

Bokslutskommuniké

2017-01-01 – 2017-12-31

AcuCort AB | 556715-5113



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2016.

Perioden 1 oktober – 31 december 2017

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -626 (-558) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,09 (- 0,12) SEK före utspädning och - 0,09 (- 0,12) SEK efter utspädning

Perioden 1 januari – 31 december 2017

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 661 (-1 946) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till - 0,67 (- 0,41) SEK före utspädning och - 0,65 (- 0,41) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 december 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 Dexa ODF vid kommersialisering.
- Uppskalning av produktionen av Dexa 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 Dexa 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.
- I september förändrade AcuCort sin patentstrategi i Japan. Bolaget drog tillbaka en äldre patentansökan och fokuserar på en ny patentansökan som lämnades in i maj 2017 i bland annat Japan.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång

VD-kommentar

Över en miljard människor lider av allergi och antalet spås öka till 4 miljarder de närmaste 30 åren. I den akuta allergiska fasen som uppstår inom minuter från det man har drabbats, börjar vävnaderna inflammeras. Här kommer AcuCorts lättillgängliga och snabblösliga film Dexa ODF kunna göra stor skillnad.

Ett händelserikt år som stakar ut vägen framåt

Vid årets ingång stod AcuCort inför en rad utmaningar som att:

- Finansiera bolagets utvecklingsplan och verksamhet för 2017 och delar av 2018
- Bli börsfärdigt inför en notering av bolaget på AktieTorget
- Inleda samarbete med en passande tillverkningspartner
- Stärka patentskyddet
- Identifiera och inleda diskussioner med tänkbara framtida kommersiella partners

Det är glädjande att rapportera att alla punkter ovan hade infriats vid årets utgång.

Spridningsemissionen genererade ca. 14 miljoner kronor efter emissionskostnader. AcuCort noterades på AktieTorget i april och avtalet med tillverkningspartnern AdhexPharma slöts kort därefter.

Vidare har den patentansökan som gemensamt ägs av AcuCort och tidiga utvecklingspartnern LTS Lohmann och som beskriver Dexa ODF:s unika formulering, lämnats in för godkännande i 44 länder.

Det fjärde kvartalet har präglats av fortsatta aktiviteter enligt projektplanen. Detta innebär att AcuCort fortsatt följer tidsplanen som möjliggör ett regulatoriskt

godkännande av Dexa ODF i EU under 2019.

Under kvartalet har bolaget inlett en intensifiering av kontakter med opinionsledare inom de terapiområden där Dexa ODF kan göra nytta för stora patientgrupper. Likaså har dialoger med ett antal tänkbara kommersiella partners fortsatt under årets sista kvartal och kommer att fortgå även under 2018.

Verksamhetsplanen för 2018 innehåller ytterligare milstolpar i arbetet med uppskalningen av produktionen. Under senare delen av året kommer fokus att skifta till genomförandet av de bioekvivalensstudier som behövs för ansökan om marknadsgodkännande i EU och USA.

När jag ser tillbaka på året som har gått är jag stolt över att mycket har hänt på relativt kort tid. Avslutningsvis vill jag tacka alla investerare för förtroendet och alla samarbetspartners som har bidragit till ett framgångsrikt och händelserikt 2017. Jag ser fram emot de viktiga aktiviteterna AcuCort har framför sig under 2018.



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 skraddarsydd 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 visittkort, 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 31 december 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 – december 2017 utvecklats enligt plan. Kostnaderna är huvudsakligen hänförliga till personal och uppskalningsaktiviteter följt av kostnader för patent, konsulter samt spridningsemissionen.

Vid periodens utgång var kassabehållningen 12,1 miljoner SEK.

Förslag till disposition av AcuCorts resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 till 2017-12-31.

Fortlevnad 12 månader från räkenskapsårets utgång

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden 2018 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel samt nettolikviden från en planerad nyemission. Skulle inte nyemissionen ge tillräckligt med kapital kan affärsplanen tvingas omarbetas och anpassas, vilket i så fall givetvis påverkar projektet menligt.

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.

Årsredovisning och årsstämma

AcuCorts årsredovisning för räkenskapsåret 2017 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.acucort.se) och AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se) vecka 9 2018. Årsstämma 2018 äger rum den 21 mars 2018 i Helsingborg. Plats och tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

En valberedning är utsedd inför årsstämman 2018 och består av

Sarah Fredriksson, utsedd av P.U.L.S. AB

Olle Isaksson, som representerar Olle Isaksson

Nils Siegbahn, utsedd av Sparbankstiftelsen Skånes Riskkapitalstiftelse.

Kommande finansiella rapporter

2018-04-25: Delårsrapport perioden 1 januari – 31 mars 2018

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 8 februari 2018

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

RESULTATRÄKNING	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
KSEK	-2017-12-31	-2016-12-31	-2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	0	0	0	0
	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-134	-491	-3 056	-1 636
Personalkostnader	-500	-67	-1 613	-284
	-633	-558	-4 669	-1 920
Rörelseresultat	-633	-558	-4 669	-1 920
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	7	0	8	0
Räntekostnader	0	0	0	-26
	7	0	8	-26
Resultat efter finansiella poster	-626	-558	-4 661	-1 946
Periodens skattekostnad	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-626	-558	-4 661	-1 946

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2017-12-31	2016-12-31
KSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	12 817
Patent	3 815	3 545
Summa immateriella anläggningstillgångar	18 964	16 362
Summa anläggningstillgångar	18 964	16 362
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	184	129
Övriga fordringar	90	166
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	154	77
Summa kortfristiga fordringar	428	372
Kassa och bank		
Kassa och bank	12 099	3 659
	12 099	3 659
Summa omsättningstillgångar	12 527	4 031
SUMMA TILLGÅNGAR	31 491	20 393

Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2017-12-31	2016-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	6 974	4 774
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	400
	<u>10 222</u>	<u>5 174</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	12 345	4 796
Balanserat resultat	11 845	11 770
Periodens resultat	-4 661	-1 946
	<u>19 529</u>	<u>14 620</u>
Summa eget kapital	29 751	19 794
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 160	361
Övriga kortfristiga skulder	36	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	544	238
Summa kortfristiga skulder	1 740	599
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	31 491	20 393

Kassaflödesanalys

KASSAFLÖDESANALYS	2017-01-01	2016-01-01
KSEK	-2017-12-31	2016-12-31
	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-4 661	-1 946
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	245	-
	-4 416	-1 946
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 416	-1 946
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-56	-190
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 141	110
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 331	-2 026
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 847	-647
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 847	-647
Finanseringsverksamheten		
Nyemission/teckningsoptioner	14 618	5 796
Kassaflöde från finanseringsverksamheten	14 618	5 796
Periodens kassaflöde	8 440	3 123
Likvida medel vid periodens början	3 659	536
Likvida medel vid periodens slut	12 099	3 659

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

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 8 februari 2018.