

Delårsrapport

2018-01-01 – 2018-06-30

AcuCort AB | 556715–5113



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2017.

Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2018

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 687 (-1 545) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,67 (-0,22) SEK före utspädning och -0,66 (-0,22) SEK efter utspädning

Perioden 1 januari – 30 juni 2018

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 215 (-2 942) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,89 (-0,42) SEK före utspädning och -0,87 (-0,41) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2018

- AcuCorts patentansökan för "Acute Glucocorticoid Therapy" i USA beviljades. I enlighet med amerikansk patentlagstiftning, då patentverket har orsakat ett försenat godkännande, har patentets löptid och patentskydd förlängts med 1 349 dagar vilket innebär att det gäller fram till 2028-12-30.
- I juni meddelade AcuCort att bolaget framgångsrikt har avslutat uppskalningen av tillverkningsprocessen för sin läkemedelskandidat, den snabblösliga filmen Dexta ODF att lägga på tungan vid akuta och allvarliga allergiattacker. Dexta ODF är därmed redo att tillverkas enligt GMP (Good Manufacturing Practice) för klinisk användning i de planerade bioekvivalensstudierna inför kommande registreringsansökningar.
- I juni meddelade AcuCort också att bolaget har signerat avtal med det tjeckiska CRO (Clinical Research Organization) bolaget Quinta-Analytica s.r.o. om genomförande av de bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för ansökningar om registreringsgodkännande av AcuCorts läkemedelskandidat Dexta ODF i EU och USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

VD-kommentar

En av de många vackra dagarna denna sommar var en god vän till mig ute och seglade. Efter ett strandhugg skulle man ge sig tillbaka till hemmahamnen. Vid ombordstigningen hade en geting gömt sig precis där min vän satte handen och han blev förstås stucken. En bit ut till havs utvecklades getingsticket från en irritation till en riktigt allvarlig allergisk reaktion. Det slutade med samtal till 112, en bröststörtad segling tillbaka till hamn och ambulansfärd till sjukhus. Under ambulansfärden fick han såväl kortison som adrenalin.

Allt slutade som väl var lyckligt. För allergiker visar händelsen tydligt på behovet av att ha med sig sin medicin överallt. Jag är övertygad om att när Dexa ODF blivit ett godkänt läkemedel för användning vid bland annat akuta och allvarliga allergiska reaktioner, så kommer många allergiker och deras anhöriga att uppskatta AcuCorts lättillgängliga och snabbblösliga film som förenklar medicineringen.

Under andra kvartalet har utvecklingsarbetet och leveranserna fortsatt enligt den tidigare kommunicerade planen.

Uppskalningen avslutad

Uppskalningsarbetet hos vår franska partner Adhex Pharma är framgångsrikt avslutat och Dexa ODF har producerats i kommersiella kvantiteter och är redo att tillverkas enligt god tillverkningssed (GMP, Good Manufacturing Practice). Batcherna kommer att användas i de planerade bioekvivalensstudierna för EU och USA och

som underlag för registreringsansökningar i första hand för EU.

Bioekvivalensstudier förbereds

AcuCort har slutit avtal med det välrenommerade tjeckiska CRO-bolaget (Clinical Research Organization) Quinta-Analytica avseende genomförandet av ovan nämnda bioekvivalensstudier. Quinta-Analytica är mycket väl rustat att hantera uppdraget med sin egna klinik och tillhörande laboratorium i Prag. En ytterligare styrka är den omfattande databas som bolaget har byggt upp med över 10,000 potentiella studiedeltagare att rekrytera från. Quinta-Analytica har gedigen erfarenhet av liknande studier då man har genomfört över 170 bioekvivalensstudier sedan 2006.

Jag ser framemot den fortsatta implementeringen av planen. Målsättningen om ett möjligt EU godkännande av Dexa ODF under 2019 ligger fortsatt fast. Slutligen vill jag tacka alla som har bidragit till AcuCorts positiva utveckling.



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, genomförd under 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att Dexta ODF är bioekvivalent med referensprodukten (Fortecortin tablett). Dessutom visade studien att Dexta ODF har ett ca 23 % snabbare tillslag.

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 Dexta ODF till cirka 100 miljoner USD. Detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

Vår affärsidé

AcuCort ska utveckla och kommersialisera Dexta 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 Dexta 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 Dexta 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 30 juni 2018 uppgick antal aktier till 6 973 700 stycken och aktiekapitalet till 6 973 700 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2017 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.

Kommentar till den finansiella utvecklingen under perioden

Bolaget har under perioden januari – juni 2018 utvecklats i stort enligt plan, där de huvudsakliga kostnaderna har relaterat till uppskalning, tillverkning, personal och konsultkostnader. Vid periodens utgång var kassabehållningen 8 miljoner SEK.

Principer för delårsrapportens upprättande

Rapporten 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

Periodrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2018-11-07: Delårsrapport perioden januari - september 2018

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten januari – juni 2018 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Helsingborg den 31 augusti 2018

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande
Lennart Bruce, Styrelseledamot
Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot
Göran Kvist, Styrelseledamot
Daniel S. Olsson, Styrelseledamot

Mats Lindfors, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
KSEK	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
	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	-4 153	-1 048	-5 147	-2 257	-3 056
Personalkostnader	-537	-497	-1 071	-685	-1 613
	-4 690	-1 545	-6 218	-2 942	-4 669
Rörelseresultat	-4 690	-1 545	-6 218	-2 942	-4 669
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	3	0	3	0	8
Räntekostnader	0	0	0	0	0
	3	0	3	0	8
Resultat efter finansiella poster	-4 687	-1 545	-6 215	-2 942	-4 661
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-4 687	-1 545	-6 215	-2 942	-4 661

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	15 149	16 600	15 149
Patent	3 944	3 826	3 815
Summa immateriella anläggningstillgångar	19 093	20 426	18 964
Summa anläggningstillgångar	19 093	20 426	18 964
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	184
Övriga fordringar	92	241	90
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	149	84	154
Summa kortfristiga fordringar	241	325	428
Kassa och bank			
Kassa och bank	8 004	15 505	12 099
	8 004	15 505	12 099
Summa omsättningstillgångar	8 245	15 830	12 527
SUMMA TILLGÅNGAR	27 338	36 256	31 491

Balansräkning i sammandrag fortsättning

BALANSRÄKNING	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
KSEK			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget Kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 974	6 974	6 974
Fond för utvecklingsutgifter	3 248	400	3 248
	<u>10 222</u>	<u>7 374</u>	<u>10 222</u>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	12 345	12 346	12 345
Balanserat resultat	7 184	18 474	11 845
Periodens resultat	-6 215	-2 942	-4 661
	<u>13 314</u>	<u>27 878</u>	<u>19 529</u>
Summa eget kapital	23 536	35 252	29 751
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 224	607	1 160
Övriga kortfristiga skulder	34	37	36
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	544	360	544
	<u>3 802</u>	<u>1 004</u>	<u>1 740</u>
Summa kortfristiga skulder	3 802	1 004	1 740
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 338	36 256	31 491

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 och Lagen om Värdepappersmarknaden (Vpml). Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 augusti 2018.