

Bokslutskommuniké

2021-01-01 – 2021-12-31

AcuCort AB (publ)



ISICORT® förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2020.

Fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2021

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 052 (-1 946) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,16 (-0,10) SEK före utspädning och -0,16 (-0,10) SEK efter utspädning
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 35 852 KSEK

Perioden 1 januari – 31 december 2021

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -11 321 (-7 766) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,58 (-0,40) före utspädning och -0,58 (-0,40) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2021

- Den 5 oktober meddelade AcuCort att bolagets läkemedel ISICORT® har uppnått tre års hållbarhet
- Den 7 oktober meddelade AcuCort att styrelsen har beslutat om en riktad nyemission om 5 MSEK samt en företrädesemission om 26 MSEK
- Den 22 oktober offentliggjorde AcuCort informationsmemorandum med anledning av företrädesemission
- Den 12 november meddelade AcuCort att bolaget via nyemissionerna tillförs totalt cirka 31,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader
- Den 15 november meddelade AcuCort att registreringsprocessen för den nordiska marknaden pågår för bolagets läkemedel ISICORT®
- Den 3 december meddelade AcuCort att företrädesemissionen och den riktade emissionen är registrerade hos Bolagsverket

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 17 februari meddelade AcuCort att bolaget tecknat avtal med konsultbolag avseende farmakovigilans inför kommersialiseringen av ISICORT®
- Den 22 februari meddelade AcuCort att bolaget tecknat avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell tillverkning av ISICORT®

VD-kommentar

2021 blev ett intensivt och händelserikt år för AcuCort. Verksamheten har varit fokuserad på alla de pusselbitar som ska komma på plats inför marknadsintroduktionen av ISICORT®. Fördelarna med ISICORT® är kombinationen av den anti-inflammatoriska väldokumenterade substansen dexametason och vår innovativa snabblösliga munfilm för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer, t.ex. svåra och akuta allergiska reaktioner.

Under året har vi växlat upp organisationen inför kommersialiseringen på hemmamarknaden, EU, USA och på andra nyckelmarknader i världen. ISICORT® är godkänt i Sverige. Lansering i andra länder kräver registreringsgodkännande och vi lägger ett stort arbete på ansökningarna för respektive geografiska marknad. USA är världens största läkemedelsmarknad och därför är denna ansökan strategiskt viktig. En aktiv dialog pågår med myndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) i syfte att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av vår ansökan när den har lämnats in. Europa är också en viktig marknad och arbetet är i full gång för att via proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Procedure (MRP) registrera ISICORT® på de lokala marknaderna i Europa. I Norden har ansökningarna lämnats in under 2021.

För att lansera en läkemedelsprodukt krävs att vi har avtal med distributör på plats d.v.s. säljkanal, prissättning och ersättningsystem. AcuCorts strategi är att attrahera partners med regional eller global marknadsnärvaro samt kompetens och resurser för att snabbt kunna lansera ISICORT® efter myndighetsgodkännande. Våra dialoger med potentiella partners på

prioriterade marknader pågår. Vi är noggranna med vilka partners vi väljer att gå vidare med och under årets senare del har fördjupade diskussioner förts med ett antal mindre och större läkemedelsbolag. Vi har satt höga krav, vilket innebär att vår "partner of choice" även ska vara välrenommerad och ha erfarenhet av affärsområdet allergi på sin respektive marknad eller i en geografisk region.

Under februari i år fick vi två ytterligare pusselbitar på plats. Vi har tecknat avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om tjänster inom farmakovigilans, d.v.s. uppföljning av en produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar. Uppföljning av en läkemedelsprodukt är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag. Syftet är att öka patientsäkerheten. Avtalet är därför en viktig regulatorisk milstolpe. Vi har också tecknat ett långsiktigt produktförsörjningsavtal med vår kontraktstillverkare Adhex Pharma. De nyligen tecknade avtalen ökar den operationella tryggheten i AcuCort inför den kommande kommersialiseringen.

Under årets sista kvartal genomförde AcuCort en riktad nyemission om 5 MSEK, samt en företrädesemission om 26 MSEK. Kapitalet ökar AcuCorts handlingsfrihet och ska främst finansiera den förestående registreringen av ISICORT® i USA och kommersialiseringen på övriga prioriterade marknader.

Avslutningsvis vill jag tacka aktieägare och samarbetspartners som bidrar till AcuCorts tillväxtresa och jag ser fram emot ett ytterligare spännande och framgångsrikt verksamhetsår.

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

Om AcuCort

AcuCort har utvecklat och kommersialiserar ISICORT[®], ett läkemedel i form av en munsönderfallande tunn och liten film att lägga på tungan. Läkemedlet är baserat på en välkänd antiinflammatorisk glukokortikoid – dexametason. I utvecklingen av ISICORT[®] har fördelarna med den väl använda och väldokumenterade substansen dexametason och den snabblösliga munfilmen kombinerats i en innovativ produkt. ISICORT[®] behöver inte sköljas ned med vatten, utan erbjuder patienten ett användarvänligt alternativ som ger snabb och effektiv 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 ett och 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 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 myndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) 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 proceduren för ömsesidigt erkännande, 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 myndigheten 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 15 USD per dos, bedöms den årliga försäljningsvolymen för ISICORT® till cirka 150 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. Sedan februari 2021 har indikationen utökats med behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling.

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 baserade på existerande och väldokumenterade substanser som har möjlighet att förbättras t.ex. vad gäller enkelhet i administration vilket ofta är en viktig fördel för patienten. Speciellt när det gäller läkemedel som är avsedda för akut behandling.

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 tillverkningspartnern 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.

Övrig information

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 2021 uppgick antalet aktier till 31 681 590 och aktiekapitalet till 31 681 590 SEK efter en genomförd nyemission. Vid motsvarande tidpunkt 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532. Detta motsvarar en ökning av aktiekapitalet med 11 685 058 SEK, från 19 596 532 SEK till 31 281 590 SEK. En AcuCort aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

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.

Covid-19

Mot bakgrund av utbrottet av covid-19 och pandemin följer AcuCort händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet.

Covid-19-pandemin har till dags dato inte haft någon väsentlig påverkan på AcuCorts verksamhet, men bolaget kan komma att behöva revidera sina tidsplaner beroende på utvecklingen av pandemin.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Kostnaderna har även under kvartalet oktober – december 2021 utfallit lägre än förväntat, vilket varit genomgående och speglar hela året. Det beror i huvudsak på senarelagda kompletterande utvecklingsaktiviteter, effektivare driftskostnader, samt lägre marknads- och affärsutvecklingskostnader. De huvudsakliga utgifterna under året är förutom bolagets drift framför all 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 det fjärde kvartalet har 2 219 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser stabilitetsstudier och arbeten för godkännande och registrering av produkten i Norden, utvecklingsarbeten för att även få ett godkännande och en registrering i USA, samt utvecklingsarbeten kring produktionsprocessen för ISICORT®.

Förslag till disposition av AcuCorts resultat

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021-01-01 till 2021-12-31.

Fortlevnad 12 månader från räkenskapsårets utgång

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden 2022 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av bolagets tillgängliga medel.

Principer för finansiella rapportens upprättande

Denna finansiella rapport 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.

I samband med upprättande av årsbokslutet 2021 har det identifierats att Överkursfond, ur ett presentationsperspektiv, fr o m 2015 har minskats med Balanserat resultat. Årsstämorna 2015–2020 har beslutat att de samlade vinstmedlen ska balanseras i ny räkning utan att någon minskning av Överkursfonden ska göras. Dock har AcuCort under perioden 2015–2020 redovisat Överkursfonden som om bolagsstämman faktiskt beslutat om att minskning av Överkursfonden ska ske. I denna kommuniké har därför justering gjorts där Överkursfond fr o m 2015 återspeglar erhållen överkurs från genomförda nyemissioner perioden 2015–2020 och Balanserat resultat visar ackumulerade förluster 2015–2020. Justeringen har endast påverkan på presentationen av fritt eget kapital och summa fritt eget kapital är detsamma som tidigare. 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 2021 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se) vecka 15 2022. Årsstämma 2022 äger rum den 5 maj 2022 i Helsingborg. Tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

2022-04-28: Delårsrapport för perioden januari – mars 2022.

Avlämnande av bokslutskommuniké

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

Helsingborg den 24 februari 2022

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
KSEK	-2021-12-31	-2020-12-31	-2021-12-31	-2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2 219	73	3 463	1 528
	2 219	73	3 463	1 528
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-4 487	-1 430	-11 924	-6 912
Personalkostnader	-779	-582	-2 834	-2 365
	-5 266	-2 012	-14 758	-9 277
Rörelseresultat	-3 047	-1 939	-11 295	-7 749
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader	-5	-7	-26	-17
	-5	-7	-26	-17
Resultat efter finansiella poster	-3 052	-1 946	-11 321	-7 766
Periodens skattekostnad	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-3 052	-1 946	-11 321	-7 766

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2021-12-31	2020-12-31
KSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	21 575	18 112
Patent	4 842	4 798
Summa immateriella anläggningstillgångar	26 417	22 910
Summa anläggningstillgångar	26 417	22 910
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Aktuell skattefordran	0	12
Övriga fordringar	413	182
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	516	225
Summa kortfristiga fordringar	929	419
Kassa och bank		
Kassa och bank	35 852	23 970
	35 852	23 970
Summa omsättningstillgångar	36 781	24 389
SUMMA TILLGÅNGAR	63 198	47 299

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2021-12-31	2020-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	31 282	19 597
Fond för utvecklingsutgifter	18 273	15 539
	<u>49 555</u>	<u>35 136</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	87 563	73 757
Balanserat resultat	-65 427	-54 927
Periodens resultat	-11 321	-7 766
	<u>10 815</u>	<u>11 064</u>
Summa eget kapital	60 370	46 200
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 084	421
Aktuell skatteskuld	18	0
Övriga kortfristiga skulder	74	60
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 652	618
Summa kortfristiga skulder	2 828	1 099
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	63 198	47 299

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2021-01-01	2020-01-01
KSEK	-2021-12-31	-2020-12-31
	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-11 321	-7 766
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0
	-11 321	-7 766
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 321	-7 766
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-521	503
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 740	-931
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 102	-8 194
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3 507	-1 880
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 507	-1 880
Finansieringsverksamheten		
Nyemission/teckningsoptioner	25 491	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25 491	0
Periodens kassaflöde	11 882	-10 074
Likvida medel vid periodens början	23 970	34 044
Likvida medel vid periodens slut	35 852	23 970

Eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utv.utgifter	Över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång, enligt tidigare ÅR	19 597	15 539	73	18 757	-7 766	46 200
Justering av överkursfond och balanserat resultat			73 684 ¹⁾	-73 684 ¹⁾		0
Belopp vid årets ingång, efter justering	19 597	15 539	73 757	-54 927	-7 766	46 200
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		3 463		-3 463		0
Justering utv.utgifter 2017-2019		-729		729		0
Teckningsoptioner			88			88
Nyemission	11 685		19 280			30 965
Emissionskostnader			-5 562			-5 562
Enl beslut på årsstämma				-7 766	7 766	0
Årets resultat					-11 321	-11 321
Belopp vid årets utgång	31 282	18 273	87 563	-65 427	-11 321	60 370

1) Justering av överkursfond och balanserat resultat enligt tidigare avgivna årsredovisningar, se upplysning på sidan 7 under avsnittet Principer för finansiella rapportens upprättande.

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 ovanstående kontaktpersons försorg den 24 februari 2022.