

Delårsrapport

2019-01-01 – 2019-03-31

AcuCort AB | 556715–5113



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2018.

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2019

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick **Korrigerat** till -1 366 (-1 528) kSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,14 (-0,22) SEK före utspädning och -0,14 (-0,21) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under första kvartalet 1 januari – 31 mars 2019

- Den 18 januari meddelade AcuCort positiva resultat från den bioekvivalensstudie som ska ligga till grund för bolagets ansökan om marknadsgodkännande i EU. Resultaten visade att AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF är bioekvivalent med den jämförda referensprodukten.
- I januari meddelade AcuCort att bolaget har inlett samarbete med konsultfirman Sofus Regulatory Affairs AB som ska bistå med regulatoriska expertkunskaper och sammanställa AcuCorts ansökan om marknadsgodkännande av Dexa ODF i EU.
- I januari meddelade AcuCort att den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL beviljat bolagets ansökan om att genomföra den första av två bioekvivalensstudier som planeras ligga till grund för en ansökan om marknadsgodkännande av Dexa ODF i USA.
- Den 5 mars tillkännagav bolaget en uppdaterad tidplan avseende inlämning av ansökan om marknadsgodkännande av Dexa ODF i EU. Tidpunkten flyttas fram från andra till tredje kvartalet 2019 då myndigheterna kräver längre tids stabilitetsdata än tidigare uppfattning.
- Den 18 mars meddelade AcuCort positiva resultat från den första av de två planerade bioekvivalensstudierna som ska ligga till grund för en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Resultaten visade att Dexa ODF är bioekvivalent med den jämförda referensprodukten.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång.

VD-kommentar

Årets pollensäsong är inledd och redan i februari varnade experterna för att det med stor säkerhet kommer att bli en rekordsäsong. En anledning som nämns är fjolårets värmebölja som påverkade pollenproduktionen positivt. Allergi är ett stort problem för de många drabbade och leder inte bara till fysiska besvär men också till förlorade arbets- och skoldagar samt allmänt nedsatt prestationsförmåga.

AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF är en så kallad "rescue product", eller räddningsprodukt, tänkt att användas vid framförallt akuta allergiska reaktioner där receptfria produkter inte räcker till. Dexa ODF är en snabblöslig film som inte behöver tas med vatten och ligger förpackad i en tunn plastfolie. Filmen läggs på tungan och löser upp sig inom 10-15 sekunder. Produkten kan förvaras i plånboken eller mobilfodralet och underlättar således för patienten att snabbt och enkelt få sin behandling vid en akut allergisk reaktion.

Stort intresse för Dexa ODF

Intresset för Dexa ODF är stort vilket återigen bekräftades under Bio-Europe konferensen i Wien i slutet av mars. Bio-Europe är en återkommande konferens för kommersiell "partnering". I AcuCorts fall innebar årets deltagande möten med ett flertal potentiella distributörer och licenstagare.

Framgångarna med positiva resultat i två rapporterade bioekvivalensstudier och att bolaget nu sammanställer en ansökan om marknadsgodkännande i EU, som planeras lämnas in under tredje kvartalet 2019, uppfattas som mycket positivt. Sammantaget har detta bidragit till att

AcuCort har tecknat sekretessavtal med ytterligare ett antal potentiella kommersiella samarbetspartners för vidare diskussioner och förhandlingar kring t.ex. regulatoriska och legala frågor, geografiska marknader, riskdelning och ekonomiska villkor.

I takt med att ett möjligt godkännande närmar sig driver AcuCort både ett varumärkes- och ett prissättningsprojekt. Båda syftar till att stärka möjligheterna att uppnå framgång på marknaden och att generera bra ekonomiska villkor i förhandlingar med myndigheter och kommersiella partners.

Under första kvartalet har flera positiva nyheter kommunicerats. Nu väntar ett fortsatt spännande arbete bland annat med att förbereda för kommersialiseringen av Dexa ODF, vilket är något som vi på AcuCort ser fram emot.



Mats Lindfors

Verkställande direktör, AcuCort AB

Om AcuCort

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

Om Dexta ODF

Fördelarna med Dexta ODF jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

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

Klinik

Analysen av fas I-studien AcuCort001, genomförd under 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att Dexta ODF är bioekvivalent med referensprodukten (Fortecortin tablett). Dessutom indikerade studien att Dexta ODF har ca 23% snabbare absorption av aktiv substans.

Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 visade, i likhet med studien från 2013, att Dexta ODF är bioekvivalent med referensprodukten (Fortecortin tablett). Studien är genomförd med Dexta ODF från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningsstandard GMP. Studien ska användas som underlag för en ansökan om produktgodkännande i EU.

Bioekvivalensstudien AcuCort003

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begär att AcuCort ska genomföra två bioekvivalensstudier som ska inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. En studie ska göras på fastande deltagare och en på icke fastande deltagare

Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort003 genomförd på fastande deltagare att Dexta ODF är bioekvivalent med referensprodukten (Hikma Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP). Studien är genomförd med Dexta ODF från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningsstandard 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, uppskattas 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 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 har 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 i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Dexa ODF och förlänga exklusiviteten på marknaden.

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

Optionsprogram för nyckelpersoner

Förre ordförande Sten R. Sörensen och VD Mats Lindfors omfattas av ett optionsprogram som ger dem möjlighet att mellan 2 mars och 30 april 2020 köpa aktier i bolaget till en teckningskurs om 9 kronor per aktie. Erbjudandet gäller 40 000 aktier för Sten R. Sörensen och 120 000 aktier för Mats Lindfors.

Årsstämma

Den 25 april hölls årsstämma i AcuCort AB där stämman fastställde resultaträkning, balansräkning och förslag till disposition av resultat samt beslutade ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för verksamhetsåret 2018. I övrigt beslutade årsstämman i enlighet med valberedningens och styrelsens framlagda förslag. Mer information finns på AcuCorts hemsida.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Bolaget har under perioden januari – mars 2019 utvecklats i stort enligt plan, där de huvudsakliga utgifterna är hänförliga till regulatoriska konsulter, kliniska studier och personal. AcuCort tillämpar en policy om aktivering av vissa utvecklingsavgifter till immateriella tillgångar vid varje delårsrapport, vilket reducerar kostnader i resultaträkningen och ökar balansomslutningen i motsvarande utsträckning. Vid periodens utgång var kassabehållningen 7,7 miljoner SEK.

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

2019-08-16: Delårsrapport januari - juni 2019.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – mars 2019 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 17 maj 2019

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande
Lennart Bruce, Styrelseledamot
Anna Eriksrud, Styrelseledamot
Mats Lindfors, Verkställande direktör

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot
Göran Kvist, Styrelseledamot

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
kSEK	-2019-03-31	-2018-03-31	-2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	0	0
	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-812	-994	-4 053
Personalkostnader	-554	-534	-2 167
	-1 366	-1 528	-6 220
Rörelseresultat	-1 366	-1 528	-6 220
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader	0	0	0
	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-1 366	-1 528	-6 220
Periodens skattekostnad	0	0	0
	-1 366	-1 528	-6 220
Periodens resultat efter skatt	-1 366	-1 528	-6 220

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2019-03-31	2018-12-31
kSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	22 655	21 642
Patent	4 052	4 028
Summa immateriella anläggningstillgångar	<u>26 707</u>	<u>25 670</u>
Summa anläggningstillgångar	26 707	25 670
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	268	163
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	639	169
Summa kortfristiga fordringar	<u>907</u>	<u>332</u>
Kassa och bank		
Kassa och bank	7 714	10 410
	<u>7 714</u>	<u>10 410</u>
Summa omsättningstillgångar	8 621	10 742
SUMMA TILLGÅNGAR	35 328	36 412

Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2019-03-31	2018-12-31
kSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	9 798	9 798
Fond för utvecklingsutgifter	10 967	9 954
	<u>20 765</u>	<u>19 752</u>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	20 501	20 501
Balanserat resultat	-6 755	478
Periodens resultat	-1 366	-6 220
	<u>12 380</u>	<u>14 759</u>
Summa eget kapital	33 145	34 511
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 349	1 080
Övriga kortfristiga skulder	56	52
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	778	769
	<u>2 183</u>	<u>1 901</u>
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	35 328	36 412

För ytterligare information:

Mats Lindfors, VD AcuCort AB
+ 46 70 790 5815
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 17 maj 2019.