



Bokslutskommuniké

2022 01 01–2022 12 31

AcuCort AB (publ)

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2021.

Fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2022

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 830 (-3 052) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,12 (-0,16) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 17 180 KSEK

Perioden 1 januari – 31 december 2022

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -14 789 (-11 321) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,47 (-0,58) SEK

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 1 oktober– 31 december 2022

- Den 17 oktober meddelade AcuCort att LäkeMedelsverket godkänt bolagets ansökan om ändring av läkemedlets varumärkesnamn i Sverige, från ISICORT till Zeqmelit®.
- Den 19 oktober meddelade AcuCort att den kanadensiska patentmyndigheten CIPO, Canadian Intellectual Property Office, har beviljat ett patent för AcuCorts läkemedel Zeqmelit®.
- Den 23 november meddelade AcuCort att bolaget har tecknat ett exklusivt kommersiellt avtal med det globala biofarmabolaget Kamada Ltd. Avtalet ger Kamada exklusiv rättighet till att marknadsföra, sälja och distribuera AcuCorts läkemedel Zeqmelit® för bland annat behandling av akut allergi på den israeliska marknaden.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 3 januari 2023 meddelade AcuCort att varumärkesnamnet för bolagets läkemedel Zeqmelit® registrerats för varumärkesskydd i Europeiska unionens samtliga medlemsstater.
- Den 24 januari 2023 meddelade AcuCort att man fått marknadsgodkännande av den finska läkemedelsmyndigheten Fimea för läkemedlet Zeqmelit®. Därmed har Zeqmelit® godkänts i samtliga nordiska länder.
- Den 24 januari meddelade AcuCort att bolaget lämnat in pris- och subventionsansökan till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avseende Zeqmelit®.

Vd har ordet

AcuCort är på väg in i en ny och spännande fas, där kommersialiseringen av vår innovativa och patientvänliga munfilm Zeqmelit®, mot bland annat akuta och svåra allergiska reaktioner, står i fokus.

Det fjärde kvartalet 2022 har präglats av ett fortsatt intensivt arbete för att skapa bästa tänkbara förutsättningar för den marknadsintroduktion som läkemedlet står inför. AcuCorts övergripande mål är att kommersialisera Zeqmelit® globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

Under perioden har vi nått många positiva milstolpar.

I oktober godkände Läkemedelsverket namnbytet till Zeqmelit® i Sverige där läkemedlet sedan tidigare är godkänt, men då under namnet ISICORT. I början på 2023 kunde vi även meddela att Zeqmelit® fått varumärkesskydd i Europas samtliga medlemsstater. Namnbytet är en följd av att varumärkesnamnet Zeqmelit® har visat sig vara bäst lämpat för de flesta av de marknader som vi har prioriterat och för vilka registreringsprocesser pågår.

I november tecknade vi det första kommersiella avtalet för Zeqmelit® genom distributörsavtalet med Kamada Ltd. för den israeliska marknaden. Fortsatta diskussioner pågår med ett antal potentiella partners för andra utvalda marknader. 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 förmåga att effektivt lansera Zeqmelit®.

I Sverige väntar vi nu på resultatet av den ansökan om pris- och subvention som lämnats in till prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ansökan föregicks av en enkätstudie som visar att en övervägande majoritet, 72 procent, av de tillfrågade patienterna skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion.

Andra viktiga uppnådda milstolpar under året är givetvis att Zeqmelit® blev godkänt i Danmark och Norge. Under inledningen av 2023 fick vi också ett godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten. Det innebär att läkemedlet nu är godkänt i hela Norden. Dessa

godkännanden är viktiga i våra diskussioner med potentiella partners och är av stor betydelse i regulatoriska processer för andra marknader.

I början av 2022 kunde vi meddela två positiva nyheter då AcuCort fick besked om att bolaget hade befriats från ansökningsavgift från FDA som annars skulle kostat bolaget över 15 MSEK. Bolaget beviljades även SME-status (micro, small or medium-sized enterprise) av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. SME-status innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar vid ansökning om marknadsgodkännande inom EU.

Gällande USA – en av världens största och viktigaste marknader för läkemedel – har vi en regulatorisk strategi på plats med målet att lämna in en registreringsansökan till den amerikanska myndigheten FDA under 2023. FDA har begärt in kompletterande information inför denna ansökan, vilket kan komma att försena processen. Dock påverkar det enligt vår bedömning inte sannolikheten för ett godkännande.

I förberedelserna inför kommersialiseringen har vi ingått ett avtal med Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit®. Vi har även tecknat ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om farmakovigilans (läkemedelskontroll) som omfattar uppföljning av biverkningar och säkerhet av Zeqmelit®.

Jag är stolt över AcuCort-teamet och alla de många förberedelser som vi har gjort med sikten inställt på en framgångsrik kommersialisering av Zeqmelit® på den globala marknaden. Jag är optimistisk inför nästa år och jag vill tacka alla långsiktiga aktieägare och våra samarbetspartners som gör vår tillväxtresa möjlig.



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. Potentiella utvecklingskandidater 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. Bolagets vision är att utveckla och kommersialisera nya innovativa läkemedel som erbjuder både klinisk relevans och patientnytta.

Vårt starka entreprenörskap och vår goda samarbetsförmåga med extern expertis skapar en utmärkt grund för att ta fram nya och innovativa läkemedel. Hittills har vi utvecklat Zeqmelit® en snabbblöslig tunn, liten munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason som är en välbeprövad anti-inflammatorisk substans. I produktutvecklingen har fördelarna med dexametason och bolagets patenterade användarvänliga munfilm kombinerats för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer.

Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland. Läkemedlets namn var tidigare ISICORT i Sverige. Zeqmelit® är godkänt för bland annat behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för patienter med covid-19 med andningssvårigheter och behov av kompletterande syrebehandling. Ett intensivt arbete pågår med registreringsansökningar för andra prioriterade marknader med målet att kommersialisera Zeqmelit® globalt.

Läkemedlet kommersialiseras i partnerskap med ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer och för närvarande pågår diskussioner med potentiella partners. AcuCorts kommersialiseringsteam har växlats upp inför den kommande kommersialiseringen.

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 Zeqmelit® ska kommersialiseras globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader. Utöver kommersialiseringen av Zeqmelit® 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 Zeqmelit®

I produktutvecklingen av Zeqmelit® en snabbblöslig munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason, har AcuCort lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen och bolagets patenterade användarvänliga munfilm 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 ordinerar 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 till exempel en munfilm Zeqmelit® ger effektiv lindring.

Zeqmelit® är sedan tidigare godkänt i Sverige och under det tredje kvartalet 2022 godkändes läkemedlet i Danmark och Norge. I januari 2023 godkändes även läkemedlet av det finska läkemedelsverket. Vid godkännandet i Sverige var läkemedlets namn ISICORT. I oktober 2022 godkände Läkemedelsverket namnbytet till Zeqmelit®

Positionering – akut medicinering

Zeqmelit® 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.

Zeqmelit® 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, betametason, prednisolon eller prednison. Därutöver kan Zeqmelit® bli det nya, snabba och patientvänliga behandlingsalternativet bland glukokortikoider eftersom munfilmen alltid kan vara tillgänglig och användas varsomhelst och närhelst behovet uppstår.

Fördelarna med Zeqmelit® jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Förpackningen är liten och tunn som ett visitkort, vilket innebär att patienten enkelt kan bära med sig läkemedlet i till exempel plånboken eller mobiltelefonskalet.
- Zeqmelit® löser snabbt upp sig i munnen utan att vatten behöver tillsättas, vilket är viktigt i akuta och stressiga situationer.
- Zeqmelit® 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 Zeqmelit® räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid ett och samma tillfälle.



Zeqmelit™ 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 Zeqmelit® (tidigare under namnet ISICORT) är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Dessutom indikerade studien att Zeqmelit® har cirka

23% snabbare absorption av aktiv substans. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att Zeqmelit™ är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett.

Studien AcuCort002 är genomförd med Zeqmelit® från tillverkningsstater 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.

Zeqmelit® är ett färdigutvecklat och godkänt läkemedel. AcuCort genomförde under året en enkätstudie om allergibehandling. Syftet med studien är att dokumentera allergipatientens syn på allergi och hur de idag tillgängliga behandlingsalternativen värderas. I september rapporterade AcuCort positiva resultat från enkätstudien. Studieresultatet 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, U.S. Food and Drug Administration, 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 Zeqmelit® (tidigare under namnet ISICORT) från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP.

Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort003 genomförd 2019, med fastande deltagare, visade att Zeqmelit™ är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP. Bioekvivalensstudien AcuCort004 genomförd 2019, med icke-fastande deltagare, visade att Zeqmelit™ 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

Det svenska Läkemedelsverket godkände Zeqmelit® 2020, då under namnet ISICORT. AcuCort förbereder ansökningar om vidare godkännande inom EU genom proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Procedure (MRP). Läkemedlet är godkänt i hela Norden då myndigheterna i Danmark och Norge godkände Zeqmelit® under det tredje kvartalet 2022. Varefter det finska läkemedelsverket godkände läkemedlet i januari 2023.

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. 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 Zeqmelit® till cirka 100 miljoner USD, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

En bred patentportfölj skyddar AcuCorts innovativa 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 patent.

Det första patentet omfattar munfilmsteknologin med steroider som möjliggör en användarvänlig administrationsform för patienten. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan, samägd med tidigare tillverkningspartner LTS Lohmann, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Zeqmelit® och förlänga exklusiviteten på marknaden. Zeqmelit® har idag patentskydd i över 30 länder inklusive Europa, USA, Japan, Kina och Kanada.

Det andra patentet omfattar både munfilmsteknologin med steroider samt produktionsprocessen av bolagets produkt Zeqmelit® och gäller fram till 2035.

Finansiell utveckling under fjärde kvartalet

De totala kostnaderna under sista kvartalet oktober – december 2022 har utfallit lägre än prognos, vilket också gäller för hela verksamhetsåret. Utfallet beror i huvudsak på effektivare drifts- och utvecklingskostnader. Bolagets utvecklingsprocesser har löpt enligt planen för 2022. De största utgifterna under året förutom bolagets drift är hänförliga till utvecklingsarbeten kring produktion och processer för en kommersialisering, samt för regulatoriska konsulter.

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 det fjärde kvartalet har 2 274 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser stabilitetsstudier och arbeten för godkännande och registrering av produkten i Norden, utvecklingsarbeten för att även få ett godkännande och en registrering i USA, samt utvecklingsarbeten kring produktionsprocessen för Zeqmelit®.

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 31 december 2022. Totalt antal aktieägare är 1 713. 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
UBP Clients Assets DTTA	3 546 939	11,34
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 961 497	6,27
Zoya Invest AB	1 205 000	3,85
Nordnet Pensionsförsäkring AB	957 257	3,06
Berne Gilbert Okdahl	911 500	2,91
Göran Ofsén	700 000	2,24
Sparbanksstift Skånes Riskkap.stift	679 634	2,17
Alexander Svensson	585 000	1,87
Helsingborg Handels AB	400 000	1,28
Övriga aktieägare	15 265 697	48,80
Totalt antal aktier	31 281 590	100,00

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier och aktiekapital

Per den 31 december 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2021 uppgick antalet aktier till 31 281 590.

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.

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

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

Under 2023 ser AcuCort framför sig att ytterligare viktiga milstolpar kommer nås på bolagets väg mot en kommersialisering av Zeqmelit®. Bland dessa kan nämnas den förestående registreringen av läkemedlet i USA och ett förmodat positivt utfall av den pris- och subventionsansökan som i januari 2023 lämnades in till TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Om dessa milstolpar nås bedöms bolaget kunna få en betydligt starkare position inför kommande regulatoriska ansökningar och diskussioner med licenstagare och distributörer.

AcuCort är idag ett bolag som har minskat risken i verksamheten väsentligt och relativt snart ska kunna generera intäkter från försäljning av Zeqmelit®.

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.

Årsredovisning och årsstämma

AcuCorts årsredovisning för räkenskapsåret 2022 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se) vecka 15 2023. Årsstämma 2022 äger rum den 4 maj 2023 i Lund. Tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

Kommande finansiella rapport

2023-04-28: Delårsrapport för perioden januari – mars 2023.

Avlämnande av delårsrapport

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

Lund den 24 februari 2023

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
KSEK	-2022-12-31	-2021-12-31	-2022-12-31	-2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2 274	2 219	5 023	3 463
	2 274	2 219	5 023	3 463
Rörelsens kostnader				
Personalkostnader	-1 090	-779	-3 856	-2 834
Övriga externa kostnader	-5 046	-4 487	-15 992	-11 924
	-6 136	-5 266	-19 848	-14 758
Rörelseresultat	-3 862	-3 047	-14 825	-11 295
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	48	0	52	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-16	-5	-16	-26
	32	-5	36	-26
Resultat efter finansiella poster	-3 830	-3 052	-14 789	-11 321
Periodens skattekostnad	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-3 830	-3 052	-14 789	-11 321

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2022-12-31	2021-12-31
KSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	26 598	21 575
Patent	4 954	4 842
Summa immateriella anläggningstillgångar	31 552	26 417
Summa anläggningstillgångar	31 552	26 417
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	351	413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	621	516
Summa kortfristiga fordringar	972	929
Kassa och bank		
Kassa och bank	17 180	35 852
	17 180	35 852
Summa omsättningstillgångar	18 152	36 781
SUMMA TILLGÅNGAR	49 704	63 198

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2022-12-31	2021-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	31 282	31 282
Fond för utvecklingsutgifter	23 296	18 273
	54 578	49 555
Fritt eget kapital		
Överkursfond	87 563	87 563
Balanserat resultat	-81 771	-65 427
Periodens resultat	-14 789	-11 321
	-8 997	10 815
Summa eget kapital	45 581	60 370
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 234	1 084
Aktuell skatteskuld	21	18
Övriga kortfristiga skulder	124	74
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 744	1 652
Summa kortfristiga skulder	4 123	2 828
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	49 704	63 198

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2022-01-01	2021-01-01
KSEK	-2022-12-31	-2021-12-31
	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-14 789	-11 321
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0
	-14 789	-11 321
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 789	-11 321
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-44	-521
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 295	1 740
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 538	-10 102
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 134	-3 507
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 134	-3 507
Finansieringsverksamheten		
Nyemission/teckningsoptioner	0	25 491
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	25 491
Periodens kassaflöde	-18 672	11 882
Likvida medel vid periodens början	35 852	23 970
Likvida medel vid periodens slut	17 180	35 852

Eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utv. utgifter	Över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	31 282	18 273	87 563	-65 427	-11 321	60 370
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		5 023		-5 023		0
Enligt beslut på årsstämma				-11 321	11 321	0
Årets resultat					-14 789	-14 789
Belopp vid årets utgång	31 282	23 296	87 563	-81 771	-14 789	45 581

För ytterligare information:

Jonas Jönmark, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)703 655 400

E-post: jonas.jonmark@acucort.se

AcuCort AB (publ)

Organisationsnummer 556715–5113

Medicon Village

Scheeletorget 1

SE-223 81 Lund

www.acucort.se

Informationen lämnades genom kontaktpersonens försorg den 24 februari 2023.

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 innehållsämnen 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

Virussjukdom 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