

# Delårsrapport

2017-01-01 – 2017-09-30

AcuCort AB | 556715-5113



***Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner***

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2016.

## Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2017

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 092 (-374) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,16 (- 0,08) SEK före utspädning och - 0,15 (- 0,08) SEK efter utspädning

## Perioden 1 januari – 30 september 2017

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 035 (-1 361) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,58 (- 0,29) SEK före utspädning och - 0,57 (- 0,29) SEK efter utspädning

## Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 2017

- AcuCort genomförde en spridningsemission om 15,2 MSEK i mars. Emissionen övertecknades med 35%, varefter bolaget noterades på AktieTorget den 24 april.
- AcuCort och AdhexPharma (tidigare under namnet PlastoPharma) signerade i maj ett utvecklingsavtal omfattande produktutveckling, uppskalning av produktion, samt tillverkning av batcher för planerade bioekvivalensstudier och registreringsansökningar i EU och USA. Avtalet lägger också grunden till ett framtida avtal om tillverkning och försörjning av Dexamethason ODF vid kommersialisering.
- Uppskalning av produktionen av Dexamethason ODF har inletts där metoder och processer förfinas på allt större produktionsbatcher.
- En vetenskaplig artikel baserad på bolagets pilotstudie AcuCort 001 publicerades den 3 augusti i *European Clinical Respiratory Journal*. Artikelns slutsatser är att Dexamethason ODF uppvisar god säkerhet, är bioekvivalent med vald referensprodukt och kan erbjuda ett mer patientvänligt alternativ jämfört med sedvanliga kortisonpiller speciellt vid akuta allergiska reaktioner.
- I september förändrade AcuCort sin patentstrategi i Japan. Bolaget drog tillbaka en äldre patentansökan och fokuserar nu istället på en ny patentansökan som lämnades in i maj 2017 i bland annat Japan.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Efter periodens utgång finns inga väsentliga händelser att rapportera.

## VD-kommentar

Efter ett första halvår med strategiskt fokus på att finansiera AcuCort, notera bolaget på AktieTorget och att knyta avtal med en tillverkningspartner samt initiera projektplanen med final produktutveckling och uppskalningsplan, så har verksamheten under tredje kvartalet i huvudsak varit inriktad på operativa aktiviteter.

I samband med spridningsemissionen under våren tog AcuCort in 14 MSEK efter emissionskostnader. Kapitalet ska säkerställa genomförandet av projektplanen som utmynnar i tillverkningen av de batcher av AcuCorts produkt Dexa ODF som ska användas i bioekvivalensstudier. Dessa studier ska i sin tur ligga till grund för registreringsansökningar i EU och USA. Därutöver är kapitalet planerat att också användas för att ytterligare stärka patentskyddet för Dexa ODF.

Under tredje kvartalet har arbetet fortlöpt enligt plan. Ett antal batcher av ökande storlek har tillverkats av AcuCorts partner AdhexPharma, där man finslipar metoder och parametrar. Uppskalningsprocessen handlar om att hitta de optimala inställningarna för mixning av ingredienser, torktemperaturer, rullhastigheter, bladvinklar med mera. Tidplanen ligger fortsatt fast vad gäller möjlig registrering i EU under 2019.

I takt med att Dexa ODF och produktionsprocessen börjar ta färdig form så har också förberedelserna för de avgörande bioekvivalensstudierna gått in i ett mer intensivt skede. Bolaget utvärderar nu olika alternativ för att säkerställa den mest optimala processen för att få marknadsgodkännande i EU och USA. Arbetet innefattar dialogen med

myndigheter men även valet av samarbetspartners för att genomföra bioekvivalensstudierna.

Ett resultat av AcuCorts aktiva patentarbete är att man under perioden har lämnat in nationella patentansökningar gällande 44 länder. Som ett led i detta arbete har bolaget dragit tillbaka en tidigare ansökan i Japan till fördel för den som lämnades in 2017.

AcuCort har också en fortsatt positiv dialog med ett antal potentiella kommersiella partners.

Under de senaste månaderna har jag haft nöjet att presentera AcuCort på olika investerarräffor. På så gott som alla möten finns det allergiker i lokalerna. Från den återkoppling som jag har fått från både allergiker och icke allergiker kan jag konstatera att det råder ett fortsatt, mycket positivt intresse kring AcuCorts möjligheter på marknaden.



**Mats Lindfors**

Verkställande direktör, AcuCort AB

## Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – 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 skräddarsydd 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 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
- 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

Cirka 3 % av befolkningen i västvärlden råkar varje år ut för en eller flera akuta allergiska reaktioner. Med en konservativ uppskattning av 10 % marknadsandel och ett produktpris på 10 USD per dos, uppskattas den årlig försäljningsvolym 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 produkter som har relativt kort tid till lansering och är baserade på existerande substanser.

### Immateriella rättigheter

AcuCorts första patent för Dexa ODF är godkänt i 30 länder, däribland 21 europeiska länder. Bolaget har i andra kvartalet 2017 lämnat in en ny patentansökan i ett antal länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Dexa ODF och förlänga exklusiviteten på marknaden.

### Finansiering

Efter registrering av hela den genomförda emissionen under årets första kvartal har AcuCort AB 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 30 september 2017 uppgick antal aktier till 6 973 700 stycken. Vid motsvarande tidpunkt 2016 uppgick antalet aktier till 4 773 700 stycken.

## **Optionsprogram för nyckelpersoner**

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 – september 2017 utvecklats enligt plan, där de huvudsakliga kostnaderna har relaterat till personal, patent, nyemissionen samt uppstart av uppskalningsaktiviteter. Vid periodens utgång var kassabehållningen 14,5 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**

2018-02-08: Bokslutskommuniké 2017

## **Avlämnande av delårsrapport**

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten januari – september 2017 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 9 november 2017

Sten R. Sörensen, Styrelseordförande  
Lennart Bruce, Ledamot  
Anna Eriksrud, Ledamot

Bengt-Åke Bengtsson, Ledamot  
Göran Kvist, Ledamot  
Sarah Fredriksson, Ledamot

Mats Lindfors, Verkställande direktör

## Resultaträkning i sammandrag

<b>RESULTATRÄKNING</b>	<b>2017-07-01</b>	<b>2016-07-01</b>	<b>2017-01-01</b>	<b>2016-01-01</b>	<b>2016-01-01</b>
KSEK	<b>-2017-09-30</b>	<b>-2016-09-30</b>	<b>-2017-09-30</b>	<b>-2016-09-30</b>	<b>2016-12-31</b>
	<b>3 mån.</b>	<b>3 mån.</b>	<b>9 mån.</b>	<b>9 mån.</b>	<b>12 mån.</b>
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Råvaror och förnödenheter	0	0	0	0	0
Handelsvaror	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-664	-277	-2 922	-1 144	-1 636
Personalkostnader	-428	-71	-1 113	-217	-284
	-1 092	-348	-4 035	-1 361	-1 920
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 092</b>	<b>-348</b>	<b>-4 035</b>	<b>-1 361</b>	<b>-1 920</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Räntekostnader	0	-26	0	0	-26
	0	-26	0	0	-26
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 092</b>	<b>-374</b>	<b>-4 035</b>	<b>-1 361</b>	<b>-1 946</b>
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
<b>Periodens resultat efter skatt</b>	<b>-1 092</b>	<b>-374</b>	<b>-4 035</b>	<b>-1 361</b>	<b>-1 946</b>

## Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
KSEK			
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter	16 601	16 199	16 599
Patent	3 958	3 488	3 544
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>20 559</b>	<b>19 687</b>	<b>20 143</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>20 559</b>	<b>19 687</b>	<b>20 143</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar	0	0	129
Övriga fordringar	113	47	166
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	147	72	77
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>260</b>	<b>119</b>	<b>372</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Kassa och bank	14 292	6 139	3 660
	14 292	6 139	3 660
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>14 552</b>	<b>6 258</b>	<b>4 032</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>35 111</b>	<b>25 945</b>	<b>24 175</b>

## Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
KSEK			
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget Kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	6 974	9 774	4 774
	6 974	9 774	4 774
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	12 346	0	4 796
Fond för utvecklingsutgifter	400	0	400
Balanserat resultat	18 474	15 952	15 552
Periodens resultat	-4 035	-1 388	-1 946
	27 185	14 564	18 802
<b>Summa eget kapital</b>	<b>34 159</b>	<b>24 338</b>	<b>23 576</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Skulder till intresseföretag	0	1 000	0
	0	1 000	0
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	603	65	361
Övriga kortfristiga skulder	57	0	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	292	542	238
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>952</b>	<b>607</b>	<b>599</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>35 111</b>	<b>25 945</b>	<b>24 175</b>



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](http://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 9 november 2017.*