



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

JANUARI – DECEMBER 2016

NICOCCINO HOLDING AB (publ)

Koncernens utveckling

FJÄRDE KVARTALET I SAMMANDRAG

OKTOBER – DECEMBER

- Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet var 0,0 MSEK (0,2 MSEK).
- Nettoresultatet uppgick till -106,3 MSEK, (-7,8 MSEK) varav -104,6 MSEK (0,0 MSEK) utgjorde nedskrivning på goodwill och -2,4 MSEK (0,0 MSEK) utgjorde nedskrivning av balanserade utvecklingsutgifter för Nicoccino konsumentprodukt.
- Resultatet per aktie blev -7,69 SEK (-0,56), varav goodwillnedskrivning -7,57 SEK (0,0 SEK)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -1,6 MSEK (-8,4 MSEK) eller -0,11 SEK per aktie (-0,61 SEK).
- Koncernens likvida medel uppgick vid kvartalets utgång till 24,3 MSEK (36,3 MSEK).
- I september tillträdde Anders Ulfhielm som ny VD. Anders har en lång erfarenhet från läkemedelsbranschen och kommer senast från en roll som partner på Avanticon nätverk.
- I oktober tecknade Nicoccino avtal med en amerikansk producent, Tapemark Inc. som skall tillverka bolagets nikotinfilm enligt de regulatoriska krav som fordras för en läkemedelsklassificering.
- Strategiförändringen till att bli ett rent läkemedelsproducerande bolag är nu fullbordad och försäljningen av Nicoccino som konsumentprodukt har nu upphört sedan det fjärde kvartalet.
- Nya Zeeland har som andra land nu godkänt bolagets nikotinpatent.

PERIODEN I SAMMANDRAG

JANUARI – DECEMBER

- Koncernens omsättning under perioden var 0,4 MSEK (0,9 MSEK).
- Nettoresultatet uppgick till -125,9 MSEK (-31,2 MSEK) varav 104,6 MSEK (0,0 MSEK) utgjorde nedskrivning på goodwill goodwill och -2,4 MSEK (0,0 MSEK) utgjorde nedskrivning av balanserade utvecklingsutgifter för Nicoccino konsumentprodukt.

- Resultatet per aktie blev -9,10 SEK (-2,41), varav goodwillnedskrivning -7,57 SEK (0,0 SEK)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -11,1 MSEK (-28,8 MSEK) eller -0,80 SEK per aktie (-2,22 SEK).

HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Patentskyddet har ytterligare förstärkts när patentet har godkänts i Indien.
- Kontraktstillverkaren i USA har erhållit föreläggande från myndigheterna avseende den regulatoriska hanteringen. Innan denna fråga har klarlagts kan det inte uteslutas att tidsplanen för tillverkningen kan komma att förskjutas.

VD har ordet

I en ny rapport från WHO och USA:s nationella cancerinstitut visar man att kostnaderna för hälsovård och produktionsbortfall är mycket högre än intäkterna från tobaksskatter, som uppskattas till cirka 2400 miljarder kronor under 2013–2014. Kostnaderna för rökning är nu upp i 9000 miljarder. Studien beräknar även att antalet människor som dör av rökning kommer att öka till 8 miljoner en ökning med 2 miljoner människor. ”Mer än 80 procent av dem i låg- och medelinkomstländer”, står det i studien. Till detta kommer kunskapen om att för varje person som dör, drabbas ytterligare 20 människor av minst en allvarlig sjukdom.

I västvärlden sjunker rökningen, medan den ökar i resten av världen. Globalt sett stiger siffran sakta med cirka 3 % om året, främst i områden i Mellanöstern, Indien och Kina. Det är med lagstiftning, restriktioner och skattetryck antalet rökare har pressats ned, i kombination med hjälpmedel.

Marknaden för rökavvänjningsprodukter är betydande, och att Nicoccino med sin unika produkt kan bidra med ett effektivt hjälpmedel är fantastiskt. Bolaget har under ett par års tid genomgått olika faser, men med ett tydligt mål att under 2016 påbörja resan med att få nikotinfilmerna registrerad och godkänd som ett läkemedel för rökavvänjning.

Resultatet från den senaste perioden är att vi har ett starkt patentskydd. Under året har vår nikotin-patentansökan blivit godkänd på två marknader, Singapore och Nya Zeeland, vilket förlänger plattformsskyddet till 2033. Nu senast i januari har vi även fått godkänt i Indien. Från ett användar-perspektiv fungerar produkten med mycket bra respons från tidigare online försäljning i Storbritannien. Vi har även sammanställt en rapport från data som visar att produkten har 24-månaders hållbarhet och att nikotinet på ett snabbt och effektivt sätt frigörs i munnens slemhinnor.

Det här ska vi nu bygga vidare på!

Bolaget har som mål att först måste utveckla en GMP-godkänd produkt för kliniska prövningar och därefter genomföra en klinisk studie för att bevisa effekten. Slutligen sammanställa och lämna in en registreringsansökan till Läkemedelsverket för Europa godkännande.

Vi har tecknat ett avtal med en amerikansk producent, Tapemark Inc, som ska tillverka nikotinfilmerna. De har mer än 20 års erfarenhet av tillverkning av läkemedel och har specialistkompetens inom tillverkning av tunna film oleat. De ska efter överföring av teknisk kunskap tillverka produkter för den kliniska prövningen. De amerikanska myndigheterna har så sent som i januari utgivit föreläggande på Tapemark angående den regulatoriska hanteringen. Innan konsekvenserna har klarlagts kan det inte uteslutas att tidplanen för tillverkningen kan komma att förskjutas.

Planering av den kliniska studien pågår för närvarande.

Mitt huvudsyfte är solklart, att få nikotinfilmerna godkänd som ett läkemedel för rökavvänjning, vilket tillför värde i bolaget av den orsaken att ett läkemedelsgodkännande är attraktivt för globala spelare verksamma inom framtida rökavvänjningsprogram.

Kort om Nicoccino och vår produkt

OM BOLAGET

Nicoccino utvecklar en innovativ och patentskyddad nikotinprodukt som efter genomförd klinisk studie kommer att klassificeras som ett läkemedel för rökavvänjning. Genom en tydlig klassificering minskar den regulatoriska osäkerheten och öppnar upp för försäljning på nya marknader som annars inte vore tillgängliga. Försäljning till konsument kommer indirekt att ske via en licensmodell med internationella partners som har större finansiella möjligheter att nå ut på den globala marknaden.

Under 2014/2015 genomfördes en kommersiell testlansering i Storbritannien där Nicoccino såldes som en konsumentprodukt via nätet och i detaljhandeln. Denna introduktion bekräftade att konceptet fungerar och att det finns stor potential för denna nya typ av nikotinprodukt.

I början på 2016 lades strategin om med ett ökat fokus på att skapa en produktplattform som skall kunna användas av partners som vill etablera sig på marknaden för läkemedelsklassade nikotinprodukter eller vill utöka sin befintliga produktportfölj. Denna förändring innebär en prioritering avseende att uppnå läkemedelsklassificeringen för att ingå i partnersarbeten.

Nicoccino har sitt kontor i Täby, utanför Stockholm. Bolagets aktie är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm First North under kortnamnet NICO.

Remium Nordic AB är bolagets certified adviser.

För ytterligare information, se www.nicoccino.se

OM PRODUKTEN

Nicoccino har utvecklat en patentskyddad, innovativ och diskret film som genom sin unika leveransmetod ger användaren snabb tillgång till nikotin utan rökningens allvarliga biverkningar.

Syftet med produkten är att erbjuda rökare ett attraktivt alternativ för när dessa vill sluta röka.

Efter läkemedelsklassificering kommer produkten att säljas som ett rökavvänjningspreparat.

Filmen placeras under läppen eller på annan munslimhinna där den levererar en snabb och påtaglig nikotineffekt. Inom ett par minuter har nikotinet avgetts och filmen lösts upp utan att lämna någon restprodukt i munnen.

Plattformen är framtagen i Sverige och är resultatet av tio års forskning och utveckling.

Filmen är lövtunn och innehåller 2 mg nikotin, med en yta som motsvarar ungefär hälften av ett frimärke. Förutom läkemedelsklassat nikotin består produkten till största delen av en alginat som är utvunnen ur en brunalg. Smakämnen är naturliga aromer och samtliga övriga ingredienser är läkemedelsklassade.

För mer information, besök Nicoccinos hemsida www.nicoccino.se, eller kontakta:

Anders Ulfhielm, VD Nicoccino Holding AB
+46 70 594 7618
anders.ulfhielm@nicoccino.se

Denna information är sådan information som Nicoccino Holding AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 feb, 2017 kl. 08.00 CET.