

Delårsrapport

2020-01-01 – 2020-09-30

AcuCort AB (publ)



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2019.

Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2020

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -1 585 (-2 612) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 (-0,27) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 26 068 KSEK

Perioden 1 januari – 30 september 2020

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 820 (-6 205) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,30 (-0,63) SEK

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2020

- I juli meddelade AcuCort att bolaget har mottagit den andra utvärderingsrapporten från det svenska Läke­medelsverket angående den nationella ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT®.
- Den 16 juli meddelade AcuCort att rekryteringen av en permanent VD har avslutats och att Jonas Jönmark tillträder som VD den 9 augusti 2020.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

VD-kommentar

Det tredje kvartalet har i positiv mening varit intensivt och händelserikt, vilket har resulterat i flera viktiga framgångar för AcuCort. Stort fokus, både i tid och resurser, har lagts på arbetet för att erhålla ett nationellt marknadsgodkännande för ISICORT® av det svenska Läke- medelsverket. Det var därför mycket glädjande att passera den milstolpen, i början av oktober, och få äran att berätta att ISICORT® nu är ett godkänt läkemedel i Sverige, som första land. Med den externa valideringen av ISICORT®, som godkännan- det i sig innebär, kan vi nu fortsätta vår tillväxtresa enligt vår affärsplan och strategi. Vi kan och vi är redo att växla upp, blicka framåt, och lägga full kraft på det fortsatta arbetet mot kommersialisering av ISICORT®.

Parallellt med förberedelser för ansökan om marknadsgodkännande på fler marknader fortgår arbetet med allt annat som behöver vara på plats innan den första patienten kan behandlas med ISICORT®. Det är flera viktiga aktiviteter som behöver hanteras noggrant, bland annat sammanställning av nationell pris- och subventionsansökan, förberedelser för kommersiell produktion och logistik samt implementering och godkännande av ett uppdaterat kvalitetssystem som möjliggör partihandelstillstånd. Vidare pågår fortlöpande dialoger med poten- tiella framtida partners som tillsammans med AcuCort kan ansvara för försäljning och marknadsföring av ISICORT® på de lokala marknaderna. Vissa av aktiviteterna är mer tidskrävande än andra, men sammantaget kan jag konstatera att de hittills fortlöper utan förseningar.

Ytterligare en viktig milstolpe har passerats under kvartalet. ISICORT® har uppnått två års stabilitetsdata, vilket

innebär att ISICORT® klarar minst två års lagerhållbarhet. En bekräftad lager- hållbarhet om två år är en stor fördel för distributionen, då detta säkrar läkemed- lets hållbarhet hela vägen från produktion till patient. Detta är av yttersta vikt vid en framgångsrik kommersialisering. Andra aktiviteter i verksamheten har också drivits framåt som t.ex. godkännande av patent i Kina och varumärkesgodkännande i flera viktiga regioner.

Vi följer med intresse den europeiska läkemedelsmyndighetens utvärdering om möjligheterna att behandla covid-19- patienter med dexametason, som är den aktiva substansen i ISICORT®, baserat på RECOVERY-studien genomförd av Oxford University tidigare i år.

Under perioden har vi noga följt utbrottet av coronaviruset och covid-19 och vidtagit åtgärder för att minimera påverkan på bolagets verksamhet och anpassat våra arbetsprocesser. Tillsammans med vår till- verkningspartner, och våra regulatoriska experter, har vi säkrat en fortlöpande verksamhet med bibehållen kvalitetsnivå.

Efter att ha uppnått flera milstolpar under tredje kvartalet ser jag med tillförsikt fram emot ett fortsatt framgångsrikt arbete med målsättningen att kommersialisera ISICORT®. Jag vill tacka alla våra partners för ett bra och givande samarbete och våra aktieägare för ett fortsatt förtroende.



Jonas Jönmark, VD, AcuCort AB

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® (tidigare benämnd Dexa ODF) – ett läkemedel i form av en snabblöslig munfilm 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 ca23% 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 tillverkningssatser 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 tillverkningssatser 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 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 spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. AcuCort har därför en aktiv patentstrategi som täcker de viktiga läke medelsmarknaderna.

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 30 september 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532 och aktiekapitalet till 19 596 532 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2019 uppgick antalet aktier till 9 798 266.

Optionsprogram för nyckelpersoner

AcuCort har inget nu gällande optionsprogram.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under tredje kvartalet

Kostnaderna har under kvartalet juli – september 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 473 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®.

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.

Kommande finansiella rapporter

2021-02-18: Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2020.

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 13 november 2020

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
KSEK	-2020-09-30	-2019-09-30	-2020-09-30	-2019-09-30	-2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-998	-1 924	-4 027	-4 297	-5 717
Personalkostnader	-583	-688	-1 783	-1 911	-2 653
	-1 581	-2 612	-5 810	-6 208	-8 370
Rörelseresultat	-1 581	-2 612	-5 810	-6 208	-8 370
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	3	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4	0	-10	0	0
	-4	0	-10	3	1
Resultat efter finansiella poster	-1 585	-2 612	-5 820	-6 205	-8 369
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-1 585	-2 612	-5 820	-6 205	-8 369

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2020-09-30	2019-12-31
KSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	18 039	16 584
Patent	4 789	4 446
Summa immateriella anläggningstillgångar	22 828	21 030
Summa anläggningstillgångar	22 828	21 030
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	273	608
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	313	302
Summa kortfristiga fordringar	586	910
Kassa och bank		
Kassa och bank	26 068	34 044
	26 068	34 044
Summa omsättningstillgångar	26 654	34 954
SUMMA TILLGÅNGAR	49 482	55 984

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2020-09-30	2019-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	19 596	19 596
Fond för utvecklingsutgifter	15 884	14 429
	<u>35 480</u>	<u>34 025</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	73	27 141
Balanserat resultat	18 413	1 169
Periodens resultat	-5 820	-8 369
	<u>12 666</u>	<u>19 941</u>
Summa eget kapital	48 146	53 966
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	817	1 193
Övriga kortfristiga skulder	82	159
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	437	666
Summa kortfristiga skulder	1 336	2 018
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	49 482	55 984

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 kontaktpersonens försorg den 13 november 2020.