



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|--|----|
| Om AcuCort | 3 |
| Året i korthet | 4 |
| Vd har ordet | 6 |
| Innovativ produkt- och affärsutveckling - ISICORT ®..... | 8 |
| Aktien och aktieägarna | 12 |
| Förvaltningsberättelse | 13 |
| Resultaträkning | 17 |
| Balansräkning | 18 |
| Förändring av eget kapital | 20 |
| Kassaflödesanalys | 21 |
| Tilläggsupplysningar | 22 |
| Styrelsens och verkställande direktörens intygande | 24 |
| Revisionsberättelse | 25 |
| Bolagsstyrningsrapport | 27 |
| Styrelse och verkställande direktör | 29 |
| Inbjudan till årsstämma 2022 | 30 |
| Definitioner och ordlista..... | 31 |



AcuCort AB (publ)

Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund
info@acucort.se / www.acucort.se

Om AcuCort

AcuCort på tre minuter

AcuCort är ett innovativt bioteknikbolag som identifierar, utvecklar och kommersialiserar smarta läkemedel som tillgodoser patientens behov av en användarvänlig och effektiv behandling. 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.

Vårt starka entreprenörskap och effektiva samarbetsförmåga med extern expertis skapar goda förutsättningar att ta fram nya och innovativa läkemedel. Hittills har vi 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 och under 2021 har kommersialiseringsteamet växlats upp.

AcuCorts ambition är att kommersialisera ISICORT® och i framtiden hitta fler välbeprövade substanser som passar bolagets affärsmodell inom indikationsområden där det idag finns stort medicinskt behov för nya innovativa behandlingar. Utgångspunkten enligt vår affärsmodell är att vi ska prioritera potentiella produkter med kortare utvecklingsperioder och högre innovationshöjd där värdeutvecklingen är som störst för ett mindre bioteknikbolag med våra förutsättningar. Målsättningen är att utveckla användarvänliga och smarta läkemedelsprodukter och därefter framgångsrikt ta dem till marknaden till gagn för patienten, anhöriga och samhället.

AcuCort AB med huvudkontor på Medicon Village i Lund bildades 2006 och börsintroducerades på Spotlight Stock Market 2017.

Väsentliga händelser för AcuCort

| | | | |
|-------------|--|-------------|--|
| 2004 | DuoCort, ett projekt i PULS-gruppen numera Aqilion, upptäcker möjligheten att utveckla en produkt med enkel administration av en glukokortikoid via munhålan. | 2017 | Avtal tecknas med kontraktstillverkaren Adhex Pharma avseende utveckling av produktionen. AcuCort AB (publ) noteras i april på AktieTorget (numera Spotlight Stock Market). Spridningsemissionen inbringar 14 MSEK efter finansieringskostnader. |
| 2005 | Första patentansökan lämnas in. | 2018 | Produktionen i labbskalenivå skalas upp till kommersiell storlek, och produktion enligt GMP inleds. Avtal sluts med CRO-bolaget Quinta-Analytica för att genomföra bioekvivalensstudier för ansökan om marknadsgodkännande av läkemedlet i EU och USA. Godkänt patent i USA för ”Acute Glucocorticoid therapy” som beskriver medicinsk självbehandling med glukokortikoider i akuta situationer då det saknas tillgång till medicinsk personal. En företrädesemission inbringar nästan 11 MSEK efter finansieringskostnader. |
| 2006 | AcuCort AB bildas som ett dotterbolag till DuoCort AB. | 2019 | Ansökan om marknadsgodkännande i Sverige lämnas in till Läkemedelsverket. En nyemission med företrädesrätt för aktieägarna tillför AcuCort cirka 41,2 MSEK före emissionskostnader. |
| 2007 | Munfilmtillverkaren LTS Lohmann kontrakteras för att hjälpa till med utvecklingen av produkten. | 2020 | ISICORT® godkänt läkemedel i Sverige. Patentskydd för ISICORT® av patentmyndigheten i Kina. |
| 2011 | Nystart för AcuCort och projektet då PULS-gruppen köper projektet från DuoCort AB. AcuCort tillförs cirka 9 MSEK via emissioner för utveckling och kliniska prövningar. | 2021 | Stabilitetsstudier visar på minst 36 månaders hållbarhet. Ett andra patent för ISICORT® beviljas i USA. Patentskydd i Japan. Ansökan om marknadsgodkännande i Norden lämnas in. Företrädesemission och riktad emission tillför totalt cirka 31 MSEK före emissionskostnader. Läkemedelsverket godkänner ISICORT® för behandling av patienter med covid-19 med andningssvårigheter och behov av syrebehandling. |
| 2012 | Läkemedelsverket bekräftar utvecklingsplanen för EU-registrering. Djurstudie av lokaltolerans visar gynnsamt resultat. 8,5 MSEK tillförs via emission. | | |
| 2013 | Läkemedelsverket bekräftar att endast en repetition av tidigare klinisk studie behövs för att söka registrering i EU. 2,5 MSEK tillförs via emission. | | |
| 2014 | Marknadsundersökningar genomförs. Munfilmtillverkaren tesa Labtec ersätter LTS som utvecklings- och tillverkningspartner. De första pilotskale-batcherna tillverkas framgångsrikt för 4 mg respektive 8 mg styrka. 7,3 MSEK tillförs via emission. | | |
| 2015 | Ny patentansökan lämnas in som skyddar den specifika och unika formuleringen i produkten. Företrädesemission om 1 MSEK. | | |
| 2016 | 6 MSEK tillförs via en företrädesemission. Beslut om spridningsemission och notering på AktieTorget. | | |

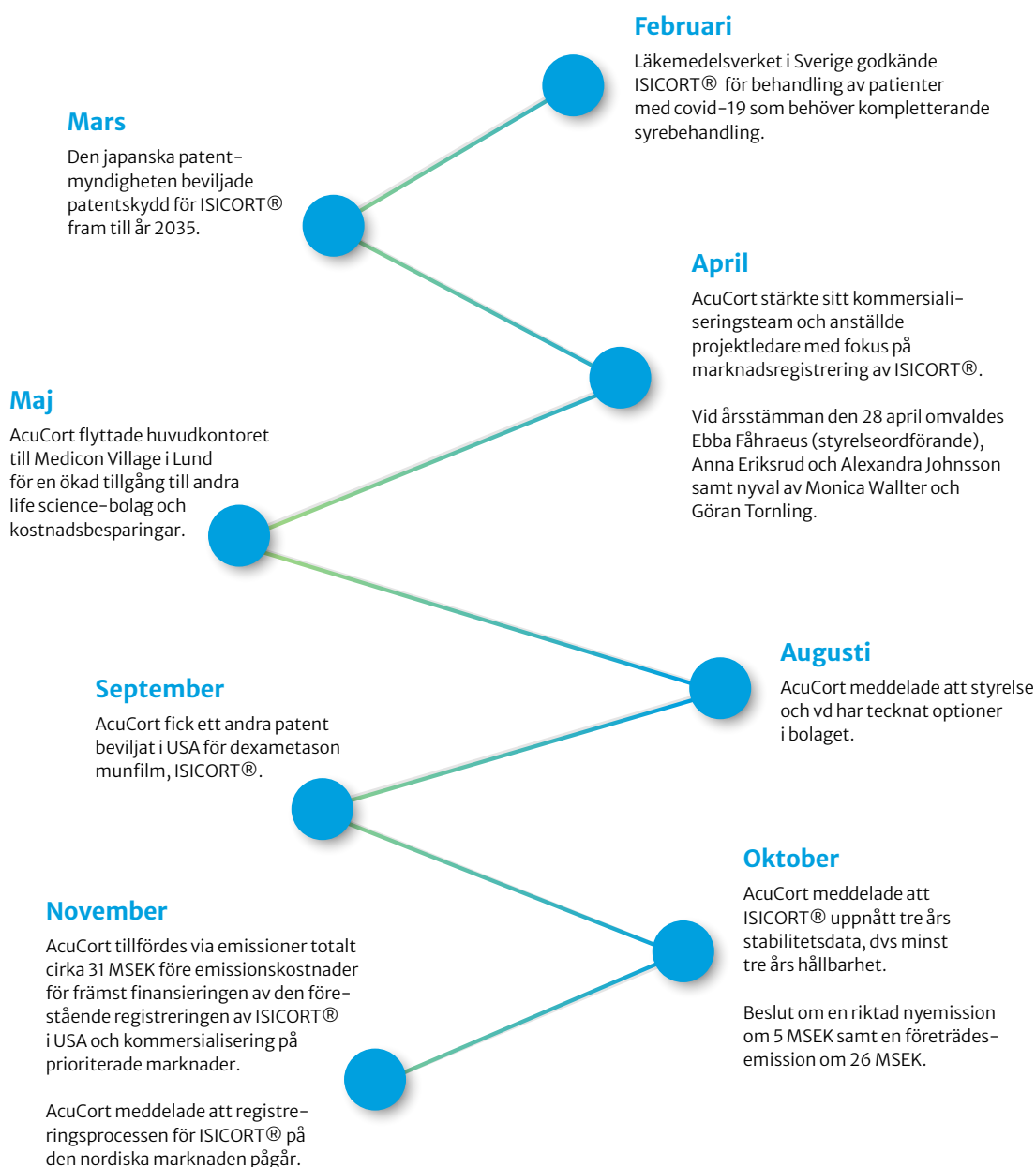
Året i korthet

År 2021 präglades av fortsatt fokus på alla de pusselbitar som ska komma på plats inför kommersialiseringen av ISICORT®. Under året har vi växlat upp kommersialiseringsteamet med målsättningen att lansera på hemmamarknaden, Europa och USA och på andra nyckelmarknader i världen. ISICORT® är sedan tidigare godkänt i Sverige och vi har under året lagt ned ett stort arbete på registreringsansökningar för andra prioriterade marknader. I Norden har ansökningarna lämnats in under 2021. Under det fjärde kvartalet tillfördes bolaget via emissioner totalt cirka 31 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet ska främst finansiera den förestående registreringen av ISICORT® i USA och kommersialisering på prioriterade marknader.

För att lansera ISICORT® krävs att AcuCort har avtal med distributör på plats d.v.s. säljkanal, prissättning och ersättnings-

system. Bolagets strategi är att attrahera partners med regional eller global marknadsnärvärde samt kompetens och resurser för att snabbt kunna lansera efter myndighetsgodkännande. Dialoger med potentiella partners på prioriterade marknader pågår. Under årets senare del har fördjupade diskussioner förts med ett antal mindre och större läkemedelsbolag. Det är dock för tidigt att kunna uttala specifika mål när dessa diskussioner kan resultera i avtal. Vår förhoppning är att ISICORT® relativt snart kan komma till gagn för miljontals patienter och deras anhöriga och resultera i intäkter till bolaget.

Coronavirusets utbredning och negativa effekter har haft en stor påverkan på samhället, på ekonomin och på enskilda individers liv. AcuCort har under året lyckats driva verksamheten utan märkbara störningar trots covid-19 pandemin.





”AcuCorts vision är att utveckla och kommersialisera nya innovativa läkemedel som erbjuder både klinisk relevans och patientnytta.”

Vd har ordet

Under 2021 tog vi flera viktiga steg framåt, vilket skapar goda förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling av AcuCort. Bolaget har nu gått in i en ny fas då Acucorts första godkända läkemedel närmar sig kommersialisering.

AcuCorts innovativa läkemedel ISICORT®, som är en mun-sönderfallande film med den anti-inflammatoriska substansen dexametason, är ett godkänt läkemedel i Sverige. Vår ambition är att läkemedlet ska bli väl etablerat och göra stor nytta för patienten vid behandling av bland annat akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för covid-19-patienten som behöver kompletterande syrebehandling.

Förstärkt kommersialiseringsteam

Målsättningen är att ISICORT® ska kommersialiseras globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader. Det kräver att vi lägger ned ett stort arbete på genomarbetade registreringsansökningar för de prioriterade marknaderna. För att nå vårt mål har vi under året accelererat och bland annat investerat i ett förstärkt kommersialiseringsteam. Vi har anställt en projektledare med fokus på kommersialisering och registreringsansökningar i Norden och Europa. Vidare har vi kontrakterat en senior konsult med fokus på kommersialisering och registrering i USA. Vi har på så sätt byggt ett starkt och erfaret team för att säkerställa en lyckad global kommersialisering av ISICORT® på de viktigaste geografiska marknaderna.

Hög aktivitetsnivå

Vårt fokus under det gångna året har varit, och är framgent, att få alla viktiga delar på plats för att framgångsrikt introducera ISICORT® på marknaden. Det är ett omfattande arbete med många och olika arbetsmoment.

Vi har genomfört den plan som Läkemedelsverket har godkänt avseende tillverkningen av ISICORT® i storskalig kommersiell produktion och enligt god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice). Rent konkret innebär detta exempelvis att validerings-batcher och labbanalyser har granskats liksom att kvalitetsparametrar och kvalitetsanalyser har kontrollerats och följts upp. Uppföljningen har resulterat i bland annat den viktiga milstolpen att ISICORT® har uppnått tre års stabilitetsdata, vilket innebär att läkemedlet klarar minst tre års hållbarhet. Det positiva hållbarhetsresultatet är en stor fördel vid distribution av läkemedlet och säkerställer en hållbarhet hela vägen från produktion till patient, något som är viktigt för en framgångsrik kommersialisering.

För att kunna bedriva handel med ett läkemedel krävs ett parti-handelstillstånd. Detta i sin tur kräver att AcuCorts kvalitets-system uppfyller samtliga krav för tillståndet och att vi genomför en utvärdering och kvalificering av bolagets lager- och logistikpartners. En uppföljning och utvärdering av alla våra partners i värdekedjan sker under 2022 och därefter följer en inspektion av Läkemedelsverket innan partihandelstillståndet kan utfärdas.

Under året har vi även säkerställt att ISICORTs produktion, logistik och processer möter kraven enligt EU:s så kallade Falsified Medicines Directive. Direktivet om förfälskade läkemedel har införts av europeiska kommissionen för att förbättra skyddet av folkhälsan inom EU. Direktivet ser också till att läkemedlen enbart innehåller ämnen av hög kvalitet och är sammantaget ett verkligt genombrott i arbetet för bra och säkra läkemedel i EU.

En ytterligare viktig milstolpe inför kommersialiseringen är att erhålla ett subventionerat premiumpris för ISICORT®. Vi har varit i dialog med den svenska myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, och förbereder som bäst vår dokumentation för vår ansökan.

Fokus på registreringsansökningar

Vi har investerat i strategiskt viktiga funktioner och växlut organisationen inför kommersialiseringen i EU, USA och andra prioriterade marknader. Lansering i andra länder, på andra geografiska marknader i världen, kräver registreringsgodkännanden och vi lägger ett gediget arbete på ansökningarna för respektive marknad.

”Målsättningen är att ISICORT® ska kommersialiseras globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.”

USA är världens största läkemedelsmarknad och vi fäster stor vikt vid att anpassa registreringsansökan i USA, för att optimera ett framtida positivt utfall. Innan ansökan skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration, är det av strategisk betydelse att stämma av frågeställningar och vägval med myndigheten i ett så kallat Pre-NDA (New Drug Application) möte. Ett initialt möte ägde rum under 2021 och nu pågår en fortsatt aktiv dialog med FDA. Målsättningen med interaktionerna är att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av ansökan när den väl har lämnats in.

Europa är också en viktig marknad och arbetet är i full gång för att via proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Procedure (MRP) registrera ISICORT® på de lokala marknaderna i Europa. I Norden har ansökningarna lämnats in och godkännandeprocessen pågår.

Aktiva partnerdialoger

För att lansera ett läkemedel är det nödvändigt, för ett relativt litet bioteknikbolag med våra förutsättningar, att vi har avtal med distributörer, alternativt licenstagare, som har infrastrukturen som till exempel säljkanaler, prissättning och ersättnings-system på plats. Under det gångna året har vi lagt stor vikt på fördjupade marknadsanalyser för att säkerställa att vi gör de rätta vägvalen och väljer de bästa affärsmässiga alternativen för AcuCort inför den förestående kommersialiseringen.

Vi är noggranna med vilka partners vi väljer att gå vidare med och under årets senaste månader har fördjupade diskussioner förts med ett antal mindre och större läkemedelsbolag. Vi har satt höga krav, vilket innebär att vår ”partner of choice” även ska vara välrenommerad och ha erfarenhet av affärsområdet allergi på sin respektive marknad eller i en geografisk region. AcuCorts strategi är att attrahera partners med regional eller global marknads närvaro, samt kompetens och resurser, för att snabbt och effektivt kunna lansera ISICORT® till ”rätt” pris efter myndighetsgodkännande. Det är dock för tidigt att kunna uttala specifika mål när diskussionerna kan resultera i avtal.

Säkrad finansiering

Under årets sista kvartal genomförde AcuCort en riktad nyemission om 5 MSEK samt en företrädesemission om 26 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet ökar bolagets handlingsfrihet och ska främst finansiera den förestående registreringen av ISICORT® i USA och kommersialiseringen på övriga prioriterade marknader.

Stärkt nätverk

Under sommaren flyttade vi vårt kontor från Helsingborg till The Spark på Medicon Village i Lund, som är Sydsveriges största samlingsplats för life science-bolag. Närheten till en god infrastruktur inom life science är inspirerande. Det är också en stor fördel att få verka i en innovativ miljö och ta del av ett unikt nätverk, samtidigt som AcuCort får egna ändamålsenliga och mer kostnadseffektiva lokaler.

Uppnådda milstolpar 2022

År 2022 inleddes av flera positiva nyheter. Under februari fick vi två ytterligare pusselbitar på plats. Vi tecknade avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om tjänster inom farmakovigilans, det vill säga uppföljning av en produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar. Uppföljning av en läkemedelsprodukt är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag. Syftet är att öka patientsäkerheten. Avtalet är därför en viktig regulatorisk milstolpe. I februari tecknade AcuCort också ett långsiktigt produktförsörjningsavtal med vår sedan tidigare kontraktstillverkare Adhex Pharma i Frankrike. De två nyligen tecknade avtalen ökar den operationella tryggheten i AcuCort inför den kommande kommersialiseringen.

Den första mars kunde vi glädjande nog meddela det positiva beslutet om att FDA 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 erlagga en ansökningsavgift om cirka 15,4 miljoner SEK (1,6 miljoner USD) villkorat att vi lämnar in ansökan senast den sista februari 2023.

Spännande år och tillväxtresa

Verksamhetsåret 2022 började i högt tempo och kommer fortsatt att bli ett mycket spännande år. Vårt främsta mål är givetvis en framgångsrik lansering av ISICORT® till gagn för de många patienterna, deras anhöriga och vårt samhälle. Detta innebär i sin tur att AcuCort kommer att ta det stora steget från att vara ett utvecklingsbolag till att bli ett bolag som genererar försäljningsintäkter till bolaget. När detta inträffar har vi dessutom lyckats minska riskerna väsentligt i AcuCorts verksamhet och flyttat fram vår position mot målet om global kommersialisering och expansion.

Avslutningsvis vill jag tacka aktieägare, samarbetspartners och medarbetare som bidrar till AcuCorts tillväxtresa och jag ser fram emot ett ytterligare spännande och framgångsrikt verksamhetsår.

Jonas Jönmark

Verkställande direktör, AcuCort



Innovativ produkt- och affärsutveckling

ISICORT®



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

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 marknads godkända produkt.

Den aktiva anti-inflammatoriska substansen dexametason tillhör gruppen glukokortikoider som är en mycket välkänd, välbeprövad och väletablerad grupp av läkemedel. Glukokortikoider har använts kliniskt sedan 60-talet och ordinerar i behandling av många sjukdomar. Det finns således en stor kunskap hos läkarkåren och sjukvården om glukokortikoider och erfarenhet från förskrivning av denna läkemedelsgrupp. Glukokortikoider dämpar immunreaktioner och inflammatoriska processer. Dexametason är en av de mer potenta glukokortikoiderna vilket innebär att även små mängder 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.

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 bioekvivalensstudien 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 tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Studien ingick i den godkända ansökan om marknads godkännande 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 läkemedelsprodukten 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 marknads godkännande 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 tillverkningsstater 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 marknads-godkännande 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. Vid slutet av året pågick en aktiv dialog med syftet att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av bolagets ansökan när den väl lämnats in.

Om glukokortikoider

Miljoner patienter världen över använder läkemedel som innehåller glukokortikoider, en form av kortison. Den snabbt växande gruppen allergipatienter utgör ett stort användningsområde.



Även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling använder kortisoner. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga alternativt kräver medicinsk personal. I en akut situation kan det upplevas som mycket besvärligt att först behöva lösa upp tabletterna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig munfilm att lägga på tungan, med samma eller bättre effekt än en tablett, kan komma att få stor användning.

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.



ISICORT® - fördelar:

- 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.

Positionering av ISICORT® vid allergibehandling



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.^{2,3,4}

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.

Marknadspotential på allergimarknaden

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. En tredjedel av den svenska befolkningen är drabbade av allergi och överkänslighet.⁵ 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.



REFERENSER

- 1 Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025
- 2 Lieberman et al. Anaphylaxis – a practice parameter update 2015. *Annals of Allergy, Asthma, Immunology* 115 (2015) 341-384
- 3 Mustafa S.S. Anaphylaxis treatment and management, March 2014
- 4 Lars Gottberg et al. Anafylaxi Rekommendationer för omhändertagande och behandling. SFFA 2015
- 5 <https://ki.se/forskning/om-allergi-och-astma> (februari 2020)



På jakt efter fler substanser som passar vår affärsmodell

Snabblösliga munfilmer har funnits länge på marknaden och flera läkemedel finns formulerade som munfilmer, inom vitt skilda behandlingsområden t.ex. smärtlindring, rökavvänjning och förbättrad andedräkt. En snabblöslig munfilm har fördelar jämfört med tabletter och lösningar exempelvis enklare administration och bättre tillgänglighet.

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 vår affärsmodell är att vi ska prioritera potentiella produkter med kortare utvecklingsperioder och högre innovationshöjd där värdeutvecklingen är som störst för ett bolag med våra förutsättningar. Målsättningen är att utveckla smarta läkemedelsprodukter och därefter framgångsrikt ta dem till marknaden till gagn för patienten, anhöriga och samhället.

”Ett aktivt fokus på affärs- och produktutveckling är en grundförutsättning för AcuCorts hållbara tillväxtresa.”

Jonas Jönmark, vd

Aktien och aktieägarna

AcuCort har haft en positiv utveckling på börsen sedan noteringen 2017 och börsvärdet uppgick vid årets slut till 90,7 MSEK vilket är upp från 27,1 MSEK vid noteringen. AcuCorts aktiekurs utvecklades svagt ner under året fram till dess att en nyemission kommunicerades i början av oktober då kursen sjönk ytterligare för att sluta cirka 43 procent ner på årsbasis. Antalet aktieägare ökade med 200 stycken, jämfört med föregående år, och vid utgången av året var antalet 1 878.

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

Handel och börsvärde

AcuCort-aktien handlas på Spotlight Stock Market under kortnamnet ACUC. Under året har aktier omsatts till ett sammanlagt värde om cirka 95,3 MSEK. Den genomsnittliga dagsomsättningen under året uppgick till cirka 380 000 SEK. Börsvärdet vid årets slut var 90,7 MSEK.

Aktiens utveckling under 2021

Aktiekursen sjönk under året, jämfört med föregående år, för att stänga på 2,90 SEK. Årets högsta betalkurs om 5,36 SEK noterades den 8:e samt 15 februari 2021 och den lägsta kursen 2,49 SEK den 16 december 2021.

Aktier och aktiekapital

Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532.

Företrädesemissionen och den riktade emissionen som ägde rum under det fjärde kvartalet ökade sammantaget AcuCorts antal aktier med 11 685 058 aktier, från 19 596 532 aktier till 31 281 590 aktier. Detta motsvarar en ökning av aktiekapitalet med 11 685 058 SEK, från 19 596 532 SEK till 31 281 590 SEK. En AcuCort aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

Ägarstruktur

Antalet aktieägare i AcuCort var vid slutet av året 1 878 (1 678). AcuCorts tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 48,93 procent av kapitalet och 48,93 procent av rösterna vid årets slut. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 106 637 aktier i AcuCort medan bolagets vd ägde 10 563 aktier vid årets slut. Totalt motsvarade styrelsens och vd:s innehav 0,4 procent av antalet utestående aktier.

Utdelning

AcuCort har inte något läkemedel som säljs på marknaden idag, vilket innebär att bolaget saknar intäkter och resultatet blir därmed negativt.

Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den s.k. försiktighetsregeln).

Mot denna bakgrund räknar bolaget inte med att lämna någon utdelning under de närmaste åren, men i framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger kan aktieutdelning bli aktuell. Bolagets har som långsiktigt mål att lämna aktieutdelning till aktieägarna.

Styrelsen har till årsstämman 2022 föreslagit att ingen utdelning ska lämnas för räkenskapsåret 2021.

Optionsprogram

AcuCort har optionsprogram för verkställande direktören, styrelsens ordförande samt styrelsemedlemmarna. 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.

Ägarförhållanden

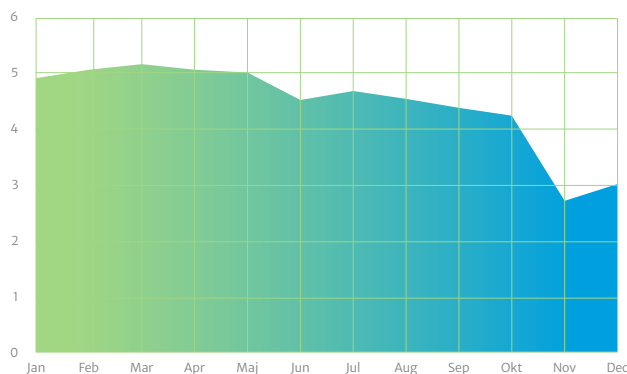
Aktier per den 31 december 2021. Totalt antal emitterade aktier är 31 281 590 och totalt antal aktieägare är 1 878.

Källa: Euroclear Sweden AB.

| De tio största aktieägarna | Antal aktier | Procent |
|---|-------------------|---------------|
| AQILION AB | 5 069 066 | 16,20 |
| John Fällström | 3 125 000 | 9,99 |
| Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension | 1 838 203 | 5,88 |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | 1 251 702 | 4,00 |
| Zoya Invest AB | 958 000 | 3,06 |
| Berne Gilbert Okdahl | 871 000 | 2,78 |
| Sparbanksstift Skånes Riskkap.stift | 727 634 | 2,33 |
| Göran Ofsén | 700 000 | 2,24 |
| Perstorp Invest AB | 400 000 | 1,28 |
| Gryningskust Holding AB | 363 986 | 1,16 |
| Övriga aktieägare | 15 976 999 | 51,07 |
| Totalt antal aktier | 31 281 590 | 100,00 |

Kursutveckling AcuCort 2021

Tabellen visar översiktligt aktiens utveckling per månad. Beloppet anges i SEK. Källa: Nordnet.se.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för AcuCort AB (publ), org nr 556715-5113, med säte i Helsingborg, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2021-01-01--2021-12-31.

Om verksamheten

AcuCort är ett innovativt bioteknikbolag som identifierar, utvecklar och kommersialiserar smarta läkemedel som tillgodoser patientens behov av en användarvänlig och effektiv behandling. 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.

AcuCort har hittills utvecklat läkemedlet ISICORT® formulerat i en snabblöslig film att läggas på tungan som underlättar snabb tillförsel av den aktiva substansen dexametason, en välkänd anti-inflammatorisk substans i gruppen glukokortikoider. ISICORT® är sedan oktober 2020 godkänt i Sverige. Den munsönderfallande filmen avses i första hand att användas vid behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. I februari 2021 utökades godkännandet till att omfatta behandling för patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling samt andra tillstånd där en snabb tillförsel av glukokortikoider är av avgörande medicinsk betydelse. Registreringsprocesser pågår för andra prioriterade marknader. Under 2021 har kommersialiseringsteamet växlats upp, vilket har bidragit till fler och fördjupade kontakter med potentiella kommersiella partners.

Under året har vi säkerställt att ISICORTs produktion, logistik och processer möter kraven enligt EU:s Falsified Medicines Directive. Direktivet om förfalskade läkemedel har införts av europeiska kommissionen för att förbättra skyddet av folkhälsan inom EU. Direktivet ser också till att läkemedlen enbart innehåller ämnen av hög kvalitet och är sammantaget ett verkligt genombrott i arbetet för bra och säkra läkemedel i EU.

AcuCort har sedan maj 2021 huvudkontoret i Lund, Medicon Village. Syftet med flytten från tidigare kontoret i Helsingborg var att underlätta möjligheten att nät- och samverka i en dynamisk och expansiv life science-region samt kostnadsbesparingar.

Fem år i sammandrag

| Ekonomisk översikt | 2021 | 2020 | 2019 | 2018 | 2017 |
|--|---------|--------|--------|--------|--------|
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster (KSEK) | -11 321 | -7 766 | -8 369 | -6 220 | -4 661 |
| Balansomslutning (KSEK) | 63 198 | 47 299 | 55 984 | 27 297 | 31 491 |
| Soliditet (%) | 96 | 98 | 96 | 93 | 95 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -0,58 | -0,40 | -0,43 | -0,63 | -0,67 |

Medarbetare och organisation

Bolaget har under året drivits och koordinerats av verkställande direktör Jonas Jönmark som rapporterar till styrelsen.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en minimal organisation anlitar AcuCort nyckelkonsulter och extern expertis för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av.

Under året har AcuCort gått in i ett nytt skede i förberedelsearbetet inför den kommande kommersialiseringen av ISICORT® och har därmed behov av en dedikerad och utökad resurs. Louise Harting har anställts och hon tillträdde den nya tjänsten som projektledare under våren. I rollen som projektledare ingår ansvar för bland annat ansökningarna om marknadsregistrering av ISICORT® i Norden och Europa. AcuCorts tidigare vd och idag seniorkonsult i bolaget, Mats Lindfors, har i uppdrag att fokusera på marknadsregistrering av ISICORT® i USA. Båda rapporterar till vd.

Det är viktigt att attrahera och behålla de bästa förmågorna inom de kompetensområden som bolaget har behov av. AcuCorts team bestod vid årets slut av totalt två heltidsanställda och två långtidskontrakterade konsulter som tillsammans motsvarar 1,2 heltidstjänster. Totalt 4 personer, varav 1 kvinna och 3 män. Under året inleddes en rekryteringsprocess av ytterligare en ny medarbetare med tillträde under 2022 inför kommersialiseringen av ISICORT®.

Optionsprogram

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.

Ett ansvarsfullt företagande

AcuCort ska inom ramen för sitt hållbarhetsarbete bedriva produktutveckling av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på rådande hälsoutmaningar. Vår ambition är att utveckla smarta läkemedel baserade på existerande och väldokumenterade substanser till de patienter som idag saknar ett bra och användarvänligt effektivt behandlingsalternativ inom de områden där vi har erfarenhet och kompetens.

Ett etiskt, socialt och miljömässigt ansvarstagande är en integrerad del av AcuCorts dagliga verksamhet. Vår ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande samt en sund balans mellan arbetsliv och privatliv. Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och covid-19-pandemin följer AcuCort förloppet noga. AcuCort har vidtagit nödvändiga åtgärder för att minimera inverkan på bolaget samt följt riktlinjerna från Folkhälsomyndigheten i den dagliga verksamheten.



Vi eftersträvar att integrera ekonomisk och social hållbarhet på alla nivåer i verksamheten, att ständigt förbättra våra processer, kvalitetssystem och arbetsmiljö samt vidta åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten.

AcuCort är en ansvarsfull arbetsgivare och samarbetspartner och följer miljö- och arbetsmiljölagstiftning samt övrig relevant lagstiftning för bolagets verksamhet. Därutöver har AcuCort interna policyer som ska stötta ett hållbart företagande och bidra till ett kort- och långsiktigt värdeskapande. Vi samarbetar endast med partners vars anläggningar och verksamheter följer relevant lagstiftning. Inga arbetsplatsolyckor har rapporterats till Arbetsmiljöverket under 2021.

Väsentliga avtal

AcuCort samäger ett patent beträffande formuleringen av bolagets produkt Dexa ODF tillsammans med tidigare tillverkningspartnern LTS Lohmann Therapie-Systeme AB (LTS). Det innebär att LTS har rätt till viss ekonomisk ersättning i utbyte mot AcuCorts exklusiva rätt att kommersialisera produkten.

AcuCort ingick 2017 ett avtal avseende utvecklingssamarbete med kontraktstillverkningsbolaget AdhexPharma i Frankrike (tidigare under namnet Laboratoires Plasto Santé/PlastoPharma) för uppskalning av produktion i labbskala till kommersiell storlek enligt god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice).

AcuCort ingick 2018 ett avtal med det tjeckiska CRO-bolaget (Contract Research Organization) Quinta-Analytica s.r.o. om genomförande av de bioekvivalensstudier som ligger till grund för ansökning om registreringsgodkännande av AcuCorts läkemedelskandidat inom EU och i USA.

AcuCort ingick 2019 ett samarbete med den regulatoriska konsultfirman ProPharma Group Sweden AB (tidigare Sofus Regulatory Affairs AB) i Stockholm omfattande en ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® i Sverige och där- efter andra länder i Europa samt för konsulttjänster inom farmakovigilans och utveckling av pris- och ersättningsnivåer för ISICORT®.

AcuCort ingick 2021 ett avtal med konsultbolaget NSF Health Sciences om regulatoriska frågor och stöd avseende AcuCorts förestående ansökning om registrering och marknadsgodkännande av ISICORT® i USA.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I februari meddelade AcuCort att Läkemedelsverket har godkänt ISICORT® för behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrgasbehandling.

I mars meddelade AcuCort att bolaget hade fått beviljat varumärkesskydd för läkemedlet ISICORT® i USA av United States Patent and Trademark Office (USPTO).

I mars meddelade AcuCort att den japanska patentmyndigheten, Japan Patent Office, har beviljat patentskydd för ISICORT® vilket innebär att ISICORT® har patentskydd i Japan fram till år 2035.

I april meddelade AcuCort att kommersialiseringsteamet stärkts och att Louise Harting anställts som projektledare med fokus på marknadsregistrering av läkemedlet ISICORT® i Norden och Europa.

Vid årsstämman den 28 april omvaldes Ebba Fåhraeus (styrelseordförande), Anna Eriksrud och Alexandra Johnsson samt nyval av Monica Wallter och Göran Tornling.

I augusti rapporterade bolaget att styrelse och verkställande direktör har tecknat optioner i AcuCort AB (publ) enligt beslut på årsstämman 2021. Teckning av aktier 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.

I september tillkännagav AcuCort att det amerikanska patentverket (the US Patent and Trademark Office, USPTO) har beviljat bolagets patentansökan i USA för dexametason munfilm. Patentet är det andra i USA för ISICORT® och innebär ett ytterligare stärkt patentskydd och förlängd exklusivitet på den amerikanska marknaden.

I oktober meddelade AcuCort att ISICORT® uppnått tre års stabilitetsdata, vilket innebär att läkemedlet klarar minst tre års hållbarhet. En bekräftad hållbarhet om tre år är en stor fördel vid distribution av läkemedlet och säkerställer hållbarhet hela vägen från produktion till patient.

I oktober offentliggjorde AcuCort beslutet om en riktad nyemission av aktier om cirka 5,0 MSEK till svenska kvalificerade investerare samt en nyemission av aktier om cirka 26,0 MSEK med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Under samma månad offentliggjordes AcuCorts informationsmemorandum.

I november offentliggjorde AcuCort utfallet i företrädesemissionen och den riktade emissionen av aktier. Genom nyemissionerna tillfördes AcuCort totalt cirka 31,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Emissionslikviden ska främst finansiera den förestående registreringen av ISICORT® i USA och kommersialisering på prioriterade marknader.

I november informerade AcuCort om att registreringsprocessen i Danmark, Finland, Island och Norge för ISICORT® pågår via proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Process (MRP).

I december meddelade AcuCort att företrädesemissionen och den riktade emissionen registrerats hos Bolagsverket.

Aktiekapital och ägarförhållanden

AcuCorts aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan 24 april 2017 (dåvarande AktieTorget) under kortnamnet ACUC och handlas via banker och fondkommissionärer.



I AcuCort har samtliga aktier samma rösträtt, vilket innebär att möjligheten att utöva inflytande som ägare överensstämmer med varje aktieägares kapitalandel i bolaget. Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532. Företrädesemissionen och den riktade emissionen som ägde rum under det fjärde kvartalet ökade sammantaget AcuCorts antal aktier med 11 685 058 aktier, från 19 596 532 aktier till 31 281 590 aktier. Detta motsvarar en ökning av aktiekapitalet med 11 685 058 SEK, från 19 596 532 SEK till 31 281 590 SEK. En AcuCort aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

För ytterligare information om AcuCorts aktie och ägarstruktur, se avsnittet Aktien och aktieägarna på sidan 12 eller besök www.acucort.se

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- 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 erlagga en ansökningsavgift om 15,4 MSEK
- 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

AcuCorts bedömning är att det intensiva arbetet med ansökningar hos myndigheter om registrering och marknads godkännande på marknader utanför Sverige kommer att resultera i ytterligare godkännanden under de kommande åren 2022–23. 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.

Kalendarium

Delårsrapport för perioden januari – mars 2022

publiceras den 28 april 2022.

Årsstämma 2022

hålls onsdagen den 4 maj, klockan 15:00 i Helsingborg.

Utdelning

AcuCort har inte något läkemedel som säljs på marknaden idag, vilket innebär att bolaget saknar intäkter och resultatet blir därmed negativt.

Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den s.k. försiktighetsregeln).

Mot denna bakgrund räknar bolaget inte med att lämna någon utdelning under de närmaste åren, men i framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger kan aktieutdelning bli aktuell. Bolagets har som långsiktigt mål att lämna aktieutdelning till aktieägarna.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Disposition av AcuCorts resultat

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat. Till årsstämmans förfogande finns följande fria medel (kronor):

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| Överkursfond | 87 563 552 |
| Balanserat resultat | -65 426 680 |
| Årets förlust | -11 321 386 |
| Till årsstämmans förfogande | 10 815 486 |

Styrelsen föreslår att hela beloppet balanseras i ny räkning. Vad beträffar företagens resultat och ställning i övrigt, hänvisas till resultat- och balansräkning med tillhörande tilläggsupplysningar.



Riskhantering

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.

Risker hänförliga till covid-19

Utbrott av smittsam sjukdom, en pandemi med hot mot folkhälsan, såsom covid-19 skulle kunna påverka bolaget negativt genom förseningar och störningar i verksamheten i form av exempelvis frånvaro av nyckelpersoner, reserestriktioner och andra förändringar i den dagliga verksamheten som ett resultat av myndigheters restriktioner. Detta kan leda till kostnader och förseningar utanför bolagets kontroll.

Spridningen av coronaviruset covid-19 under året har inte haft någon väsentlig påverkan på AcuCorts verksamhet, ställning eller resultat. Bolaget har följt och planerat verksamheten enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Finansieringsbehov

AcuCorts verksamhet har sedan bolagets bildande genererat ett negativt rörelseresultat. Bolaget kommer även fortsatt visa ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från ISICORT®.

AcuCorts utvecklings- och kommersialiseringsarbete är kapitalkrävande. Således är bolaget beroende av sin förmåga att anskaffa kapital för att finansiera planerade aktiviteter. Förseningar, avbrutna samarbetsavtal och liknande kan komma att påverka kassaflödet negativt. Detta tillsammans med risken att inte kunna anskaffa ytterligare kapital kan medföra att projekt och arbetsuppgifter tillfälligt stoppas och att AcuCorts verksamhet i förlängningen går långsammare, vilket påverkar verksamheten negativt.

Finansiella risker

Med finansiella risker avses den negativa inverkan på bolagets finansiella ställning till följd av de finansiella riskfaktorerna. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av bolagets finansiella risker, och sätter därför ramarna för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen.

Marknadsgodkännande

För att kunna sälja ett förskrivningsläkemedel måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter. Bolaget har ansökt och fått marknads-godkännande av Läkemedelsverket för ISICORT® i Sverige. Skulle tillståndsgivning eller lagstiftning

på andra geografiska marknader förändras kan detta leda till förseningar och högre kostnader, samt att kommersialisering senareläggs.

Nyckelpersoner

AcuCorts nyckelpersoner och medarbetare besitter en hög kompetens och individernas gedigna erfarenheter från läkemedels- och affärsutveckling är viktiga för bolagets fortsatta tillväxtresa. Nyckelpersoner kan vara svåra att ersätta med kort varsel och i förlängningen kan det vara en risk för förseningar och kanske en sämre utveckling.

Immateriella rättigheter

Centralt för AcuCort är att via patent skydda sina innovationer. Risk finns att även om patentskydd finns kanske dessa inte är fullgoda skydd i framtiden. I den mån konkurrenter kringgår, gör intrång, i bolagets patent kan detta leda till tvister som är kostsamma. Dessutom finns risk att AcuCort anklagas för att göra intrång i konkurrents patent. Andra bolags patent kan också komma att begränsa framtida samarbeten att i dessa fritt använda berörda patent. Alla former av negativa utfall av tvister kring immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, skadestånd och dryga rättegångskostnader.

Skydd av företagshemligheter och know-how

AcuCort är beroende av företagshemligheter och know-how som inte kan skyddas på samma vis som andra immateriella tillgångar som kan skyddas med patent. För att skydda företagshemligheter och know-how använder sig AcuCort av sekretessavtal, men bolaget är väl medvetet om att det inte är fullt möjligt att skydda sig helt för obehörig spridning.

Konkurrens

Marknaden för bolagets produkt kännetecknas av betydande konkurrens. AcuCorts konkurrenter utgörs av både större och mindre internationella läkemedelsbolag och bioteknikbolag. Många av bolagets konkurrenter har avsevärt större resurser än AcuCort inom till exempel forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta tillståndsgivande myndigheter, marknadsföring och finansiell ställning i allmänhet.

Konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska, eller kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialiseras tidigare än AcuCorts läkemedel ISICORT®.

| Resultaträkning SEK | Not | 2021-01-01 –2021-12-31 | 2020-01-01 –2020-12-31 |
|--|-----|---------------------------|---------------------------|
| | 1,2 | | |
| Rörelsens intäkter | | | |
| Nettoomsättning | | 0 | 0 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | | 3 462 558 | 1 527 720 |
| Summa rörelseintäkter | | 3 462 558 | 1 527 720 |
| Rörelsekostnader | | | |
| Personalkostnader | 3 | -2 834 060 | -2 365 306 |
| Övriga externa kostnader | | -11 923 952 | -6 911 245 |
| Summa rörelsekostnader | | -14 758 012 | -9 276 551 |
| Rörelseresultat | | -11 295 454 | -7 748 831 |
| Finansiella poster | | | |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | | -25 932 | -16 829 |
| Summa finansiella poster | | -25 933 | -16 829 |
| Resultat efter finansiella poster | | -11 321 386 | -7 765 660 |
| ÅRETS RESULTAT | | -11 321 386 | -7 765 660 |

Balansräkning SEK

| | Not | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|---|-----|-------------------|-------------------|
| | 1,2 | | |
| Tillgångar | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 4 | 21 574 685 | 18 112 128 |
| Patent | | 4 842 483 | 4 797 946 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | | 26 417 168 | 22 910 074 |
| Summa anläggningstillgångar | | 26 417 168 | 22 910 074 |
| | | | |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Aktuell skattefordran | | 0 | 11 543 |
| Övriga fordringar | | 412 563 | 182 757 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 516 395 | 224 618 |
| Summa kortfristiga fordringar | | 928 958 | 418 918 |
| | | | |
| Kassa och bank | | | |
| Kassa och bank | | 35 851 523 | 23 969 707 |
| Summa kassa och bank | | 35 851 523 | 23 969 707 |
| Summa omsättningstillgångar | | 36 780 481 | 24 388 625 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 63 197 649 | 47 298 699 |

| Balansräkning SEK | Not | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|-----|-------------------|-------------------|
| | 1,2 | | |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Eget kapital | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital | | 31 281 590 | 19 596 532 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 5 | 18 272 751 | 15 539 089 |
| Summa bundet eget kapital | | 49 554 341 | 35 135 621 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Överkursfond | | 87 563 552 | 73 756 800 |
| Balanserat resultat | | -65 426 680 | -54 926 566 |
| Årets resultat | | -11 321 386 | -7 765 660 |
| Summa fritt eget kapital | | 10 815 486 | 11 064 574 |
| Summa eget kapital | | 60 369 827 | 46 200 195 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | | 1 083 695 | 420 543 |
| Aktuell skatteskuld | | 18 387 | 0 |
| Övriga skulder | | 74 164 | 60 415 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 1 651 576 | 617 546 |
| Summa kortfristiga skulder | | 2 827 822 | 1 098 504 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 63 197 649 | 47 298 699 |

| Förändring av eget kapital KSEK | Aktie- kapital | Fond för utv. utgifter | Över- kursfond | Balanserat resultat | Årets resultat | Totalt |
|--|-------------------|---------------------------|----------------------|------------------------|-------------------|---------------|
| Belopp vid årets ingång, enl tid ÅR | 19 597 | 15 539 | 73 | 18 757 | -7 766 | 46 200 |
| Justering av överkursfond och balanserat resultat | | | 73 684 ¹⁾ | -73 684 ¹⁾ | | 0 |
| Belopp vid årets ingång, efter justering | 19 597 | 15 539 | 73 757 | -54 927 | -7 766 | 46 200 |
| Årets aktiverade utvecklingsutgifter | | 3 463 | | -3 463 | | 0 |
| Justering utvecklingsutgifter 2017–2019 | | -729 | | 729 | | 0 |
| Teckningsoptioner | | | 88 | | | 88 |
| Nyemission | 11 685 | | 19 280 | | | 30 965 |
| Emissionskostnader | | | -5 562 | | | -5 562 |
| Enligt beslut på årsstämma | | | | -7 766 | 7 766 | 0 |
| Årets resultat | | | | | -11 321 | -11 321 |
| Belopp vid årets utgång | 31 282 | 18 273 | 87 563 | -65 427 | -11 321 | 60 370 |

1) I samband med upprättande av årsbokslutet 2021 har det identifierats att Överkursfond, ur ett presentationsperspektiv, fr o m 2015 har minskats med Balanserat resultat. Årsstämorna 2015–2020 har beslutat att de samlade vinstmedlen ska balanseras i ny räkning utan att någon minskning av Överkursfonden ska göras. Dock har AcuCort under perioden 2015–2020 redovisat Överkursfonden som om bolagsstämman faktiskt beslutat om att minskning av Överkursfonden ska ske. I detta årsbokslut har därför justering gjorts där Överkursfond fr o m 2015 återspeglar erhållen överkurs från genomförda nyemissioner perioden 2015–2020 och Balanserat resultat visar ackumulerade förluster 2015–2020. Justeringen har endast påverkan på presentationen av fritt eget kapital och summa fritt eget kapital är detsamma som tidigare.

| Upplysningar om aktiekapital | Antal aktier | Kvotvärde per aktie (SEK) |
|-------------------------------------|--------------|---------------------------|
| Antal/värde vid årets ingång | 19 596 532 | 1,00 |
| Antal/värde vid årets utgång | 31 281 590 | 1,00 |

| Kassaflödesanalys SEK | 2021-01-01 –2021-12-31 | 2020-01-01 –2020-12-31 |
|---|---------------------------|---------------------------|
| Den löpande verksamheten | | |
| Resultat efter finansiella poster | -11 321 386 | -7 765 660 |
| Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet | 0 | 0 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -11 321 386 | -7 765 660 |
| Kassaflöde från förändring i rörelsekapital | | |
| Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar | -521 583 | 503 104 |
| Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder | 1 740 861 | -931 412 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -10 102 108 | -8 193 968 |
| Investeringsverksamheten | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -3 507 094 | -1 879 848 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -3 507 094 | -1 879 848 |
| Finansieringsverksamheten | | |
| Nyemission/teckningsoptioner | 25 491 018 | 0 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 25 491 018 | 0 |
| Periodens kassaflöde | 11 881 816 | -10 073 816 |
| Likvida medel vid årets början | 23 969 707 | 34 043 523 |
| Likvida medel vid årets slut | 35 851 523 | 23 969 707 |

Tilläggsupplysningar

Not 1 – Redovisningsprinciper och värderingsprinciper

Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) tillämpas vid upprättandet av finansiella rapporter.

Redovisningsvaluta

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor och beloppen visas i kronor om inget annat anges. Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Värderingsprinciper m.m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges.

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

Styrelsen antog 2017 en ny policy avseende aktivering av immateriella tillgångar och har gjort en genomlysning av tidigare aktiverade balanserade utgifter. Policyn bygger på att aktivering ska först ske för utvecklingsutgifter som kan härledas till den framgångsrika pilotstudie som genomfördes under 2013 och innebar att värdet av produkten validerades.

Som immateriella anläggningstillgångar redovisas balanserade utgifter för utveckling, anskaffningsutgifter för patent och varumärken. Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång, då följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången.
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången.
- det är troligt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar.
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Anskaffningsvärdet för en internt utvecklad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett.

Avskrivningsprinciper patent

Avskrivning av patent påbörjas i samband med att produkten lanseras på marknaden. Avskrivning proportioneras över produktlivscykeln alternativt över den tid patentet är giltigt.

Avskrivningsprinciper övriga immateriella anläggningstillgångar

Avskrivning påbörjas när produkten lanseras på marknaden. Avskrivning proportioneras över produktlivscykeln.

Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag analyserar bolaget de redovisade värdena för immateriella anläggningstillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av en eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknas

återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör. För internt utvecklad immateriell tillgång som ännu inte är färdiga att användas eller säljas på balansdagen beräknas återvinningsvärdet alternativt nyttjandevärdet per balansdagen, d.v.s. även om det inte finns någon indikation om värdenedgång.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder redovisas till anskaffningsvärdemetoden. Kortfristiga fordringar redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Kortfristiga skulder, vilka förväntas bli reglerade inom 12 månader, redovisas till nominellt belopp.

Leasing

Samtliga leasingavtal där bolaget är leasetagare redovisas som operationell leasing (hyresavtal) oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över tiden.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Skillnaden mellan anskaffningsvärde och balansdagens värde har redovisats i resultaträkningen.

Ersättning till anställda – pensioner

Bolagets pensionsplaner för ersättning efter avslutad anställning är avgiftsbestämda pensioner.

I avgiftsbestämda planer betalar bolaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet.

När avgiften är betald har bolaget inga ytterligare förpliktelser.

Avsättningar

Avsättningar redovisas när bolaget har eller kan anses ha en förpliktelse som är resultatet av en inträffad händelse och det är sannolikt att utbetalningar kommer att krävas för att fullgöra förpliktelsen. En förutsättning är att det går att göra en tillförlitlig uppskattning av det belopp som utbetalas.

Inkomstskatt

Redovisning av skatt ska inkludera aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom de fall den avser poster i eget kapital. Bolaget redovisar uppskjutna skattefordringar endast i den utsträckning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas. Följden av detta är att inkomstskatt för redovisade räkenskapsår är 0 kronor.

Not 2 – Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av balanserade utvecklings- och patentutgifter.

Målet för bolagets verksamhet är att kontinuerligt bygga värden för aktieägarna och att utveckla bolaget. Bolaget redovisar utgifterna under tiden för utvecklingsarbetet, såsom balanserade utgifter under immateriella tillgångar i balansräkningen.

Allmänna förvaltningskostnader i bolaget för administration, redovisning, revision och styrelse belastar resultaträkningen, tillsammans med exitkostnader och marknadsanalyser.

Projektet har, såsom de flesta utvecklingsprojekt, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära att en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Styrelsen följer fortlöpande resultaten av utvecklingsinsatserna och därtill knutna riskanalyser.

Styrelsen har att vid varje bokslut bedöma balansgiltigheten av och nedskrivningspröva de immateriella tillgångarna.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag, 13 144 KSEK, har av försiktighetsskäl inte balanserats.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Noter till resultaträkningen

Not 3 – Personal

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|------------------------|------------|------------|
| Medelantalet anställda | 1 | 1 |

Löner, ersättningar mm

Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:

Styrelse och vd

| | | |
|------------------------|------------------|------------------|
| Löner och ersättningar | 1 537 442 | 1 628 377 |
| Pensionskostnader | 302 895 | 199 981 |
| Sociala kostnader | 463 703 | 514 336 |
| | 2 304 040 | 2 342 694 |

Övriga anställda

| | | |
|------------------------|----------------|--------------|
| Löner och ersättningar | 312 848 | 6 900 |
| Pensionskostnader | 14 021 | 0 |
| Sociala kostnader | 101 698 | 471 |
| | 428 567 | 7 371 |

| | | |
|--------------------------------------|------------------|------------------|
| Summa styrelse, vd och övriga | 2 732 607 | 2 350 065 |
|--------------------------------------|------------------|------------------|

Vid uppsägning av vd:s anställning löper en uppsägningstid om 6 månader från bolagets sida och 6 månader från vd:s sida. Under uppsägningstiden har vd rätt till lön och förmåner enligt anställningsavtal.

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.

Noter till balansräkningen

Not 4 – Balanserade utvecklingsutgifter

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|
| Balanserade utvecklingsutgifter | | |
| Ingående värden | 18 112 128 | 16 584 408 |
| Aktiverade utvecklingsutgifter | 3 462 557 | 1 527 720 |
| Utgående värde | 21 574 685 | 18 112 128 |

Anskaffningsvärden godkända patent

| | | |
|---|------------------|------------------|
| Ingående värden | 3 860 368 | 3 734 702 |
| Årets förvärv | 4 453 | 13 477 |
| Omklassificeringar från pågående till godkända patent | 561 675 | 112 189 |
| Utgående värde | 4 426 496 | 3 860 368 |

Anskaffningsvärden pågående patentarbete

| | | |
|---|----------------|----------------|
| Ingående värden | 937 578 | 711 116 |
| Årets förvärv | 40 084 | 338 651 |
| Omklassificeringar från pågående till godkända patent | -561 675 | -112 189 |
| Utgående värde | 415 987 | 937 578 |

| | | |
|------------------------|-------------------|-------------------|
| Redovisat värde | 26 417 168 | 22 910 074 |
|------------------------|-------------------|-------------------|

Not 5 – Fond för utvecklingsutgifter

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--------------------------------|-------------------|-------------------|
| Belopp vid årets ingång | 15 539 089 | 14 429 263 |
| Justering från tidigare år | -728 896 | -417 894 |
| Årets aktivering | 3 462 558 | 1 527 720 |
| Belopp vid årets utgång | 18 272 751 | 15 539 089 |

Not 6 – Väsentliga händelser efter balansdagen

Den 17 februari meddelade AcuCort att bolaget tecknat avtal med konsultbolaget TFS Trial Support Form avseende farmakovigilans inför kommersialiseringen av ISICORT®

Den 22 februari meddelade AcuCort att bolaget tecknat avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell tillverkning 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 erlagga en ansökningsavgift om 15,4 miljoner kronor.

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.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören intyggar härmed att årsredovisningen för perioden januari – december 2021 ger en rättvisande bild av AcuCort AB:s ställning och resultat. Bolagets resultaträkning är föremål för fastställande på årsstämman den 4 maj 2022.

Helsingborg den 12 april 2022

Ebba Fåhraeus
Styrelseordförande

Göran Tornling
Styrelseledamot

Anna Eriksrud
Styrelseledamot

Monica Wallter
Styrelseledamot

Alexandra Johnsson
Styrelseledamot

Jonas Jönmark
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 12 april 2022
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för AcuCort AB för år 2021.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av AcuCort ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för AcuCort AB.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till AcuCort AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-12 samt 27-32. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för AcuCort AB för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till AcuCort AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om



utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Malmö den 12 april 2022
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

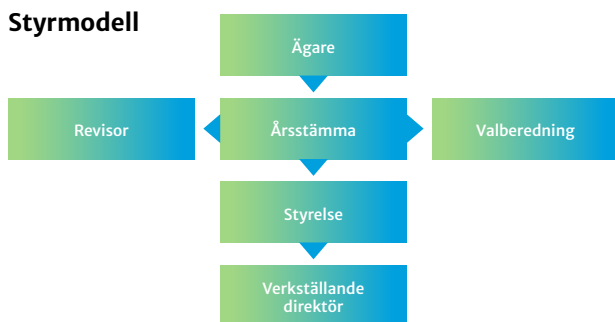
AcuCort AB (publ) är ett publikt svenskt aktiebolag, organisationsnummer 556715-5113, med säte i Helsingborg.

Bolagsstyrning hänvisar till regler och beslutsstrukturer som bidrar till en effektiv och kontrollerad förvaltning av bolagets verksamhet med målet att uppfylla ägarens krav på avkastning på investerat kapital. Bolagsstyrning i Sverige har traditionellt reglerats enligt lag.

Dessutom har branschens självreglerande organ kontinuerligt presenterat olika bestämmelser om bolagsstyrning. Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") utgiven av Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning är inte obligatorisk för AcuCort då bolagets aktie inte är noterad på en reglerad marknad i Sverige. Styrelsen följer dock de metoder som utvecklats för Koden och avser att tillämpa Koden i de delar som kan anses relevant för bolaget och dess aktieägare.

Begreppet bolagsstyrning beskriver de beslutsystem genom vilka företaget styrs. Styrningen av AcuCort ska hålla en hög standard genom tydlighet och enkelhet i ledningssystem och styrande dokument. Till grund för styrningen av bolaget ligger bolagsordningen, den svenska aktiebolagslagen samt andra tillämpliga lagar och regler samt marknadsplatsen Spotlight Stock Markets regelverk.

Styrmodell



Aktieägare

AcuCorts aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan 24 april 2017 (dåvarande AktieTorget) under kortnamnet ACUC och handlas via banker och fondkommissionärer. I AcuCort har samtliga aktier samma rösträtt, vilket innebär att möjligheten att utöva inflytande som ägare överensstämmer med varje aktieägars kapitalandel i bolaget.

Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2020 uppgick antalet aktier till 19 596 532.

Företrädesemissionen och den riktade emissionen som ägde rum under det fjärde kvartalet ökade sammantaget AcuCorts antal aktier med 11 685 058 aktier, från 19 596 532 aktier till 31 281 590 aktier. Detta motsvarar en ökning av aktiekapitalet med 11 685 058 SEK, från 19 596 532 SEK till 31 281 590 SEK. En AcuCort aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

För ytterligare information om AcuCorts aktie och ägarstruktur, se avsnittet Aktien och aktieägarna på sidan 12 eller besök www.acucort.se

Årsstämma 2021

Årsstämma hölls den 28 april i Helsingborg där 31,69 procent av antalet aktier och röster var företrädade. Valberedningen har bestått av Jan Törnell, utsedd av AQILION AB, och Nils Siegbahn (ordförande), utsedd av Sparbankstiftelsen Skånes Riskkapitalstiftelse. På grund av den pågående covid-19-pandemin deltog inte hela styrelsen på stämman. AcuCorts styrelseordförande, verkställande direktör och en representant från valberedningen var närvarande vid stämman.

Beslut vid årsstämman 2021

Årsstämman fastställde den i årsredovisningen intagna resultat- och balansräkningen för verksamhetsåret 2020. Stämman beslutade att hela beloppet till stämmans förfogande ska balanseras i ny räkning.

Årsstämman beslutade att ge ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och verkställande direktören för verksamhetsåret 2020.

Årsstämman beslutade att styrelsen ska bestå av fem ordinarie ledamöter utan suppleanter. Stämman beslutade vidare att arvode intill slutet av nästa ordinarie årsstämma ska utgå med 150 000 SEK till styrelsens ordförande och med 75 000 SEK för envar styrelseledamot som inte är anställd i bolaget. Arvode till revisor ska utgå enligt godkänd räkning.

Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma valdes Ebba Fåhraeus (omval), Anna Eriksrud (omval), Alexandra Johnsson (omval), Monica Wallter (nyval) och Göran Tornling (nyval). Lennart Bruce och Göran Kvist hade avböjt omval. Till styrelsens ordförande valdes Ebba Fåhraeus. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor omvaldes för tiden intill nästa årsstämma.

Årsstämman beslutade om instruktioner för valberedningen i huvudsak innebärande att valberedningen ska bestå av representanter för de tre största aktieägarna.

Årsstämman beslutade införa ett incitamentsprogram för styrelseledamöter genom en riktad emission av högst 266 664 teckningsoptioner med rätt till nyteckning av motsvarande antal aktier i AcuCort AB. Ordinarie styrelseledamöter (fyra stycken) ska ha rätt att teckna högst 44 444 optioner och styrelseordförande 88 888 optioner.

Årsstämman beslutade införa ett incitamentsprogram för verkställande direktören genom en riktad emission av högst 133 336 teckningsoptioner med rätt till nyteckning av motsvarande antal aktier i AcuCort AB.

Årsstämman beslutade att ändra gränserna för aktiekapitalet från nuvarande lägst 7 MSEK och högst 28 MSEK till lägst 15 MSEK och högst 60 MSEK respektive för antalet aktier från nuvarande lägst 7 miljoner och högst 28 miljoner stycken till lägst 15 miljoner och högst 60 miljoner stycken samt att införa en ny paragraf i bolagsordningen som tillåter styrelsen att samla in fullmakter i enlighet med den ordning som föreskrivs i 7 kap 4 § aktiebolagslagen samt tillåter styrelsen att besluta att aktieägare ska kunna utöva sin rösträtt per post före bolagsstämman.

Årsstämman beslutade bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden intill nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, genom kvittning, apport eller annars förenas med villkor. Genom beslut med stöd av bemyndigandet ska aktiekapitalet kunna ökas med sammanlagt högst 15 000 000 SEK genom utgivande av sammanlagt högst 15 000 000 nya aktier.

Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2022 ska bestå av tre representanter för de tre största aktieägarna per den 30 september 2021. Valberedningen ska utse ordförande inom sig. Det åligger styrelsens ordförande att sammankalla valberedningen. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman på bolagets hemsida.

Om någon ägare avböjer att delta i valberedningen ska rätten att utse en representant övergå till närmast största aktieägare som inte är representerad i valberedningen. Dock behöver inte fler än de sex största aktieägarna tillfrågas, om det inte krävs för att valberedningen ska bestå av minst två ledamöter utsedda av aktieägare. Om valberedningen efter sådant tillfrågande endast består av två ledamöter, kan valberedningen själv utse ytterligare en ledamot. Om det till följd av ägarförändringar bedöms lämpligt äger valberedningen rätt att erbjuda ytterligare aktieägare plats i valberedningen, dock så att det sammanlagda antalet ledamöter inte ska överstiga fem. Om ledamot i valberedningen skulle lämna denna innan dess arbete är slutfört ska, om valberedningen bedömer det erforderligt, valberedningen uppmana samma aktieägare eller, om denna inte längre tillhör de större aktieägarna, storleksmässigt nästkommande aktieägare att utse en ersättare. Sådant ändring ska tillkännages på bolagets hemsida.

Valberedningen ska arbeta fram förslag att föreläggas årsstämman 2022 för beslut vad avser ordförande vid stämman, ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, revisor, arvode till styrelsen och revisorn samt principer för utseende av valberedning. Valberedningens förslag till val ska publiceras på bolagets hemsida samt i kallelsen till årsstämman. Valberedningens mandatperiod löper till dess ny valberedning utsetts. Valberedningen föreslår att ersättning endast ska utgå för direkta kostnader i samband med uppdraget.

Valberedningen har utsetts enligt de principer som beslutades vid årsstämman 2021 och består inför årsstämman 2022 av Jan Törnell, utsedd av AQILION AB, Joachim Cato utsedd av John Fällström och Thomas Nestenius, utsedd av Zoya Invest AB.

Styrelsens arbete och organisation

Styrelsen är bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Styrelsen svarar för bolagets organisation och förvaltningen av dess angelägenheter. Styrelsen har vidare att se till att organisationen beträffande bokföringen och medelsförvaltningen även innefattar en tillfredsställande kontroll.

Styrelsen i AcuCort ska enligt bolagsordningen bestå av minst 4 och högst 8 ledamöter. Styrelsens ordförande ska väljas av årsstämman. Om ordförande lämnar sitt uppdrag under mandattiden ska styrelsen inom sig välja ordförande för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Riktlinjerna för styrelsens arbete utgår från arbetsordningen vilken även reglerar arbetsfördelningen mellan styrelse, styrelsens ordförande och vd. Den 28 april 2021 höll styrelsen ett konstituerande möte. Under 2021 har styrelsen hållit 16 protokollförda fysiska sammanträden, ett två-dagars arbetsmöte för strategidiskussion samt ett fåtal telefonmöten.

Styrelsens ledamöter har under året varit fem stycken inklusive ordförande. Andra bolagsrepresentanter deltar vid behov under styrelsens sammanträden som föredragande eller i administrativa funktioner. Bolagets revisor rapporterar till styrelsen varje år avseende granskningen av räkenskaper och verksamheten.

Verkställande direktör

Verkställande direktör ansvarar för att den löpande verksamheten hanteras i enlighet med de riktlinjer och anvisningar som styrelsen meddelar vilket förtydligas i en särskild vd-instruktion. Vd ska genom tillfredsställande kontrollsystem förvissa sig om att bolaget efterlever lagar och förordningar. Vd ska vidare tillse att styrelsen får ett så sakligt, utförligt och relevant informationsunderlag som erfordras för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom har vd en kontinuerlig dialog med styrelsens ordförande och håller denne informerad om bolagets utveckling och finansiella ställning.

Revisorer

En eller två revisorer med eller utan suppleanter eller registrerat revisionsbolag ska utses på årsstämman. På årsstämman 2021 omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor omvaldes för tiden intill nästa årsstämma.

Optionsprogram

AcuCort har under verksamhetsåret 2021 infört ett optionsprogram för styrelsens ordförande, styrelsemedlemmarna och verkställande direktören. Samtliga har tecknat optioner.

Styrelse och verkställande direktör



Ebba Fåhraeus

f. 1963. Styrelseordförande, invald 2018

Utbildning: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Ebba Fåhraeus har djup och bred erfarenhet av affärsutveckling, tillväxtstrategier och marknadsföring i såväl noterade som icke-noterade life science-bolag.

Andra pågående uppdrag: Vd för SmiLe Incubator AB, ledamot i styrelserna i medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Carasent ASA, Skandias fullmäktige och Coala Life AB.

Totalt innehav i AcuCort: 79 960 aktier, 88 888 optioner.



Anna Eriksrud

f. 1958. Styrelseledamot, invald 2017

Utbildning: Internationell civilekonom från Uppsala universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Anna Eriksrud har en bakgrund som sjukvårdsentreprenör och mer än 25 års erfarenhet av medicinteknik och läkemedelssektorn från främst Q-Med och Pharmacia. Hon har drivit sitt eget företag genom Apoteksamariten och har erfarenhet som ledare av internationella tvärfunktionella team, att bygga nya marknadskategorier och lansera globala varumärken inom både Europa och USA.

Andra pågående uppdrag: Vd för NeoDynamics AB.

Totalt innehav i AcuCort: 16 177 aktier, 44 444 optioner.



Alexandra Johnsson

f. 1971. Styrelseledamot, invald 2018

Utbildning: Master of Science i Internationell ekonomi från Umeå universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Alexandra Johnsson har över 20 års erfarenhet av marknads- och försäljningsfrågor i ledande positioner på främst läkemedels- och life science-bolag i såväl globala koncerner som mindre utvecklingsbolag.

Andra pågående uppdrag: Marketing & Sales Manager på PainDrainer AB.

Totalt innehav i AcuCort: 10 500 aktier, 44 444 optioner.



Göran Tornling

f. 1947. Styrelseledamot, invald 2021

Utbildning: Läkare och docent i lungmedicin vid Karolinska Institutet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Göran Tornling har drygt 20 års erfarenhet från alla faser av klinisk utveckling inom läkemedelsindustrin och han har haft ledande positioner inom AstraZeneca, Orexo och ett flertal mindre life science-bolag.

Andra pågående uppdrag: Medicinsk chef på Gesynta Pharma AB och AnaMar AB samt Senior Advisor på Vicore Pharma AB.

Totalt innehav i AcuCort: 0 aktier, 44 444 optioner.



Monica Wallter

f. 1956. Styrelseledamot, invald 2021

Utbildning: Internationellt diplom i marknadsföring & ekonomi från Lunds universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Monica Wallter har en lång erfarenhet och en gedigen bakgrund som präglas av ledande befattningar inom välkända läkemedels- och life science-bolag. Sedan 2000 har hon varit vd för de börsnoterade bolagen Probi AB och Ellen AB. 2015 tillträdde hon som vd för noterade LIDDS AB och 2021 gick hon över till rollen som Senior Advisor i samma bolag. Hennes tidigare karriär inkluderar erfarenhet från 15 års internationella chefsbefattningar och globalt ledande positioner i Pharmacia-koncernen.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Top Rider AB samt i First Corner AB.

Totalt innehav i AcuCort: 0 aktier, 44 444 optioner.



Jonas Jönmark

f. 1971. Verkställande direktör, sedan 2020

Utbildning: Civilekonom från Ekonomihögskolan i Lund.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Jonas Jönmark har över 20 års internationell erfarenhet från läkemedels- och life science industrin. Hans bakgrund omfattar ledande positioner på globala läkemedelsbolag som Pfizer, AstraZeneca och Astellas Pharma samt mindre snabbväxande life science-bolag som LifeScience Support Scandinavian AB och Alteco Medical AB. Han har en bred erfarenhet av internationell affärsutveckling, globala produktlanseringar och att skapa kraftig försäljningstillväxt.

Andra pågående uppdrag: Inga.

Totalt innehav i AcuCort: 10 563 aktier, 133 336 optioner.

Inbjudan till årsstämma 2022

Aktieägarna i AcuCort AB (publ), org. nr 556 715–5113, inbjuds härmed till årsstämma onsdagen den 4 maj 2022 klockan 15.00 på Clarion Hotel & Congress Sea U, Kungsgatan 1, Helsingborg.

För att få delta i förhandlingarna på stämman ska aktieägare dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken per tisdagen den 26 april 2022, dels senast torsdagen den 28 april 2022 anmäla sig till bolaget under adress: AcuCort AB, Scheeletorget 1, 223 81 Lund, via e-mail info@acucort.se eller per telefon +46 070 365 54 00.

Vid anmälan ska namn, adress, telefonnummer samt person- eller organisationsnummer och eventuella biträden uppges. För aktieägare som företräds av ombud ska fullmakt översändas tillsammans med anmälan. Fullmaktformulär hålls tillgängligt på bolagets hemsida och skickas med post till aktieägare som kontaktar bolaget och uppger sin adress. Den som företräder juridisk person ska förevisa kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar utvisande behörig firmatecknare.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade genom banks notariatavdelning eller annan förvaltare måste för att ha rätt att delta vid bolagsstämman begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear Sweden AB. Sådan rösträttsregistrering som av aktieägare har begärts i sådan tid att registreringen har gjorts av förvaltaren senast torsdagen den 28 april 2022 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Kallelsen till årsstämma 2022 samt beslutsunderlag till de på årsstämman förekommande ärendena finns tillgängliga på hemsidan www.acucort.se under fliken Investera.

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 munsönderfallande 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 innehållsämnena i läkemedlet benämns hjälpämnen

Anafylaktisk chock/reaktion

Allvarlig snabb överkänslighetsreaktion, som kan medföra bland annat andningssvårigheter 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 (se nedan) och används vid medicinerings 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 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



AcuCort AB (publ)

Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund
info@acucort.se / www.acucort.se