

Delårsrapport

2017-01-01 – 2017-06-30

AcuCort AB | 556715-5113



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2016.

Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2017

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 545 (-421) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,22 (- 0,11) SEK före utspädning och - 0,22 (- 0,11) SEK efter utspädning

Första halvåret 1 januari – 30 juni 2017

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 942 (-1 014) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,42 (- 0,27) SEK före utspädning och - 0,41 (- 0,27) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 2017

- AcuCort genomförde en spridningsemission om 15,2 MSEK i mars. Emissionen övertecknades med 35%.
- Bolaget noterades på AktieTorget den 24 april.
- AcuCort och AdhexPharma (tidigare PlastoPharma) signerade den 17 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 Dexametason ODF vid kommersialisering.
- Den första provkörningen har genomförts och analyserats av AdhexPharma i juni. Överenskommen tidplan, innebärande möjligt EU godkännande under 2019, ligger fast.
- AcuCort deltog på European Academy of Allergy & Clinical Immunology (EAACI) i Helsingfors i juni. På kongressen presenterades ett abstrakt av studien AcuCort001 som visar att Dexametason ODF är bioekvivalent med vald referensprodukt och föreslår Dexametason ODF som ett mer patientvänligt alternativ till sedvanliga kortison-tabletter speciellt vid akuta allergiska reaktioner.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- En medicinsk artikel baserad på ovanstående studie AcuCort001 och abstrakt publicerades den 3 augusti i *European Clinical Respiratory Journal*. Artikelns slutsatser är liksom abstraktets att Dexametason ODF uppvisar god säkerhet, är bioekvivalent med vald referensprodukt och kan erbjuda ett mer patientvänligt alternativ jämfört med sedvanliga kortison-tabletter speciellt vid akuta allergiska reaktioner.

VD-kommentar

Årets första halvår har varit händelserikt med flera infriade strategiska milstolpar.

Finansiering

AcuCort tog in 14 MSEK efter emissionskostnader inför noteringen på AktieTorget i april. Kapitalet möjliggör fortsatt drift och utveckling av bolaget vilket inkluderar produktutveckling, uppskalning av produktionen, samt tillverkning inför de bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för registreringsansökningar i EU och USA. Därutöver är kapitalet beräknat att täcka bland annat arbete för att ytterligare stärka patentskyddet av AcuCorts produkt Dexa ODF.

AdhexPharma

Det var med stor tillfredsställelse som vi i maj meddelade att AcuCort och Adhex Pharma (tidigare PlastoPharma) signerat ett utvecklings- och tillverkningsavtal som också lägger grunden till ett framtida försörjningsavtal av kommersiella produkter. Som tidigare har nämnts är AdhexPharma en mycket erfaren och kompetent partner och avtalet möjliggör realisering av målet att nå en registrering av Dexa ODF i EU under 2019.

Forskning & Utveckling

Efter signering av avtalet med AdhexPharma har specifik utrustning beställts och den första provkörningen har gjorts i slutet av juni. Det var tidiga försök och små volymer i syfte att öka kunskapen om formulering och produkten. Det viktigaste var att rapporten bekräftade att tidplanen ligger fast. Efter semesterperioden kommer ytterligare provkörningar att göras med ökande volymer för att kalibrera produktionsprocessen och analysmetoderna.

Medical Marketing

På den viktiga EAACI kongressen i Helsingfors i juni presenterades ett abstrakt på studien AcuCort001. Abstraktet beskriver att Dexa ODF uppvisar god säkerhet, är bioekvivalent med vald referensprodukt och betonar de praktiska fördelarna med Dexa ODF framförallt vid akuta situationer där medicinsk vård inte är tillgänglig.

Senare under sommaren har en artikel, baserad på ovanstående abstrakt, publicerats i den ansedda tidskriften *European Clinical Respiratory Journal*. Författare är professor Leif Bjermer vid Lungmedicin och Allergologi, Skånes Universitetssjukhus i Lund med flera.

Publiceringen stärker oss i vårt arbete att utveckla och etablera Dexa ODF och visar på att AcuCort med Dexa ODF kan fylla ett viktigt patientbehov på den globala, växande allergimarknaden.



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 var bioekvivalent med referensprodukten (Fortecortin tablett). Dessutom visades 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 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 kort tid till lansering och är baserade på existerande substanser.

Immateriella rättigheter

Bolagets första patent har blivit godkänt i 30 länder, däribland 21 europeiska länder. Bolaget har i november 2015 skickat in en ny patentansökan för att ytterligare skydda produkten från konkurrens 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 juni 2017 uppgick antal aktier till 6 973 700 stycken. Vid motsvarande tidpunkt 2016 uppgick antalet aktier till 3 773 700 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 – juni 2017 utvecklats enligt plan, där de huvudsakliga kostnaderna har relaterat till personal, patent, nyemissionen samt uppstart av produktionsaktiviteter. Vid periodens utgång var kassabehållningen 15,5 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 aktiverings-modellen 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

2017-08-30 Delårsrapport januari – juni 2017

2017-11-09 Delårsrapport januari – september 2017

2018-02-08 Bokslutskommuniké 2017

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 30 augusti 2017

Sten R. Sörensen, Styrelseordförande
Lennart Bruce, Ledamot
Anna Eriksrud, Ledamot
Mats Lindfors, Verkställande direktör

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

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2017-04-01	2016-04-01	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
KSEK	-2017-06-30	-2016-06-30	-2017-06-30	-2016-06-30	2016-12-31
	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
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	0	0	0	0	0
Handelsvaror	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-1 048	-351	-2 257	-867	-1 636
Personalkostnader	-497	-70	-685	-147	-284
	-1 545	-421	-2 942	-1 014	-1 920
Rörelseresultat	-1 545	-421	-2 942	-1 014	-1 920
Resultat från finansiella poster					
Räntekostnader	0	0	0	0	-26
	0	0	0	0	-26
Resultat efter finansiella poster	-1 545	-421	-2 942	-1 014	-1 946
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-1 545	-421	-2 942	-1 014	-1 946

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	16 600	16 199	16 599
Patent	3 826	3 400	3 544
Summa immateriella anläggningstillgångar	20 426	19 599	20 143
Summa anläggningstillgångar	20 426	19 599	20 143
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	129
Övriga fordringar	241	50	166
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	84	72	77
Summa kortfristiga fordringar	325	122	372
Kassa och bank			
Kassa och bank	15 505	487	3 660
	15 505	487	3 660
Summa omsättningstillgångar	15 830	609	4 032
SUMMA TILLGÅNGAR	36 256	20 208	24 175

Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
KSEK			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget Kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 974	3 774	4 774
	<u>6 974</u>	<u>3 774</u>	<u>4 774</u>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	12 346	0	4 796
Fond för utvecklingsutgifter	400	0	400
Balanserat resultat	18 474	15 952	15 552
Periodens resultat	-2 942	-1 014	-1 946
	<u>28 278</u>	<u>14 938</u>	<u>18 802</u>
Summa eget kapital	35 252	18 712	23 576
Långfristiga skulder			
Skulder till intresseföretag	0	1 000	0
	<u>0</u>	<u>1 000</u>	<u>0</u>
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	607	47	361
Övriga kortfristiga skulder	37	0	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	360	449	238
	<u>1 004</u>	<u>496</u>	<u>599</u>
Summa kortfristiga skulder	1 004	496	599
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	36 256	20 208	24 175

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.com

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 30 augusti 2017.