



Delårsrapport

2025 01 01–2025 03 31

AcuCort AB (publ)

AcuCort AB: Första kvartalet 2025

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2024.

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2025

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -6 522 (-3 613) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,03 (-0,04) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 38 379 KSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet 1 januari– 31 mars 2025

- AcuCorts företrädesemission tecknas till 160,6 % och bolaget tillförs cirka 47,7 MSEK före emissionskostnader
- Goda resultat i AcuCorts Fas IV-studie – vetenskapliga artiklar förbereds för internationell publicering
- AcuCort får förnyat marknadsgodkännande i Sverige, Danmark och Norge

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- AcuCort får ny order på Zeqmelit® och expanderar till Danmark
- AcuCort publicerar årsredovisning för 2024

VD har ordet

Intensiv expansionsperiod efter framgångsrik nyemission

Efter ett genombrottsår 2024 präglades det första kvartalet 2025 av fortsatt fokus på tillväxt – med en avgörande milstolpe i form av den framgångsrika företrädesemission som avslutades i januari. Emissionen, som tecknades till över 160 procent, har gett oss ett starkt kapitaltillskott och markerar början på en intensiv expansionsfas – med tydligt kommersiellt momentum.

Vi har nu de resurser som krävs för att kraftfullt accelerera kommersialiseringen av Zeqmelit®. Det positiva mottagandet i Sverige, Norge och Finland visar att vårt läkemedel möter ett reellt och växande behov vid akuta allergiska reaktioner. Under kvartalet tog vi ytterligare ett steg genom inträdet på den danska marknaden, där vi mottog en första order om 18 500 euro. Fler marknader står på tur – med Tyskland, Frankrike och Storbritannien i fokus – och diskussionerna med potentiella partners intensifieras.

”Vi har nu de resurser som krävs för att kraftfullt accelerera kommersialiseringen av Zeqmelit®.”

Satsningen mot den amerikanska marknaden är också en central del i vår strategi. Under 2024 registrerades Zeqmelit® som varumärke i USA och vår initiala Pediatric Study Plan (iPSP) skickades in till FDA. Myndighetens svar, som enligt

regelverket skulle ha kommit inom 90 dagar, har fördröjts på grund av interna processer hos FDA. Vi för en aktiv dialog och arbetar målmedvetet för att få påskynda processen, med målet att under året skicka in vår ansökan om marknadsgodkännande.

Vi ser ett växande internationellt intresse för Zeqmelit®, inte minst bland kommersiella aktörer som vill vara med när vi nu stärker vår närvaro på viktiga europeiska marknader. Med emissionskapitalet på plats kan vi öka takten i våra förhandlingar och parallellt fortsätta förstärka våra regulatoriska processer.

Vår pågående Fas IV-studie ZE001 är nu avslutad och preliminära resultat är lovande. Vi arbetar för att publicera dessa i vetenskapliga tidskrifter, vilket ytterligare stärker Zeqmelit®s kliniska trovärdighet globalt – ett viktigt stöd i våra kommersiella förhandlingar.

Jag vill rikta ett varmt tack till våra aktieägare, medarbetare och samarbetspartners. Det är tillsammans vi nu tar nästa steg i vår utveckling – mot att etablera Zeqmelit® som en internationell standardbehandling vid svåra allergiska reaktioner.

Jonas Jönmark
VD AcuCort



Om AcuCort

Vi har utvecklat Zeqmelit®

Vårt starka entreprenörskap och vår goda samarbetsförmåga med extern expertis skapar en utmärkt grund för att ta fram nya smarta läkemedel. Vi har utvecklat Zeqmelit®, en snabbblöslig tunn, liten munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason som är en välbeprövad anti-inflammatorisk substans. I utvecklingen av Zeqmelit® har fördelarna med dexametason och AcuCorts patenterade munfilm kombinerats för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer som till exempel vid svåra och akuta allergiska reaktioner.

Lanserat i Norden

Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland. I Sverige var läkemedlets namn tidigare ISICORT. 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.

Avtal med försäljningspartner

Zeqmelit® kommer att kommersialiseras i partnerskap med ett globalt nätverk av licenstagare och distributörer. AcuCort skrev i augusti 2023 ett nordiskt distributionsavtal med Unimedic Pharma, som därmed ansvarar för försäljningen av Zeqmelit® i Sverige, Danmark, Norge och Finland.

Fortsatt fokus på produkt- och affärsutveckling

Ett aktivt fokus på produkt- och affärsutveckling är en grundförutsättning för en hållbar tillväxtresa. Målsättningen är att Zeqmelit® ska kommersialiseras globalt, d.v.s. i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

AcuCort-aktien är noterad på Spotlight

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

Verksamhet

Om Zeqmelit®

I utvecklingen 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. 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 1960-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® godkändes i Sverige i oktober 2020, då under namnet ISICORT. Under hösten 2022 godkändes läkemedlet i Danmark och Norge, och Läkemedelsverket godkände namnbytet till Zeqmelit® i Sverige. I januari 2023 godkändes Zeqmelit® i Finland.

Positionering – akut mediciner

Zeqmelit® är ett läkemedel främst för akut behandling, en "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:

- Zeqmelit® är snabbare och smidigare. Det går fortare att ta fram munfilmen och placera den på tungan, där den löses upp på 10–15 sekunder, än att ta fram tabletter och ett glas vatten för att därpå krossa och lösa upp tabletterna innan vätskan kan drickas.
- 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, till exempel 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.

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. Analysen av bioekivalensstudien 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 tillverkningsatser producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningsssed, 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.

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 tillverkningsatser producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningsssed, 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 Skandinavien. Myndigheterna i Danmark och Norge godkände Zeqmelit® under det tredje kvartalet 2022. 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. Bolaget har en regulatorisk strategi för USA. Målet är att lämna in en registreringsansökan under 2025.

Bred patentportfölj

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 perioden

De totala kostnaderna under första kvartalet januari – mars 2025 har utfallit något lägre än prognos. Bolagets arbeten med tillhörande processer är nu väldigt inriktade på kommersialiseringen och den löper enligt planen för 2025. De största utgifterna förutom bolagets drift är hänförliga till utvecklingsarbeten kring produktion och processer för en kommersialisering, samt för regulatoriska konsultier.

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 1 396 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 2025. Totalt antal aktieägare är 2 754. En AcuCort-aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,38 SEK.

Största aktieägarna	Antal aktier	Procent
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	77 979 268	34,49%
LIFE SCIENCE INVEST FUND 1 APS	17 031 342	7,53%
AQILION AB	11 319 062	5,01%
OLLE FLORÉN AB	6 119 740	2,71%
JONAS JÖNMARK	4 362 311	1,93%
BENGT SCHAGER PRIVAT OCH BOLAG	3 734 984	1,65%
OLLE OLSSON	3 403 133	1,51%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	3 182 814	1,41%
GRYNNINGSKUST HOLDING AB	3 180 179	1,41%
PERSONUPPGIFT SKYDDAD	2 788 400	1,23%
ÖVRIGA AKTIEÄGARE	93 008 797	41,13%
TOTALT ANTAL AKTIER	226 110 030	100,00%

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier och aktiekapital

Per den 31 mars uppgick antalet stamaktier till 226 110 030 och aktiekapitalet till 85 921 811 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2024 uppgick antalet aktier till 84 014 666.

Optionsprogram för nyckelpersoner

AcuCort har optionsprogram för verkställande direktören, styrelsens ordförande samt styrelseledamöter. Verkställande direktören har rätt att teckna högst 796 248 teckningsoptioner, styrelsens ordförande 530 832 teckningsoptioner och samtliga fyra styrelseledamöter 265 416 teckningsoptioner vardera.

Teckning av aktier i AcuCort AB med utnyttjande av teckningsoptionerna ska kunna äga rum under perioden från och med den 1 juli 2027 till och med den 30 september 2027. Kursen vid nyteckning av en aktie ska vara 200 procent av den underliggande aktiens genomsnittliga volymviktade kurs hos Spotlight Stock Market under perioden den 5 juni 2024 till och med den 20 juni 2024, dock ej under aktiens kvotvärde.

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 2024 på sidan 15.

Framtidsutsikter

AcuCort bedömer att det intensiva arbetet med ansökningar hos myndigheter om registrering och marknadsgodkännande på marknader utanför Skandinavien kommer att resultera i ytterligare godkännanden.

Enligt AcuCorts avtal med Unimedic Pharma, som ansvarar för försäljning och marknadsföring på den nordiska marknaden, ska AcuCort fakturera för Zeqmelit® när produkten levereras. AcuCorts uppfattning är att försäljningen kommer att öka ju närmare allergisäsongen vi kommer. Bolaget ska även expandera till fler europeiska länder samt till USA, vilket framöver förväntas inbringa ytterligare intäkter.

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel, kapitalet från företrädesemission samt genom försäljningsintäkter.

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 – december 2025 finns för nedladdning på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlight Stock Markets hemsida (www.spotlightstockmarket.se).

Kommande finansiella rapporter:

2025-08-19: Delårsrapport för andra kvartalet 2025

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten för perioden januari – mars 2025 ger en rättvisande översikt av AcuCort AB:s verksamhet.

Lund den 8 maj 2025

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Göran Tornling, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
KSEK	-2025-03-31	-2024-03-31	-2024-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	0	675
Aktiverat arbete för egen räkning	1 396	1 186	7 042
	1 396	1 186	7 717
Rörelsens kostnader			
Personalkostnader	-1 196	-1 327	-5 318
Övriga externa kostnader	-4 660	-3 420	-16 110
Avskrivningar	-2 085		-3 674
	-7 941	-4 747	-25 102
Rörelseresultat	-6 545	-3 561	-17 385
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	228	0	149
Räntekostnader och liknande resultatposter	-205	-52	-162
	23	-52	-13
Resultat efter finansiella poster	-6 522	-3 613	-17 398
Periodens skattekostnad	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-6 522	-3 613	-17 398

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2025-03-31	2024-12-31
KSEK TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	36 616	37 056
Patent	<u>4 228</u>	<u>4 477</u>
Summa immateriella anläggningstillgångar	40 844	41 533
 Summa anläggningstillgångar	 40 844	 41 533
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	474	604
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	<u>1 173</u>	<u>363</u>
Summa kortfristiga fordringar	1 647	967
 Kassa och bank		
Kassa och bank	<u>38 379</u>	<u>2 772</u>
	38 379	2 772
 Summa omsättningstillgångar	 40 026	 3 739
 SUMMA TILLGÅNGAR	 80 870	 45 272

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2025-03-31	2024-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	85 922	45 284
Fond för utvecklingsutgifter	<u>35 480</u>	<u>34 084</u>
	121 402	79 368
Fritt eget kapital		
Överkursfond	102 668	99 919
Balanserat resultat	-139 834	-121 040
Periodens resultat	<u>-6 522</u>	<u>-17 398</u>
	-43 688	-38 519
Summa eget kapital	77 714	40 849
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 185	2 631
Aktuell skatteskuld	10	17
Övriga kortfristiga skulder	497	304
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	<u>1 464</u>	<u>1 471</u>
Summa kortfristiga skulder	3 156	4 423
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	80 870	45 272

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
KSEK	-2025-03-31	-2024-03-31	-2024-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-6 522	-3 613	-17 398
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 085	0	3 674
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 437	-3 613	-13 724
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-680	-1 009	131
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-1 267	-6 621	-6 552
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 384	-11 243	-20 145
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 396	-1 187	-7 042
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 396	-1 187	-7 042
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	43 387	-1 215	10 715
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	43 387	-1 215	10 715
Periodens kassaflöde	35 607	-13 645	-16 472
Likvida medel vid periodens början	2 772	19 244	19 244
Likvida medel vid periodens slut	38 379	5 599	2 772

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

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 8 maj 2025.

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 verksamt ämne. Övriga innehållsämnen 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

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 behandling av olika sjukdomstillstånd, till exempel 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 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.