



# Delårsrapport

2022 01 01–2022 06 30

AcuCort AB (publ)

### **Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2022**

- Ingen omsättning har skett under kvartalet
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 476 (-3 281) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,17) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 25 203 KSEK

### **Perioden 1 januari – 30 juni 2022**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -7 143 (-5 311) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,23 (-0,27) SEK

### **Väsentliga händelser under andra kvartalet 1 april – 30 juni 2022**

- Den 26 april meddelade AcuCort att bolaget har lämnat in ansökan om etikprövning till Etikprövningsmyndigheten avseende en enkätstudie om allergi med syftet att dokumentera hur allergipatienter värderar sin behandling.
- Den 8 juni meddelade AcuCort att Etikprövningsmyndigheten har beviljat bolagets ansökan om att genomföra enkätstudien om allergibehandling.
- Den 27 juni meddelade AcuCort att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) har beslutat att bolaget uppfyller kraven för SME-status enligt gällande EU-förordning. Det positiva beslutet innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar för AcuCort vid kommande ansökningar om marknads- godkännande för bolagets läkemedelsprodukt ISICORT® inom EU.

### **Väsentliga händelser efter periodens utgång**

- Det finns inga väsentliga händelser att rapportera.

*Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Beloppen som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte är exakta.*

## Vd har ordet

Året inleddes i ett högt tempo och vi har under andra kvartalet fortsatt hålla en hög aktivitetsnivå för att få alla viktiga delar på plats för en framgångsrik kommersialisering av ISICORT®. Utvecklingen av läkemedlet, som är godkänt i Sverige, har vi lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen dexametason och den patenterade användarvänliga munfilmen för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer som t.ex. svåra och akuta allergiska reaktioner.

Registreringsprocessen för den nordiska marknaden pågår och ansökan lämnades in under 2021. För närvarande pågår arbetet med ansökningar om godkännande på ytterligare marknader inom EU. Vi har en regulatorisk strategi på plats för registrering i USA och ett initialt Pre-NDA (New Drug Application) möte har ägt rum med den amerikanska myndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration. Interaktionerna med FDA fortsätter och målet är att lämna in ansökan om registrering senast februari 2023. Vår målsättning är att kommersialisera ISICORT® globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

### Stort fokus på förberedelserna till TLV-ansökan

Ett intensivt arbete pågår också inför ansökan om pris- och subvention till prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Fakta kring hälsoekonomi och fördelarna ("the added value") som ISICORT® kan bidra med är en viktig del i vår ansökan. Just nu genomför vi tillsammans med hälso- och sjukvården en enkätstudie om allergibehandling. Syftet är att dokumentera allergipatientens syn på allergi och hur de idag tillgängliga behandlingsalternativen värderas. Enkätstudien är således en viktig del av vår kommande pris- och subventionsansökan. De andra två komponenterna är dels en litteraturstudie, dels en panel av ledande experter. Vår målsättning är att lämna in ansökan till TLV under andra halvåret i år.

### Stärkt förhandlingsposition

Ett subventionerat pris för ISICORT®, som erbjuder en helt ny och unik administrationsform, är förstås viktigt för patienten. Men, det är också viktigt för AcuCort inför den kommande marknadsintroduktionen. Ett positivt utfall av ansökan hos TLV är vidare en styrka i de pågående diskussionerna med potentiella licenstagare och distributörer. Vi har satt höga krav, vilket innebär att vår "partner of choice" ska vara välrenommerad och ha erfarenhet av affärsområdet allergi. Vår strategi är att attrahera partners med regional eller global

marknadsnärvaro, och med kompetens och resurser, för att effektivt kunna lansera ISICORT® till "rätt" pris efter godkännande.

Tidigare under perioden tecknade vi ett produktförsörjningsavtal och ett konsultavtal om tjänster inom farmakovigilans. De två avtalen ökar den operationella tryggheten i AcuCort inför den kommande kommersialiseringen. Sammantaget bidrar alla aktiviteterna och de uppnådda milstolparna till att stärka vårt erbjudande och därmed vår förhandlingsposition med potentiella partners.

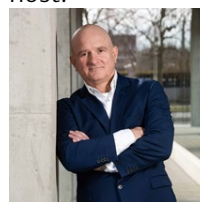
### Uppnådd SME-status i EU

Vi har tidigare lämnat in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) för att kvalificera AcuCort i kategorin mikro, små och medelstora företag (micro, small or medium-sized enterprise, SME) enligt EU-förordningen "Regulation (EC) No 2049/2005". I juni kunde vi meddela ett positivt beslut från EMA, vilket för AcuCort innebär en kostnadsreduktion vid ansökan om marknadsgodkännande inom EU. Vidare kan vi dra nytta av fördelar avseende bestämmelser om administrativt stöd i samarbete med myndigheten. FDA beviljade under årets första kvartal AcuCort undantag från att betala ansökningsavgiften för registreringsprocessen av ISICORT® i USA via en så kallad Small Business Waiver. Ansökningsavgiften i USA är en stor kostnad för ett bolag som AcuCort och FDA:s beslut är viktigt och oerhört positivt för oss.

### Ny hemsida lanserad

Vi är på god väg att ta det stora steget från utvecklingsbolag till ett tillväxtbolag som genererar försäljningsintäkter. För att exponera och visualisera detta lanserade vi nyligen en ny hemsida med förbättrade funktioner och ny grafisk profil. Mitt team och jag hoppas att den nya webbplatsen ska bidra till både ett ökat intresse och en större kunskap om AcuCort och vår verksamhet.

Förutsättningarna är goda för en fortsatt positiv utveckling av bolaget och jag är optimistisk inför vår fortsatta tillväxtresa. Jag vill tacka alla aktieägare och partners för engagemanget i AcuCort och ser fram emot en intensiv och spännande höst.



Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

## AcuCort i korthet

AcuCort är ett innovativt bioteknikbolag som identifierar, utvecklar och kommersialiserar smarta läkemedel som tillgodoser patientens behov av en användarvänlig och effektiv behandling. Bolagets vision är att utveckla och kommersialisera nya innovativa läkemedel som erbjuder både klinisk relevans och patientnytta.

Utvecklingskandidaterna är baserade på existerande och väldokumenterade substanser inom indikationsområden där det finns ett stort medicinskt behov och kommersiellt intresse för nya och innovativa produkter som tillför nytta, som till exempel enkelhet i administration. Det godkända läkemedlet kommersialiseras i partnerskap med ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer.

Bolaget har hittills utvecklat ISICORT<sup>®</sup>, en snabblöslig tunn, liten munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason som är en välbeprövad anti-inflammatorisk substans. I produktutvecklingen har fördelarna med dexametason och den användarvänliga munfilmen kombinerats för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer.

ISICORT<sup>®</sup> är godkänt i Sverige för bland annat behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Registreringsprocesser pågår för andra prioriterade marknader. Kommersialiseringsteamet har växlats upp och för närvarande pågår diskussioner med potentiella partners.

AcuCort AB bildades 2006 och har sitt huvudkontor på Medicon Village i Lund. AcuCorts aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan 2017 under kortnamnet ACUC och handlas via banker och fondkommissionärer.

### Strategi för hållbar tillväxt

Ett aktivt fokus på affärs- och produktutveckling är en grundförutsättning för AcuCorts hållbara tillväxtresa. Målsättningen är att ISICORT<sup>®</sup> ska kommersialiseras globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader. Utöver kommersialiseringen av ISICORT<sup>®</sup> önskar AcuCort att komplettera med fler välbeprövade och väldokumenterade läkemedelssubstanser som kan passa bolagets affärsmodell inom indikationsområden där det idag finns stort medicinskt behov för nya innovativa och användarvänliga behandlingar. Utgångspunkten enligt affärsmodellen är att AcuCort ska prioritera potentiella produkter med kortare utvecklingsperioder och högre innovationshöjd där värdeutvecklingen är som störst för ett bolag med våra förutsättningar.

## Verksamhet

### Om ISICORT<sup>®</sup>

I produktutvecklingen av ISICORT<sup>®</sup>, en snabblöslig munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason, har AcuCort lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen och den användarvänliga munfilmen för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer. Läkemedlet är bolagets första marknadsgodkända produkt.

Den aktiva anti-inflammatoriska substansen dexametason tillhör gruppen glukokortikoider som är en mycket välkänd, välbeprövad och väletablerad grupp av läkemedel. Glukokortikoider har använts kliniskt sedan 60-talet och ordineras i behandling av många sjukdomar. Det finns således en stor kunskap hos läkarkåren och sjukvården om glukokortikoider och erfarenhet från förskrivning av denna läkemedelsgrupp. Glukokortikoider dämpar immunreaktioner och inflammatoriska processer.

Dexametason är en av de mer potenta glukokortikoiderna vilket innebär att även små mängder som i t.ex. en munfilm ISICORT<sup>®</sup> ger effektiv lindring.

ISICORT<sup>®</sup> är sedan 2020 godkänt i Sverige för bland annat behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. I februari 2021 godkändes läkemedlet även för behandling av patienter med covid-19 med andningssvårigheter och behov av syrebehandling.

### Positionering – akut medicinering

ISICORT<sup>®</sup> är ett läkemedel främst för akut behandling, en s.k. ”rescue product”, för de personer som har eller riskerar akuta och svåra allergiska reaktioner där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. Glukokortikoider har också en roll att fylla som komplement till adrenalininjektion vid risk för eller behandling av anafylaktisk chock.

ISICORT<sup>®</sup> siktar på att fylla samma medicinska roll som de glukokortikoider som redan idag är godkända d.v.s. tabletter och lösningar som innehåller substanserna dexametason, beta-metason, prednisolon eller prednison. Därutöver kan ISICORT<sup>®</sup> bli det nya, snabba och patientvänliga behandlingsalternativet bland glukokortikoider eftersom munfilmen alltid kan vara tillgänglig och användas varsomhelst och närhelst behovet uppstår.

### Fördelarna med ISICORT<sup>®</sup> jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Förpackningen är liten och tunn som ett visitkort, vilket innebär att patienten enkelt kan bära med sig läkemedlet i t.ex. plånboken eller mobiltelefonskalet.
- ISICORT<sup>®</sup> löser snabbt upp sig i munnen utan att vatten behöver tillsättas, vilket är viktigt i akuta och stressiga situationer.
- ISICORT<sup>®</sup> kan, med fördel, 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, 6 eller 8 mg) gör att en munfilm ISICORT<sup>®</sup> räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid ett och samma tillfälle.



*ISICORT<sup>®</sup> är ett innovativt läkemedel som förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner.*

### Klinisk utveckling

**EU** Analysen av studien AcuCort001, genomförd 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att ISICORT<sup>®</sup> är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Dessutom indikerade studien att ISICORT<sup>®</sup> har cirka 23% snabbare absorption av aktiv substans. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att ISICORT<sup>®</sup> är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett.

Studien AcuCort002 är genomförd med ISICORT<sup>®</sup> från tillverkningssatser producerade i

kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Studien ingick i den godkända ansökan om marknadsgodkännande i Sverige, vilket är ett första steg mot ett bredare godkännande inom EU.

ISICORT® är ett godkänt och färdigutvecklat läkemedel. AcuCort genomför för närvarande, tillsammans med hälso- och sjukvården, en enkätstudie om allergi. Syftet med studien är att dokumentera allergipatientens syn på allergi och hur de idag tillgängliga behandlingsalternativen värderas. Resultatet från enkätstudien är en viktig komponent i AcuCorts kommande pris- och subventionsansökan hos TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. De andra två komponenterna är dels en litteraturstudie, dels en panel av ledande experter.

**USA** Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begärde 2018 att AcuCort genomför två bioekvivalensstudier, att inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. AcuCort har genomfört de begärda studierna. En studie har gjorts med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Studierna har genomförts med ISICORT® från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP.

Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort003 genomförd 2019, med fastande deltagare, visade att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP. Bioekvivalensstudien AcuCort004 genomförd 2019, med icke-fastande deltagare, visade att ISICORT® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP för två av de tre begärda parametrarna.

En utredning genomförd av en expertgrupp har dragit slutsatsen att utfallet uppfyller kraven för att ansöka om marknadsgodkännande i USA. Slutsatsen har därutöver bekräftats av två oberoende internationella regulatoriska expertinstanser.

### **Regulatorisk strategi**

I oktober 2020 godkände Läkemedelsverket ISICORT®. AcuCort avser att ansöka om vidare godkännande inom EU genom proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Procedure (MRP). Registreringsprocessen för den nordiska marknaden pågår och ansökningarna lämnades in under 2021.

AcuCort har identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA och ett initialt Pre-NDA (New Drug Application) möte har ägt rum med den amerikanska myndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration. En aktiv dialog pågår med syftet att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av bolagets ansökan när den väl har lämnats in.

### **Marknadspotential**

Enligt European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) lider mer än 20% av jordens befolkning av allergi i någon form 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, bedöms den årliga försäljningsvolymen för ISICORT® till cirka 100 miljoner USD, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

### **Starka patent skyddar innovativ produktutveckling**

Immateriella rättigheter som patent- och varumärkesskydd spelar en avgörande roll för AcuCorts framtida kommersiella möjligheter. Bolaget har en aktiv strategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna. AcuCort har ett starkt skydd i form av två patentfamiljer där den senaste ger skydd fram till 2035. Patentskyddet omfattar både munfilmsteknologin med steroider samt produktionsprocessen av bolagets produkt.

AcuCorts första patent för ISICORT® är godkänt i 32 länder, varav 21 europeiska länder och USA. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan, samägd med tidigare tillverkningspartner

LTS Lohmann, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för ISICORT® och förlänga exklusiviteten på marknaden. Det europeiska patentverket har beviljat ett patent för nämnda patentansökan. Bolaget har validerat ansökan i 16 länder inom EU. Därutöver har patentmyndigheterna i USA, Kina och Japan beviljat ett patent för nämnda patentansökan.

## Finansiell utveckling under andra kvartalet

De totala kostnaderna har under kvartalet april – juni 2022 utfallit lägre än förväntat. Kostnader kring bolaget framtida kommersialisering har kommit i gång tidigare, medan vissa andra kostnader kring produktionsprocessen samt kring marknads- och affärsutveckling har senarelagts. Det har sammantaget gett bolaget en förbättrad finansiell utveckling.

De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till process- och produktionsutveckling, samt för regulatoriska konsulter och dess verksamhet.

AcuCort tillämpar en policy om aktivering av vissa utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar vid varje delårsrapport, vilket reducerar kostnader i resultaträkningen och ökar balansomslutningen i motsvarande utsträckning. Aktiverade utgifter värderas löpande för senare avskrivning enligt plan. Under kvartalet har 1 007 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser arbeten för godkännande och registrering av produkten i Norden och USA, samt för utvecklingsarbeten kring produktionsprocessen för ISICORT®.

## Övrig information

### Bolagsstruktur och aktieinnehav

AcuCort har inga dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

### Aktieägare

Största aktieägare och antal aktier per den 30 juni 2022. Totalt antal aktieägare är 1 751. En AcuCort-aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

| Största aktieägarna                     | Antal aktier      | Procent       |
|-----------------------------------------|-------------------|---------------|
| AQILION AB                              | 5 069 066         | 16,20         |
| Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension | 2 057 784         | 6,58          |
| John Fällström                          | 1 775 000         | 5,67          |
| Zoya Invest AB                          | 1 492 000         | 4,77          |
| Rothesay Limited                        | 1 350 000         | 4,32          |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB           | 951 485           | 3,04          |
| Berne Gilbert Okdahl                    | 900 000           | 2,88          |
| Göran Ofsén                             | 700 000           | 2,24          |
| Sparbanksstift Skånes Riskkap.stift     | 679 634           | 2,17          |
| UBP Clients Assets – Sweden             | 514 886           | 1,65          |
| Övriga aktieägare                       | 15 791 735        | 50,48         |
| <b>Totalt antal aktier</b>              | <b>31 281 590</b> | <b>100,00</b> |

Källa: Euroclear Sweden AB

## Aktier och aktiekapital

Per den 30 juni 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2021 uppgick antalet aktier till 19 596 532.

## Optionsprogram för nyckelpersoner

AcuCort har optionsprogram för verkställande direktören, styrelsens ordförande samt styrelsemedlemmar. Verkställande direktören har tecknat optioner som ger möjlighet att nyteckna 133 336 aktier, styrelsens ordförande 88 888 aktier och samtliga fyra styrelsemedlemmar 44 444 aktier vardera. Teckning av aktier i AcuCort AB (publ) kan äga rum under perioden från och med den 1 april 2023 till och med den 30 juni 2023, till en kurs av 9,62 SEK per aktie.

## Årsstämma

AcuCort AB (publ) höll sin årsstämma för verksamhetsåret 2021 i Helsingborg den 4 maj i Helsingborg. Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma valdes Ebba Fåhraeus (omval), Anna Eriksrud (omval), Alexandra Johnson (omval), Monica Wallter (omval) och Göran Tornling (omval). Till styrelsens ordförande valdes Ebba Fåhraeus (omval). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehall som huvudansvarig revisor valdes för tiden intill nästa årsstämma.

Årsstämman beslutade att ändra bolagsordningen så att styrelsens säte ska vara Lund. För ytterligare information se fliken Bolagsstyrning på bolagets hemsida, [www.acucort.se](http://www.acucort.se).

## Risker och osäkerhetsfaktorer

AcuCort exponeras för olika typer av risker som kan påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Riskerna kan delas upp i operativa och finansiella risker. Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i AcuCorts årsredovisning för 2021 på sidan 16.

## Händelser i omvärlden

Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och covid-19 följer AcuCort händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. Covid-19-pandemin har till dags dato haft begränsad effekt på AcuCorts verksamhet, men bolaget kan komma att behöva revidera sina tidsplaner.

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt. Det råder stor osäkerhet kring utvecklingen av situationen och hur den kommer att påverka världsekonomin, både på kort och lite längre sikt. AcuCort iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

## Framtidsutsikter

AcuCorts bedömning är att det intensiva arbetet med ansökningar hos myndigheter om registrering och marknadsgodkännande på marknader utanför Sverige kommer att resultera i ytterligare godkännanden under de kommande åren 2022–2023. Vidare är vår bedömning att det råder en stor sannolikhet att AcuCort under andra halvåret 2022 kommer att teckna distributörsavtal för en geografisk marknad eller region och ha ansökt om pris och subvention i Sverige.



Sammantaget kommer detta att stärka bolagets position för kommande regulatoriska ansökningar och diskussioner med distributörer. AcuCort är idag ett bolag som har minskat risken i verksamheten väsentligt och relativt snart ska kunna generera intäkter från försäljning av ISICORT®.

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel.

### **Principer för delårsrapportens upprättande**

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). För immateriella tillgångar har aktiveringsmodellen i det allmänna rådet tillämpats. Bolagets tillgångar och skulder upptas till anskaffningsvärdet respektive nominellt värde om ej annat framgår.

### **Granskning av revisor**

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### **Delårsrapportens publicering**

AcuCorts delårsrapport för januari – juni 2022 finns för nedladdning på bolagets hemsida ([www.acucort.se](http://www.acucort.se)) och Spotlight Stock Markets hemsida ([www.spotlightstockmarket.se](http://www.spotlightstockmarket.se)).

### **Kommande finansiella rapport**

2022-11-11: Delårsrapport för perioden januari – september 2022.

### **Avlämnande av delårsrapport**

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – juni 2022 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Lund den 12 augusti 2022

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

## Resultaträkning i sammandrag

| RESULTATRÄKNING                            | 2022-04-01<br>-2022-06-30<br>3 mån. | 2021-04-01<br>-2021-06-30<br>3 mån. | 2022-01-01<br>-2022-06-30<br>6 mån | 2021-01-01<br>-2021-06-30<br>6 mån | 2021-01-01<br>-2021-12-31<br>12 mån |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| KSEK                                       |                                     |                                     |                                    |                                    |                                     |
| <i>Rörelsens intäkter m.m.</i>             |                                     |                                     |                                    |                                    |                                     |
| Nettoomsättning                            | 0                                   | 0                                   | 0                                  | 0                                  | 0                                   |
| Aktiverat arbete för egen räkning          | 1 007                               | 461                                 | 2 019                              | 491                                | 3 463                               |
| <b>Summa rörelseintäkter</b>               | <b>1 007</b>                        | <b>461</b>                          | <b>2 019</b>                       | <b>491</b>                         | <b>3 463</b>                        |
| <i>Rörelsens kostnader</i>                 |                                     |                                     |                                    |                                    |                                     |
| Personalkostnader                          | -799                                | -753                                | -1 677                             | -1 349                             | -2 834                              |
| Övriga externa kostnader                   | -3 681                              | -2 977                              | -7 478                             | -4 441                             | -11 924                             |
| <b>Summa rörelsekostnader</b>              | <b>-4 480</b>                       | <b>-3 730</b>                       | <b>-9 155</b>                      | <b>-5 790</b>                      | <b>-14 758</b>                      |
| <b>Rörelseresultat</b>                     | <b>-3 473</b>                       | <b>-3 269</b>                       | <b>-7 136</b>                      | <b>-5 299</b>                      | <b>-11 295</b>                      |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>    |                                     |                                     |                                    |                                    |                                     |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -3                                  | -12                                 | -7                                 | -12                                | -26                                 |
| <b>Summa finansiella poster</b>            | <b>-3</b>                           | <b>-12</b>                          | <b>-7</b>                          | <b>-12</b>                         | <b>-26</b>                          |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>   | <b>-3 476</b>                       | <b>-3 281</b>                       | <b>-7 143</b>                      | <b>-5 311</b>                      | <b>-11 321</b>                      |
| Periodens skattekostnad                    | 0                                   | 0                                   | 0                                  | 0                                  | 0                                   |
| <b>Periodens resultat efter skatt</b>      | <b>-3 476</b>                       | <b>-3 281</b>                       | <b>-7 143</b>                      | <b>-5 311</b>                      | <b>-11 321</b>                      |

## Balansräkning i sammandrag

| BALANSRÄKNING                                   | 2022-06-30    | 2021-12-31    |
|-------------------------------------------------|---------------|---------------|
| KSEK<br>TILLGÅNGAR                              |               |               |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                    |               |               |
| <b>Immateriella anläggningstillgångar</b>       |               |               |
| Balanserade utvecklingsutgifter                 | 23 594        | 21 575        |
| Patent                                          | 4 879         | 4 842         |
| <b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b> | <b>28 473</b> | <b>26 417</b> |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>              | <b>28 473</b> | <b>26 417</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                    |               |               |
| <b>Kortfristiga fordringar</b>                  |               |               |
| Övriga fordringar                               | 229           | 413           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter    | 1 160         | 516           |
| <b>Summa kortfristiga fordringar</b>            | <b>1 389</b>  | <b>929</b>    |
| <b>Kassa och bank</b>                           |               |               |
| Kassa och bank                                  | 25 203        | 35 852        |
| <b>Summa kassa och bank</b>                     | <b>25 203</b> | <b>35 852</b> |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>              | <b>26 592</b> | <b>36 781</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                         | <b>55 065</b> | <b>63 198</b> |

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

| BALANSRÄKNING                                | 2022-06-30    | 2021-12-31    |
|----------------------------------------------|---------------|---------------|
| KSEK                                         |               |               |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |               |               |
| <b>Eget Kapital</b>                          |               |               |
| <b>Bundet eget kapital</b>                   |               |               |
| Aktiekapital                                 | 31 282        | 31 282        |
| Fond för utvecklingsutgifter                 | 20 292        | 18 273        |
| <b>Summa bundet eget kapital</b>             | <b>51 574</b> | <b>49 555</b> |
| <b>Fritt eget kapital</b>                    |               |               |
| Överkursfond                                 | 87 563        | 87 563        |
| Balanserat resultat                          | -78 767       | -65 427       |
| Periodens resultat                           | -7 143        | -11 321       |
| <b>Summa fritt eget kapital</b>              | <b>1 653</b>  | <b>10 815</b> |
| <b>Summa eget kapital</b>                    | <b>53 227</b> | <b>60 370</b> |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |               |               |
| Leverantörsskulder                           | 613           | 1 084         |
| Aktuell skatteskuld                          |               | 18            |
| Övriga skulder                               | 111           | 74            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 1 114         | 1 652         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            | <b>1 838</b>  | <b>2 828</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        | <b>55 065</b> | <b>63 198</b> |

## Kassaflödesanalys, i sammandrag

| KASSAFLÖDESANALYS                                                                   | 2022-01-01     | 2021-01-01    | 2021-01-01     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
| KSEK                                                                                | -2022-06-30    | -2021-06-30   | -2021-12-31    |
|                                                                                     | 6 mån.         | 6 mån.        | 12 mån.        |
| <b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>                                                     |                |               |                |
| Resultat efter finansiella poster                                                   | -7 143         | -5 311        | -11 321        |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet                                 | 0              | 0             | 0              |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> | <b>-7 143</b>  | <b>-5 311</b> | <b>-11 321</b> |
| <b>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</b>                                  |                |               |                |
| Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar                                     | -460           | -1 128        | -522           |
| Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder                                        | -990           | 451           | 1 741          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     | <b>-8 593</b>  | <b>-5 988</b> | <b>-10 102</b> |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                                                     |                |               |                |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar                                       | -2 056         | -501          | -3 507         |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                     | <b>-2 056</b>  | <b>-501</b>   | <b>-3 507</b>  |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                                                    |                |               |                |
| Nyemission/teckningsoptioner                                                        | 0              | 88            | 25 491         |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    | <b>0</b>       | <b>88</b>     | <b>25 491</b>  |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                         | <b>-10 649</b> | <b>-6 401</b> | <b>11 882</b>  |
| <b>Likvida medel vid periodens början</b>                                           | <b>35 852</b>  | <b>23 970</b> | <b>23 970</b>  |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>                                             | <b>25 203</b>  | <b>17 569</b> | <b>35 852</b>  |

**För ytterligare information:**

Jonas Jönmark, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)703 655 400

E-post: [jonas.jonmark@acucort.se](mailto:jonas.jonmark@acucort.se)

**AcuCort AB (publ)**

Organisationsnummer 556715–5113

Medicon Village

Scheeletorget 1

SE-223 81 Lund

[www.acucort.se](http://www.acucort.se)

*Informationen lämnades genom kontaktpersonens försorg den 12 augusti 2022.*

*Denna rapport har upprättats i ett svenskt original.*

## Definitioner och ordlista

### Administrering/administrationsform

Det sätt som tillförsel av läkemedlet sker till kroppen till exempel via en tablett som sväljs eller löses upp i munnen, en mun-sönderfallande film som läggs på tungan och löses upp, i flytande form då läkemedlet sväljs eller injiceras i kroppen

### Aktiv substans

Det innehållsämne i ett läkemedel som ger en medicinsk effekt. Kallas även för verk-samt ämne. Övriga innehållsämnena i läke-medlet benämns hjälpämnen

### Anafylaktisk chock/reaktion

Allvarlig snabb överkänslighetsreaktion, som kan medföra bland annat andnings-svårigheter och blodtrycksfall och i allvarliga eller svåra fall leda till döden

### Antihistamin

Läkemedel som blockerar effekterna av det retande ämnet histamin, som frisätts i kroppen vid allergiska tillstånd

### Bioekvivalens

Ett begrepp inom farmakokinetik som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. Bioekvivalens visas med kontrollerade och statistiska tester

### Dexametason

En syntetisk glukokortikoid och används vid medicinering av bland annat ögoninfektio-ner och allergier

### CINV

Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting. Illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling

### Contract Research Organisation

CRO är ett samlingsord för tjänstebolag som är verksamma inom uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling

### Farmakokinetik

Läran om läkemedels omsättning i kroppen

### Farmakovigilians

Aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedels-relaterade problem

### Glukokortikoid

En grupp av steroidhormoner som bildas i binjurens bark och har en rad viktiga effekter på kroppen, varav många är relaterade till stress och att reglera dygnsrytm. Det existerar även syntetiska glukokortikoider som används vid behand-ling av olika sjukdomstillstånd, t.ex. vid akuta allergiska reaktioner och behandling av krupp samt illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling. Exempel på glukokortikoider är kortison, betame-tason, prednisol, kortisol/hydrokortison och dexametason

### GMP

God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice). GMP är ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning av läke-medel och kvalitetssäkring

### Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för

### Kliniska studier/kliniska prövningar

Studier/prövningar av en läkemedels-kandidat som utvärderar det potentiella läkemedlets effekt och säkerhet i människa

### Krupp

Virusjukdom som i huvudsak drabbar barn i ålder 3 månader till 3 år. Symtomen är bland annat pipande eller väsande andning, skrällhosta, heshet och låg feber

**Munfilm/munsönderfallande film**

En s.k. munsönderfallande film (oral dissolvable film) är en tunn munfilm som löses upp i munnen. Filmen ger snabb frisättning av en aktiv farmaceutisk substans när den läggs på tungan

**MRP**

Mutual Recognition Procedure (MRP) eller proceduren för ömsesidigt erkännande kan användas för ett läkemedel som redan är godkänt i ett land, s.k. referensland (Reference Member State, RMS), och då sökande vill få läkemedlet godkänt i ytterligare länder inom EU eller Island, Liechtenstein och Norge. Respektive land tar sedan ställning till referenslandets tidigare utredning. Sverige kan önskas som referensland om läkemedlet finns godkänt i Sverige

**Prevalens**

En epidemiologisk term som anger den andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd