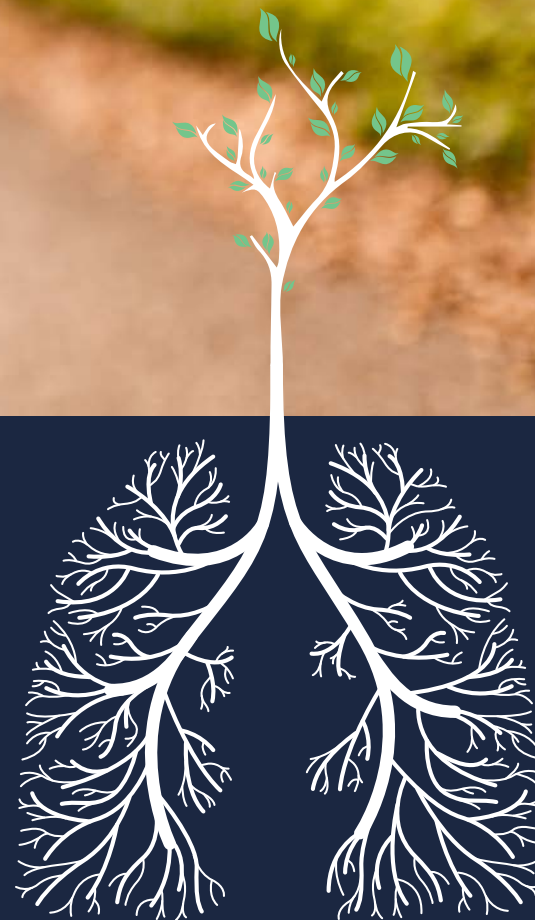




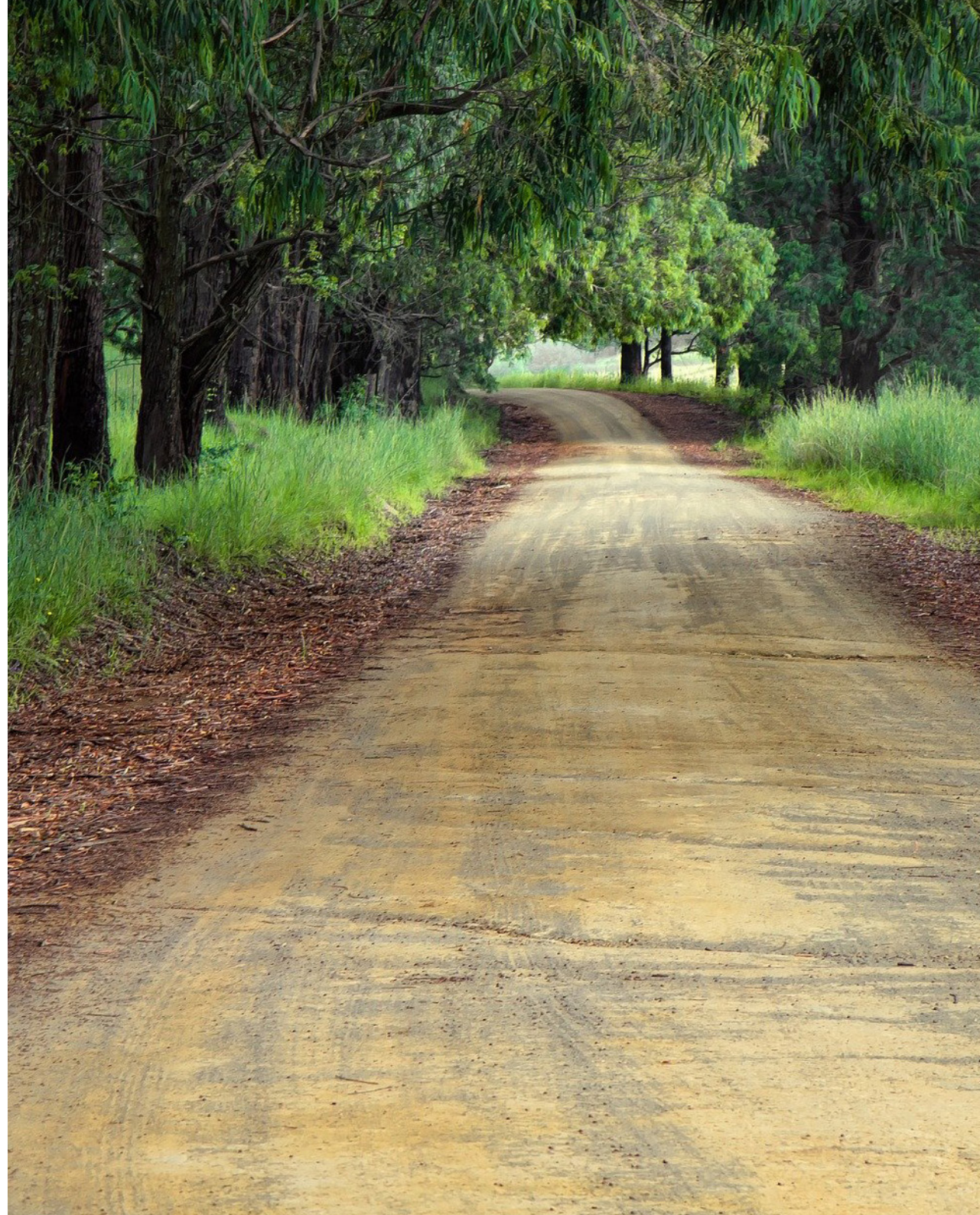
Delårsrapport 1 apr-30 jun 2022

Vicore Pharma Holding AB (publ)



• Innehålls- • förteckning

Sammanfattning av perioden.....	3
VD-ord	4
Affärs- och fokusområden	6
Programöversikt.....	7
Finansiell information.....	9
Övrig information	11
Finansiella rapporter - Koncern.....	13
Finansiella rapporter - Moderföretag.....	15
Noter	17
Nyckeltal	20
Kontaktinformation.....	22



Sammanfattning av perioden

Viktiga händelser under andra kvartalet

- I april meddelade Vicore att den första patienten i den kliniska studien med bolagets digitala terapi (DTx) inom IPF har inkluderats.
- I april lämnade Vicore in en ansökan för att få starta en fas 1-studie med den nya läkemedelskandidaten (C106) från VP03-programmet.
- I juni meddelade Vicore en ändring av det primära effektmåttet till dödlighet samt en minskning av antalet patienter i fas 3-studien i COVID-19. Resultatet från studien beräknas till tredje kvartalet 2022.
- I juni meddelade Vicore att den första försökspersonen doserats i fas 1-studien med C106.
- I juni meddelade Vicore om en kvittningsemission om totalt 87 686 aktier samt 3 MSEK i kontant betalning till Emeriti Bio och HaLaCore Pharma som del av milstolpesättning för start av fas 1-studien med C106.

Viktiga händelser efter periodens utgång

- I augusti meddelade Vicore att interimsanalysen från IPF-studien blivit utvald att presenteras som 'late breaker' vid ERS kongressen.

Koncernen ("Vicore") består av moderbolaget Vicore Pharma Holding AB samt dotterbolagen Vicore Pharma AB och INIM Pharma AB.

Finansiell översikt för perioden

1 april - 30 juni 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet var -64,9 MSEK (-68,4)
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -65,9 MSEK (-70,4)
- Resultat per aktie före/efter utspädning var -0,92 SEK (-0,98)
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 juni 2022 uppgick till 236,6 MSEK (371,5 MSEK per den 31 december 2021)

1 januari - 30 juni 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet var -158,0 MSEK (-116,0)
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -159,2 MSEK (-118,5)
- Resultat per aktie före/efter utspädning var -2,22 SEK (-1,75)



Finansiell sammanställning, koncern

Belopp i MSEK	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-68,4	-27,5	-116,0	-56,3	-149,5
Resultat efter skatt	-70,4	-24,2	-118,5	-52,6	-146,9
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-0,98	-0,48	-1,75	-1,04	-2,71
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) ²	92,7	85,4	91,1	84,6	84,7
Eget kapital vid periodens slut	559,2	272,7	559,2	272,7	354,5
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-73,8	-25,8	-121,5	-55,1	-119,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	514,4	212,4	514,4	212,4	318,7

¹ Det finns ingen utspädningseffekt för potentiella stamaktier, då resultaten för de ovan angivna perioderna har varit negativa.

² Alternativt nyckeltal. Definieras på sidan 21.

VD- ord

Utvecklingen av nästa generations ATRAGs (angiotensin II typ 2-receptor agonister) är en viktig signal på den omvandling som vi för närvarande implementerar i Vicore. Signalerna på klinisk effekt med C21 öppnar inte bara en banbrytande väg för ATRAGs inom allvarliga lungsjukdomar som IPF, de fungerar också som en vägvisare för ATRAGs, en helt ny klass av läkemedel kring vilka Vicore har samlat mycket värdefull klinisk erfarenhet, betydande grundläggande immateriella rättigheter och en bred matris av stödande teknologier.

Vicore fortsatte att göra framsteg under det andra kvartalet 2022 med sin omfattande erfarenhet och kunskap som byggts upp genom utvecklingen av C21. Detta arbete inkluderar behandling av allvarliga lungsjukdomar samt vidareutveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAGs) för ett bredare spektrum av indikationer.

Bolaget förväntar sig flera kliniska milstolpar under andra halvåret 2022. Som tidigare meddelats har Vicore arbetat i nära samarbete med internationella tillsynsmyndigheter för att ändra utformningen av sin fas 3-studie, ATTRACT-3, för behandling av svårare COVID-19 som kräver sjukhusvård. Både bolaget och tillsynsmyndigheterna har hanterat den med tiden ändrade profilen av COVID-19 pandemin väl genom att ändra det primära effektmåttet för studien till dödlighet av alla orsaker. Detta förtydligar den kliniska analysen

och breddar sättet på vilket effekten av C21 mäts i COVID-19 patienter. I samråd med tillsynsmyndigheterna beslutades också att det skulle vara möjligt att minska antalet patienter till studien till cirka 300, vilket är ungefär hälften av antalet i jämförelse med den ursprungliga studiedesignen. Vi förväntar oss 'top-line' resultat från ATTRACT-3 under det tredje kvartalet 2022, varefter bolaget kommer att besluta om nästa steg för C21 i COVID-19.

Vicore förväntar sig också progress i fas 2-studien AIR i idiopatisk lungfibros (IPF) efter de lovande interimresultat som vi meddelade i februari 2022. Interimsanalysen visade en kliniskt meningsfull ökning av lungfunktionen i en stor andel av patienterna behandlade med C21. Under de kommande månaderna och i samråd med opinionsledare inom IPF kommer Vicore att genomföra en djupgående utvärdering av både kliniska och andra underliggande data

från studien som en viktig komponent i planeringen av nästa studie med C21 i IPF.

Parallellt med de spännande interimresultaten från AIR och planeringen av nästa studie har Vicore påbörjat COMPANION, en klinisk studie för att utvärdera effekten av vår digitala kognitiva beteendeterapi (KBT), Almee™, för att hantera den psykologiska symtombördan hos vuxna som diagnostiserats med svåra fibrotiska lungsjukdomar inklusive IPF. COMPANION kommer att genomföras i USA med de senaste metoderna inom klinisk utveckling som gör att patientrekryteringar och bedömningar kan utföras helt decentraliserat. Efter en pilotfas som inleddes under andra kvartalet 2022 går COMPANION nu mot den pivotala fasen som förväntas avslutas under 2023.

Våra studier med C21 i COVID-19 har gett mycket uppmuntrande resultat, vilket tyder på att en ATRAG som C21



kan återställa funktionen i sjuka lungor, oavsett om orsaken till lungskadan är långvarig fibros eller kortvarig virusinfektion. Denna framgång inspirerade till ytterligare en fas i Vicores utveckling, en expansion av vårt ATRAG-program bortom C21, genom nya patentskyddade ATRAGs för utveckling inom nya indikationer.

I juni meddelade vi att den första friska frivilliga försökspersonen doserats med C106, den första angiotensin II typ 2-receptor agonisten från Vicores utvecklingsprogram (VP03) sedan C21. C106 är den första ATRAG från VP03-programmet att gå in i klinisk fas och dess kliniska debut utlöste en milstolpesbetalning, dels kontant och dels i aktier, från Vicore till våra samarbetspartners, Emeriti Bio och HaLaCore Pharma. Genom att använda metoder som Vicore har utvecklat internt vet vi att C106 är högspecifik med hög AT2-receptoraffinitet och att den visar antifibrotisk aktivitet vid kliniskt relevanta koncentrationer i human fibrotisk lung- och njurvävnad.

C106 och övriga nästa generations ATRAGs som närmar sig klinik kommer att bli en allt viktigare del av

Vicores tillgångsbas med tiden. Var och en av dem är en oralt tillgänglig lågmolekylär läkemedelskandidat med hög affinitet för AT2-receptorn, och var och en beräknas ha ett omfattande och långvarigt patentskydd. C106, till exempel, förväntas ha patentskydd till åtminstone 2041.

Utvecklingen av nästa generations ATRAGs är en viktig del av den omvandling som vi för närvarande implementerar i Vicore. De kliniska signalerna med C21 öppnar inte bara upp en banbrytande väg för ATRAGs inom allvarliga lungsjukdomar som IPF, de fungerar också som en vägvisare för ATRAGs, en helt ny klass av läkemedel kring vilka Vicore har samlat mycket värdefull klinisk erfarenhet och bygger betydande immateriella rättigheter med stöd av en bred matris av olika teknologier. Som grupp har ATRAGs en terapeutisk potential långt bortom ovanliga sjukdomar. Vicore har visat att ATRAGs har kapacitet att motverka vävnadsskador och återställa vissa funktioner i lung- och njurvävnad. Vi förväntar oss att fortsatta kliniska studier med bolagets egenutvecklade molekyler kommer att definiera

omfattningen och räckvidden för Vicores ATRAG-plattform.

Under det andra kvartalet har Vicore fortsatt att bygga momentum när bolaget går mot 2023. Jag vill uttrycka djup personlig tacksamhet till våra opinionsledare som hjälper till att vägleda oss vid utformning och genomförande av våra kliniska studier. På samma sätt kommer vi att fortsätta att arbeta nära vårdgivare och investerare i Europa och USA när våra spännande läkemedelskandidater väcker uppmärksamhet på sin väg till marknaden. Vi kommer att skapa nya relationer med kliniska utredare och patienter som hedrar oss genom att delta i våra kliniska studier. När vi går in i andra halvåret 2022 med bolaget växande i ambition och självförtroende, är jag tacksam för det fortsatta förtroendet från investerare som har delat vår vision, och för engagemanget och insikten från de många kollegorna på Vicore som dag för dag arbetar för att göra vår vision till en verklighet.

Carl-Johan Dalsgaard, VD



• Affärs- och • fokusområden

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel inom svåra sjukdomar där angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R) spelar en viktig roll. Vi är i en unik position där vi kan utnyttja vår djupa expertis inom området för att utveckla nya behandlingar för patientgrupper med ett stort ouppfyllt medicinskt behov.

Bolaget har för närvarande fyra utvecklingsprogram, VP01, VP02, VP03 och VP04. VP01-programmet syftar till att utveckla substansen C21 för behandling av idiopatisk lungfibros ("IPF"), COVID-19 samt pulmonell arteriell hypertension (PAH). VP02-programmet bygger på ett nytt administrationssätt för talidomid

och fokuserar på den underliggande sjukdomen och den svåra hosta som är förknippad med IPF. VP03-programmet innefattar utveckling av nya AT2R-agonister (ATRAG). VP04-programmet utvecklar en kliniskt validerad digital terapi för IPF-patienter.

Kliniskt relevanta data i COVID-19, IPF och systemisk skleros bekräftar de vaskulära och antifibrotiska effekterna av C21 och tyder på att ATRAGs representerar en viktig ny klass av läkemedel.

Med ökande kunskap om ATRAGs och en mängd prekliniska studier som pekar på sjukdomsmodifierande effekter i flera indikationer finns det många möjligheter att utforska.

Parallellt med den pågående kliniska utvecklingen driver Vicore ett omfattande kemiprogram för att generera nya selektiva AT2R-agonister med förbättrade egenskaper. Målet är att generera en robust pipeline av kliniska läkemedelskandidater.

Patientfokus är något som genom-syrar alla Vicores aktiviteter. Vicore jobbar med patientgrupper inom svåra lungsjukdomar och vårdpersonal för att förstå deras erfarenheter och behov.

Vicore är övertygat om att det är bättre positionerat än någon annan att utforska möjligheterna inom ATRAG-området.

AT2R-agonister (ATRAGs)

AT2R har karaktären av ett inducerbart system ansvarigt för läkning efter immunologiska och vaskulära processer. Vicores läkemedelskandidater är AT2R-agonister som specifikt binder till och aktiverar AT2R.

Det finns starka vetenskapliga bevis för att aktivering av AT2R har en viktig skyddande funktion vid flera svåra sjukdomar relaterade till cellers åldrande och mikrovaskulär dysfunktion. Exempel på sådana sjukdomar utöver IPF är pulmonell hypertension, kronisk njursjukdom, åderförkalkning, hjärtsvikt och kognitiv dysfunktion. Detta baseras på resultat från mer än 100 prekliniska studier från olika forskningscenter runt om i världen.

Program översikt

Pipeline

Indikation	Program	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Nästa event
COVID-19	VP01 (C21)					Resultat från fas 3-studie, Q3 2022
IPF	VP01 (C21)					Resultat från fas 2- studie, H2 2022
PAH	VP01 (C21)					Start fas 2-studie, Q4 2022/Q1 2023
IPF-ångest	VP04 (DTx)					Klinisk studie, 2022
IPF-hosta	VP02 (Inhalerad talidomid)					Utveckling av formulering
Flertal indikationer	VP03 (C106)					Fas 1-studie, 2022

VP01 - AT2 receptor agonist – först in sin klass

Vicorens läkemedelskandidat C21 (VP01-programmet) härstammar från forskning på Renin-Angiotensin-Systemet (RAS) och binder specifikt till och aktiverar AT2R. Vicore har bland annat visat uttalade effekter av C21 i en väletablerad djurmodell (den så kallade Sugen-Hypoxia-modellen) som anses kunna förutsäga läkemedelseffekter vid pulmonell hypertension (PH) hos människa. PH är en vanlig och allvarlig komplikation vid interstitiella lungsjukdomar, inklusive IPF, och behandlingsalternativen är extremt begränsade. Vicore har även påvisat robusta effekter av C21 i lungvävnad från patienter med idiopatisk lungfibros. Behandling med kliniskt relevanta koncentrationer av C21 ledde till en dosberoende minskning av tillväxtfaktorn TGFβ1 som anses central vid fibrosutveckling. Vicore har även

nyligen visat att human lungvävnad uttrycker AT2R och att mycket låga koncentrationer av C21 binder specifikt till AT2R i lungvävnaden med så kallad receptoraautoradiografi. C21 har tidigare visat sig mycket effektiv i djurmodeller för lungfibros och undersöks nu i en fas 2-studie i patienter med IPF samt i en fas 3-studie i patienter med COVID-19. Vicore har av FDA och EMA erhållit sär-läkemedelsstatus för C21 för behandling av IPF, vilket bland andra fördelar kan ge upp till tio års exklusivitet på marknaden (från dagen för registrering av ett godkänt läkemedel) i Europa samt sju år i USA.

Programstatus VP01

Idiopatisk lungfibros (IPF)

Fas 2-studien i IPF (AIR¹) har utformats i samarbete med internationella kliniska experter inom IPF och kommer

att undersöka både säkerhet och lungfunktion. Studien syftar till att stödja beslutet att inleda en konfirmerande studie och genomförs i Storbritannien, Indien, Ukraina och Ryssland. I februari 2022 stoppades rekryteringen till studien i Ryssland och Ukraina på grund av den pågående krigssituationen men har därefter öppnat upp igen på vissa kliniker i Ukraina.

Studien är designad som en öppen sexmånaders studie i cirka 60 behandlingsnaiva patienter. Patienterna kommer ges möjlighet att fortsätta behandlingen i ytterligare tre månader och målet är att genomföra den bästa möjliga studien för att besvara frågan om C21 signifikant kan reducera försämringen av lungfunktionen hos patienter med IPF. Den första patienten doserades i Indien i november 2020.

I februari 2022, genomfördes en interimsanalys av studien som visade en initial stabilisering av sjukdomen

och sedan en ökning av FVC (forcerad vitalkapacitet) fram till slutet av den 36 veckor långa studien. Vid tidpunkten för analysen var 21 patienter utvärderbara där 13, 9 och 7 patienter hade uppnått 12, 24 respektive 36 veckors behandling med C21. Efter 24 veckor observerades en ökning av FVC med i genomsnitt +251 ml, vilket, i jämförelse med den förväntade minskningen om 120 ml i en obehandlad population efter 24 veckor², innebär en markant skillnad om 371 ml. Fem av de sju patienterna som slutfört både 24 och 36 veckors behandling med C21 visade en fortsatt förbättring i FVC och två förblev stabila. Analys av FVC-kurvorna visar en statistisk signifikant skillnad vid 28, 32 och 36 veckor (p=0,016 vid 36 veckor) jämfört med det förväntade medelvärdet för en obehandlad population. C21 var väl tolererat utan allvarliga biverkningar, förvärrande av sjukdomen eller gastrointestinala biverkningar. Beräknad

utläsning av AIR-studien är under andra halvåret 2022. Parallellt arbetar Vicore med att förbereda för nästa studie i IPF.

COVID-19

Vicore har under 2020 genomfört en fas 2-studie med C21 i 106 patienter med COVID-19 (ATTRACT3³). I slutet av juli doserades den första patienten i Indien och i oktober rapporterade bolaget att studien var fullrekryterad. "Top-line"-data publicerades i december 2020.

Studien var designad som en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie på patienter med måttligt allvarlig sjukdom och med tecken på akut luftvägsinfektion men som inte krävde respirator. Studien undersökte säkerheten och effekten av C21 på andningsinsufficiens och andra funktionella parametrar. Majoriteten av patienterna i studien erhöll kortikosteroider som en del av standardbehandling. De kliniska resultaten från studien

var positiva och visade att C21 kunde återställa lungfunktionen vid COVID-19, vilket indikerar att C21 kan motverka progressionen av sjukdomen.

Sammanfattningsvis visade studien att risken för att patienter i C21-gruppen behövde syrgas minskade med 58 procent ($p=0,026$) vid dag 8 efter start av behandling. Vid dag 14 var det endast en patient i C21-gruppen som behövde syrgas i jämförelse med elva patienter i placebogruppen ($p=0,003$), vilket innebär en minskning med mer än 90 procent. Det var också en tydlig trend att C21 minskade behovet av respiratorbehandling och att C21 tenderade att minska dödligheten. C21 hade en gynnsam biverkningsprofil, det rapporterades inga behandlingsrelaterade biverkningar

Resultat från en uppföljningsstudie, 3-6 månader efter behandling, omfattande en undergrupp om 33 patienter (ATTRACT-2⁴), visade att de patienter som erhöll C21 ($n=17$) uppvisade en minskning av patologiska förändringar jämfört med placebo ($n=16$). I C21-gruppen var i genomsnitt 10,3 procent av lungan påverkad jämfört med 19,2 procent i placebogruppen. Den dominerande radiologiska förändringen var s.k. ground glass opacity, en karaktäristisk lungförändring efter virala luftvägsinfektioner.

I juni 2021 erhöll bolaget godkännande från U.S. Food and Drug Administration (FDA) för att starta en pivotal fas 3-studie med C21 i COVID-19 (ATTRACT-3⁵) och i september doserades de första patienterna i studien. Studien är designad som en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, multinationell fas 3-studie på 600 sjukhusinlagda vuxna patienter med COVID-19 som

är i behov av syrgas men ej respirator. Studiens huvudsyfte är att utvärdera effekten av C21 avseende återhämtning från COVID-19. Patienterna i studien kommer att erhålla antingen 100 mg C21 eller placebo två gånger dagligen under 14 dagar som tillägg till standardbehandling och följas under 60 dagar. Studien har hittills aktiverats vid drygt 50 studiecenter i USA, Tjeckien, Ukraina, Sydafrika, Indien, Filippinerna, Argentina, Brasilien, Colombia och Ryssland. I februari 2022 stoppades rekryteringen till studien i Ryssland och Ukraina på grund av det pågående kriget.

I juni 2022 erhöll Vicore godkännande från FDA att ändra ordningen av effektmåtten och minska antalet patienter till cirka 300. Det nya primära effektmåttet, dödlighet oberoende av orsak fram till dag 60, har stöd i resultaten från fas 2-studien, är kliniskt relevant och anpassat till patienterna i studien.

Så kallade "top-line"-resultat från ATTRACT-3 förväntas under det tredje kvartalet 2022.

Pulmonell arteriell hypertension (PAH)

I mars 2022 meddelade Vicore att bolaget planerar att inleda en fas 2-studie inom PAH. Den preliminära studiedesignen är en öppen studie för att undersöka säkerhet och effekt av C21 hos patienter med PAH. Målet är att den första patienten ska inkluderas under Q4 2022/Q1 2023.

VP02 – För IPF och IPF-relaterad hosta

Inom VP02-programmet utvecklar Vicore en ny formulering av talidomid som är ett existerande immunmo-

dulerande läkemedel (IMiD) som kan administreras lokalt i lungan. Man tror att talidomid, utöver att ha en antifibrotisk effekt, även verkar genom att dämpa mekanismer som är inblandade i hostreflexen. Många IPF-patienter lider av en kronisk oregelbunden hosta som väsentligt påverkar patientens livskvalitet på grund av sömnstörningar, arbetsproblem och stressinkontinens⁶. För närvarande finns ingen behandling för hostan vid IPF. Befintliga hostmediciner har en liten eller ingen effekt vid sjukdomen. Mekanismen för hosta vid IPF är okänd men tros bero på strukturella förändringar i lungorna, ökad känslighet i hostreflexen, luftvägsinflammation och/eller förändringar i slemproduktion och rening⁷. Användning av IMiD:er för att behandla IPF-relaterad hosta är en upptäckt som har visat sig ha klinisk relevans. IMiD:er har dokumenterat antifibrotiska och antiinflammatoriska egenskaper och kan därför vara väl lämpade för behandling av ett spektrum av interstitiella lungsjukdomar. I en klinisk studie visade en IMiD signifikant positiv effekt på patienter med IPF genom minskad hosta och en dramatisk förbättrad livskvalitet vilket sällan observerats i andra interventionella kliniska prövningar⁸. Emellertid har den höga risken för allvarliga biverkningar som nervskada, förstoppning och sederig på grund av den systemiska IMiD-exponeringen begränsat dess användning. VP02-programmet syftar till att eliminera de negativa aspekterna av systemisk exponering genom att utveckla talidomid för lokal administrering direkt till lungorna.

Programstatus VP02

Den inhalerade formuleringen för lokal administration av talidomid för att behandla IPF-relaterad hosta befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Vicore fortsätter utvärdera formuleringar för att leverera talidomid lokalt till lungan. Ytterligare detaljer om utvecklingen inom VP02-programmet kommer att informeras i kommande rapporter.

VP03 – Nya AT2R agonister

Inom detta program är målet att utveckla nya patenterbara AT2R-agonister (ATRAGs). Målet är att utveckla konkurrenskraftiga läkemedelsprodukter även för bredare indikationer.

Programstatus VP03

Den första läkemedelskandidaten C106, har slutfört det prekliniska utvecklingsarbetet och en fas 1-studie startade i juni 2022. Det prekliniska utvecklingsarbetet för ytterligare ATRAGs fortsätter parallellt.

VP04 – Digitala terapier – ett bredare perspektiv

VP04-programmet utvecklar en digital terapi (DTx) baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) för att adressera den psykologiska påverkan patienter med IPF upplever. DTx är en kliniskt utvärderad mjukvara, designad, byggd och testad för att behandla en sjukdom eller ett tillstånd. DTx klassas som medicintekniska produkter och omfattas av förordningar om medicintekniska produkter i de länder som de saluförs. Vicore samarbetar med Alex Thera-

peutics för utvecklingen. Alex Therapeutics är ett svenskt medicinteknikföretag specialiserat på design och utveckling av programvara för medicintekniska produkter och med expertis inom teknik och klinisk psykologi.

Vicore DTx kommer att utvärderas genom pilotstudier och kliniska prövningar samt vara föremål för regulatoriska godkännanden enligt nationella och internationella standarder för utveckling av medicintekniska produkter.

Programstatus VP04

Den tekniska utvecklingen av mjukvaran är i slutfasen. I mars 2022 godkändes COMPANION-studien; en randomiserad, kontrollerad klinisk undersökning i parallella grupper som utvärderar effekten av digital kognitiv beteendeterapi på psykologiska symptom hos vuxna med diagnosen IPF. Studien kommer att genomföras i två faser. Den första fasen startade i april och är en pilotstudie med 20 patienter. Denna kommer att följas av en andra fas, en pivotal studie, inkluderande 250 patienter med start under Q4 2022. Utläsning av den pivotala studien är beräknad under 2023. Därefter kommer Vicore ansöka om godkännande hos FDA som en medicinteknisk produkt.

1. NCT04533022
2. Richeldi et al 2014; King et al 2014
3. NCT04452435
4. NCT04878913
5. NCT04880642
6. Saini et al 2011
7. Vigeland et al 2017
8. Horton et al 2012

Finansiell information

Intäkter

Nettoomsättningen under andra kvartalet uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och 0,0 MSEK (0,0) under första halvåret.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det andra kvartalet uppgick till -64,9 MSEK (-68,8) och till -158,4 MSEK (-116,4) för det första halvåret. Kostnadsökningen jämfört med föregående år är enligt plan och är huvudsakligen hänförlig till ökade forsknings- och utvecklingskostnader.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under andra kvartalet uppgick till -7,1 MSEK (-4,7) och till -14,4 MSEK (-9,2) under första halvåret. Kostnadsökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram, vilka inte påverkat kassaflödet. Kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med -1,2 MSEK (+1,5) under det andra kvartalet och med -1,5 MSEK (+1,9) för det första halvåret. För mer information, se "Kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram".

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna

under andra kvartalet uppgick till -2,7 MSEK (0,0) och till -5,9 MSEK (0,0) under första halvåret. Kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med -0,1 MSEK (0,0) under det andra kvartalet och med -0,2 MSEK (0,0) för det första halvåret.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under andra kvartalet till -54,6 MSEK (-63,7) och till -135,0 MSEK (-106,0) under första halvåret. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det andra kvartalet bestod främst av kostnader för kliniska studier för VP01 (IPF och COVID-19). Kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram belastar forsknings- och utvecklingskostnaderna med -1,2 MSEK (0,0) för det andra kvartalet och med -2,6 MSEK (-0,1) för det första halvåret. Forsknings- och utvecklingskostnader som andel av totala rörelsekostnader, vilket är ett av bolagets alternativa nyckeltal, uppgick under andra kvartalet till 84,1 procent (92,7 procent).

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter och kostnader uppgick under andra kvartalet till -0,4 MSEK (0,0) och till -2,7 MSEK (-0,7)

under första halvåret. Under första kvartalet skedde en utrangering av licens uppgående till -2 MSEK mellan INIM Pharma AB och Nanologica AB i samband med att avtalet avslutades. Utrangering av licensen har inte påverkat kassaflödet. Övriga rörelseintäkter och kostnader utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörsfakturor.

Kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter avseende aktiebaserade incitamentsprogram varierar från kvartal till kvartal på grund av förändringen av underliggande aktiekurs. Tillhörande avsättningar redovisas som övriga avsättningar under långfristiga och kortfristiga skulder. De totala kostnaderna för de aktiebaserade incitamentsprogrammen uppgick under andra kvartalet till -2,5 MSEK (+1,5) och till -4,3 MSEK (+1,7) för det första halvåret. Av de -2,5 MSEK (+1,5) för det andra kvartalet utgör -0,8 MSEK (-0,9) IFRS 2-klassificerade lönekostnader och sociala avgifter -1,7 MSEK (+2,4). Dessa kostnader har inte påverkat kassaflödet. De positiva värdena representerar en återföring av bokförda avsättningar för sociala avgifter kopplade till incitamentsprogrammen på grund av en förändring av underliggande aktiekurs.

Finansiell kalender

3 november 2022 Delårsrapport, kvartal 3
28 februari 2023 Bokslutskommuniké 2022

Finansiella rapporter finns tillgängliga på bolagets hemsida www.vicorepharma.com från och med dagen för offentliggörandet.

Resultat

Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -64,9 MSEK (-68,4) och till -158,0 MSEK (-116,0) för det första halvåret. Resultatet från finansiella poster uppgick till -1,1 MSEK (-2,1) för det andra kvartalet och till -1,4 MSEK (-2,8) under första halvåret. Förändringar i finansnettot är i huvudsak hänförligt till förändring av värdet i bolagets långfristiga värdepappersinnehav (I-Tech), valutadifferenser på bolagets valutakonton samt intäktsräntor från kortfristiga placeringar i fasträntekonton. Resultat efter finansiella poster under det andra kvartalet uppgick till -66,0 MSEK (-70,6) och till -159,4 MSEK (-118,8) för det första halvåret.

Skatt för det andra kvartalet uppgick till 0,1 MSEK (0,1) och till 0,2 MSEK (0,2) under första halvåret. Skatt är i huvudsak relaterat till en förändring i uppskjuten skatteskuld hänförligt till avskrivning av förvärvade immateriella tillgångar. Bolagets och koncernens redovisade ackumulerade underskottsavdrag per den 31 december 2021 uppgick till 729,8 MSEK. Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Periodens resultat för det andra kvartalet uppgick till -65,9 MSEK (-70,4) och till -159,2 MSEK (-118,5) för det första halvåret. Resultatet per aktie före/efter utspädning uppgick för det andra kvartalet till -0,92 SEK (-0,98) och till -2,22 SEK (-1,75) för det första halvåret.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det andra kvartalet uppgick till -61,3 MSEK (-73,8) och till -132,9 MSEK (-121,5) för det första halvåret. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras huvudsakligen av bolagets ökade investeringar i de kliniska utvecklingsprogrammen. Justering för poster som inte ingår i kassaflödet uppgick under det andra kvartalet till 2,3 MSEK (1,8) och utgörs i huvudsak av kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram och avskrivningar av förvärvade immateriella tillgångar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3,0 MSEK (0,0) för det andra kvartalet och till +74,0 MSEK (-77,0) för det första halvåret. Skillnaden jämfört med föregående år är i huvudsak hänförligt till förvärv och försäljning av kortfristiga räntebärande placeringar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,1 MSEK (-0,4) för det andra kvartalet och till -0,1 MSEK (318,3) för det första halvåret. Den 10 februari 2021 genomförde bolaget en riktad nyemission om totalt 336 MSEK före transaktionskostnader uppgående till cirka 17,6 MSEK. Nyemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma i mars 2021.

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2022 till 236,6 MSEK (294,2 MSEK per den 31 december 2021). Utöver likvida medel disponerar bolaget från tid till annan över kortfristiga placeringar som per den 30 juni 2022 uppgick till 0,0 MSEK (77,3 MSEK per den 31 december 2021). Tillsammans uppgick likvida medel och kortfristiga placeringar till 236,6 MSEK (371,5 MSEK per den 31 december 2021).

Eget kapital

Eget kapital per den 30 juni 2022 uppgick till 228,1 MSEK (559,2) motsvarande 3,17 SEK (7,79) per aktie. Bolagets soliditet vid periodens utgång, vilket utgör ett av bolagets alternativa nyckeltal, var 70,9 procent (90,5 procent). Förändringen jämfört med föregående period är i huvudsak hänförlig till ökade upplupna kostnader. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare användbar information om bolagets kapitalstruktur.

Moderföretag

Koncernen ("Vicore") består av moderbolaget Vicore Pharma Holding AB samt dotterbolagen Vicore Pharma AB och INIM Pharma AB. Moderbolagets verksamhet består främst av att tillhandahålla företagsledning och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i de helägda dotterbolagen Vicore Pharma AB och INIM Pharma AB.

Under det andra kvartalet uppgick moderbolagets nettoomsättning till 0,0 MSEK (1,6) och till 6,4 MSEK (2,6) under första halvåret. Nettoomsättningen utgjordes i huvudsak av vidarefakturerade kostnader samt management fee från koncernbolag. Administrationskostnaderna under det andra kvartalet uppgick till -7,0 MSEK (-4,6) och till -14,1 MSEK (-9,0) under första halvåret. Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -7,5 MSEK (-3,4) och till -8,7 MSEK (-7,3) för det första halvåret. Förlusten för det andra kvartalet var -7,5 MSEK (-3,2) och -8,6 MSEK (-7,0) för det första halvåret.



Finansiell sammanställning, koncern

Belopp i MSEK	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-64,9	-68,4	-158,0	-116,0	-294,8
Resultat efter skatt	-65,9	-70,4	-159,2	-118,5	-296,5
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-0,92	-0,98	-2,22	-1,75	-4,25
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ²	84,1	92,7	85,3	91,1	91,9
Eget kapital vid periodens slut	228,1	559,2	228,1	559,2	383,3
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-61,3	-73,8	-132,9	-121,5	-265,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	236,6	514,4	236,6	514,4	371,5

¹ Det finns ingen utspädningseffekt för potentiella stamaktier, då resultaten för de ovan angivna perioderna har varit negativa.

² Alternativt nyckeltal. Definieras på sidan 21.

Övrig information

Personal

Per den 30 juni 2022 uppgick antalet anställda i koncernen till 21 personer, varav 15 kvinnor och 6 män. Av de anställda är 15 verksamma inom forskning och utveckling. Utöver detta anlitar koncernen konsulter frekvent för specifika arbetsuppgifter.

Aktieinformation

Vicores aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet VICO med ISIN-kod SE0007577895. Per den 30 juni 2022 uppgick det totala antalet aktier till 71 847 979 och marknadsvärdet uppgick till 1 897 MSEK. Bolagets aktier utfärdas i en klass och varje aktie medför en röst.

Vid årsstämman i maj 2022 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, och

längst intill tiden för nästa årsstämma, besluta om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier. Antalet aktier som kan emitteras enligt bemyndigandet får inte medföra en utspädning som överstiger 20 procent av antalet aktier och röster i bolaget vid årsstämman.

I juni genomförde Vicore en kvittningsemission av 87 686 aktier, motsvarande ca 3 MSEK, som del av milstolpesersättning till bolagets samarbetspartners Emeriti Bio och HaLaCore Pharma i samband med att första patienten doserats med C106.

Incitamentsprogram

Syftet med aktiebaserade incitamentsprogram är att främja företagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna företagets ledning och andra medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Vicore har för närvarande

tre aktiva incitamentsprogram som omfattar ledningsgruppen, anställda och vissa styrelseledamöter.

Vid extra bolagsstämma den 13 augusti 2018 beslutades att ett nytt incitamentsprogram kan tilldelas ledande befattningshavare och anställda ("Co-worker LTIP 2018") uppgående till högst 2 000 000 personaloptioner.

Årsstämman den 20 maj 2020 beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, att anta ett nytt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter ("Board LTIP 2020") uppgående till högst 525 000 aktierätter.

Vid årsstämman den 11 maj 2021 beslutades att anta två nya incitamentsprogram: högst 3 000 000 personaloptioner kan tilldelas ledande befattningshavare och anställda ("Co-worker LTIP 2021"), och högst 73 000 aktierätter kan tilldelas vissa styrelseledamöter ("Board LTIP 2021").

Största aktieägare

Största aktieägare i Vicore per den 30 juni 2022:

Aktieägare	Antal aktier	%
HealthCap VII L.P.	15 834 834	22,0%
Fjärde AP-fonden	6 632 041	9,2%
HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.	4 674 847	6,5%
Protém	4 030 340	5,6%
Handelsbanken Fonder	2 998 295	4,2%
Swedbank Robur Fonder	2 644 165	3,7%
Avanza Pension	2 642 022	3,7%
Tredje AP-fonden	2 641 425	3,7%
Unionen	2 549 010	3,5%
Kjell Stenberg	1 531 303	2,1%
Karl Perlhagen	1 358 177	1,9%
Jesper Lyckeus	1 200 000	1,7%
Andra AP-fonden	979 192	1,4%
Nordnet Pensionsförsäkring	481 649	0,7%
Carl-Johan Dalsgaard	477 981	0,7%
SEB Fonder	432 846	0,6%
FCG Fonder	424 081	0,6%
Jonas Wikström	395 000	0,5%
Mats K Andersson	390 000	0,5%
Alfred Berg Fonder	347 968	0,5%
Övriga	19 182 803	26,7%
Totalt antal aktier	71 847 979	100,0%

Källa: Monitor av Modular Finance per 30 juni 2022

Alla dessa incitamentsprogram är prestationsbaserade och berättigar innehavaren till maximalt en aktie i Vicore per option eller aktierätt efter tre år. För ytterligare information om dessa program, se årsredovisningen för 2021 och bolagets hemsida, www.vicorepharma.com.

Ökningen av bolagets aktiekapital under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga beslutade aktiva incitamentsprogram (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) uppgår till högst 2 793 387 SEK, vilket motsvarar en utspädning på 7,2 procent av det totala antalet aktier.

Per den 30 juni 2022 har totalt

525 000 aktierätter tilldelats i Board LTIP 2020, 61 773 aktierätter tilldelats i Board LTIP 2021, personaloptioner motsvarande 1 325 800 aktier har tilldelats i Co-worker LTIP 2018 och personaloptioner motsvarande 826 350 aktier har tilldelats i Co-worker LTIP 2021. Under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga tilldelade aktierätter och optioner per 30 juni 2022 motsvarande sammanlagt 2 738 923 aktier skulle det medföra en utspädning på 3,7 procent av det totala antalet aktier. I tabellen till höger följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade aktierätter och personaloptioner kan komma att berättiga till per 30 juni 2022.

Övrig finansiell tillgång

Vicore innehar 91 829 aktier i I-Tech AB (publ), vilka klassificeras som ett långfristigt värdepappersinnehav. Värdet per den 30 juni 2022 uppgick till 2,5 MSEK.

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 juni 2022

Personaloptioner	
Co-worker LTIP 2018	1 325 800
Co-worker LTIP 2021	826 350
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 152 150
Aktierätter	
Board LTIP 2020	525 000
Board LTIP 2021	61 773
Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till	586 773
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	2 738 923

Styrelsen och den verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg, 25 augusti 2022

Jacob Gunterberg
Styrelseordförande

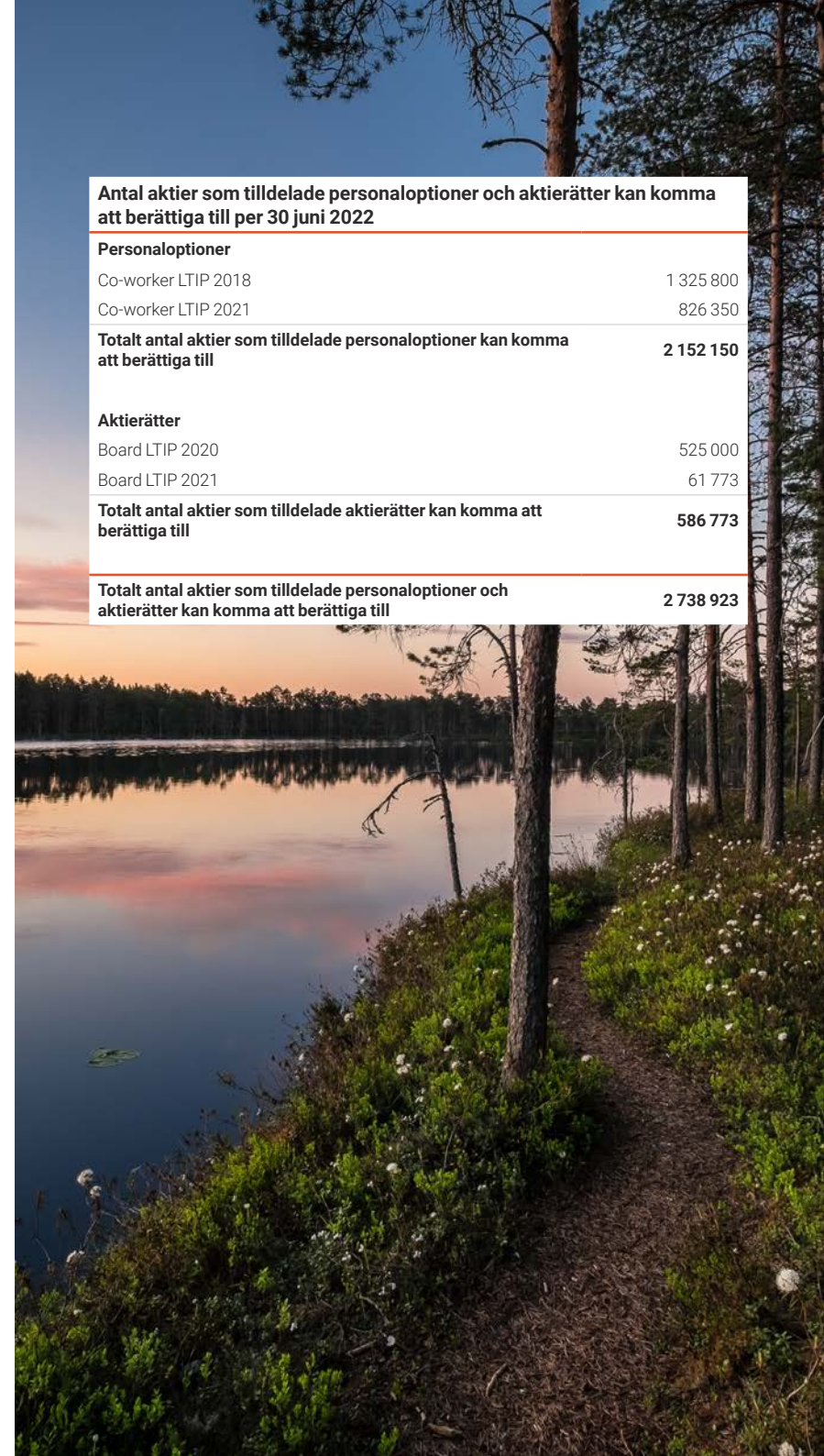
Sara Malcus
Styrelseledamot

Heidi Hunter
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Carl-Johan Dalsgaard
Verkställande direktör



Finansiella rapporter

Koncern

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Administrationskostnader	-7 120	-4 685	-14 365	-9 209	-20 204
Marknads- och försäljningskostnader	-2 743	0	-5 930	0	-1 404
Forsknings- och utvecklingskostnader	-54 572	-63 727	-135 046	-106 027	-271 812
Övriga rörelseintäkter och kostnader	-420	-27	-2 685	-736	-1 398
Rörelseresultat	-64 855	-68 439	-158 026	-115 972	-294 818
Finansiella intäkter	514	198	1 530	338	646
Finansiella kostnader	-1 623	-2 312	-2 936	-3 139	-2 563
Finansnetto	-1 109	-2 114	-1 406	-2 801	-1 917
Resultat efter finansiella poster	-65 964	-70 553	-159 432	-118 773	-296 735
Skatt	96	114	192	228	254
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-65 868	-70 439	-159 240	-118 545	-296 481
Övrigt totalresultat					
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	0	0	0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-65 868	-70 439	-159 240	-118 545	-296 481
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK)	-0,92	-0,98	-2,22	-1,75	-4,25

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Patent, licenser och liknande rättigheter	69 764	69 091	67 427
Inventarier	69	98	84
Nyttjanderätter	190	444	317
Långfristiga värdepappersinnehav	2 479	5 822	5 409
Uppskjuten skattefordran	0	167	0
Summa anläggningstillgångar	72 502	75 622	73 237
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	8 922	2 400	1 417
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 507	25 450	5 034
Kortfristiga placeringar	0	147 456	77 281
Likvida medel	236 561	366 980	294 199
Summa omsättningstillgångar	248 990	542 286	377 931
SUMMA TILLGÅNGAR	321 492	617 908	451 168
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	228 078	559 197	383 316
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	0	445	320
Övriga avsättningar	3 106	1 722	600
Uppskjuten skatteskuld	1 056	1 371	1 210
Summa långfristiga skulder	4 162	3 538	2 130
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	193	0	0
Leverantörsskulder	28 963	34 257	23 984
Aktuell skatteskuld	437	264	335
Övriga skulder	7 497	814	1 112
Övriga avsättningar	1 020	906	152
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	51 142	18 932	40 139
Summa kortfristiga skulder	89 252	55 173	65 722
SUMMA SKULDER	93 414	58 711	67 852
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	321 492	617 908	451 168

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

KSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Ingående eget kapital	291 218	629 149	383 316	354 513	354 513
Periodens resultat	-65 868	-70 439	-159 240	-118 545	-296 481
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens totalresultat	-65 868	-70 439	-159 240	-118 545	-296 481
Transaktioner med ägare:					
Apportemission	0	0	0	3 000	3 000
Nyemission	3 000	0	3 000	336 000	336 000
Emissionskostnader	0	-386	0	-17 578	-17 578
Optionsprogram	-272	873	1 002	1 807	3 862
Summa transaktioner med ägare	2 728	487	4 002	323 229	325 284
Utgående eget kapital	228 078	559 197	228 078	559 197	383 316

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
KSEK					
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-64 855	-68 439	-158 026	-115 972	-294 818
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 303	1 756	8 218	3 599	5 603
Erhållen ränta	0	0	352	0	483
Erlagd ränta	-3	-7	-5	-7	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-62 555	-66 690	-149 461	-112 380	-288 740
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-4 092	-21 102	-5 925	-21 739	-340
Förändring av rörelseskulder	5 377	13 963	22 469	12 597	23 909
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-61 270	-73 829	-132 917	-121 522	-265 171
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella tillgångar	-3 000	0	-3 000	0	0
Förvärv av kortfristiga placeringar	0	0	0	-77 000	-77 000
Försäljning av kortfristiga placeringar	0	0	77 000	0	70 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 000	0	74 000	-77 000	-7 000
Finansieringsverksamheten					
Amortering av lease-skulder	-63	-43	-126	-113	-239
Nyemission	0	0	0	336 000	336 000
Emissionskostnader	0	-386	0	-17 578	-17 578
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-63	-429	-126	318 309	318 183
Kassaflödet för perioden	-64 333	-74 258	-59 043	119 787	46 012
Likvida medel vid periodens början	300 616	442 663	294 199	248 618	248 618
Kursdifferens likvida medel	278	-1 425	1 405	-1 425	-431
Likvida medel vid perioden slut	236 561	366 980	236 561	366 980	294 199

Finansiella rapporter

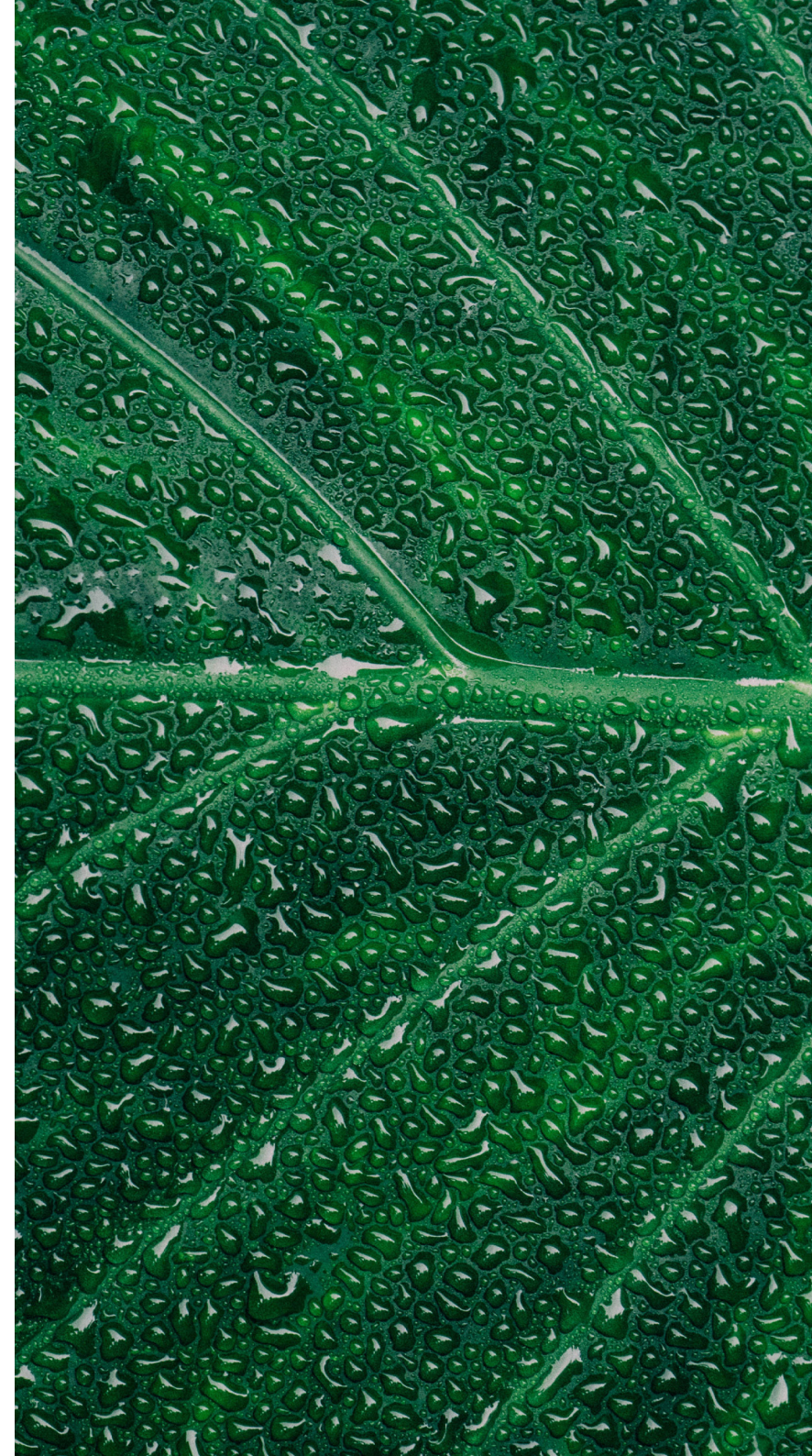
Moderföretag

Moderföretagets resultaträkning

KSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Nettoomsättning	0	1 639	6 402	2 557	38 730
Bruttoresultat	0	1 639	6 402	2 557	38 730
Administrationskostnader	-6 963	-4 594	-14 088	-9 038	-19 911
Forsknings- och utvecklingskostnader	-492	-414	-952	-828	-1 686
Övriga rörelseintäkter och kostnader	-17	-14	-33	-38	-67
Rörelseresultat	-7 472	-3 383	-8 671	-7 347	17 066
Ränteintäkter och liknande intäkter	46	198	125	338	725
Räntekostnader och liknande kostnader	-2	-2	-4	-2	-82
Finansnetto	44	196	121	336	643
Resultat efter finansiella poster	-7 428	-3 187	-8 550	-7 011	17 709
Skatt	0	18	0	36	-130
Periodens resultat	-7 428	-3 169	-8 550	-6 975	17 579

Moderföretagets rapport över totalresultat

KSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Periodens resultat	-7 428	-3 169	-8 550	-6 975	17 579
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens totalresultat	-7 428	-3 169	-8 550	-6 975	17 579



Moderföretagets balansräkning

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	877 672	695 531	796 389
Långfristiga värdepappersinnehav	565	565	565
Uppskjuten skattefordran	0	167	0
Summa anläggningstillgångar	878 237	696 263	796 954
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	7 111	0	32 386
Övriga fordringar	270	416	65
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 084	966	812
	8 465	1 382	33 263
Kortfristiga placeringar	0	147 456	77 281
Likvida medel	122 699	130 635	168 396
Summa omsättningstillgångar	131 164	279 473	278 940
SUMMA TILLGÅNGAR	1 009 401	975 736	1 075 894

Moderföretagets balansräkning

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	35 924	35 880	35 880
Summa bundet eget kapital	35 924	35 880	35 880
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 006 718	1 003 762	1 003 762
Balanserat resultat	-41 799	-62 433	-60 379
Årets resultat	-8 550	-6 975	17 578
Summa fritt eget kapital	956 369	934 354	960 961
SUMMA EGET KAPITAL	992 293	970 234	996 841
SKULDER			
Avsättningar			
Övriga avsättningar	2 331	2 127	507
Uppskjuten skatteskuld	223	152	184
Summa avsättningar	2 554	2 279	691
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	0	0	0
Summa långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5 588	922	622
Skulder till koncernföretag	0	0	75 000
Aktuell skatteskuld	0	112	61
Övriga skulder	7 396	498	595
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 570	1 691	2 084
Summa kortfristiga skulder	14 554	3 223	78 362
SUMMA SKULDER	17 108	5 502	79 053
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 009 401	975 736	1 075 894

: Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderföretaget Vicore Pharma Holding AB (publ), organisationsnummer 556680-3804, och dess dotterföretag. Moderföretaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Göteborg, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kronhusgatan 11, 411 05 Göteborg. Koncernens huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av läkemedel.

Delårsrapporten för det andra kvartalet 2022 har godkänts för publicering den 25 augusti 2022 enligt styrelsebeslut den 24 augusti 2022.

Not 2 Redovisningsprinciper

Vicores koncernredovisning upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) såsom de antagits av Europeiska Unionen (EU). Koncernen tillämpar dessutom Årsredovisningslagen (1995:1554) och rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner". Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 39-42 i årsredovisningen för 2021.

Delårsrapporten för det andra kvar-

talet har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i bokslutskommunikén.

Vicore tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från de som tillämpades i årsredovisningen för räkenskapsåret 1 januari - 31 december 2021.

Sociala avgifter avseende aktiebaserade incitamentsprogram redovisades tidigare i kassaflödesanalysen i posten "Förändring av rörelseskulder", men har från och med delårsrapporten för det tredje kvartalet 2021 omklassificerats till posten "Justering för poster som inte ingår i kassaflödet". Historiska siffror har ej justerats.

Från och med det fjärde kvartalet 2021 har Vicore introducerat en ny post i resultaträkningen: Marknads- och försäljningskostnader. I denna post ingår personalkostnader hänförliga till denna funktion samt externa kostnader relaterade till kommersialisering och market access. En ändring av resultaträkningens uppställningsform innebär ett principbyte, vilket genomförs med retroaktiv verkan. Inga kostnader i tidigare redovisade perioder har varit hänförliga till denna funktion.

Not 3 Information om transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare och styrelsen utgått enligt gällande policies. Följande koncerninterna transaktioner har skett under det andra kvartalet respektive för det första halvåret 2022:

Vicore Pharma AB har fakturerat INIM Pharma AB cirka 0,7 MSEK under andra kvartalet och cirka 1,5 MSEK under första halvåret för management fee.

Vicore Pharma Holding AB har fakturerat dotterföretaget Vicore Pharma AB cirka 31,5 MSEK under andra kvartalet och cirka 37,2 MSEK under första halvåret för management fee.

Vicore Pharma Holding AB har fakturerat dotterföretaget INIM Pharma AB cirka 0,9 MSEK under andra kvartalet och cirka 1,6 MSEK under första halvåret för management fee.

Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden än vad som tidigare angivits.

Not 4 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderföretag

Operativa risker

Vicore är verksam inom forskning och utveckling genom sina dotterföretag Vicore Pharma och INIM Pharma. Forskning och utveckling medför en betydande risk och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla initierade projekt i läkemedelsindustrin kommer aldrig att nå marknadsregistrering på grund av de teknologiska riskerna, såsom risken för otillräcklig effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Fram till idag har Vicore ännu inte genererat några betydande intäkter. Vicores expansion och utveckling relaterad till bolagets fyra program (VP01, VP02, VP03 och VP04) kan försenas och/eller medföra större kostnader och kapitalbehov än beräknat. Förseningar kan uppstå av en rad olika anledningar, däribland till följd av svårigheter att nå överenskomelser med kliniker om deltagande under godtagbara villkor, problem att identifiera patienter till studier, att patienter inte slutför en studie eller inte återvänder för uppföljning. Ansökta patent kanske inte beviljas och beviljas patenten kan de utmanas vilket kan leda

till förlust av patentskydd. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande utvecklingsprojekt uppvisar en bättre läkemedelsprofil, kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än väntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av beslut från offentliga myndigheter, inklusive beslut relaterade till godkännanden, kostnads-täckning och prisändringar.

Finansiella risker

Vicore utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk inklusive refinansieringsrisk. Den främsta refinansieringsrisken avser risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare och andra investerare. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

För mer information kring operativa och finansiella risker samt andra riskfaktorer se årsredovisningen för 2021 som finns tillgänglig på företagets hemsida, www.vicorepharma.com.

Kliniska studier i Ryssland och Ukraina

Rysslands invasion av Ukraina har påverkat tillgängligheten på och rekryteringen av potentiella försöksdeltagare samt deras möjlighet att genomföra icke-nödvändiga sjukhusbesök. Det kan leda till att patienter inte slutför en studie eller inte återvänder för uppföljning. Det finns således en risk att bolagets studie med C21 inom IPF och COVID-19 försenas eller behöver avbrytas, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

COVID-19-pandemin

Utbrottet av COVID-19-pandemin under 2020 över världen har lett till omfattande störningar av ekonomin och verksamheten i många länder och har påverkat bolagets möjlighet att bedriva kliniska studier. Hur länge COVID-19-pandemin kommer att pågå och hur den kommer att utvecklas är okänt. Det går heller inte att förutse hur länge de krisåtgärder som införts i olika länder kommer att fortsätta eller vilka ytterligare åtgärder som kan komma att beslutas. Om virusutbrottet förlängs eller förvärras kan det dock bl.a. medföra att:

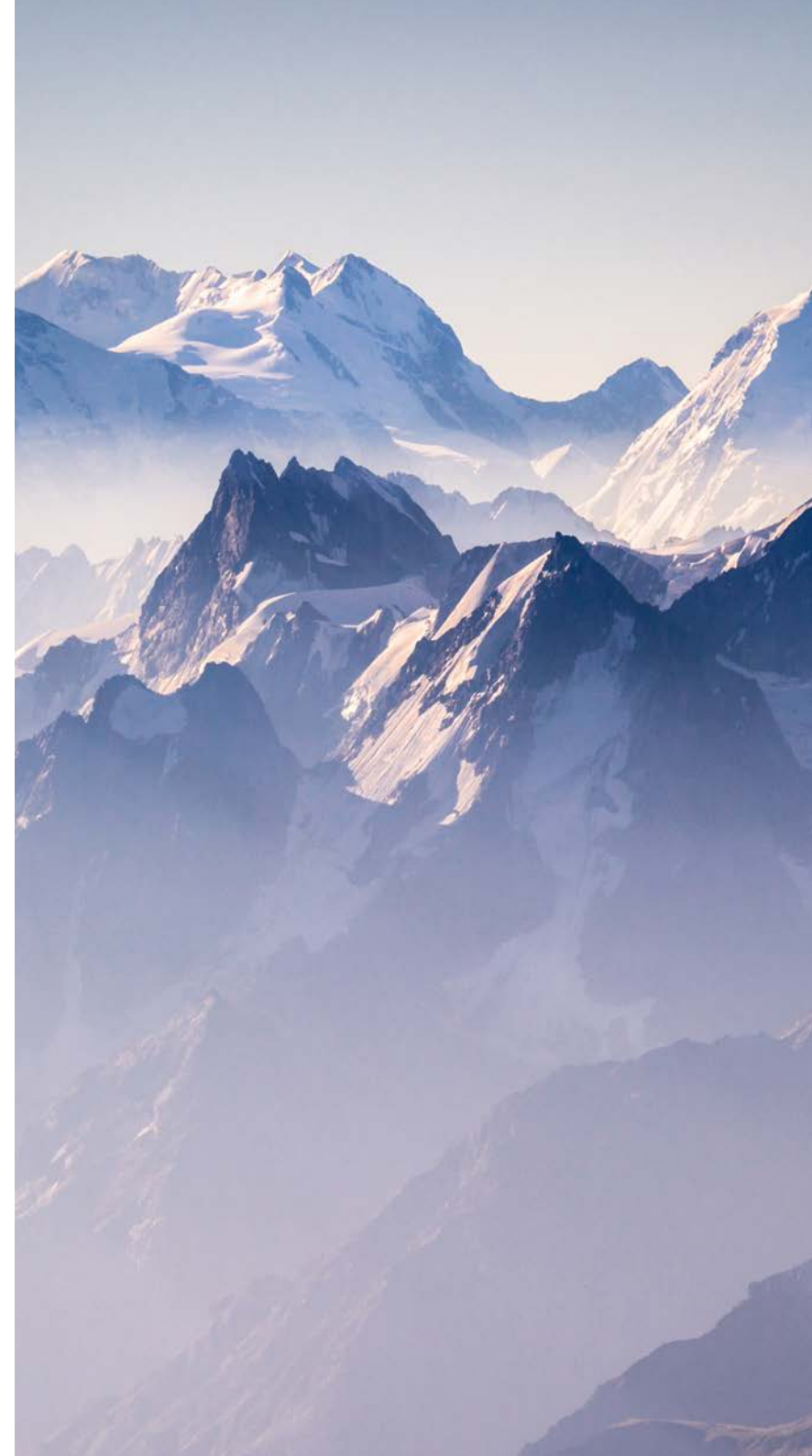
- tillgängligheten på och rekryteringen av potentiella försöksdeltagare till kliniska studier samt deras möjlighet att genomföra icke-nödvändiga sjukhusbesök försämras. Det kan leda till förseningar för studierna, vilket kan medföra större studiekostnader och kapitalbehov än beräknat,

- störningar i verksamheten hos tredjepartstillverkare, kliniska forskningsorganisationer och andra parter som Vicore förlitar sig på, tillgången eller kostnaden för material, som kan negativt påverka Vicores leveranskedja eller på annat sätt begränsa dess förmåga att skaffa tillräckligt med material för att tillverka Vicores läkemedelskandidater som ska användas i kliniska studier,
- viktiga leverantörer eller kontrakt-forskningsorganisationer drabbas av allvarliga finansiella svårigheter,
- nedskrivningsbehov kan uppkomma för bolagets immateriella tillgångar, och att
- ytterligare störningar av de finansiella marknaderna inträffar, vilket kan påverka bolagets möjligheter till refinansiering

Med hänsyn till hur pandemin utvecklas är listan ovan inte uttömmande. Var och en av de angivna händelserna, eller en kombination av dem, kan dock förstärka krisens negativa effekter på bolagets finansiella utveckling och ha en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella utveckling och aktieägarvärde. Pandemin bedöms för tillfället inte ha någon väsentlig negativ inverkan på bolagets räkenskaper.

Not 5 Finansiella instrument

Vicore's finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, långfristiga värdepappersinnehav (I-Tech AB), kortfristiga placeringar, leverantörs-skulder, leasingskulder och upplupna kostnader. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden. Det finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs av koncernens innehav av aktier i I-Tech AB, vilka är noterade på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna är värderade i nivå 1 i verkligt värde-hierarkin.



Not 6 Avskrivningar

Fördelning Avskrivningar

KSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Administrationskostnader	0	0	0	0	0
Marknads- och försäljningskostnader	0	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-903	-883	-1 806	-1 792	-3 598
Summa	-903	-883	-1 806	-1 792	-3 598

Avskrivningar hänförliga till forskning- och utvecklingskostnader avser i huvudsak avskrivning av tidigare förvärvade immateriella tillgångar. Detta utgörs av en patentportfölj bestående av C21, vars huvudpatent löper ut i USA i september 2024. Avskrivning påbörjades i september 2019 och skrivs av över dess bedömda nyttjandeperiod, vilken avser den återstående patentperioden. Avskrivning har ännu inte påbörjats för koncernens övriga immateriella tillgångar.



Nyckeltal

Vicore tillämpar de av ESMA (European Securities and Markets Authority) utgivna riktlinjerna för alternativa nyckeltal. Med alternativa nyckeltal avses finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering och som är centrala för förståelsen och utvärderingen av Vicores verksamhet.

Vicore redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive två nyckeltal som inte definieras enligt IFRS, nämligen soliditet och forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader. Företaget anser att dessa nyckeltal är användbara för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till

prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalen, såsom företaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att de inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt.

Nyckeltal

	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Aktiekapital vid periodens slut (KSEK)	35 924	35 880	35 924	35 880	35 880
Antal registrerade aktier vid periodens början	71 760 293	71 760 293	71 760 293	60 418 239	60 418 239
Antal registrerade aktier vid periodens slut	71 847 979	71 760 293	71 847 979	71 760 293	71 760 293
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	71 762 242	71 760 293	71 761 267	67 550 366	69 678 461
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 738 923	2 387 573	2 738 923	2 387 573	2 720 173
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (KSEK)	-65 868	-70 439	-159 240	-118 545	-296 481
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-0,92	-0,98	-2,22	-1,75	-4,25
Soliditet vid periodens utgång (%) ²	70,9	90,5	70,9	90,5	85,0
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ³	84,1	92,7	85,3	91,1	91,9

¹ Resultat per aktie före (efter) utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier före (efter) utspädning under perioden. Genomsnittligt antal utestående aktier har justerats för fondemissionselement i nyemissioner som har riktat sig till befintliga aktieägare. Ingen utspädningseffekt föreligger för potentiella stamaktier för perioder där resultatet har varit negativt.

² Soliditet utgör bolagets alternativa nyckeltal och definieras på nästa sida.

³ Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) utgör bolagets alternativa nyckeltal och definieras på nästa sida.

Definitioner och härledning av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Motivering
Soliditet	Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar	Nyckeltalet anses användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma bolagets kapitalstruktur
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader. De totala rörelsekostnaderna utgörs av posterna administrationskostnader, marknads- och försäljningskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader	Nyckeltalet hjälper läsare av de finansiella rapporterna att analysera bolagets ekonomiska trend och andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet

Härledning

	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Soliditet vid periodens utgång (%)					
Totalt eget kapital vid periodens utgång (KSEK)	228 078	559 197	228 078	559 197	383 316
Totala tillgångar vid periodens utgång (KSEK)	321 492	617 908	321 492	617 908	451 168
Soliditet vid periodens utgång (%)	70,9	90,5	70,9	90,5	85,0
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)					
Forsknings- och utvecklingskostnader (KSEK)	-54 572	-63 727	-135 046	-106 027	-271 812
Administrationskostnader (KSEK)	-7 120	-4 685	-14 365	-9 209	-20 204
Marknads- och försäljningskostnader	-2 743	0	-5 930	0	-1 404
Övriga rörelsekostnader (KSEK)	-432	-344	-3 061	-1 185	-2 492
Rörelsekostnader (KSEK)	-64 867	-68 756	-158 402	-116 421	-295 912
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	84,1	92,7	85,3	91,1	91,9



⋮ Kontakt- ⋮ information

Adress

Vicore Pharma Holding AB

Kronhusgatan 11
411 05 Göteborg, Sverige

Vicore Pharma Holding AB

Kornhamnstorg 53
111 27 Stockholm, Sverige

Tel: 031 788 05 60

Org.nr.: 556680-3804

www.vicorepharma.com

Kontakt

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Tel: 070 975 98 63
carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com

Hans Jeppsson, CFO

Tel: 070 553 14 65
hans.jeppsson@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 25 augusti 2022 kl. 08:00 CET.

