

# Delårsrapport

2021-01-01 – 2021-09-30

AcuCort AB (publ)



***ISICORT® är ett innovativt läkemedel som förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner***

*Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2020.*

### **Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2021**

- Ingen omsättning har skett under kvartalet
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 958 (-1 585) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,15 (-0,08) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 14 393 KSEK

### **Perioden 1 januari – 30 september 2021**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -8 269 (-5 820) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,42 (-0,30) SEK

### **Väsentliga händelser under tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2021**

- Den 11 augusti meddelade bolaget att verkställande direktören och samtliga styrelsemedlemmar har tecknat optioner i bolaget enligt beslut på årsstämman 2021
- Den 3 september meddelade AcuCort att det amerikanska patentverket (USPTO) har tillkännagivit att man har beviljat bolagets patentansökan i USA för dexametason munfilm. Patentet är det andra i USA för AcuCorts läkemedel ISICORT®

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

- Den 7 oktober meddelade AcuCort att styrelsen har beslutat om en riktad nyemission om 5 MSEK, samt en företrädesemission om 26 MSEK
- Den 5 oktober meddelade AcuCort att bolagets läkemedel ISICORT® har uppnått tre års hållbarhet

### **Covid-19**

- Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och covid-19 följer AcuCort händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. Covid-19-pandemin har till dags dato haft begränsad effekt på AcuCorts verksamhet, men bolaget kan komma att behöva revidera sina tidsplaner beroende på utvecklingen av pandemin.

## VD-kommentar

Målsättning för läkemedlet ISICORT®, som idag är godkänt i Sverige, är att lansera det på hemmamarknaden och på andra prioriterade marknader i världen. Vår förhoppning är att ISICORT® ska bli ett väl förskrivet läkemedel som gör stor nytta för patienten vid behandling av t.ex. akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, vid illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för covid-19-patienter som behöver kompletterande syrebehandling.

Under perioden har vi fokuserat verksamheten på alla de pusselbitar som ska komma på plats inför kommersialiseringen av ISICORT®. Vi har också fortsatt att arbeta enligt den plan som Läkemedelsverket har godkänt vad gäller tillverkningen av ISICORT® i storskalig produktion. Uppföljningen har resulterat i bland annat den viktiga milstolpen att ISICORT® har uppnått tre års stabilitetsdata, vilket innebär att läkemedlet klarar minst tre års hållbarhet. Det positiva hållbarhetsresultatet är en stor fördel vid distribution av läkemedlet och säkerställer en hållbarhet hela vägen från produktion till patient, något som är viktigt för en framgångsrik kommersialisering.

### Registreringsansökningar och kommersiella partners

ISICORT® är ett godkänt receptbelagt läkemedel i Sverige och nu läggs stort fokus på väl genomarbetade registreringsansökningar på fler prioriterade marknader. USA är världens största läkemedelsmarknad och vi lägger därför stor vikt vid att anpassa registreringsansökan i USA, för att optimera ett framtida positivt utfall. Innan ansökan skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, är det av strategisk betydelse att stämma av frågeställningar och vägval med myndigheten i ett så kallat Pre-NDA (New Drug Application) möte. Ett initialt möte

har ägt rum och nu pågår en fortsatt aktiv dialog med FDA. Målsättningen med interaktionerna är att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av ansökan. Även Europa är en stor och viktig läkemedelsmarknad och arbetet pågår för att via en så kallad Mutual Recognition Process registrera ISICORT® på flera marknader inom Europa.

Det senaste kvartalet har vi växlat upp takten i våra dialoger med potentiella partners i Europa, USA och på utvalda nyckelmarknader i övriga världen. Vi söker välrenommerade och resursstarka partners med erfarenhet av allergimarknaden, samt med en förmåga att lansera ISICORT® på sina respektive lokala marknader. Vi är noggranna med vilka möjliga partners vi går vidare med och i skrivande stund pågår fördjupade diskussioner med ett antal utvalda potentiella partners.

### Inspirerande möten med aktieägare

Under hösten har det äntligen varit möjligt att presentera AcuCort "live" vid externt arrangerade aktieträffar igen. Jag tycker alltid det är spännande och inspirerande att träffa både nuvarande och potentiella framtida aktieägare, samt få möjlighet att ta del av aktuella tankar och svara på frågor om bolaget och verksamheten. I slutet av oktober och i början av november genomförde AcuCort en riktad nyemission om 5 MSEK, samt en företrädesemission om 26 MSEK. Kapitalet ska främst finansiera den förestående registreringen av ISICORT® i USA och kommersialisering på prioriterade marknader. Avslutningsvis vill jag tacka alla tidigare och nya aktieägare, samt våra samarbetspartners för det stora intresset och engagemanget i AcuCort, vilket ytterligare har stärkt min positiva syn på bolagets framtid och tillväxtresa.

**Jonas Jönmark, VD, Acucort AB**

## Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – ett läkemedel i form av en munsönderfallande film att lägga på tungan, baserad på en välkänd glukokortikoid – dexametason. I utvecklingen av ISICORT® har fördelarna med den väl använda och väl dokumenterade substansen dexametason och den snabblösliga munfilmen kombinerats i en produkt som är skräddarsydd, och som inte behöver vatten för att sköljas ned, 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 cancer-patienter 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 referens-produkten Fortecortin tablett. Dessutom indikerade studien att ISICORT® har ca 23% snabbare absorption av aktiv substans. Analysen av bioekvivalens-studien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att ISICORT® är bioekvivalent med referens-produkten Fortecortin tablett. Studien är genomförd med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Studien ingick i den godkända ansökan om marknadsgodkännande i Sverige, vilket är ett första steg mot ett bredare godkännande inom EU.

## Klinik USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har begärt att AcuCort genomför två bioekvivalensstudier, att inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. AcuCort har genomfört de begärda studierna. En studie har gjorts med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Studierna har genomförts med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed 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, visade att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP för två av de tre begärda parametrarna. En utredning genomförd av en expertgrupp har dragit slutsatsen att utfallet inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande i USA. Slutsatsen har därutöver bekräftats av två oberoende internationella regulatoriska expertinstanser.

### **Regulatorisk strategi**

I oktober 2020 godkände det svenska Läkemedelsverket ISICORT®.

AcuCort avser att ansöka om vidare godkännande inom EU genom den så kallade Mutual Recognition Procedure (MRP). AcuCort har identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA och ett initialt Pre-NDA (New Drug Application) möte har ägt rum med läkemedelsmyndigheten FDA. Dialogen pågår och USA-ansökan har ännu inte lämnats in.

### **Marknadspotential**

Enligt European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) lider mer än 20% av jordens befolkning av allergi i någon form 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 och affärsidé**

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.

Enligt affärsidén ska AcuCort utveckla och kommersialisera ISICORT® med hjälp av ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer. Vidare ska bolaget identifiera, utveckla och kommersialisera kompletterande smarta läkemedel som bedöms ha relativt kort tid till lansering och är baserade på existerande substanser.

### **Immateriella rättigheter**

Patent- och varumärkesskydd spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. AcuCort har en aktiv strategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna. AcuCorts första patent för ISICORT® är godkänt i 32 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 patent-skyddet för ISICORT® och förlänga exklusiviteten på marknaden.

Det europeiska patentverket har beviljat

ett patent för nämnda patentansökan. Bolaget har validerat ansökan i 16 länder inom EU. Därutöver har patentmyndigheterna i USA, Kina och Japan beviljat ett patent för nämnda patentansökan.

## **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 2021 uppgick antalet aktier till 19 596 532 och aktiekapitalet till 19 596 532 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532.

## **Optionsprogram för nyckelpersoner**

AcuCort har optionsprogram för verkställande direktören, styrelsens ordförande samt styrelsemedlemmar. Verkställande direktören har tecknat optioner som ger möjlighet att nyteckna 133 336 aktier, styrelsens ordförande 88 888 aktier och samtliga fyra styrelsemedlemmar 44 444 aktier vardera. Teckning av aktier i AcuCort AB (publ) kan äga rum under perioden från och med den 1 april 2023 till och med den 30 juni 2023, till en kurs av 9,62 SEK per aktie.

## **Kommentar till den finansiella utvecklingen under tredje kvartalet**

Kostnaderna har under kvartalet juli – september 2021 utfallit lägre än förväntat i huvudsak på grund av senarelagda kompletterande utvecklingsaktiviteter, effektivare driftskostnader, samt lägre kostnader för marknads- och affärsutveckling. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets löpande drift framför allt hänförliga till processutveckling och regulatoriska konsulter.

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 753 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser materialkostnader för utvecklingsarbete, samt utvecklingskostnader för godkännande och registrering i USA.

## **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.

## **Granskning av revisor**

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## **Delårsrapportens publicering**

AcuCorts delårsrapport för perioden januari - september 2021 finns för nedladdning på bolagets hemsida ([www.acucort.se](http://www.acucort.se)) och Spotlights hemsida ([www.spotlightstockmarket.se](http://www.spotlightstockmarket.se)).

## **Kommande finansiella rapporter**

2022-02-24: Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2021.

## **Avlämnande av delårsrapport**

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – september 2021 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 12 november 2021

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

## Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
KSEK	-2021-09-30	-2020-09-30	-2021-09-30	-2020-09-30	-2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	753	473	1 244	1 455	1 528
	753	473	1 244	1 455	1 528
Övriga externa kostnader	-2 996	-1 471	-7 437	-5 482	-6 912
Personalkostnader	-707	-583	-2 055	-1 783	-2 365
	-3 703	-2 054	-9 492	-7 265	-9 277
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-2 950</b>	<b>-1 581</b>	<b>-8 248</b>	<b>-5 810</b>	<b>-7 749</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8	-4	-21	-10	-17
	-8	-4	-21	-10	-17
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-2 958</b>	<b>-1 585</b>	<b>-8 269</b>	<b>-5 820</b>	<b>-7 766</b>
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
<b>Periodens resultat efter skatt</b>	<b>-2 958</b>	<b>-1 585</b>	<b>-8 269</b>	<b>-5 820</b>	<b>-7 766</b>



## Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2021-09-30	2020-12-31
KSEK		
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
Balanserade utvecklingsutgifter	19 356	18 112
Patent	4 832	4 798
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>24 188</b>	<b>22 910</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>24 188</b>	<b>22 910</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<b>Kortfristiga fordringar</b>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	466	194
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	916	225
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>1 382</b>	<b>419</b>
<b>Kassa och bank</b>		
Kassa och bank	14 393	23 970
	14 393	23 970
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>15 775</b>	<b>24 389</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>39 963</b>	<b>47 299</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2021-09-30	2020-12-31
KSEK		
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget Kapital</b>		
<b>Bundet eget kapital</b>		
Aktiekapital	19 596	19 596
Fond för utvecklingsutgifter	17 201	15 539
	<u>36 797</u>	<u>35 135</u>
<b>Fritt eget kapital</b>		
Överkursfond	88	73
Balanserat resultat	9 403	18 758
Periodens resultat	-8 269	-7 766
	<u>1 222</u>	<u>11 065</u>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>38 019</b>	<b>46 200</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	1 104	421
Övriga kortfristiga skulder	82	60
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	758	618
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>1 944</b>	<b>1 099</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>39 963</b>	<b>47 299</b>

## Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
KSEK	-2021-09-30	-2020-09-30	-2020-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Resultat efter finansiella poster	-8 269	-5 820	-7 766
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0	0
	<b>-8 269</b>	<b>-5 820</b>	<b>-7 766</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-8 269</b>	<b>-5 820</b>	<b>-7 766</b>
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-976	326	492
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	857	-682	-920
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-8 388</b>	<b>-6 176</b>	<b>-8 194</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 277	-1 800	-1 880
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 277</b>	<b>-1 800</b>	<b>-1 880</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission/teckningsoptioner	88	0	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>88</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-9 577</b>	<b>-7 976</b>	<b>-10 074</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>23 970</b>	<b>34 044</b>	<b>34 044</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>14 393</b>	<b>26 068</b>	<b>23 970</b>

---

**För ytterligare information:**

Jonas Jönmark, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)703 655 400

E-post: [jonas.jonmark@acucort.se](mailto:jonas.jonmark@acucort.se)

**AcuCort AB (publ)**

Organisationsnummer 556715–5113

Medicon Village

Scheeletorget 1

SE-223 81 Lund

[www.acucort.se](http://www.acucort.se)

*Informationen lämnades genom kontaktpersons försorg den 12 november 2021.*