



Bokslutskommuniké  
2023 01 01–2023 12 31  
AcuCort AB (publ)

*Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2022.*

### **Fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2023**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -4 311 (-3 830) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,14 (-0,12) SEK före utspädning och -0,14 (-0,12) SEK efter utspädning
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 19 244 KSEK

### **Perioden 1 januari – 31 december 2023**

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -13 691 (-14 789) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,44 (-0,47) SEK före utspädning och -0,44 (-0,47) SEK efter utspädning

### **Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2023**

- Den 23 oktober meddelade AcuCort att resultat från enkätstudie ska presenteras på den vetenskapliga konferensen ISPOR Europé 2023.
- Den 24 oktober meddelas att AcuCort AB beviljats förlängd SME- (Small or Medium-sized Enterprise) status av den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA).
- Den 25 oktober, 6 november resp 11 december meddelar AcuCort att bolaget erhållit varumärkesskydd för Zeqmelit® i Kina, Norge resp Japan.
- Den 31 oktober offentliggör AcuCort utfall i företrädesemission. Genom företrädesemissionen tillförs AcuCort totalt cirka 21,0 MSEK före emissionskostnader.
- Den 20 december meddelar AcuCort att bolaget beviljats partihandelstillstånd av Läkemedelsverket i Sverige.

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

- Den 23 januari meddelar AcuCort att bolaget har lämnat in uppdaterad ansökan till TLV avseende Zeqmelit®.
- Den 26 januari resp 29 januari meddelar AcuCort att bolaget erhållit varumärkesskydd för Zeqmelit® i Indien resp Schweiz.
- Den 31 januari meddelar AcuCort att den första patienten i fas IV-studie ZEQ001 har erhållit munfilmen Zeqmelit®. Syftet med studien är att förstärka marknadsföringen med praktisk erfarenhet från läkare och patienter.
- Den 13 februari meddelar AcuCort att den tionde allergipatienten har erhållit munfilmen i fas IV-studien ZEQ001 för Zeqmelit®.



**Vd har ordet:**

## **På tröskeln till lansering**

**AcuCort närmar sig en av de viktigaste milstolparna i bolagets historia; första ordern på Zeqmelit®. Fjärde kvartalet har präglats av arbete för att förbereda kommersialiseringen av bolagets läkemedelsprodukt Zeqmelit®.**

Vårt medicinska mål är att möjliggöra ett smart läkemedel som ger en kortare tid till behandling av svår allergi. Efter flera år av utveckling och förberedelser för kommersialisering är det mycket glädjande att kunna se fram emot att munfilmen Zeqmelit® gör en positiv skillnad för personer med svår eller akut allergi och ytterligare ett antal indikationer.

Under kvartalet offentliggjordes en rad viktiga nyheter som fört processen framåt. I december beviljades AcuCort partihandels-tillstånd av Läkemedelsverket i Sverige. Partihandelstillståndet innebär att AcuCort uppfyller de myndighetskrav som gäller för handel med läkemedelsprodukter. Det är en viktig kvalitetsstämpel på bolagets arbete med att kommersialisera läkemedelsprodukten Zeqmelit®.

För att finansiera marknads lanseringen har AcuCort genomfört en företrädesemission. Det slutliga utfallet innebär att AcuCort tillförs totalt cirka 21 miljoner kronor före emissionskostnader.

AcuCort arbetar med att öka kännedomen om Zeqmelit® och dess egenskaper. Jag vill lyfta fram den vetenskapliga presentationen\* av vår studie under den internationella hälsovårds-konferensen ISPOR Europe 2023\* i november.

### **Helåret**

Helåret 2023 har varit ett förberedelseår inför lanseringsåret 2024 och många viktiga delar har kommit på plats. En strategisk milstolpe är

samarbetsavtalet med Unimedica Pharma gällande försäljningen av Zeqmelit® i Sverige, Norge, Danmark och Finland.

### **Milstolpar och prioriteringar**

- Bolaget gör bedömningen att den första kommersiella ordern kommer under första kvartalet i år från Unimedica Pharma. I och med den första ordern tar AcuCort steget från att ha varit ett utvecklingsbolag till att bli ett kommersiellt läkemedelsföretag.

- I början av året startade vi en Fas IV patientstudie. Den pågår parallellt med den nordiska marknads lanseringen och syftar till att samla in värdefulla vetenskapliga data om användandet av Zeqmelit® från patienter som tidigare ordinerats kortikosteroider i tablettform för självbehandling vid akuta allergiska reaktioner. Det är inte en studie som är nödvändig för lanseringen – alla kliniska studier och tillstånd som krävs är på plats – utan en studie som visar hur verkliga patienter upplever sin behandling med Zeqmelit®.

- AcuCort inväntar svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA på bolagets uppdaterade förberedande dokumentation gällande marknadsgodkännande i USA innan ansökan lämnas in.

- AcuCort har uppdaterat pris- och subventionsansökan till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), avseende Zeqmelit®. Vi förväntar oss besked under första halvåret 2024. Ett godkännande för ett subventionerat pris innebär att läkemedlet kan säljas till slutkonsument för ett lägre pris och samtidigt omfattas av högkostnadsskyddet.

Nu fortsätter vi förberedelsearbetet, tillsammans med Unimedica, för marknads lansering av Zeqmelit® i Norden.

I och med att den första ordern förväntas i närtid har vi säkerställt produktionskapaciteten samt tagit fram en produktionsplan. Vi ökar kännedomen om Zeqmelit® inför lanseringen, bland annat genom att delta i vetenskapliga möten för sjukvårdspersonal i Norden. Under våren kommer den stora enkätstudie, där patienter som lider av svår eller akut allergi besvarat frågor gällande deras erfarenheter av sjukdom och behandling, att presenteras i vetenskapliga tidskrifter.

En stor del av förberedelserna för lansering sker i samarbete med Unimedica Pharma, som har mer än 50 års erfarenhet av marknadsintroduktioner av läkemedel. Vi bedömer att Zeqmelit® kommer att finnas tillgängligt på apotek i Norden under sommaren i år.

Jag tackar alla våra aktieägare samt Acucorts medarbetare för att ni gör utvecklingen till ett kommersiellt läkemedelsbolag möjlig.

**Jonas Jönmark**



*Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB*

**\* "Using Discrete Choice Experiment to Elicit Treatment Preferences for Acute Allergic Reactions in Sweden: The Case of Patients with Swallowing Problems".**



## 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 under tredje kvartalet 2023 ingicks avtal med distributionspartner. 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, 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 mobiltelefonföskåpet.
- 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.



### **Positionering – akut medicinering**

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 2023 har utfallit något högre än prognos, men för helåret är det en positiv avvikelse som i huvudsak beror på effektivare utvecklingskostnader och lägre regulatoriska kostnader. Bolagets utvecklingsprocesser har löpt enligt planen för 2023. De största utgifterna under året förutom bolagets drift är hänförliga till utvecklingsarbeten kring produktion, studier 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 2 812 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser arbeten för att även få ett godkännande och en registrering i USA, samt studier och 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 2023. Totalt antal aktieägare är 1 782.

En AcuCort-aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

Största aktieägarna	Antal aktier	Procent
NORDIC UNDERWRITING APS	13 889 928	16,57%
AQILION AB	11 319 062	13,50%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	6 300 343	7,52%
ZOYA INVEST AB	4 425 000	5,28%
FORMUE NORD MARKEDSNEUTRAL A/S	2 653 500	3,17%
OLLE FLORÉN	2 640 000	3,15%
ROTHESAY LIMITED, JERSEY	2 226 340	2,66%
ALEXANDER SVENSSON	1 750 000	2,09%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	1 714 589	2,05%
GRYNINGSKUST HOLDING AB	1 065 411	1,27%
ÖVRIGA AKTIEÄGARE	35 850 493	42,76%
<b>TOTALT ANTAL AKTIER</b>	<b>83 834 666</b>	<b>100,00%</b>

Källa: Euroclear Sweden AB

### Aktier och aktiekapital

Per den 30 december 2023 uppgick antalet aktier till 83 834 666 och aktiekapitalet till 31 857 173 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590.

### 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. Konflikten mellan Israel och Palestina har föranlett AcuCort att avvakta med förberedelserna av den planerade lanseringen av Zeqmelit i landet, vilket inte orsakat nämnvärda kostnader för bolaget.

### Framtidsutsikter

Under första halvåret 2024 ser AcuCort framför sig att inleda en bred kommersialisering av Zeqmelit®, med start i Norden via avtalet med Unimedica. I Sverige inväntas fortsatt ett förmodat positivt utfall från den kompletterande pris- och subventionsansökan som lämnades in till TLV, Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket i januari 2024. Bolaget står även inför en registrering av läkemedlet i USA. När dessa milstolpar nås bedöms AcuCort 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®. För att säkerställa nödvändigt kapital inför en bredare kommersialisering av Zeqmelit® under 2023 och 2024 har bolaget genomfört en nyemission som tillfört bolaget ett kapitaltillskott om 21 MSEK.

#### **Förslag till disposition av AcuCorts resultat**

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023-01-01 till 2023-12-31.

#### **Fortlevnad 12 månader från räkenskapsårets utgång**

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden 2024 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av bolagets tillgängliga medel.

#### **Principer för finansiella rapportens 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.

#### **Delårsrapportens publicering**

AcuCorts bokslutskommuniké för januari – december 2023 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)).

#### **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](http://www.acucort.se)) och Spotlights hemsida ([www.spotlightstockmarket.se](http://www.spotlightstockmarket.se)) vecka 15 2024. Årsstämma 2023 äger rum den 4 juni 2024 i Lund. Tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

#### **Kommande finansiella rapport**

2024-04-26: Rapport för januari-mars 2024

#### **Avlämnande av delårsrapport**

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

#### **Lund den 16 februari 2024**

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör



## Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
KSEK	-2023-12-31	-2022-12-31	-2023-12-31	-2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån	12 mån.
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2 812	2 274	6 592	5 023
	<b>2 812</b>	<b>2 274</b>	<b>6 592</b>	<b>5 023</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Personalkostnader	-1 284	-1 090	-4 824	-3 856
Övriga externa kostnader	-5 459	-5 046	-15 017	-15 992
	<b>-6 743</b>	<b>-6 136</b>	<b>-19 841</b>	<b>-19 848</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-3 931</b>	<b>-3 862</b>	<b>-13 249</b>	<b>-14 825</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	246	48	286	52
Räntekostnader och liknande resultatposter	-626	-16	-728	-16
	<b>-380</b>	<b>32</b>	<b>-442</b>	<b>36</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-4 311</b>	<b>-3 830</b>	<b>-13 691</b>	<b>-14 789</b>
Periodens skattekostnad	0	0	0	0
<b>Periodens resultat efter skatt</b>	<b>-4 311</b>	<b>-3 830</b>	<b>-13 691</b>	<b>-14 789</b>

## Balansräkning i sammandrag

<b>BALANSRÄKNING</b>	<b>2023-12-31</b>	<b>2022-12-31</b>
<b>KSEK</b>		
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
Balanserade utvecklingsutgifter	33 190	26 598
Patent	4 974	4 954
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>38 164</b>	<b>31 552</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>38 164</b>	<b>31 552</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<b>Kortfristiga fordringar</b>		
Övriga fordringar	460	351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	639	621
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>1 099</b>	<b>972</b>
<b>Kassa och bank</b>		
Kassa och bank	19 244	17 180
	<b>19 244</b>	<b>17 180</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>20 343</b>	<b>18 152</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>58 507</b>	<b>49 704</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2023-12-31	2022-12-31
KSEK		
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget Kapital</b>		
<b>Bundet eget kapital</b>		
Aktiekapital	31 857	31 282
Fond för utvecklingsutgifter	29 888	23 296
	<b>61 745</b>	<b>54 578</b>
<b>Fritt eget kapital</b>		
Överkursfond	102 630	87 563
Balanserat resultat	-103 152	-81 771
Periodens resultat	-13 691	-14 789
	<b>-14 213</b>	<b>-8 997</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>47 532</b>	<b>45 581</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	3 049	1 234
Aktuell skatteskuld	15	21
Övriga kortfristiga skulder	4 882	124
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 029	2 744
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>10 975</b>	<b>4 123</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>58 507</b>	<b>49 704</b>



## Kassaflödesanalys, i sammandrag

<b>KASSAFLÖDESANALYS</b>	<b>2023-01-01</b>	<b>2022-01-01</b>
KSEK	<b>-2023-12-31</b>	<b>-2022-12-31</b>
	<b>12 mån.</b>	<b>12 mån.</b>
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Resultat efter finansiella poster	-13 691	-14 789
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	0	0
	<b>-13 691</b>	<b>-14 789</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-13 691</b>	<b>-14 789</b>
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-126	-44
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	2 101	1 295
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-11 716</b>	<b>-13 538</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-6 613	-5 134
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-6 613</b>	<b>-5 134</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission/teckningsoptioner	15 643	0
Upptagna lån	4 750	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>20 393</b>	<b>0</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>2 064</b>	<b>-18 672</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>17 180</b>	<b>35 852</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>19 244</b>	<b>17 180</b>

## Eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utv. utgifter	Över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
<b>Belopp vid årets ingång</b>	<b>31 282</b>	<b>23 296</b>	<b>87 563</b>	<b>-81 771</b>	<b>-14 789</b>	<b>45 581</b>
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		6 592		-6 592		0
Enligt beslut på årsstämma				-14 789	14 789	0
Nyemission	575		15 067			15 642
Årets resultat					-13 691	-13 691
<b>Belopp vid årets utgång</b>	<b>31 857</b>	<b>29 888</b>	<b>102 630</b>	<b>-103 152</b>	<b>-13 691</b>	<b>47 532</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 16 februari 2024.

***Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 februari 2024.***

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original.

Omslagsfoto: Susanne Kronholm

## 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

### Farmakovigilans

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