

Bokslutskommuniké

2018-01-01 – 2018-12-31

AcuCort AB | 556715–5113



Dexa ODF förenklar snabb medicinering vid akuta allergiska reaktioner

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2017.

Fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2018

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 3 195 (-626) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till 0,33 (-0,09) SEK före utspädning och 0,32 (-0,09) SEK efter utspädning. Se kommentar sidan 6

Perioden 1 januari – 31 december 2018

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 220 (-4 661) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,63 (-0,67) SEK före utspädning och -0,62 (-0,65) SEK efter utspädning

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2018

- I oktober erhöll AcuCort godkännande från den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL att genomföra den bioekvivalensstudie som ska ligga till grund för registreringsansökan av Dexa ODF i EU
- I oktober meddelade AcuCort att bolaget fått positiva svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA på frågor från bolaget beträffande utformning av bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för en registreringsansökan av Dexa ODF i USA
- Den 12 oktober meddelade bolaget att företrädesemissionen om 9,4 MSEK tecknades till 25,6 MSEK vilket motsvarar en teckningsgrad om drygt 272 procent. Företrädesemissionen och den annonserade övertäckningsoptionen om ytterligare 2,0 MSEK innebär att AcuCort tillfördes 10,8 MSEK efter emissionskostnader

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari meddelade AcuCort positiva resultat i den bioekvivalensstudie som ska ligga till grund för en ansökan om produktregistrering i EU, planerad under våren 2019. AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF visade sig vara bioekvivalent med referensprodukten, en tablett innehållande samma aktiva substans – dexametason
- I januari meddelade AcuCort att bolaget har inlett ett samarbete med konsultfirman Sofus Regulatory Affairs som ska bistå AcuCort med ansökan om produktgodkännande i EU
- I januari erhöll AcuCort tillstånd från den tjeckiska läkemedelsmyndigheten, SUKL, samt den etiska kommittén att genomföra den första av de två studier som ska ligga till grund för en planerad ansökan om produktgodkännande av Dexa ODF i USA

VD-kommentar

I en studie publicerad 2017 i den ansedda medicinska journalen Drug Delivery, undersöks hur väl konceptet snabbblösliga orala filmer (ODF) accepteras av barn och föräldrar. 80% av barnen var positiva till ODF. Trots att mer än 80% av föräldrarna inte kände till ODF sedan tidigare, uppgav hela 90% efter studien att de var positiva till att framöver ge sina barn mediciner i form av en oral film. Dessutom menade cirka 60% av de som tidigare gett sina barn mediciner i flytande form att ODF är att föredra. Föräldrarna uppskattade enkelheten med en oral film och att läkemedlet inte kan spottas ut.

Resultaten understryker de patientfördelar som AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF skulle kunna bidra med vid till exempel akuta allergiska reaktioner bland såväl barn som vuxna, när produkten har blivit godkänd.

Framsteg under 2018

Under året har AcuCort tagit stora kliv framåt mot ett godkännande av produkten Dexa ODF. Med uppskalningen enligt god tillverkningsstandard (GMP) avklarad och den första av de tre planerade bioekvivalensstudierna inledd i Tjeckien så är plattformen lagd för ett spännande 2019.

Positiva resultat i studien för produktgodkännande i EU

I januari i år meddelade vi det positiva beskedet att Dexa ODF har uppnått bioekvivalens med den valda referensprodukten. Det innebär att AcuCort kan fullfölja den planerade registreringsstrategin och ansöka om godkännande baserat på dessa resultat. Ytterligare information om studien finns på sidan 4.

Baserat på detta positiva studieresultat har AcuCort inlett ett samarbete med konsultfirman Sofus Regulatory Affairs om att ställa samman och skicka in en ansökan om produktgodkännande i EU. Projektgruppen är i gång och sammanställningen av dokument har inletts med sikte på att skicka in ansökan under våren 2019.

Viktiga aktiviteter pågår

Den första bioekvivalensstudien för produktgodkännande i USA är nu inledd. Utöver aktiviteterna inom det regulatoriska området händer det mycket även inom andra områden t ex marknadsföring och förberedelser för kommersialisering av Dexa ODF.

Dialoger pågår med potentiella kommersiella partners och jag planerar dessutom att delta på den kommande "partnering" konferensen Bio-Europe Spring i Wien i slutet av mars.

Det har varit ett händelserikt år för AcuCort och jag ser framemot de viktiga aktiviteterna som vi har framför oss under 2019.



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 AcuCort002

Bioekvivalensstudien omfattade 28 deltagare som medicinerades med såväl Dexta ODF som referensprodukten i två behandlingsomgångar. Under de två efterföljande dyggen analyserades halten av den aktiva substansen i blodplasma vid ett stort antal tillfällen.

Resultaten jämfördes utifrån de två vitala kriterierna för bioekvivalens; maximal koncentration i blodet (C_{max}) och hur absorptions- och utsöndringsprofilen ser ut, benämnt Area Under the Curve (AUC). Givet vissa toleranser måste de jämförda läkemedlen uppnå likartade resultat för att uppnå bioekvivalens.

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 december 2018 uppgick antal aktier till 9 798 266 stycken och aktiekapitalet till 9 798 266 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 – december 2018 utvecklats i stort enligt plan, där de huvudsakliga kostnaderna är hänförliga till uppskalningsprogrammet och tillverkning av batcher enligt GMP, kliniska studier och personal.

AcuCort tillämpar en policy om aktivering av utvecklingsavgifter till immateriella tillgångar vid årets slut. Vid omföring från resultaträkningen till balansräkningen uppstår negativa kostnader vilket har lett till att rörelseresultatet för perioden 1 oktober till 31 december 2018 är positivt.

Vid periodens utgång var kassabehållningen 10,4 miljoner SEK.

Förslag till disposition av AcuCorts resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018-01-01 till 2018-12-31.

Fortlevnad 12 månader från räkenskapsårets utgång

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden 2019 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel samt nettolikviden från en planerad nyemission. Skulle inte nyemissionen ge tillräckligt med kapital kan affärsplanen tvingas omarbetas och anpassas, vilket i så fall givetvis påverkar projektet menligt.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén 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

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Årsredovisning och årsstämma

AcuCorts årsredovisning för räkenskapsåret 2018 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se) vecka 14 2019. Årsstämma 2019 äger rum den 25 april 2019 i Helsingborg. Plats och tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

2019-05-17: Delårsrapport januari - mars 2019.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén för perioden januari – december 2018 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.
Helsingborg den 13 februari 2019

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 | 2018-10-01 | 2017-10-01 | 2018-01-01 | 2017-01-01 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| KSEK | -2018-12-31 | -2017-12-31 | -2018-12-31 | -2017-12-31 |
| | 3 mån. | 3 mån. | 12 mån | 12 mån. |
| Rörelsens intäkter m.m. | | | | |
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Övriga externa kostnader | 3 786 | -126 | -4 053 | -3 048 |
| Personalkostnader | -588 | -500 | -2 167 | -1 613 |
| | 3 198 | -626 | -6 220 | -4 661 |
| Rörelseresultat | 3 198 | -626 | -6 220 | -4 661 |
| Resultat från finansiella poster | | | | |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -3 | 0 | 0 | 0 |
| | -3 | 0 | 0 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | 3 195 | -626 | -6 220 | -4 661 |
| Periodens skattekostnad | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Periodens resultat efter skatt | 3 195 | -626 | -6 220 | -4 661 |

Balansräkning i sammandrag

| BALANSRÄKNING | 2018-12-31 | 2017-12-31 |
|---|-------------------|-------------------|
| KSEK | | |
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 21 642 | 15 149 |
| Patent | 4 028 | 3 815 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 25 670 | 18 964 |
| Summa anläggningstillgångar | 25 670 | 18 964 |
| Kortfristiga fordringar | | |
| Kundfordringar | 0 | 184 |
| Övriga fordringar | 163 | 90 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 169 | 154 |
| Summa kortfristiga fordringar | 332 | 428 |
| Kassa och bank | | |
| Kassa och bank | 10 410 | 12 099 |
| | 10 410 | 12 099 |
| Summa omsättningstillgångar | 10 742 | 12 527 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 36 412 | 31 491 |

Balansräkning i sammandrag fortsättning

| BALANSRÄKNING | 2018-12-31 | 2017-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| KSEK | | |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | |
| Eget Kapital | | |
| Bundet eget kapital | | |
| Aktiekapital | 9 798 | 6 974 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 9 954 | 3 248 |
| | <u>19 752</u> | <u>10 222</u> |
| Fritt eget kapital | | |
| Överkursfond | 20 501 | 12 345 |
| Balanserat resultat | 478 | 11 845 |
| Periodens resultat | -6 220 | -4 661 |
| | <u>14 759</u> | <u>19 529</u> |
| Summa eget kapital | 34 511 | 29 751 |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 1 080 | 1 160 |
| Övriga kortfristiga skulder | 29 | 36 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 792 | 544 |
| Summa kortfristiga skulder | 1 901 | 1 740 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 36 412 | 31 491 |

Kassaflödesanalys

| KASSAFLÖDESANALYS | 2018-01-01 | 2017-01-01 |
|---|--------------------|--------------------|
| KSEK | -2018-12-31 | -2017-12-31 |
| | 12 mån | 12 mån. |
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | |
| Resultat efter finansiella poster | -6 220 | -4 661 |
| <i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i> | 0 | 245 |
| | -6 220 | -4 416 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -6 220 | -4 416 |
| <i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i> | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | -96 | -56 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | 161 | 1 141 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -6 155 | -3 331 |
| Investeringsverksamheten | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -6 706 | -2 847 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -6 706 | -2 847 |
| Finanseringsverksamheten | | |
| Nyemission/teckningsoptioner | 11 172 | 14 618 |
| Kassaflöde från finanseringsverksamheten | 11 172 | 14 618 |
| Periodens kassaflöde | -1 689 | 8 440 |
| Likvida medel vid periodens början | 12 099 | 3 659 |
| Likvida medel vid periodens slut | 10 410 | 12 099 |

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 13 februari 2019.