

Delårsrapport

2019-01-01 – 2019-06-30

AcuCort AB (publ)



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2018.

Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 227 (-1 945) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,23 (-0,28) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 4 262 KSEK

Perioden 1 januari – 30 juni 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 593 (-3 440) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,37 (-0,49) SEK

Väsentliga händelser under andra kvartalet 1 april – 30 juni 2019

- Den ordinarie årsstämman i AcuCort den 25 april beslutade att byta revisionsfirma och valde Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB för tiden intill nästa årsstämma.
- I juni meddelade AcuCort att man i samråd med det nytilträdde revisionsbolaget justerar redovisningen av immateriella tillgångar, vilket reflekteras i denna delårsrapport och förklaras ytterligare under Principer för delårsrapportens upprättande samt i noter.
- I kommunikén från extra bolagsstämma i AcuCort den 25 juni meddelade bolaget att stämman beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av aktier och/eller teckningsoptioner.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 18 juli meddelade AcuCort att den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL beviljat bolagets ansökan om att genomföra den andra av de två bioekvivalensstudierna som ska ligga till grund för en registreringsansökan av bolagets innovativa läkemedelskandidat Dexa ODF i USA. Studien ska genomföras med icke-fastande deltagare. Tidigare studier har genomförts med fastande deltagare.
- Den 14 augusti meddelade AcuCort att den europeiska patentmyndigheten, European Patent Office avser att godkänna AcuCorts med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann samägda patentansökan "Dexamethasone ODF". Godkännande av patentet förutsätter uppfyllande av relevanta procedurkrav, vilka AcuCort och LTS Lohmann redan har godtagit.

VD-kommentar

Under kvartalet har vi kunnat ta del av såväl negativa som positiva nyheter från Astma och Allergiförbundet. En bekymrande nyhet rör bristen på allergologer i Sverige som begränsar tillgången till vård för de värst drabbade av de cirka 40 procent av befolkningen som lever med en allergisjukdom. En positiv nyhet är att Astma och Allergiförbundet tar plats i regeringens nya patientråd där man hoppas kunna bidra med kunskap och arbeta för en ökad förståelse för astma och allergisjukdomar.

AcuCort delar förbundets oro för den bristande tillgängligheten till specialistläkare men gläds åt att förbundet kan kunna påverka och bidra till bättre omsorg och vård för den växande gruppen allergiker.

Fortsatta framsteg

Under kvartalet har bolagets redovisning genomlysts och justerats tillsammans med nya revisionsbolaget PwC. Jag ser positivt på utfallet från denna process då det förtydligar bolagets finansiella ställning.

Vår regulatoriska partner Sofus ProPharma är inne i en intensiv fas med att sammanställa AcuCorts ansökan om godkännande av läkemedelskandidaten Dexa ODF inom EU. AcuCort har också gjort framsteg i arbetet med en ansökan i USA. Den första bioekvivalensstudien är tidigare avslutad med positiva resultat och den andra studien har nyligen fått godkännande att genomföras.

Dexa ODF är en så kallad "rescue product", tänkt att användas vid bland annat akuta och svåra allergiska reaktioner där receptfria produkter inte räcker till. Dexa ODF är en snabblöslig film som läggs på tungan och löses upp inom 15 sekunder

utan att patienten behöver ta vatten och förenklar därför snabb medicinering. Dessutom ligger den förpackad i en tunn plastfolie som är lätt att alltid bära med sig.

Som AcuCort nyligen har meddelat avser det europeiska patentverket, European Patent Office, EPO att godkänna AcuCorts med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann samägda patentansökan "Dexamethasone ODF". Det är en mycket positiv nyhet för AcuCort, då vi är övertygade om att patentet stärker Dexa ODFs konkurrenskraft och värde i diskussioner med potentiella kommersiella partners.

Det är viktigt att fortsätta det positiva arbete som deltagandet i BIO-Europe i höstas i Köpenhamn och i våras i Wien har bidragit till. AcuCort kommer även att delta på BIO-Europe i Hamburg senare i höst men också på Nordic Life Science Days (NLSDays) i september i Malmö. Deltagandet skapar ytterligare möjligheter för AcuCort att knyta och fördjupa kontakter med potentiella kommersiella partners.

Jag ser med tillförsikt framemot den fortsatta vägen mot kommersialisering av Dexa ODF.



Mats Lindfors
Verkställande direktör, AcuCort AB

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexametason ODF – ett läkemedel i form av en snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd glukokortikoid – dexametason. I utvecklingen av Dexametason ODF har fördelarna med den väl använda och dokumenterade substansen dexametason och den snabblösliga filmen 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 tablettarna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få stor användning.

Om Dexametason ODF

Fördelarna med Dexametason ODF jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Ett snabbare upptag av läkemedlet dexametason i kroppen, vilket är fördelaktigt i akuta situationer.
- Dexametason ODF behöver inte sväljas ned med vatten utan löser snabbt upp sig i munnen.
- Dexametason ODF 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 eller 8 mg) gör att en film Dexametason ODF räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid samma tillfälle.
- Förpackningen är inte större än ett visitkort, vilket gör den lätt att alltid bära med sig i exempelvis plånbok eller mobiltelefonfodral.

Klinik EU

Analysen av fas I-studien AcuCort001, genomförd 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att Dexametason ODF är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Dessutom indikerade studien att Dexametason ODF har ca 23% snabbare absorption av aktiv substans. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att Dexametason ODF är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Studien är genomförd med Dexametason ODF från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed GMP. Studien ska användas som underlag för en ansökan om produktgodkännande i EU.

Klinik USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begär att AcuCort ska genomföra två bioekvivalensstudier att inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. En studie ska göras med fastande deltagare och en med icke fastande deltagare. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort003 genomförd 2019 med fastande deltagare visade, att Dexametason ODF är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten Hikma Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP. Studien är genomförd med Dexametason ODF från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed GMP.

Marknadspotential

Mer än 20% av jordens befolkning lider av allergi 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 DEXA ODF till cirka 100 miljoner USD, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

Vår vision

AcuCorts vision är att DEXA ODF ska kommersialiseras globalt, bli väl integrerad och använd i behandlingen och riskhanteringen vid akuta allergiska reaktioner och viral krupp hos barn samt nå bred användning vid illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling.



Vår affärsidé

AcuCort ska utveckla och kommersialisera DEXA ODF 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

AcuCorts första patent för DEXA ODF 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 DEXA ODF och förlänga exklusiviteten på marknaden.

Det europeiska patentverket har meddelat att man avser godkänna nämnda patentansökan förutsatt att ett antal procedurfrågor uppfylls vilka ansökningsparterna redan har godtagit.

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 2019 uppgick antal aktier till 9 798 266 och aktiekapitalet till 9 798 266 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2018 uppgick antalet aktier till 6 973 700.

Årsstämma

Årsstämma 2019 i AcuCort AB ägde rum den 25 april. Styrelseledamoten Daniel S Olsson avböjde omval. Samtliga övriga styrelseledamöter omvaldes. Till styrelsens ordförande omvaldes Ebba Fåhraeus. Årsstämman beslutade att byta revisionsfirma och valde Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor för tiden intill nästa årsstämma.

Extra bolagsstämma

Vid en extra bolagsstämma den 25 juni beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av aktier och/eller teckningsoptioner. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen ökad flexibilitet inför kommande kapitalanskaffning.

Optionsprogram för nyckelpersoner

Förre ordförande Sten R. Sörensen och verkställande direktör Mats Lindfors omfattas av ett optionsprogram med möjlighet att mellan 2 mars och 30 april 2020 teckna aktier i bolaget till en kurs om 9,00 SEK per aktie. Erbjudandet gäller 40 000 aktier för Sten R. Sörensen och 120 000 aktier för Mats Lindfors.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Bolaget har under perioden april – juni 2019 utvecklats i stort enligt kommunicerad plan. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till regulatoriska konsult, kliniska studier 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 1 428 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar.

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.

Den 20 juni 2019 meddelade AcuCort att man justerar värderingen av immateriella tillgångar efter samråd med bolagets revisionsbolag. Justeringarna påverkar redovisade värden i Resultaträkningarna för perioderna april - juni 2018 samt halvåret januari – juni 2018. Dessutom påverkas Balansräkningarna per 2018-06-30, per 2018-12-31 och Kassaflödesanalysen för perioden januari – juni 2018. Förklaringar till korrigeringsarna framgår i noterna 1 -4 i denna rapport. För ytterligare information, se AcuCorts pressmeddelande 2019-06-20.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2019-10-24: Delårsrapport januari - september 2019.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – juni 2019 ger en rättvisande översikt av AcuCort ABs verksamhet.

Helsingborg den 16 augusti 2019

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Lennart Bruce, Styrelseledamot

Göran Kvist, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Mats Lindfors, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
KSEK	-2019-06-30	-2018-06-30	-2019-06-30	-2018-06-30	-2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 559	*)-1 411	-2 372	*)-2 372	-4 053
Personalkostnader	-670	-537	-1 224	-1 071	-2 167
	-2 229	-1 948	-3 596	-3 443	-6 220
Rörelseresultat	-2 229	-1 948	-3 596	-3 443	-6 220
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2	3	3	3	0
Räntekostnader	0	0	0	0	0
	2	3	3	3	0
Resultat efter finansiella poster	-2 227	-1 945	-3 593	-3 440	-6 220
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-2 227	-1 945	-3 593	-3 440	-6 220

*) Se not 1

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	14 968	**)8 809	***)12 527
Patent	4 093	3 944	4 028
Summa immateriella anläggningstillgångar	19 061	12 753	16 555
Summa anläggningstillgångar	19 061	12 753	16 555
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	254	92	163
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	365	149	169
Summa kortfristiga fordringar	619	241	332
Kassa och bank			
Kassa och bank	4 262	8 004	10 410
	4 262	8 004	10 410
Summa omsättningstillgångar	4 881	8 245	10 742
SUMMA TILLGÅNGAR	23 942	20 998	27 297

**) Se not 2

***) Se not 3

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
KSEK			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget Kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	9 798	6 974	9 798
Fond för utvecklingsutgifter	12 395	6 023	9 954
	<u>22 193</u>	<u>12 997</u>	<u>19 752</u>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	0	**)12 345	20 501
Balanserat resultat	3 203	**)-4 706	***)-8 637
Periodens resultat	-3 593	**)-3 440	-6 220
	<u>-390</u>	<u>4 199</u>	<u>5 644</u>
Summa eget kapital	21 803	17 196	25 396
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 628	3 224	1 080
Övriga kortfristiga skulder	60	34	52
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	451	544	769
	<u>2 139</u>	<u>3 802</u>	<u>1 901</u>
Summa kortfristiga skulder	2 139	3 802	1 901
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	23 942	20 998	27 297

**) Se not 2

***) Se not 3

Kassaflödesanalys

KASSAFLÖDESANALYS	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
KSEK	-2019-06-30	-2018-12-31	2018-06-30
	6 mån.	12 mån.	6 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-3 593	-6 220	****)-3 440
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0	0
	-3 593	-6 220	-3 440
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 593	-6 220	-3 440
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-287	96	187
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	238	161	2 062
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 642	-5 963	-1 191
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 506	-6 706	****)-2 904
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 506	-6 706	-2 904
Finanseringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	0	10 980	0
Kassaflöde från finanseringsverksamheten	0	10 980	0
Periodens kassaflöde	-6 148	-1 689	-4 095
Likvida medel vid periodens början	10 410	12 099	12 099
Likvida medel vid periodens slut	4 262	10 410	8 004

****) Se not 4

**Not 1 Justeringar i Resultaträkning för perioden 2018-04-01 – 2018-06-30
samt perioden 2018-01-01 – 2018-06-30**

Resultaträkning KSEK	Tidigare redovisning 180401 - 180630	Korrigering 180401 - 180630	Justerad redovisning 180401 - 180630
Övriga externa kostnader	-4 153	2 742 ¹⁾	-1 411
Resultat före skatt	-4 687	2 742 ¹⁾	-1 945
Resultat per aktie SEK	-0,67	0,39 ¹⁾	-0,28

Resultaträkning KSEK	Tidigare redovisning 180101 - 180630	Korrigering 180101 - 180630	Justerad redovisning 180101 - 180630
Övriga externa kostnader	-5 147	2 775 ²⁾	-2 372
Resultat före skatt	-6 215	2 775 ²⁾	-3 440
Resultat per aktie SEK	-0,89	0,40 ²⁾	-0,49

- 1) Justering av Resultaträkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till perioden 2018-04-01 – 2018-06-30. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras till att i enlighet med regelverket, istället aktiveras i Balansräkningen för motsvarande period
- 2) Justering av Resultaträkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till perioden 2018-01-01 – 2018-06-30. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras till att i enlighet med regelverket, istället aktiveras i Balansräkningen för motsvarande period

Not 2 Justeringar i Balansräkning per 2018-06-30

Balansräkning KSEK	Tidigare redovisning 180630	Korrigering 180630	Justerad redovisning 180630
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	2 775 ¹⁾ - 9 115 ²⁾	8 809
Summa Tillgångar	27 338	- 6 340 ^{1) 2)}	20 998
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	2 775 ¹⁾ - 2 775 ¹⁾	6 023
Balanserat resultat	7 184	- 9 115 ²⁾	-4 706
Periodens resultat	-6 215	2 775 ¹⁾	-3 440
Summa Eget Kapital & Skulder	27 338	- 6 340 ^{1) 2)}	20 998

- 1) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till perioden 180101 – 180630. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras från Resultaträkningen till att istället aktiveras i Balansräkningen i enlighet med regelverket.
- 2) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till boksluten 2012 och 2013. Aktiveringar för dessa år skulle med den förnyade tolkningen istället ha kostnadsförts. I enlighet med regelverket justeras jämförelsevärden i Balansräkningen.

Not 3 Justeringar i Balansräkning per 2018-12-31

Balansräkning	Tidigare redovisning	Korrigering	Justerad redovisning
KSEK	181231	181231	181231
Balanserade utvecklingsutgifter	26 142	-9115 ¹⁾	12 527
Summa Tillgångar	36 412	-9115 ¹⁾	27 297
Balanserat resultat	478	-9115 ¹⁾	-8 637
Summa Eget Kapital & Skulder	36 412	-9115 ¹⁾	27 297

- 1) Justering av Balansräkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till boksluten 2012 och 2013. Aktiveringar för dessa år skulle med den förnyade tolkningen istället ha kostnadsförts. I enlighet med regelverket justeras jämförelsevärdet i Balansräkningen

Not 4 Justeringar i Kassaflödesanalys för perioden 2018-01-01 – 2018-06-30

Kassaflödesanalys KSEK	Tidigare redovisning 180630	Korrigerig 180630	Justerad redovisning 180630
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-6 215	2 775 ¹⁾	-3 440
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-6 215	2 775 ¹⁾	-3 440
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-129	-2775 ¹⁾	-2 904
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-129	-2775 ¹⁾	-2 904
Likvida medel vid periodens början	12 099		12 099
Likvida medel vid periodens slut	8 004		8 004

- 1) Justering av Resultaträkningen med anledning av förnyad tolkning av redovisningsregelverket K3 för aktivering av immateriella tillgångar hänförliga till perioden 2018-01-01 – 2018-06-30. De korrigerade utvecklingsutgifterna justeras till att i enlighet med regelverket, istället aktiveras i Balansräkningen för motsvarande period

För ytterligare information:

Mats Lindfors, verkställande direktör AcuCort AB

Tel: + 46 70 790 5815

Email: mats.lindfors@acucort.se

AcuCort AB

Organisationsnummer 556715–5113

Kullagatan 8

SE-252 20 Helsingborg

www.acucort.se

Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning). Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 augusti 2019.