

Delårsrapport

2021-01-01 – 2021-03-31

AcuCort AB (publ)



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2020.

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2021

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 030 (-2 126) KSEK
- Resultatet per aktie före uppgick till -0,10 (-0,11) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 21 619 KSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet 1 januari – 31 mars 2021

- Den 3 februari 2021 meddelade AcuCort att det svenska Läkemedelsverket har beviljat bolagets läkemedel ISICORT® indikationen – behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling.
- Den 3 mars meddelade AcuCort att bolaget fått beviljat varumärkesskydd för läkemedlet ISICORT® i USA av United States Patent and Trademark Office (USPTO). AcuCort har en aktiv strategi för bolagets varumärkesskydd som täcker alla stora geografiska marknader, inklusive USA.
- Den 30 mars meddelade AcuCort att den japanska patentmyndigheten, Japan Patent Office, har beviljat patentskydd för AcuCorts läkemedel ISICORT®. Det positiva beskedet innebär ett patentskydd för ISICORT® i Japan fram till år 2035.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 26 april meddelades att AcuCort vidareutvecklar bolaget och förstärker sitt kommersialiseringsteam

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

Under 2020 tog vi flera viktiga steg framåt vilket skapar goda förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling av AcuCorts verksamhet. Vår målsättning är att läkemedlet ISICORT® som idag är godkänt i Sverige ska kommersialiseras, inte endast i Sverige utan också i resten av världen. Ambitionen är att ISICORT® ska bli ett väl etablerat läkemedel på marknaden och göra 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 kompletterade syrebehandling.

Stärkt kommersialiseringsteam

Med förra årets framgångar i ryggen har AcuCort gått in i en ny fas. Det innebär bl.a. att vi accelererar utvecklingen av bolaget. Därför har vi också förstärkt kommersialiseringsteamet inför den kommande marknadsintroduktionen. Exempelvis har vi nyligen rekryterat Louise Harting som projektledare. Louise har erfarenhet av internationell lansering av läkemedel. I hennes roll ingår bl.a. ansvar för ansökning om marknadsregistrering av ISICORT® i Norden och Europa. Med Louise på plats, och tillsammans med de övriga erfarna nyckelpersonerna, har vi byggt ett mycket erfaret team för att säkerställa en lyckad global marknadsintroduktion av ISICORT® på de viktigaste marknaderna, vilket även inkluderar USA.

Ytterligare godkänd indikation

Under första kvartalet har ISICORT® fått ytterligare en indikation godkänd i Sverige. Indikationen avser covid-19-patienter som behöver kompletterande syrebehandling. Den aktiva substansen i ISICORT®, dexametason, har visat positiv effekt på överlevnad för patienter som får behandling med syrgas eller respirator. Den nya indikationen kommer att innefattas i AcuCorts registreringsansökningar i Europa.

Storskalig kommersiell produktion

AcuCorts fokus så här långt under året har varit, och är framgent, att få alla pusselbitarna på plats för att framgångsrikt introducera ISICORT® på marknaden. Det är ett omfattande arbete med många och olika arbetsmoment. För närvarande pågår en intensiv arbetsperiod kring genomförandet av den plan som LäkeMedelsverket har godkänt avseende tillverkningen av ISICORT® i storskalig kommersiell produktion. Rent konkret innebär detta t.ex. att valideringsbatcher och labbanalyser granskas liksom att kvalitetsparametrar och kvalitetsanalyser kontrolleras och följs upp.

Marknadsanalyser och partnerdialoger

Vi lägger nu också ökat fokus på fördjupade marknadsanalyser. Även fortsatta selektiva diskussioner med potentiella licenstagare och samarbetspartners pågår.

Immateriella rättigheter spelar en väsentlig roll i förhandlingar med framtida partners och det är därför glädjande att AcuCort har fått beviljat patentskydd för ISICORT® i Japan fram till 2035 och varumärkesskydd i USA. Det är två länder som utgör några av världens viktigaste läkemedelsmarknader.

Goda utsikter för 2021

AcuCort står idag väl rustat med ett godkänt läkemedel och ett starkt kommersialiseringsteam. Jag ser med tillförsikt fram emot det kommande arbetet och är optimistisk inför ett fortsatt givande verksamhetsår.



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 Läke-medelsverket 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 läke-medelsmyndigheten, 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 läke-medel 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 läke-medelsmarknaderna.

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 patent-myndigheterna i Kina och Japan nyligen 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 31 mars 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 inget nu gällande optionsprogram.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Kostnaderna har under kvartalet januari – mars 2021 utfallit något lägre än förväntat i huvudsak på grund av senarelagda kompletterande utvecklingsaktiviteter. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till regulatoriska konsulter samt marknads- och affärsutveckling.

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 30 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser ansökan hos svenska Läkemedelsverket för godkännande av ISICORT® för behandling av covid-19-patienter som behöver kompletterande syrebehandling.

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 januari - mars 2021 finns för nedladdning på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se).

Kommande finansiella rapporter

2021-08-11: Delårsrapport för perioden januari – juni 2021.

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 28 april 2021

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

| RESULTATRÄKNING | 2021-01-01 | 2020-01-01 | 2020-01-01 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| KSEK | -2021-03-31 | -2020-03-31 | -2020-12-31 |
| | 3 mån. | 3 mån. | 12 mån |
| Rörelsens intäkter m.m. | | | |
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 0 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 30 | 531 | 1 528 |
| | 30 | 531 | 1 528 |
| Rörelsens kostnader | | | |
| Övriga externa kostnader | -1 464 | -2 108 | -6 912 |
| Personalkostnader | -595 | -570 | -2 365 |
| | -2 059 | -2 678 | -9 277 |
| Rörelseresultat | -2 029 | -2 147 | -7 749 |
| Resultat från finansiella poster | | | |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 0 | 21 | 0 |
| Räntekostnader | -1 | 0 | -17 |
| | -1 | 21 | -17 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 030 | -2 126 | -7 766 |
| Periodens skattekostnad | 0 | 0 | 0 |
| Periodens resultat efter skatt | -2 030 | -2 126 | -7 766 |

Balansräkning i sammandrag

| BALANSRÄKNING | 2021-03-31 | 2020-12-31 |
|---|---------------|---------------|
| KSEK | | |
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 18 142 | 18 112 |
| Patent | 4 805 | 4 798 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 22 947 | 22 910 |
| Materiella anläggningstillgångar | | |
| Pågående investeringar | 874 | 0 |
| | 874 | 0 |
| Summa anläggningstillgångar | 23 821 | 22 910 |
| Omsättningstillgångar | | |
| Kortfristiga fordringar | | |
| Kundfordringar | 0 | 0 |
| Övriga fordringar | 289 | 194 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 582 | 225 |
| Summa kortfristiga fordringar | 871 | 419 |
| Kassa och bank | | |
| Kassa och bank | 21 619 | 23 970 |
| | 21 619 | 23 970 |
| Summa omsättningstillgångar | 22 490 | 24 389 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 46 311 | 47 299 |

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

| BALANSRÄKNING | 2021-03-31 | 2020-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| KSEK | | |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | |
| Eget Kapital | | |
| Bundet eget kapital | | |
| Aktiekapital | 19 596 | 19 596 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 15 987 | 15 539 |
| | <u>35 583</u> | <u>35 135</u> |
| Fritt eget kapital | | |
| Överkursfond | 0 | 73 |
| Balanserat resultat | 10 617 | 18 758 |
| Periodens resultat | -2 030 | -7 766 |
| | <u>8 587</u> | <u>11 065</u> |
| Summa eget kapital | 44 170 | 46 200 |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 1 381 | 421 |
| Övriga kortfristiga skulder | 64 | 60 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 696 | 618 |
| Summa kortfristiga skulder | 2 141 | 1 099 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 46 311 | 47 299 |

Kassaflödesanalys, i sammandrag

| KASSAFLÖDESANALYS | 2021-01-01 | 2020-01-01 | 2020-01-01 |
|---|---------------|---------------|----------------|
| KSEK | -2021-03-31 | -2020-03-31 | -2020-12-31 |
| | 3 mån. | 3 mån. | 12 mån. |
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -2 030 | -2 126 | -7 766 |
| <i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i> | 0 | 0 | 0 |
| | -2 030 | -2 126 | -7 766 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -2 030 | -2 126 | -7 766 |
| <i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i> | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | -451 | -27 | 492 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | 1 042 | -305 | -920 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -1 439 | -2 458 | -8 194 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -912 | -649 | -1 880 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -912 | -649 | -1 880 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Nyemission/teckningsoptioner | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | 0 | 0 |
| Periodens kassaflöde | -2 351 | -3 107 | -10 074 |
| Likvida medel vid periodens början | 23 970 | 34 044 | 34 044 |
| Likvida medel vid periodens slut | 21 619 | 30 937 | 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

Kullagatan 8

SE-252 20 Helsingborg

www.acucort.se

Informationen lämnades genom kontaktpersons försorg den 28 april 2021.