har att vid varje bokslut bedöma balansgiltigheten av och nedskrivningspröva de balanserade utvecklingsutgifterna.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag, 9 647 kkr, har av försiktighetsskäl inte balanserats.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Noter till resultaträkningen

Not 3 - Personal	2020	2019
<i>Medeltalet anställda</i>	1	1

Löner, ersättningar mm

Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:

Styrelse och VD

Löner och ersättningar	1 628 377	1 377 133
Pensionskostnader	199 981	333 160
Sociala kostnader	514 336	452 264
	2 342 694	2 162 557

Övriga anställda

Löner och ersättningar	6 900	122 857
Sociala kostnader	471	38 602
	7 371	161 459

Summa styrelse, VD och övriga	2 350 065	2 324 016
-------------------------------	------------------	------------------

Optionsprogram för nyckelpersoner

Det tidigare optionsprogrammet förföll den 30 april 2020 utan inlösen.

Vid uppsägning av VD:s anställning löper en uppsägningstid om 6 månader från bolagets sida och 6 månader från VD:s sida. Under uppsägningstiden har VD rätt till lön och förmåner enligt anställningsavtal.

Noter till balansräkningen

Not 4 - Balanserade utvecklingsutgifter **2020** **2019**

Balanserade utvecklingsutgifter

Ingående värden	16 584 408	12 526 982
Aktiverade utvecklingsutgifter	1 527 720	4 057 426
Utgående värde	18 112 128	16 584 408

Anskaffningsvärden godkända patent

Ingående värden	3 734 702	3 357 851
Årets förvärv	13 477	11 971
Omklassificeringar från pågående till godkända patent	112 189	364 880
Utgående värde	3 860 368	3 734 702

Anskaffningsvärden pågående patentarbete

Ingående värden	711 116	670 073
Årets förvärv	338 651	405 923
Omklassificeringar från pågående till godkända patent	-112 189	-364 880
Utgående värde	937 578	711 116

Redovisat värde	22 910 074	21 030 226
------------------------	-------------------	-------------------

Not 5 - Fond för utvecklingsutgifter **2020** **2019**

<i>Belopp vid årets ingång</i>	14 429 263	9 953 943
Justering från tidigare år	-417 894	0
Årets aktivering	1 527 720	4 475 320
Belopp vid årets utgång	15 539 089	14 429 263

Not 6 - Väsentliga händelser efter balansdagen

I februari meddelade AcuCort att det svenska Läkemedelsverket beviljat bolagets läkemedel ISICORT® indikationen – behandling av patienter med COVID-19 som behöver

I mars meddelade AcuCort att bolaget fått beviljat varumärkesskydd för läkemedlet ISICORT® i USA av United States Patent and Trademark Office (USPTO).

Spridningen av coronaviruset har efter balansdagen inte haft någon påverkan på bolagets verksamhet. På grund av osäkerheten kring framtida politiska beslut och människors och företags beteende är det svårt att kvantifiera om virusspridningen kommer att ha någon påverkan på verksamheten.

Helsingborg 2021-

Ebba Fåhraeus
Ordförande

Lennart Bruce
Styrelseledamot

Anna Eriksrud
Styrelseledamot

Alexandra Johnsson
Styrelseledamot

Göran Kvist
Styrelseledamot

Jonas Jönmark
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits 2021-
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehall
Auktoriserad revisor