

Delårsrapport

2022 01 01–2022 03 31

AcuCort AB (publ)

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2022

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 667 (-2 030) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,12 (-0,10) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 29 861 KSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet 1 januari – 31 mars 2022

- Den 17 februari meddelade AcuCort att bolaget har tecknat avtal med konsultbolaget TFS Trial Form Support avseende farmakovigilans inför kommersialiseringen av ISICORT®.
- Den 22 februari meddelade AcuCort att bolaget ingått avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av ISICORT®.
- Den 1 mars meddelade AcuCort att den amerikanska myndigheten FDA har beviljat AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften för registreringsavgiften av ISICORT®. Beskedet innebär att AcuCort är befriat från att erlægga en ansökningsavgift om 15,4 MSEK.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- AcuCort ansökte om etikprovning för enkätstudie om allergibehandling.

Händelser i omvärlden

- Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och covid-19 följer AcuCort händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. Covid-19-pandemin har till dags dato haft begränsad effekt på AcuCorts verksamhet, men bolaget kan komma att behöva revidera sina tidsplaner.
- Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt. Det råder stor osäkerhet kring utvecklingen av situationen och hur den kommer att påverka världsekonomin, både på kort och lite längre sikt. AcuCort iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

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

Vd har ordet

Årets första kvartal inleddes i ett högt tempo med flera positiva nyheter.

Den första mars kunde vi glädjande nog meddela det positiva beslutet om att den amerikanska myndigheten FDA (Food and Drug Administration) beviljat AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften via en så kallad Small Business Waiver för registreringsprocessen av ISICORT®. Det positiva beskedet innebär att AcuCort är befriat från att erlägga en ansökningsavgift om cirka 15,4 miljoner SEK (1,6 miljoner USD) villkorat att vi lämnar in ansökan senast den sista februari 2023.

Vidare under perioden tecknade AcuCort ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om tjänster inom farmakovigilans, det vill säga uppföljning av en produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar. Att följa upp ett läkemedel är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag med syftet att öka patientsäkerheten. Avtalet med TFS är således en viktig regulatorisk milstolpe. AcuCort ingick även ett långsiktigt produktförsörjningsavtal med bolagets sedan tidigare kontraktstillverkare Adhex Pharma i Frankrike. De två avtalen ökar den operationella tryggheten i AcuCort inför den kommande kommersialiseringen av bolagets första godkända läkemedel ISICORT®.

Registreringsansökningar i fokus

I utvecklingen av ISICORT® har vi lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen dexametason och den patenterade användarvänliga munfilmen för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer som t.ex. svåra och akuta allergiska reaktioner. Målsättningen är att ISICORT® ska kommersialiseras globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

Hög aktivitetsnivå

Vi har under perioden fortsatt vår höga aktivitetsnivå för att få alla viktiga delar på plats för en framgångsrik kommersialisering av ISICORT®. Det är ett omfattande arbete med många och med olika arbetsmoment.

Efter periodens slut, i april, lämnade vi in en ansökan om etikprövning avseende den enkätstudie som vi planerar genomföra för att dokumentera hur allergipatienter värderar sin behandling. Ett aktivt arbete pågår också kring förberedelserna med ansökan om pris- och subvention till den svenska prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Enkätstudien är en viktig del av vår ansökan.

Sammantaget bidrar våra aktiviteter och uppnådda milstolpar till att stärka vårt erbjudande och vår förhandlingsposition vid diskussioner med potentiella partners. 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, samt med kompetens och resurser, för att snabbt och effektivt kunna lansera ISICORT® till "rätt" pris efter godkännande.

Vi är på god väg att ta det stora steget från utvecklingsbolag till tillväxtbolag som genererar försäljningsintäkter och därmed flyttar vi fram vår position mot målet om global kommersialisering och expansion.

Jag ser goda förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling av AcuCort och jag ser fram emot ett fortsatt spännande verksamhetsår.



Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

AcuCort i korthet

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

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

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

ISICORT[®] är godkänt i Sverige för bland annat behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Registreringsprocesser pågår för andra prioriterade marknader. Under 2021 har kommersialiseringsteamet växlats upp och för närvarande pågår diskussioner med potentiella partners.

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

Strategi för hållbar tillväxt

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

Verksamhet

Om ISICORT[®]

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

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

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

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

Positionering – akut medicinering

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

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

Fördelarna med ISICORT® jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Förpackningen är liten och tunn som ett visitkort, vilket innebär att patienten enkelt kan bära med sig läkemedlet i t.ex. plånboken eller mobiltelefonskalet.
- ISICORT® löser snabbt upp sig i munnen utan att vatten behöver tillsättas, vilket är viktigt i akuta och stressiga situationer.
- ISICORT® kan, med fördel, ges till personer som inte vill eller har svårt att svälja vanliga tabletter; exempelvis barn, äldre eller mycket sjuka patienter.
- Den relativt höga dosen (4, 6 eller 8 mg) gör att en munfilm ISICORT® räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid ett och samma tillfälle.



ISICORT® är ett innovativt läkemedel som förenklar snabb medicinering vid svåra och akuta allergiska reaktioner.

Klinisk utveckling

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

Studien AcuCort002 är genomförd med ISICORT® från tillverkningssatser producerade i

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

ISICORT® är ett godkänt och färdigutvecklat läkemedel och AcuCort planerar att tillsammans med hälso- och sjukvården genomföra och dokumentera användandet av läkemedlet på patienter med syftet att öka kunskapen om behandlingen.

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

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

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

Regulatorisk strategi

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

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

Marknadspotential

Enligt European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) lider mer än 20% av jordens befolkning av allergi i någon form och andelen drabbade ökar snabbt inte minst i utvecklingsländer. Många drabbas av svåra reaktioner i situationer där tillgång till t.ex. vatten är begränsad. Med en konservativ uppskattning på 10% penetration av målgruppen och ett produktpris på 10 USD per dos, bedöms den årliga försäljningsvolymen för ISICORT® till cirka 100 miljoner USD, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.

Starka patent skyddar innovativ produktutveckling

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

AcuCorts första patent för ISICORT® är godkänt i 32 länder, varav 21 europeiska länder och USA. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan, samägd med tidigare tillverkningspartner LTS Lohmann, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för ISICORT® och förlänga exklusiviteten på marknaden. Det europeiska patentverket har beviljat ett patent för nämnda

patentansökan. Bolaget har validerat ansökan i 16 länder inom EU. Därutöver har patentmyndigheterna i USA, Kina och Japan beviljat ett patent för nämnda patentansökan.

Finansiell utveckling under första kvartalet

Kostnaderna har under kvartalet januari – mars 2022 utfallit lägre än förväntat i huvudsak på grund av vissa senarelagda utvecklingsaktiviteter kring produktionsprocessen och kring marknads- och affärsutveckling. De huvudsakliga utgifterna under kvartalet är förutom bolagets drift, hänförliga till process- och produktionsutveckling, samt för regulatoriska konsulter och dess verksamhet.

AcuCort tillämpar en policy om aktivering av vissa utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar vid varje delårsrapport, vilket reducerar kostnader i resultaträkningen och ökar balansomslutningen i motsvarande utsträckning. Aktiverade utgifter värderas löpande för senare avskrivning enligt plan. Under kvartalet har 1 012 KSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser arbeten för godkännande och registrering av produkten i Norden och USA, samt för utvecklingsarbeten kring produktionsprocessen för ISICORT®.

Övrig information

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktieägare

Största aktieägare och antal aktier per den 31 mars 2022. Totalt antal aktieägare är 1 796. 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
John Fällström	3 125 000	9,99
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 985 676	6,35
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 069 106	3,42
Zoya Invest AB	1 000 000	3,20
Berne Gilbert Okdahl	881 000	2,82
Göran Ofsén	700 000	2,24
Sparbanksstift Skånes Riskkap.stift	679 634	2,17
UBP Clients Assets – Sweden	514 886	1,65
Perstorp Invest AB	400 000	1,28
Övriga aktieägare	15 857 222	50,69
Totalt antal aktier	31 281 590	100,00

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier och aktiekapital

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

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.

Framtidsutsikter

AcuCorts bedömning är att det intensiva arbetet med ansökningar hos myndigheter om registrering och marknadsgodkännande på marknader utanför Sverige kommer att resultera i ytterligare godkännanden under de kommande åren 2022–2023. Vidare är vår bedömning att det råder en stor sannolikhet att AcuCort under 2022 kommer att teckna distributörsavtal för en geografisk marknad eller region och ha ansökt om pris och subvention i Sverige. Sammantaget kommer detta att stärka bolagets position för kommande regulatoriska ansökningar och diskussioner med distributörer. AcuCort är idag ett bolag som har minskat risken i verksamheten väsentligt och relativt snart ska kunna generera intäkter från försäljning av ISICORT®.

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

Årsstämma och utdelning

Årsstämma 2022 i AcuCort AB hålls den 4 maj, klockan 15.00, i Helsingborg. Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma föreslås Ebba Fåhraeus (omval), Anna Eriksrud (omval), Alexandra Johnson (omval), Monica Wallter (omval) och Göran Tornling (nyval). Till styrelsens ordförande föreslås Ebba Fåhraeus (omval). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehall som huvudansvarig revisor föreslås för tiden intill nästa årsstämma. Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

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.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Delårsrapportens publicering

AcuCorts delårsrapport för januari – mars 2022 finns för nedladdning på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlight Stock Markets hemsida (www.spotlightstockmarket.se).

Kommande finansiella rapport

2022-08-12: Delårsrapport för perioden januari – juni 2022.

Avlämnande av delårsrapport

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

Helsingborg den 28 april 2022

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Monica Wallter, Styrelseledamot

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2022-01-01 -2022-03-31 3 mån.	2021-01-01 -2021-03-31 3 mån.	2021-01-01 -2021-12-31 12 mån.
<hr/>			
<i>Rörelsens intäkter m.m.</i>			
Nettoomsättning	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 012	30	3 463
Summa rörelseintäkter	1 012	30	3 463
 <i>Rörelsens kostnader</i>			
Personalkostnader	-879	-595	-2 834
Övriga externa kostnader	-3 796	-1 464	-11 924
Summa rörelsekostnader	-4 675	-2 059	-14 758
 Rörelseresultat	-3 663	-2 029	-11 295
 Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4	-1	-26
Summa finansiella poster	-4	-1	-26
 Resultat efter finansiella poster	-3 667	-2 030	-11 321
 Periodens skattekostnad	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-3 667	-2 030	-11 321

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2022-03-31	2021-12-31
KSEK TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	22 587	21 575
Patent	4 842	4 842
Summa immateriella anläggningstillgångar	27 429	26 417
Summa anläggningstillgångar	27 429	26 417
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	571	413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 428	516
Summa kortfristiga fordringar	1 999	929
Kassa och bank		
Kassa och bank	29 861	35 852
Summa kassa och bank	29 861	35 852
Summa omsättningstillgångar	31 860	36 781
SUMMA TILLGÅNGAR	59 289	63 198

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2022-03-31	2021-12-31
KSEK		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	31 282	31 282
Fond för utvecklingsutgifter	19 285	18 273
Summa bundet eget kapital	50 567	49 555
Fritt eget kapital		
Överkursfond	87 563	87 563
Balanserat resultat	-77 760	-65 427
Periodens resultat	-3 667	-11 321
Summa fritt eget kapital	6 136	10 815
Summa eget kapital	56 703	60 370
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 205	1 084
Aktuell skatteskuld	17	18
Övriga skulder	82	74
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 282	1 652
Summa kortfristiga skulder	2 586	2 828
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	59 289	63 198

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
KSEK	-2022-03-31	-2021-03-31	-2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-3 667	-2 030	-11 321
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 667	-2 030	-11 321
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 070	-451	-522
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	-242	1 042	1 741
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 979	-1 439	-10 102
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 012	-912	-3 507
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 012	-912	-3 507
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	0	0	25 491
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	25 491
Periodens kassaflöde	-5 991	-2 351	11 882
Likvida medel vid periodens början	35 852	23 970	23 970
Likvida medel vid periodens slut	29 861	21 619	35 852

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 kontaktpersons försorg den 28 april 2022.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original.

Definitioner och ordlista

Administrering/administrationsform

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

Aktiv substans

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

Anafylaktisk chock/reaktion

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

Antihistamin

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

Bioekvivalens

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

Dexametason

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

CINV

Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting. Illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling

Contract Research Organisation

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

Farmakokinetik

Läran om läkemedels omsättning i kroppen

Farmakovigilians

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

Glukokortikoid

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

GMP

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

Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för

Kliniska studier/kliniska prövningar

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

Krupp

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

Munfilm/munsönderfallande film

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

MRP

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

Prevalens

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