



Delårsrapport

2023 01 01–2023 03 31

AcuCort AB (publ)

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2022.

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2023

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 429 (-3 667) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,12) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 10 061 KSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet 1 januari – 31 mars 2023

- Den 3 januari meddelade AcuCort att bolaget erhållit varumärkesskydd för Zeqmelit® i Europa
- Den 24 januari meddelade AcuCort att bolaget fått marknadsgodkännande av den finska läkemedelsmyndigheten för Zeqmelit®
- Den 24 januari meddelade AcuCort att pris- och subventionsansökan lämnats in till den svenska prismsmyndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avseende Zeqmelit®
- Den 20 februari meddelade AcuCort att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begärt kompletterande uppgifter inför bolagets registreringsansökan i USA

Vd har ordet

Årets första kvartal har präglats av ett fortsatt intensivt arbete för att skapa bästa tänkbara förutsättningar för internationell kommersialisering av bolagets läkemedelsprodukt Zeqmelit®.

Vi har under perioden uppnått flera viktiga milstolpar. Det finska läkemedelsverket, Fimea, har meddelat att Zeqmelit® blivit godkänt i Finland. Därmed har läkemedlet godkänts i de fyra största nordiska länderna, vilket naturligtvis är ett viktigt delmål för den kommande marknads lanseringen i Norden.

Under kvartalet lämnade vi även in ansökan om pris och subvention till den svenska prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ansökan syftar till att ge AcuCort godkännande för ett subventionerat pris på Zeqmelit® i Sverige, vilket innebär att läkemedlet kan säljas till slutkonsument för ett lägre pris och samtidigt omfattas av det så kallade högkostnadsskyddet.

Vi inväntar nu återkoppling från TLV, vilket vi bedömer kunna komma i slutet av det andra kvartalet i år. I ansökan ingår bland annat resultaten från vår enkätstudie på patienter med svår eller akut allergi. I studien svarade 72 procent av patienterna att de skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid svår allergisk reaktion.

AcuCorts övergripande mål är att kommersialisera Zeqmelit® globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

Under januari månad kunde vi meddela att Zeqmelit® fått varumärkesskydd i Europa – ett viktigt besked som gör att vi med full kraft kan fortskrida med att etablera läkemedlet på den europeiska marknaden.

I USA – en av världens största och viktigaste marknader för läkemedel – har vi en regulatorisk strategi på plats. I februari begärde FDA in kompletterande uppgifter, vilket kan komma att försena processen. Dock påverkar det enligt vår bedömning inte sannolikheten för ett godkännande. Vårt mål är att lämna in en registreringsansökan till den amerikanska myndigheten FDA under 2023.

Det är viktigt att poängtera att kompletteringen, med den förlängda handläggningstid som den medför, även innebär att sista datum för inlämning under Small Business Waiver blir framskjutet. Därmed förlängs också tiden för den befrielse från registreringsavgift om 1,6 miljoner USD, cirka 16,7 miljoner SEK, som AcuCort tidigare beviljats.

Jag ser fram emot att under året fortsätta rapportera om framgångar på vår resa mot en kommersialisering av Zeqmelit® globalt. Vi kommer framöver att på ett mer aktivt sätt informera våra aktieägare och andra intressenter om de framsteg som görs via till exempel intervjuer och nyhetsbrev. Jag uppmuntrar er därför att följa oss via AcuCorts sociala media kanaler för återkommande uppdateringar.



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 snabblöslig 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 snabblöslig 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 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 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, beta-metason, 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 tillverkningsstatser 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 tillverkningsstatser 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 första kvartalet

De totala kostnaderna under första kvartalet januari – mars 2023 har utfallit lägre än prognos. Utfallet beror i huvudsak på effektivare drifts- och utvecklingskostnader. Bolagets utvecklingsprocesser löper enligt planen för 2023. De största utgifterna 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 första kvartalet har 970 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 mars 2023. Totalt antal aktieägare är 1 727. 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
ROTHESAY LIMITED, JERSEY	3 303 052	10,56
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 115 195	6,76
Zoya Invest AB	1 100 000	3,52
Nordnet Pensionsförsäkring AB	931 553	2,98
Berne Gilbert Okdahl	916 302	2,93
Göran Ofsén	700 000	2,24
Sparbanksstift Skånes Riskkap.stift	679 634	2,17
Alexander Svensson	625 000	2,00
Helsingborg Handels AB	400 000	1,28
Övriga aktieägare	15 441 788	49,36
Totalt antal aktier	31 281 590	100,00

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier och aktiekapital

Per den 31 mars 2023 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2022 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 2022 på sidan 15.

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

Denna finansiella rapport 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 – mars 2023 finns för nedladdning på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlight Stock Markets hemsida (www.spotlightstockmarket.se).

Kommande finansiella rapport

2023-08-11: Delårsrapport för perioden januari – juni 2023.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – mars 2023 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Lund den 28 april 2023

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
KSEK	-2023-03-01	-2022-03-31	-2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	970	1 012	5 023
	970	1 012	5 023
Rörelsens kostnader			
Personalkostnader	-1 251	-879	-3 856
Övriga externa kostnader	-3 139	-3 796	-15 992
	-4 390	-4 675	-19 848
Rörelseresultat	-3 420	-3 663	-14 825
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	52
Räntekostnader och liknande resultatposter	-9	-4	-16
	-9	-4	36
Resultat efter finansiella poster	-3 429	-3 667	-14 789
Periodens skattekostnad	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-3 429	-3 667	-14 789

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2023-03-31	2022-12-31
KSEK		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	27 567	26 598
Patent	4 967	4 954
Summa immateriella anläggningstillgångar	32 534	31 552
Summa anläggningstillgångar	32 534	31 552
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	486	351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 642	621
Summa kortfristiga fordringar	2 128	972
Kassa och bank		
Kassa och bank	10 061	17 180
	10 061	17 180
Summa omsättningstillgångar	12 189	18 152
SUMMA TILLGÅNGAR	44 723	49 704

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2023-03-31	2022-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	31 282	31 282
Fond för utvecklingsutgifter	24 266	23 296
	55 548	54 578
Fritt eget kapital		
Överkursfond	87 563	87 563
Balanserat resultat	-97 530	-81 771
Periodens resultat	-3 429	-14 789
	-13 396	-8 997
Summa eget kapital	42 152	45 581
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	880	1 234
Aktuell skatteskuld	22	21
Övriga kortfristiga skulder	122	124
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 547	2 744
Summa kortfristiga skulder	2 571	4 123
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	44 723	49 704

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
KSEK	-2023-03-31	-2022-03-31	-2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-3 429	-3 667	-14 789
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0	0
	-3 429	-3 667	-14 789
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 429	-3 667	-14 789
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 129	-1 070	-44
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-1 578	-242	1 295
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 136	-4 979	-13 538
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-983	-1 012	-5 134
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-983	-1 012	-5 134
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0
Periodens kassaflöde	-7 119	-5 991	-18 672
Likvida medel vid periodens början	17 180	35 852	35 852
Likvida medel vid periodens slut	10 061	29 861	17 180

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 28 april 2023.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original.

Definitioner och ordlista

Administrering/administrationsform

Det sätt som tillförel 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 verksam ämne. Övriga innehållsämnena i läkemedlet 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 ögoninfektioner 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

Farmakovigilans

Aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade 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 behandling 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, betametason, prednisol, kortisol/hydrokortison och dexametason

GMP

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

Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för

Kliniska studier/kliniska prövningar

Studier/prövningar av en läkemedelskandidat 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 väsende 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