

# Bokslutskommuniké

2020-01-01 – 2020-12-31

AcuCort AB (publ)



***ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner***

*Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2019.*

### **Fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2020**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -1 946 (-2 164) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,10 (-0,11) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 23 970 KSEK

### **Perioden 1 januari – 31 december 2020**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -7 766 (-8 369) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,40 (-0,43) SEK

### **Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2020**

- Den 7 oktober meddelade AcuCort att bolaget erhållit marknadsgodkännande av det svenska Läkemedelsverket för läkemedlet ISICORT®.
- Den 3 november meddelade AcuCort att bolaget har fått beviljat patent för ISICORT® av patentmyndigheten i Kina. Beslutet innebär att AcuCort har två patent som skyddar ISICORT® i Kina.

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

- Den 3 februari 2021 meddelade AcuCort att det svenska Läkemedelsverket har beviljat bolagets läkemedel ISICORT® indikationen – behandling av patienter med COVID-19 som behöver syrgasbehandling.

## VD-kommentar

I medicinsk litteratur framträder ett ökande behov att utveckla läkemedel som är patientvänliga. En viktig fråga är att orala läkemedel behöver bli lättare att svälja. En snabb sökning på internet visar på flera undersökningar där upp till 50% av patienter säger sig ha problem med att svälja traditionella tabletter och kapslar. Problem att svälja medicinen kan i sin tur leda till sämre och osäkrare behandling samt onödiga samhällskostnader i form av utebliven behandling. AcuCorts patenterade läkemedel ISICORT® adresserar just detta. ISICORT® är en tunn munsönderfallande film, som läggs på tungan där den löses upp och sväljs med saliven, vilket är viktiga fördelar i stressade situationer som vid akuta och svåra allergiska reaktioner.

### 2020 ett framgångsrikt år

Det fjärde kvartalet och det gångna verksamhetsåret har varit både framgångsrikt och intensivt och jag vill lyfta fram några väsentliga händelser:

- I oktober erhöll ISICORT® marknads-godkännande av det svenska Läkemedelsverket. Samarbetet mellan AcuCort, vår tillverkningspartner och regulatoriska konsulter fungerade mycket väl vilket bidrog till att godkännandet kom enligt förväntad tidplan. Att få ett marknads-godkännande är en viktig extern validering av ISICORT® och en betydelsefull kvalitetsstämpel på AcuCort som bolag. Godkännandet på den svenska marknaden väger tungt och är ett bra avstamp för kommande ansökningsprocesser om godkännande på fler EU marknader.
- I november godkände patentmyndigheten i Kina ytterligare ett patent för ISICORT®. Beslutet innebär att AcuCort nu har två patent som skyddar ISICORT® i Kina samt beviljade patent på sammanlagt drygt 30 marknader.
- ISICORT® uppnådde två års stabilitetsdata, vilket betyder att läkemedlet klarar minst två års lagerhållbarhet. En verifierad

lagerhållbarhet om två år är en stor fördel för den kommande distributionen, då detta säkrar läkemedlets hållbarhet hela vägen från produktion till patient, vilket kan bidra till en framgångsrik kommersialisering.

- Vidare har ISICORT® fått varumärkesskydd på flera viktiga marknader.

### Aktiviteter under 2021

År 2021 har börjat mycket positivt med Läkemedelsverkets godkännande av ytterligare ett användningsområde för ISICORT® - behandling av COVID-19 hos vuxna och ungdomar som behöver kompletterande syrgasbehandling. Vi kommer att inkludera COVID-19-indikationen i kommande registreringsansökningar i EU och möjligtvis också i USA.

Jag ser med tillförsikt framemot ett fortsatt händelserikt och framgångsrikt år 2021 som kommer att präglas av aktiviteter kring kommersialiseringen av ISICORT®. Det innebär att vi fortsatt kommer driva de pågående dialogerna med potentiella kommersiella partners som tillsammans med oss kan ansvara för försäljning och marknadsföring av ISICORT® på de lokala marknaderna. Likaså fortgår ett intensivt arbete med allt övrigt som behöver vara på plats innan ISICORT® kan vara tillgängligt på marknaden t.ex. nationell pris- och subventionsansökan, kommersiell produktion och logistik. Med det senaste årets framsteg i ryggen känner jag mig övertygad om att vi kommer att lyckas. Sist men inte minst, vill jag också tacka alla aktieägare och samarbetspartners.



**Jonas Jönmark, VD, AcuCort AB**

## Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® (tidigare benämnd Dexa ODF) – 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 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 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 tillverkningsatser producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Studien ingick i en 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 tillverkningsatser 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**

AcuCort fick i oktober 2020 marknadsgodkännande av det svenska Läkemedelsverket 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 spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. AcuCort har därför en aktiv patentstrategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna.

AcuCorts första patent för ISICORT® är godkänt i 31 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 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 december 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532 och aktiekapitalet till 19 596 532 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2019 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 oktober – december 2020 utfallit lägre än förväntat i huvudsak på grund av senarelagda kompletterande utvecklingsaktiviteter. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till regulatoriska konsulter och stabilitetsstudier.

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 73 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser stabilitetsstudier samt arbete med att besvara det svenska LäkeMedelsverkets frågor rörande den nationella ansökan om godkännande av ISICORT®.

## **Förslag till disposition av AcuCorts resultat**

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020-01-01 till 2020-12-31.

## **Fortlevnad 12 månader från räkenskapsårets utgång**

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden 2021 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av bolagets tillgängliga medel.

## **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.

## **Årsredovisning och årsstämma**

AcuCorts årsredovisning för räkenskapsåret 2020 kommer att publiceras på bolagets hemsida ([www.acucort.se](http://www.acucort.se)) och Spotlights hemsida ([www.spotlightstockmarket.se](http://www.spotlightstockmarket.se)) vecka 14 2021. Årsstämma 2021 äger rum digitalt den 28 april 2021. Tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

## **Kommande finansiella rapporter**

2021-04-28: Delårsrapport för januari – mars 2021.

## **Avlämnande av bokslutskommuniké**

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén för perioden januari – december 2020 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 18 februari 2021

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

## Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
KSEK	-2020-12-31	-2019-12-31	-2020-12-31	-2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån	12 mån.
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>				
Nettoomsättning	0	0	0	0
	0	0	0	0
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-1 357	-1 421	-5 384	-5 717
Personalkostnader	-582	-741	-2 365	-2 653
	-1 939	-2 162	-7 749	-8 370
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 939</b>	<b>-2 162</b>	<b>-7 749</b>	<b>-8 370</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader	-7	-2	-17	1
	-7	-2	-17	1
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 946</b>	<b>-2 164</b>	<b>-7 766</b>	<b>-8 369</b>
Periodens skattekostnad	0	0	0	0
<b>Periodens resultat efter skatt</b>	<b>-1 946</b>	<b>-2 164</b>	<b>-7 766</b>	<b>-8 369</b>



## Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2020-12-31	2019-12-31
<b>KSEK</b>		
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
Balanserade utvecklingsutgifter	18 112	16 584
Patent	4 798	4 446
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>22 910</b>	<b>21 030</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>22 910</b>	<b>21 030</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<b>Kortfristiga fordringar</b>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	214	608
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	225	302
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>439</b>	<b>910</b>
<b>Kassa och bank</b>		
Kassa och bank	23 970	34 044
	23 970	34 044
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>24 409</b>	<b>34 954</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>47 319</b>	<b>55 984</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2020-12-31	2019-12-31
KSEK		
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget Kapital</b>		
<b>Bundet eget kapital</b>		
Aktiekapital	19 596	19 596
Fond för utvecklingsutgifter	15 957	14 429
	<u>35 553</u>	<u>34 025</u>
<b>Fritt eget kapital</b>		
Överkursfond	73	27 141
Balanserat resultat	18 340	1 169
Periodens resultat	-7 766	-8 369
	<u>10 647</u>	<u>19 941</u>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>46 200</b>	<b>53 966</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	421	1 193
Övriga kortfristiga skulder	60	159
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	638	666
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>1 119</b>	<b>2 018</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>47 319</b>	<b>55 984</b>

## Kassaflödesanalys, i sammandrag

<b>KASSAFLÖDESANALYS</b>	<b>2020-01-01</b>	<b>2019-01-01</b>
KSEK	<b>-2020-12-31</b>	<b>-2019-12-31</b>
	<b>12 mån.</b>	<b>12 mån.</b>
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Resultat efter finansiella poster	-7 766	-8 369
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0
	<b>-7 766</b>	<b>-8 369</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-7 666</b>	<b>-8 369</b>
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	503	-578
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-931	117
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-8 194</b>	<b>-8 830</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 880	-4 475
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 880</b>	<b>-4 475</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission/teckningsoptioner	0	36 939
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>36 939</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-10 074</b>	<b>23 634</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>34 044</b>	<b>10 410</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>23 970</b>	<b>34 044</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

Kullagatan 8

SE-252 20 Helsingborg

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

Informationen lämnades genom kontaktpersons försorg, den 18 februari 2021.