

Delårsrapport

2021-01-01 – 2021-06-30

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.

Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2021

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 281 (-2 109) KSEK
- Resultatet per aktie före uppgick till -0,17 (-0,11) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 17 569 KSEK

Perioden 1 januari – 30 juni 2021

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 311 (-4 235) KSEK
- Resultatet per aktie före uppgick till -0,27 (-0,22) SEK

Väsentliga händelser under andra kvartalet 1 april – 30 juni 2021

- I april meddelade bolaget att man förstärker kommersialiseringsteamet och har anställt Louise Harting som projektledare med ansvar för bland annat ytterligare marknadsregistreringar av läkemedlet ISICORT®.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera.

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 om pandemin blir långvarig.

VD-kommentar

Första halvåret har varit en intensiv period för AcuCort. Fokus har varit på att få alla de nödvändiga pusselbitarna på plats för en framgångsrik marknadsintroduktion av ISICORT® - ett innovativt läkemedel som förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner. Vår målsättning är att ISICORT®, som idag är godkänt i Sverige, ska kommersialiseras på alla viktiga marknader.

Den amerikanska marknaden är en stor och viktig marknad och vi lägger stor vikt vid att anpassa bolagets registreringsansökan för den amerikanska läkemedelsmarknaden i syftet att optimera ett framtida positivt utfall. Ett viktigt första steg innan en ansökan skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA är att stämma av frågeställningar och vägval med myndigheten i ett så kallat Pre-NDA (New Drug Application) möte. Målet är att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av vår ansökan. Förberedelser för ett sådant möte pågår för fullt.

Även den europeiska marknaden är viktig och ett fortsatt arbete pågår för att via en så kallad Mutual Recognition Process registrera ISICORT® på flera marknader i Europa.

För att kunna bedriva handel med ett läkemedel krävs ett parthandelstillstånd. Detta i sin tur kräver att AcuCorts kvalitetssystem uppfyller samtliga krav för tillståndet och att vi genomför en utvärdering och kvalificering av bolagets lager- och logistikpartners. En uppföljning och utvärdering av alla våra partners i värdekedjan pågår. Därefter följer en inspektion av Läkemedelsverket innan parthandelstillståndet kan utfärdas.

Kommersiell produktion

Att kommersialisera ett läkemedel innebär ett omfattande arbete med många olika arbetsmoment. För närvarande pågår en intensiv arbetsperiod med genomförandet av den plan som Läkemedelsverket har godkänt avseende tillverkningen av ISICORT® i storskalig produktion. Rent konkret innebär detta att labbanalyser granskas samt ytterligare kvalitets- och stabilitetstester av produktionssystemet genomförs.

Aktiva partnerdialoger och kontorsflytt

Under våren har vi växlat upp takten i våra dialoger med potentiella partners i Europa, USA och på utvalda nyckelmarknader i övriga världen. Det är glädjande att konstatera att intresset är stort för ISICORT® samtidigt som vi är noggranna med vilka möjliga partners vi går vidare med i diskussionerna. Vi söker välrenommerade, resursstarka partners med erfarenhet av allergimarknaden samt med en förmåga att lansera ISICORT® på den lokala marknaden.

Under sommaren flyttade vi vårt kontor till Medicon Village i Lund, som är Sydsveriges största samlingsplats för life science-bolag. Närheten till en god infrastruktur inom life science är inspirerande. Det är också en stor fördel att få verka i en innovativ miljö och ta del av ett unikt nätverk samtidigt som AcuCort får egna ändamålsenliga och mer kostnadseffektiva lokaler.

Jag vill tacka våra aktieägare och samarbetspartners och är optimistisk inför vår fortsatta utveckling 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 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 tillverkningsstandard, 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 tillverkningsstandard 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

AcuCort fick i oktober 2020 marknadsgodkännande av det svenska Läkemiddelsverket för ISICORT®. AcuCort avser i nästa steg ansöka om vidare godkännande inom EU genom den så kallade Mutual Recognition Procedure (MRP). AcuCort har även i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA. En FDA-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

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

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 patentskyddet 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 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 juni 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.

Årsstämma

Årsstämma 2021 i AcuCort AB ägde rum digitalt den 28 april. Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma valdes Ebba Fåhraeus (omval), Anna Eriksrud (omval), Alexandra Johnson (omval), Monica Wallter (nyval) och Göran Tornling (nyval). Lennart Bruce och Göran Kvist hade avböjt omval. Till styrelsens ordförande valdes Ebba Fåhraeus (omval). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehall som huvudansvarig revisor omvaldes för tiden intill nästa årsstämma.

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 andra kvartalet

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

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 461 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 BFAR 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 april - juni 2021 finns för nedladdning på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se).

Kommande finansiella rapporter

2021-11-12: Delårsrapport för perioden januari – september 2021.

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 11 augusti 2021

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
KSEK	-2021-06-30	-2020-06-30	-2021-06-30	-2020-06-30	-2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	461	451	491	982	1 528
	461	451	491	982	1 528
Övriga externa kostnader	-2 977	-1 904	-4 441	-4 011	-6 912
Personalkostnader	-753	-629	-1 349	-1 200	-2 365
	-3 730	-2 533	-5 790	-5 211	-9 277
Rörelseresultat	-3 269	-2 082	-5 299	-4 229	-7 749
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-12	-27	-12	-6	-17
	-12	-27	-12	-6	-17
Resultat efter finansiella poster	-3 281	-2 109	-5 311	-4 235	-7 766
Periodens skattkostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-3 281	-2 109	-5 311	-4 235	-7 766

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2021-06-30	2020-12-31
KSEK TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	18 603	18 112
Patent	4 808	4 798
Summa immateriella anläggningstillgångar	23 411	22 910
Summa anläggningstillgångar	23 411	22 910
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	205	194
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 330	225
Summa kortfristiga fordringar	1 535	419
Kassa och bank		
Kassa och bank	17 569	23 970
	17 569	23 970
Summa omsättningstillgångar	19 104	24 389
SUMMA TILLGÅNGAR	42 515	47 299

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2021-06-30	2020-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	19 596	19 596
Fond för utvecklingsutgifter	16 448	15 539
	<u>36 044</u>	<u>35 135</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	0	73
Balanserat resultat	10 244	18 758
Periodens resultat	-5 311	-7 766
	<u>4 933</u>	<u>11 065</u>
Summa eget kapital	40 977	46 200
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	898	421
Övriga kortfristiga skulder	100	60
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	540	618
Summa kortfristiga skulder	1 538	1 099
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	42 515	47 299

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
KSEK	-2021-06-30	-2020-06-30	-2020-12-31
	6 mån.	6 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-5 311	-4 235	-7 766
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0	0
	-5 311	-4 235	-7 766
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 311	-4 235	-7 766
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 128	234	492
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	451	-984	-920
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 988	-4 985	-8 194
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-501	-1 183	-1 880
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-501	-1 183	-1 880
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	88	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	88	0	0
Periodens kassaflöde	-6 401	-6 168	-10 074
Likvida medel vid periodens början	23 970	34 044	34 044
Likvida medel vid periodens slut	17 569	27 876	23 970

För ytterligare information:

Jonas Jönmark, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)703 655 400

E-post: jonas.jonmark@acucort.se

AcuCort AB (publ)

Organisationsnummer 556715–5113

Medicon Village

Scheeletorget 1

SE-223 81 Lund

www.acucort.se

Informationen lämnades genom kontaktpersons försorg den 11 augusti 2021.