

Delårsrapport AcuCort AB

2020-01-01 – 2020-03-31

AcuCort AB (publ)



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2019.

Finansiell utveckling första kvartalet 1 januari – 31 mars 2020

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 126 (-1 366) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,14) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 30 937 KSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet 1 januari – 31 mars 2020

- Den 20 januari meddelade AcuCort en positiv syn på att utfallet i den andra bioekvivalensstudien för USA inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av bolagets läkemedelskandidat ISICORT® på den amerikanska marknaden. Slutsatsen har bekräftats av två oberoende internationella regulatoriska expertinstanser.
- Den 13 februari meddelade AcuCort att bolaget har mottagit den första utvärderingsrapporten från det svenska Läkemedelsverket som svar på den nationella ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® som bolaget lämnade in i september 2019. Rapporten visade inte på några större hinder eller invändningar mot ett godkännande.
- Den 16 mars meddelade AcuCort att rekryteringen av en permanent VD har avslutats och att Carl Johan Fredin tillträder som VD för AcuCort under senare delen av maj.
- Konsekvenser av spridningen av coronaviruset har under perioden endast haft en mycket begränsad påverkan på AcuCorts verksamhet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

På grund av osäkerheten kring framtida politiska beslut samt människors och företags beteende, går det i dagsläget inte att kvantifiera virusutbredningens påverkan på AcuCorts verksamhet.

VD-kommentar

Det första kvartalet under år 2020 har inneburit en intensiv och händelserik period för AcuCort. Som en god inledning på året fick vi expertgruppens rapport avseende bioekvivalensstudien AcuCort004, med bedömningen att arbetet med ansökan för USA kan fortsätta som planerat.

Ett gediget svarspaket

Som rapporterat, emottog AcuCort i februari den första utvärderingsrapporten från svenska Läkemedelsverket av den nationella ansökan om marknads-godkännande för ISICORT®. Utvärderingsrapporten omfattar både en klinikdel och en kvalitetsdel, med en huvudpart av praktiska frågor rörande kvalitet och tillverkning.

Vi har lagt avsevärd kraft på att ta fram goda underlag för att beskriva produktionsprocessen i mer detalj. I och med att orala munfilmer är en relativt ny beredningsform så efterfrågas många uppgifter om processen, och vi har haft ett mycket gott stöd av vår produktionspartner Adhex Pharma i Dijon, Frankrike i detta arbete.

Arbetet med svarslistan har också krävt avvägningar i regulatoriska och dokumentationsrelaterade frågor, där vår samarbetspartner ProPharma Group har bidragit med gedigen kunskap och god koordinering. Sammanställningen av svar har fortsatt efter periodens utgång, och vi ska lämna in vår rapport till Läkemedelsverket den 8 maj – mitt i den intensiva pollenperioden nu, och vi ser fram emot att ha riktigt god allergilindring att lansera till nästa säsong.

Konferenser och presentationer

I februari hade jag nöjet att presentera AcuCort på investerardagen BioStock Live,

där vi fick gott intresse för ISICORT® och dess framtida möjligheter. I mars var det sedan dags för den stora läkemedels- och partnering-konferensen Bio Europe Spring. Normalt sett hålls dessa konferenser i en europeisk huvudstad, men p.g.a. Corona-situationen genomfördes hela eventet digitalt. Ett stort antal möten hölls under veckan med riktigt gott resultat och intresse för ISICORT® även i detta mötesformat.

Fler viktiga aktiviteter

Förutom de nämnda områdena har vi även drivit övrig verksamhet framåt, med t.ex. uppföljning på patentansökningar i flera viktiga regioner, uppstart av arbete med ett nytt kvalitetssystem för bolaget, planering för fortsatt produktion och produktutveckling samt analysarbete för framtida prissättning.

Effekter och risker p.g.a. Covid-19

AcuCort har beaktat hur effekterna av pandemi-utbrottet kan påverka bolagets situation eller utveckling, och vi bedömer för närvarande att påverkan är begränsad. I nuläget är samarbetet med vår tillverkningspartner och våra regulatoriska experter av stor vikt, och dessa har säkrat en fortlöpande verksamhet med bibehållen kvalitetsnivå.

Jag vill tacka alla samarbetspartners och investerare i AcuCort, och vi arbetar för fortsatt utveckling och framgång.



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 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. Analysen av bioekvivalens-studien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att ISICORT® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Studien är genomförd med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverknings-sed 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 tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverknings-sed 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.

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 tillgången 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 100-300 miljoner Euro, 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

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 31 mars 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.

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 7,69 SEK per aktie. Erbjudandet gäller 46 800 aktier för Sten R. Sörensen och 140 400 aktier för Mats Lindfors.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Kostnaderna har under perioden januari – mars 2020 utfallit något lägre än planerat. Framförallt har kostnaderna för expertgruppens arbete att utreda konsekvenserna av bioekvivalensstudien AcuCort004 inför en ansökan om marknadsgodkännande i USA blivit lägre än förväntat. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets löpande 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 531 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.

Kalendarium 2020/2021

2020-05-12: Årsstämma AcuCort AB kl 16.00 på Kullagatan 8 i Helsingborg

2020-08-28: Delårsrapport januari – juni 2020

2020-11-13: Delårsrapport januari – september 2020

2021-02-18: Bokslutskommuniké 2020

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 28 april 2020

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Ann Gidner, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
KSEK	-2020-03-31	-2019-03-31	-2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	0	0
	0	0	0
Övriga externa kostnader	-1 577	-812	-5 717
Personalkostnader	-570	-554	-2 653
	-2 147	-1 366	-8 370
Rörelseresultat	-2 147	-1 366	-8 370
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	21	0	0
Räntekostnader	0	0	1
	21	0	1
Resultat efter finansiella poster	-2 126	-1 366	-8 369
Periodens skattekostnad	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-2 126	-1 366	-8 369

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2020-03-31	2019-12-31
KSEK TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	17 115	16 584
Patent	4 564	4 446
Summa immateriella anläggningstillgångar	21 679	21 030
Summa anläggningstillgångar	21 679	21 030
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	473	608
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	465	302
Summa kortfristiga fordringar	938	910
Kassa och bank		
Kassa och bank	30 937	34 044
	30 937	34 044
Summa omsättningstillgångar	31 875	34 954
SUMMA TILLGÅNGAR	53 554	55 984

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2020-03-31	2019-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	19 596	19 596
Fond för utvecklingsutgifter	14 960	14 429
	<u>34 556</u>	<u>34 025</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	27 141	27 141
Balanserat resultat	-7 731	1 169
Periodens resultat	-2 126	-8 369
	<u>17 284</u>	<u>19 941</u>
Summa eget kapital	51 840	53 966
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 028	1 193
Övriga kortfristiga skulder	76	159
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	610	666
Summa kortfristiga skulder	1 714	2 018
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	53 554	55 984

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 28 april 2020.