

Delårsrapport

2019-01-01 – 2019-09-30

AcuCort AB (publ)



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2018.

Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 612 (-1 303) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,27 (-0,19) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 235 KSEK

Perioden 1 januari – 30 september 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -6 205 (-4 743) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,63 (-0,68) SEK

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2019

- AcuCorts andra registreringsgrundande bioekvivalensstudie inför en ansökan om marknadsgodkännande i USA erhöll i juli godkännande att genomföras från den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL.
- I augusti meddelade AcuCort att den europeiska patentmyndigheten, EPO, avser att godkänna bolagets tillsammans med LTS Lohmann gemensamägda patentansökan i Europa.
- Den 21 augusti lanserade AcuCort varumärket ISICORT® som har godkänts som registrerat varumärke inom EU.
- Den 27 augusti beslutade AcuCorts styrelse att genomföra en nyemission om cirka 41,2 MSEK med stöd av bolagsstämmans bemyndigande den 25 juni. Emissionslikviden ska främst användas för att finansiera kommersialiseringen av ISICORT®.
- Den 4 september meddelade AcuCort att bolaget justerar sin registreringsstrategi för att säkerställa snabbast möjliga godkännande av läkemedelskandidaten ISICORT® inom EU.
- Den 26 september meddelade AcuCort att nyemissionen med företrädesrätt för aktieägarna hade avslutats. Emissionen tecknades till 101,7 procent och AcuCort tillfördes cirka 41,2 MSEK före emissionskostnader vilka uppgick till 4,2 MSEK.
- De 30 september meddelade AcuCort att en ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® hade lämnats in till det svenska Läkemedelsverket.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 15 oktober meddelade AcuCort att den andra registreringsgrundande bioekvivalensstudien, på icke-fastande deltagare, avsedd för en ansökan om marknadsgodkännande i USA inte uppnådde bioekvivalens med referensprodukten.
- Den 8 november publicerade AcuCort en uppdatering om det fortsatta arbetet kring bioekvivalensstudien inför en USA registrering av ISICORT®.
- Den 18 november meddelade AcuCort att den europeiska patentmyndigheten, EPO har godkänt AcuCorts, med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann, samägda patentansökan benämnd "Dexamethasone ODF".

VD-kommentar

Perioden juli till september var händelserik och framgångsrik för AcuCort med ett flertal positiva nyheter.

En lyckad nyemission

AcuCort tillfördes drygt 41 MSEK i företrädesemissionen som avslutades i september. Syftet med emissionen var att tillföra kapital för att genomföra kommersialiseringen av ISICORT®. AcuCort har nu en stark kassa och ett handlingsutrymme som kan sträcka sig en bra bit in i 2021. Emissionen övertecknades vilket innebär att garanterna inte behövde tas i anspråk. Det var extra glädjande att teckning via företrädesrätt översteg 85 procent.

Ansökan om marknadsgodkännande

I enlighet med kommunicerad registreringsstrategi och tidplan lämnade AcuCort in en nationell ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® till det svenska Läke medelsverket i slutet av september. Ansökan representerar en mycket viktig milstolpe för bolaget då utvecklingen av vår läke medelskandidat och det genererade immateriella värdet av ISICORT® nu bedöms vara på en nivå som möjliggör godkännande av en europeisk läke medelsmyndighet.

Under det tredje kvartalet har AcuCort fått varumärket ISICORT® registrerat i EU. ISICORT® ersätter det tidigare produktnamnet Dexa ODF. En ytterligare positiv nyhet är att den europeiska patentmyndigheten EPO, har godkänt den patentansökan som bolaget samäger med tidigare tillverknings-partnern LTS Lohmann. Det beviljade patentet förlänger skyddstiden för ISICORT® och kommer att underlätta dess kommersialisering.

Bioekvivalensstudier för USA

I oktober kom beskedet om att ISICORT® inte uppfyllde alla kraven för bioekvivalens i den sista av två studier inför en planerad ansökan om marknadsgodkännande i USA. Resultatet var oväntat utifrån de positiva resultaten som har uppnåtts i tidigare studier. Till skillnad från tidigare studier genomfördes den aktuella studien på deltagare som hade intagit en så kallad High Calorie, High Fat (HCHF) måltid. Upplägget är styrt av guidelines med syftet att studera hur läke medel uppträder tillsammans med mat i magen.

AcuCort har engagerat en expertgrupp med olika relevanta kompetenser som har uppdraget att klargöra orsakerna till utfallet, att beskriva handlingsalternativ för att komma vidare med registrering och kommersialisering av ISICORT® på den amerikanska marknaden samt att förstå konsekvenserna av de olika handlingsalternativen. Expertgruppen arbetar med högsta prioritet. AcuCort kommer att fortsätta informera om status i takt med att arbetet går framåt.

Jag vill tacka alla investerare i AcuCort och vi arbetar för ert fortsatta förtroende.



Mats Lindfors

Verkställande direktör, AcuCort AB

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® (tidigare benämnd Dexametason 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 tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningsssed 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 begär att AcuCort ska genomföra två bioekvivalensstudier att inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. En studie ska göras med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Studierna ska genomföras med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningsssed 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 kunde inte visa att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6mg Dexamethasone Tablet USP. En utredning pågår med syftet att förstå orsakerna till utfallet och föreslå handlingsalternativ för att komma vidare med registrerings-planen.

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

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 kommer att validera ansökan i 16 länder inom EU under första kvartalet 2020.



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 september 2019 uppgick antal aktier till 9 798 266 och aktiekapitalet till 9 798 266 SEK. Dessutom fanns 8 348 746 betalda tecknade aktier (BTA) från den då pågående emissionen upptagna i aktieboken. Vid motsvarande tidpunkt 2018 uppgick antalet aktier till 6 973 700 samt 6 999 BTA från en då pågående emission.

Optionsprogram för nyckelpersoner

Förre ordförande Sten R. Sörensen och 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 9,00 SEK 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 juli – september 2019 utvecklats i stort enligt plan. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till regulatoriska konsulter och kliniska studier. 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 1 181 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.

Den 20 juni 2019 meddelade AcuCort att bolaget justerar värderingen av immateriella tillgångar efter samråd med bolagets revisionsbolag. Justeringarna påverkar redovisade värden i Resultaträkningarna för perioderna juli - september 2018 samt perioden januari – september 2018. Dessutom påverkas Balansräkningarna per 2018-09-30 och per 2018-12-31. Förklaringar till korrigeringsarna framgår i noterna 1 - 3 i denna rapport. För ytterligare information, se AcuCorts pressmeddelande 2019-06-20.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2020-02-25: Bokslutskommuniké 2019.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – september 2019 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 19 november 2019

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Mats Lindfors, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
KSEK	-2019-09-30	-2018-09-30	-2019-09-30	-2018-09-30	-2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 924	*)-796	-4 297	*)-3 168	-4 053
Personalkostnader	-688	-508	-1 911	-1 579	-2 167
	-2 612	-1 304	-6 208	-4 747	-6 220
Rörelseresultat	-2 612	-1 304	-6 208	-4 747	-6 220
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	1	3	4	0
Räntekostnader	0	0	0	0	0
	0	1	3	4	0
Resultat efter finansiella poster	-2 612	-1 303	-6 205	-4 743	-6 220
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-2 612	*)-1 303	-6 205	*)-4 743	-6 220

*) Se not 1

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital	41 153	0	0
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	15 809	**)10 706	***)12 527
Patent	4 218	3 989	4 028
Summa immateriella anläggningstillgångar	20 027	14 695	16 555
Summa anläggningstillgångar	20 027	14 695	16 555
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	469	116	163
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	301	148	169
Summa kortfristiga fordringar	770	264	332
Kassa och bank			
Kassa och bank	235	3 536	10 410
	235	3 536	10 410
Summa omsättningstillgångar	1 005	3 800	10 742
SUMMA TILLGÅNGAR	62 185	**)18 495	***)27 297

**) Se not 2

***) Se not 3

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
KSEK			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget Kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	9 798	6 974	9 798
Pågående nyemission	9 798	0	0
Fond för utvecklingsutgifter	13 236	**)7 920	9 954
	<u>32 832</u>	<u>14 894</u>	<u>19 752</u>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	27 146	12 345	20 501
Balanserat resultat	2 362	**)-6 603	***)-8 637
Periodens resultat	-6 205	**)-4 743	-6 220
	<u>23 303</u>	<u>999</u>	<u>5 644</u>
Summa eget kapital	56 135	15 893	25 396
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 826	1 967	1 080
Övriga kortfristiga skulder	59	55	52
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 165	580	769
	<u>6 050</u>	<u>2 602</u>	<u>1 901</u>
Summa kortfristiga skulder	6 050	2 602	1 901
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	62 185	**)18 495	***)27 297

**) Se not 2

***) Se not 3

**Not 1 Justeringar i Resultaträkning för perioden 2018-07-01 – 2018-09-30
samt perioden 2018-01-01 – 2018-09-30**

Resultaträkning KSEK	Tidigare redovisning 180701 - 180930	Korrigerig 180701 - 180930	Justerad redovisning 180701 - 180930
Övriga externa kostnader	-2 693	1 897 1)	-796
Resultat före skatt	-3 200	1 897 1)	-1 303
Resultat per aktie	-0,46	0,27	-0,19

Resultaträkning KSEK	Tidigare redovisning 180101 - 180930	Korrigerig 180101 - 180930	Justerad redovisning 180101 - 180930
Övriga externa kostnader	-7 840	4 672 2)	-3 168
Resultat före skatt	-9 415	4 672 2)	-4 743
Resultat per aktie	-1,35	0,67	-0,68

- 1) Justering av Resultaträkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförbara till perioden 2018-07-01 – 2018-09-30. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras till att i enlighet med regelverket, istället aktiveras i Balansräkningen för motsvarande period.
- 2) Justering av Resultaträkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförbara till perioden 2018-01-01 – 2018-09-30. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras till att i enlighet med regelverket, istället aktiveras i Balansräkningen för motsvarande period.

Not 2 Justeringar i Balansräkning per 2018-09-30

Balansräkning KSEK	Tidigare redovisning 180930	Korrigering 180930	Justerad redovisning 180930
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	4 672 1) - 9 115 2)	10 706
Summa Tillgångar	22 938	- 4 443 1) 2)	18 495
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	4 672 1) - 4 672 1)	7 920
Balanserat resultat	7 184	- 9 115 2)	-6 603
Periodens resultat	-9 415	4 672 1)	-4 743
Summa Eget Kapital & Skulder	22 938	- 4 443 1) 2)	18 495

- 1) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till perioden 180101 – 180930. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras från Resultaträkningen till att istället aktiveras i Balansräkningen i enlighet med regelverket.
- 2) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till boksluten 2012 och 2013. Aktiveringar för dessa år skulle med den förnyade tolkningen istället ha kostnadsförts. I enlighet med regelverket justeras jämförelsevärden i Balansräkningen.

Not 3 Justeringar i Balansräkning per 2018-12-31

Balansräkning	Tidigare redovisning	Korrigering	Justerad redovisning
KSEK	181231	181231	181231
Balanserade utvecklingsutgifter	26 142	-9115 ¹⁾	12 527
Summa Tillgångar	36 412	-9115 ¹⁾	27 297
Balanserat resultat	478	-9115 ¹⁾	-8 637
Summa Eget Kapital & Skulder	36 412	-9115 ¹⁾	27 297

- 1) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförbara till boksluten 2012 och 2013. Aktiveringar för dessa år skulle med den förnyade tolkningen istället ha kostnadsförts. I enlighet med regelverket justeras jämförelsevärdet i Balansräkningen.

För ytterligare information:

Mats Lindfors, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)70 790 5815

E-post: mats.lindfors@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 19 november 2019.