

# Delårsrapport

2018-01-01 – 2018-09-30

AcuCort AB | 556715–5113



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

*Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2017.*

### **Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2018**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 200 (-1 092) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,46 (-0,16) SEK före utspädning och -0,45 (-0,15) SEK efter utspädning

### **Perioden 1 januari – 30 september 2018**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -9 415 (-4 035) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -1,35 (-0,58) SEK före utspädning och -1,32 (-0,57) SEK efter utspädning

### **Väsentliga händelser under tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2018**

- I september meddelade AcuCort att bolagets tillverkningspartner Adhex Pharma har tillverkat och frisläppt tre batcher av AcuCorts allergiläkemedel Dexa ODF enligt god tillverkningssed
- I september meddelades beslutet att genomföra en nyemission med företräde för befintliga aktieägare i AcuCort. Emissionskapitalet ska framförallt användas till att genomföra planerade bioekvivalensstudier, ansöka om myndighetsgodkännande i EU och förbereda för kommersialisering av Dexa ODF

### **Väsentliga händelser efter periodens utgång**

- I oktober erhöll AcuCort godkännande från den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL att genomföra den bioekvivalensstudie som ska ligga till grund för registreringsansökan av Dexa ODF i EU
- I oktober meddelade AcuCort att bolaget fått positiva svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA på frågor från bolaget beträffande utformning av bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för en registreringsansökan av Dexa ODF i USA
- Den 12 oktober meddelade bolaget att företrädesemissionen om 9,4 MSEK tecknades till 25,6 MSEK vilket motsvarar en teckningsgrad om drygt 272 procent. Företrädesemissionen och den annonserade övertäckningsoptionen om ytterligare 2,0 MSEK innebär att AcuCort tillförs 10,8 MSEK efter emissionskostnader som uppgår till cirka 0,6 MSEK
- Den 7 november meddelade AcuCort att Bolagsverket har registrerat emissionen och att sista dag för handel med betalda tecknade aktier (BTA) är den 9 november 2018.

## VD-kommentar

Det tredje kvartalet har dominerats av en rad positiva nyheter som bidrar till att utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat Dexa ODF, för bland annat akuta allergiska reaktioner, fortsätter enligt kommunicerad plan.

### Tillverkning enligt GMP

AcuCort har visat att den snabblösliga filmen Dexa ODF nu kan tillverkas i kommersiella tillverkningssatser och frisläppas enligt det stränga regelverk som styr tillverkningen av läkemedel enligt god tillverkningssed (GMP Good Manufacturing Practice).

### Framsteg kring bioekvivalensstudierna

Bolaget har erhållit godkännande från den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL att genomföra en första bioekvivalensstudie, planerad att användas i en registreringsansökan för godkännande av Dexa ODF i EU. Studien ska genomföras med hjälp av vår CRO-partner (Contract Research Organization) Quinta-Analytica. AcuCort har genomfört en liknande pilotstudie redan 2013 med positivt utfall. Skillnaden är att denna studie genomförs med Dexa ODF som har producerats enligt god tillverkningssed. I övrigt har syftet med förberedelsearbetet bland annat varit att minimera skillnaderna och därmed riskerna mellan studien från 2013 och den aktuella studien.

Under kvartalet har den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gett svar på de frågor som AcuCort har ställt beträffande upplägg av bioekvivalensstudier för användning i registreringsansökan för godkännande i USA. FDA har bekräftat AcuCorts förslag till studieupplägg, men önskar att det görs två separata studier: en med fastande respektive en med icke fastande deltagare. AcuCort har sedan tidigare

planerat och budgeterat för två studier, så beskedet från FDA föranleder ingen omprioritering i bolagets verksamhet.

### Nyemissionen framgångsrikt avslutad

Kvartalet har också präglats av den i oktober avslutade nyemissionen. Bolaget tillförs cirka 10,8 MSEK efter emissionskostnader vilket säkerställer fortsatt utveckling av Dexa ODF in i andra halvåret 2019.

Kapitalet ska användas, som tidigare kommunicerats, för att:

1. Genomföra de tre planerade (EU: 1 studie, USA: 2 studier) bioekvivalensstudierna
2. Sammanställa och skicka in registreringsansökan i första hand för EU
3. Intensifiera förberedelser för kommersialisering av Dexa ODF och expansion av immateriella rättigheter

I samband med emissionen har jag haft nöjet att träffa ett flertal investerare. Jag möter en stor entusiasm kring möjligheterna med Dexa ODF vilket styrker oss i arbetet framöver.

Läs gärna mer om AcuCorts vision, affärsidé och utveckling på hemsidan, [www.acucort.se](http://www.acucort.se).



**Mats Lindfors**

Verkställande direktör, AcuCort AB

## Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – ett läkemedel i form av 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 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 film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få stor användning.

## Om Dexa ODF

Fördelarna med Dexa ODF jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Ett snabbare upptag av läkemedlet 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 av läkemedlet
- 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

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, uppskattas den årliga försäljningsvolymen för Dexa ODF 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 läkemedel som har relativt kort tid till lansering och är baserade på existerande substanser.

## Immateriella rättigheter

AcuCorts första patent för Dexa ODF är godkänt i 31 länder, varav 21 europeiska länder och USA. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Dexa ODF och förlänga exklusiviteten på marknaden.

## **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 2018 uppgick antal aktier till 6 973 700 stycken och aktiekapitalet till 6 973 700 SEK. Dessutom fanns 6 999 betalda tecknade aktier (BTA) från den då pågående emissionen upptagna i aktieboken. Vid motsvarande tidpunkt 2017 uppgick antalet aktier till 6 973 700 stycken.

## **Optionsprogram för nyckelpersoner**

Förre 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 2018 utvecklats i stort enligt plan, där de huvudsakliga kostnaderna har relaterat till tillverkning av batcher enligt GMP, kostnader för kliniska studier och personal. Vid periodens utgång var kassabehållningen 3,5 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**

2019-02-15: Bokslutskommuniké januari - december 2018.

## **Avlämnande av delårsrapport**

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten januari – september 2018 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 7 november 2018

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande  
Lennart Bruce, Styrelseledamot  
Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot  
Göran Kvist, Styrelseledamot  
Daniel S. Olsson, Styrelseledamot

Mats Lindfors, Verkställande direktör

## Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	-2 693	-664	-7 840	-2 922	-3 056
Personalkostnader	-508	-428	-1 579	-1 113	-1 613
	-3 201	-1 092	-9 419	-4 035	-4 669
<b>Rörelseresultat</b>	-3 201	-1 092	-9 419	-4 035	-4 669
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Ränteintäkter och liknande poster	1	0	4	0	8
Räntekostnader och liknande poster	0	0	0	0	0
	1	0	4	0	8
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	-3 200	-1 092	-9 415	-4 035	-4 661
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
<b>Periodens resultat efter skatt</b>	-3 200	-1 092	-9 415	-4 035	-4 661

## Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
KSEK			
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	16 601	15 149
Patent	3 989	3 958	3 815
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>19 138</b>	<b>20 559</b>	<b>18 964</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>19 138</b>	<b>20 559</b>	<b>18 964</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar	0	0	184
Övriga fordringar	116	113	90
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	148	147	154
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>264</b>	<b>260</b>	<b>428</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Kassa och bank	3 536	14 292	12 099
	3 536	14 292	12 099
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>3 800</b>	<b>14 552</b>	<b>12 527</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>22 938</b>	<b>35 111</b>	<b>31 491</b>

## Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
KSEK			
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget Kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	6 974	6 974	6 974
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	400	3 248
	<u>10 222</u>	<u>7 374</u>	<u>10 222</u>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	12 345	12 346	12 345
Balanserat resultat	7 184	18 474	11 845
Periodens resultat	-9 415	-4 035	-4 661
	<u>10 114</u>	<u>26 785</u>	<u>19 529</u>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>20 336</b>	<b>34 159</b>	<b>29 751</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	1 967	603	1 160
Övriga kortfristiga skulder	31	57	36
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	604	292	544
	<u>2 602</u>	<u>952</u>	<u>1 740</u>
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>2 602</b>	<b>952</b>	<b>1 740</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>22 938</b>	<b>35 111</b>	<b>31 491</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 7 november 2018.*