



Årsredovisning 2022



**AcuCort AB (publ)**

Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund

[info@acucort.se](mailto:info@acucort.se) / [www.acucort.se](http://www.acucort.se)

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Om AcuCort .....	3
Året i korthet .....	4
Vd har ordet .....	5
Innovativ produktutveckling - Zeqmelit® .....	6
Marknad .....	8
Affärsutveckling.....	9
AcuCort-aktien och aktieägarna .....	10
Historik.....	11
Förvaltningsberättelse .....	12
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 2023.....	30
Definitioner och ordlista .....	31

# Om AcuCort



## AcuCort gör bra läkemedel bättre

AcuCort är ett innovativt bioteknikbolag som identifierar, utvecklar och kommersialiserar smarta läkemedel som tillgodoser patientens behov av en användarvänlig och effektiv behandling. Potentiella utvecklingskandidater är baserade på existerande och väldokumenterade substanser inom indikationsområden där det finns ett stort medicinskt behov och kommersiellt intresse för nya och smarta produkter som tillför nytta, som till exempel enkelhet i administration. Bolagets vision är att utveckla och kommersialisera nya innovativa läkemedel som erbjuder både klinisk relevans och patientnytta.

## Vi har utvecklat Zeqmelit®

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

## Godkänt i hela Skandinavien

Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark och Norge. I Sverige var läkemedlets namn tidigare ISICORT. Zeqmelit® är godkänt för bland annat behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för patienter med covid-19 med andnings-svårigheter och behov av kompletterande syrebehandling.

Ett intensivt arbete pågår med registreringsansökningar för andra prioriterade marknader med målet att kommersialisera Zeqmelit® globalt.

## Första kommersiella avtalet tecknat

Zeqmelit® kommersialiseras i partnerskap med ett globalt nätverk av licenstagare och distributörer. Under året har kommersialiseringsteamet växlats upp och AcuCort tecknade sitt första kommersiella avtal för Zeqmelit® i november.

## Fortsatt fokus på produkt- och affärsutveckling

Ett aktivt fokus på produkt- och affärsutveckling är en grundförutsättning för en hållbar tillväxtresa. Målsättningen är att Zeqmelit® ska kommersialiseras globalt, d.v.s. i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader. Utöver kommersialiseringen av Zeqmelit® önskar AcuCort komplettera med fler välbeprövade och väldokumenterade läkemedelssubstanser som kan passa bolagets affärsmodell inom indikationsområden där det idag finns stort medicinskt behov för nya läkemedelsprodukter i smart och användarvänligare administrationsformer. Enligt vår affärsmodell ska vi prioritera utvecklingskandidater med kortare utvecklingsperioder och högre innovationshöjd där värdeutvecklingen är som störst för ett bolag med våra förutsättningar.

## AcuCort-aktien är noterad på Spotlight

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

# Året i korthet

Februari

AcuCort tecknade ett avtal med konsultbolaget TFS Trial Form Support avseende farmakovigilans (läkemedelskontroll) inför kommersialiseringen av Zeqmelit®.

AcuCort ingick ett avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit®.

Mars

Den amerikanska myndigheten FDA beviljade AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften om 1,6 miljoner USD via en så kallad Small Business Waiver för registreringsprocessen av Zeqmelit® i USA.

April

AcuCort ansökte om etikprövning till Etikprövningsmyndigheten avseende en enkätstudie om hur allergipatienter värderar tillgängliga allergibehandlingar.

Maj

Vid årsstämman den 4 maj omvaldes samtliga fem ledamöter inklusive styrelseordförande.

Juni

Bolagets ansökan om etikprövning för enkätstudie om allergibehandling godkändes av Etikprövningsmyndigheten.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA beviljade AcuCort SME-status vilket innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar vid kommande ansökningar om marknadsgodkännande för Zeqmelit® inom EU.

AcuCort lanserade hemsida med ny grafisk profil, förbättrade IR- och bolagsstyrningssidor och fler funktionaliteter.

Augusti

Den danska läkemedelsmyndigheten Laegemiddelstyrelsen godkände Zeqmelit®.

Kommersialiseringsteamet växlades upp med en projektledare vars uppgift är att leda projekt effektivt genom kommersialiseringprocessen.

September

AcuCort deltog vid Nordic Life Science Days i Malmö.

Den norska läkemedelsmyndigheten Statens legemiddelverk godkände Zeqmelit®.

AcuCort rapporterade positiva resultat från enkätstudien om hur patienter värderar tillgängliga allergibehandlingar.

Oktober

Läkemedelsverket godkände namnbytet av ISICORT till Zeqmelit® i Sverige. Namnbytet i Sverige är en följd av att varumärkesnamnet Zeqmelit® är bäst lämpat för de flesta av bolagets prioriterade marknader. AcuCort erhöll patent för Zeqmelit® i Kanada.

Den 19 oktober meddelade AcuCort att den kanadensiska patentmyndigheten CIPO, Canadian Intellectual Property Office, har beviljat ett patent för AcuCorts läkemedel Zeqmelit®.

November

AcuCort tecknade sitt första kommersiella avtal för Zeqmelit®.

## Vd har ordet

### AcuCort på väg in i ny spännande fas

AcuCort är på väg in i en ny och spännande fas, där kommersialiseringen av vår innovativa och patientvänliga munfilm Zeqmelit®, mot bland annat akuta och svåra allergiska reaktioner, står i fokus.

2022 har präglats av ett fortsatt intensivt arbete för att skapa bästa tänkbara förutsättningar för den marknadsintroduktion som läkemedlet står inför. AcuCorts övergripande mål är att kommersialisera Zeqmelit® globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

### Under året har vi nått många positiva milstolpar.

I oktober godkände Läkemedelsverket namnbytet till Zeqmelit® i Sverige där läkemedlet sedan tidigare är godkänt, men då under namnet ISICORT. I början på 2023 kunde vi även meddela att Zeqmelit® fått varumärkesskydd i Europas samtliga medlemsstater. Namnbytet är en följd av att varumärkesnamnet Zeqmelit® har visat sig vara bäst lämpat för de flesta av de marknader som vi har prioriterat och för vilka registreringsprocesser pågår.

I november tecknade vi det första kommersiella avtalet för Zeqmelit® genom distributörsavtalet med Kamada Ltd. för den israeliska marknaden. Fortsatta diskussioner pågår med ett antal potentiella partners för andra utvalda marknader. Vi har satt höga krav, vilket innebär att vår ”partner of choice” ska vara välrenommerad och ha erfarenhet av affärsområdet allergi. Vår strategi är att attrahera partners med regional eller global marknads närvaro och förmåga att effektivt lansera Zeqmelit®

I Sverige väntar vi nu på resultatet av den ansökan om pris- och subvention som lämnats in till prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ansökan föregicks av en enkätstudie som visar att en övervägande majoritet, 72 procent, av de tillfrågade patienterna skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion.

Andra viktiga uppnådda milstolpar under året är givetvis att Zeqmelit® blev godkänt i Danmark och Norge. Under inledningen av 2023 fick vi också ett godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten. Det innebär att läkemedlet nu är godkänt i de fyra nordiska länderna. Dessa godkännanden är viktiga i våra diskussioner med potentiella partners och är av stor betydelse i regulatoriska processer för andra marknader.

I början av 2022 kunde vi meddela två positiva nyheter då AcuCort fick besked om att bolaget hade befriats från ansökningsavgift från FDA som annars skulle kostat bolaget över 15 MSEK. Bolaget beviljades även SME-status (micro, small or medium-sized enterprise) av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. SME-status innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar vid ansökning om marknadsgodkännande inom EU.

Gällande USA – en av världens största och viktigaste marknader för läkemedel – har vi en regulatorisk strategi på plats med målet att lämna in en registreringsansökan till den amerikanska myndigheten FDA under 2023. FDA har begärt in kompletterande

information inför denna ansökan, vilket kan komma att försena processen. Dock påverkar det enligt vår bedömning inte sannolikheten för ett godkännande.

I förberedelserna inför kommersialiseringen har vi ingått ett avtal med Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit®. Vi har även tecknat ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om farmakovigilans (läkemedelskontroll) som omfattar uppföljning av biverkningar och säkerhet av Zeqmelit®.

Jag är stolt över AcuCort-teamet och alla de många förberedelser som vi har gjort med sikte inställt på en framgångsrik kommersialisering av Zeqmelit® på den globala marknaden. Jag är optimistisk inför nästa år och jag vill tacka alla långsiktiga aktieägare och våra samarbetspartners som gör vår tillväxtresa möjlig.

### Jonas Jönmark

Verkställande direktör, AcuCort



# Innovativ produktutveckling

**Zeqmeli<sup>®</sup>**



*Zeqmeli<sup>®</sup> är ett innovativt läkemedel som förenklar snabb medicinering vid bland annat svåra och akuta allergiska reaktioner, godkänt i hela Skandinavien.*

## Om Zeqmeli<sup>®</sup>

I utvecklingen av Zeqmeli<sup>®</sup>, en snabblöslig munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason, har AcuCort lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen och bolagets patenterade användarvänliga munfilm för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer. Läkemedlet är bolagets första marknadsgodkända produkt.

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

Dexametason är en av de mer potenta glukokortikoiderna vilket innebär att även små mängder, som i t.ex. en munfilm Zeqmeli<sup>®</sup>, ger effektiv lindring.

Zeqmeli<sup>®</sup> godkändes i Sverige i oktober 2020, då under namnet ISICORT. Under hösten 2022 godkändes läkemedlet i Danmark och Norge och Läkemedelsverket godkände namnbytet till Zeqmeli<sup>®</sup> i Sverige.

## Klinisk utveckling

**EU** Analysen av studien AcuCort001, genomförd 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att Zeqmeli<sup>®</sup> (tidigare under namnet ISICORT) är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Dessutom indikerade studien att Zeqmeli<sup>®</sup> har cirka 23% snabbare absorption av aktiv substans. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med studien från 2013, att Zeqmeli<sup>®</sup> är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett.

Studien AcuCort002 är genomförd med Zeqmeli<sup>®</sup> från tillverkningsstater producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Studien ingick i den godkända ansökan om marknadsgodkännande i Sverige, vilket är ett första steg mot ett bredare godkännande inom EU.

Zeqmeli<sup>®</sup> är ett färdigutvecklat och godkänt läkemedel. AcuCort genomförde under året en enkätstudie om allergi-behandling. Syftet med studien är att dokumentera allergipatientens syn på allergi och hur de idag tillgängliga behandlingsalternativen värderas. I september rapporterades positiva resultat från enkätstudien i vilken totalt 426 patienter har deltagit. Exempelvis svarade 72 procent av patienterna att de skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion. Resultaten från enkätstudien och hälsoekonomiska fakta är viktiga komponenter i AcuCorts kommande pris- och subventionsansökan hos TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

**USA** Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration, begärde 2018 att AcuCort genomför två bioekvivalensstudier, att inkluderas i en ansökan om marknadsgodkännande i USA. AcuCort har genomfört de begärda studierna. En studie har gjorts med fastande deltagare och en med icke-fastande deltagare. Studierna har genomförts med Zeqmelit® (tidigare under namnet ISICORT) från tillverknings-satser producerade i kommersiell skala enligt god tillverknings-sed, GMP.

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

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

### Regulatorisk strategi

Det svenska Läkemedelsverket godkände Zeqmelit® 2020, då under namnet ISICORT. AcuCort förbereder ansökningar om vidare godkännande inom EU genom proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Procedure (MRP). Läkemedlet är godkänt i hela Skandinavien. Myndigheterna i Danmark och Norge godkände Zeqmelit® under det tredje kvartalet 2022.

AcuCort har identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA och ett initialt Pre-NDA (New Drug Application) möte har ägt rum med den amerikanska myndigheten FDA. En aktiv dialog pågår med syftet att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av bolagets ansökan när den väl har lämnats in. Vi har en regulatorisk strategi för USA. Målet är att lämna in en registreringsansökan under 2023.

### En bred patentportfölj skyddar AcuCorts innovativa produktutveckling

Immateriella rättigheter som patent- och varumärkesskydd spelar en avgörande roll för AcuCorts framtida kommersiella möjligheter. Bolaget har en aktiv strategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna. AcuCort har ett starkt skydd i form av två patent.

Det första patentet omfattar munfilmsteknologin med steroider som möjliggör en användarvänlig administrationsform för patienten. Bolaget lämnade under 2017 in en ny patentansökan, samägd med tidigare tillverkningspartner LTS Lohmann, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Zeqmelit® och förlänga exklusiviteten på marknaden. Zeqmelit® har idag patentskydd i över 30 länder inklusive Europa, USA, Japan, Kina och Kanada.

Det andra patentet omfattar både munfilmsteknologin med steroider samt produktionsprocessen av bolagets produkt Zeqmelit® och gäller fram till 2035.



### Zeqmelit® - fördelar:

Fördelarna med Zeqmelit® jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

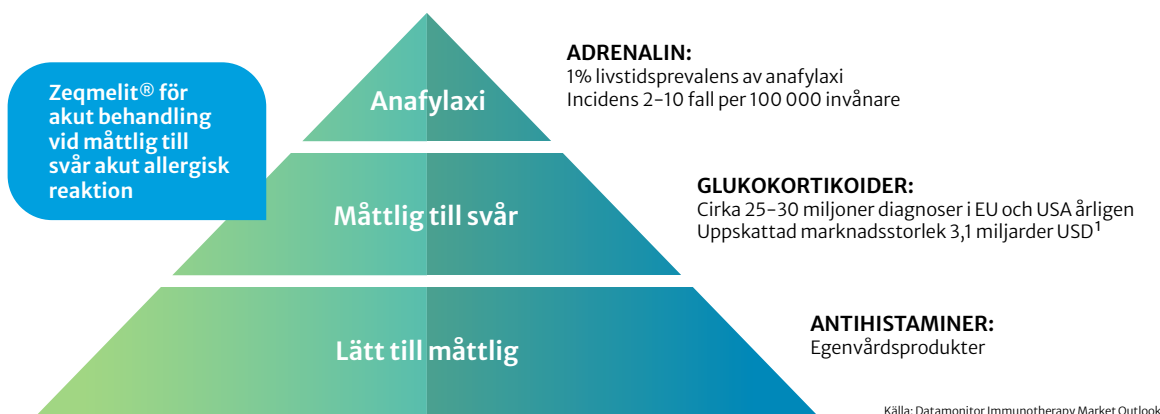
- Förpackningen är liten och tunn som ett visitkort, vilket innebär att patienten enkelt kan bära med sig läkemedlet i t.ex. plånboken eller mobiltelefonskalet.
- Zeqmelit® löser snabbt upp sig i munnen utan att vatten behöver tillsättas, vilket är viktigt i akuta och stressiga situationer.
- Zeqmelit®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

## 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 tablettarna 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.

## Positionering av Zeqmelit® vid allergibehandling



<sup>1</sup> Grand View Research, Allergy therapeutics market analysis and segment forecasts to 2025

## Positionering – akut medicinering

Zeqmelit® är ett läkemedel främst för akut behandling, en s.k. ”rescue product”, för de personer som har eller riskerar akuta och svåra allergiska reaktioner där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. Glukokortikoider har också en roll att fylla som komplement till adrenalininjektion vid risk för eller behandling av anafylaktisk chock.<sup>2,3,4</sup>

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

## 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.<sup>5</sup> Många drabbas av svåra reaktioner i situationer där tillgång till t.ex. vatten är begränsad. Med en konservativ uppskattning på 10% penetration av målgruppen och ett produktpris på 10 USD per dos, bedöms den årliga försäljningsvolymen för Zeqmelit® till cirka 100 miljoner USD, detta enbart inom behandlingsområdet allergi.



### 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)





## AFFÄRSUTVECKLING

### Vi gör bra läkemedel bättre

Snabbblösliga 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 snabbblöslig munfilm har fördelar jämfört med tabletter och lösningar exempelvis enklare administration och bättre tillgänglighet.

Utöver kommersialiseringen av Zeqmelit® önskar AcuCort att komplettera med fler välbeprövade och väldokumenterade läkemedelssubstanser som kan passa bolagets affärsmodell inom indikationsområden där det idag finns stort medicinskt behov för nya innovativa och användarvänliga behandlingar. Utgångspunkten enligt 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, hälso- och sjukvården, aktieägaren och samhället.

### Samarbete och kunskapsutbyte

För att lyckas med våra utmaningar och nå våra mål månar vi om ett strategiskt kompletterande nätverk med utvalda experter med specialistkunskaper inom sina respektive områden. Vi uppskattar och för kontinuerliga dialoger med opinionsledare och andra intressentgrupper för ett ömsesidigt kunskapsutbyte. Vi samarbetar med de som möter våra behov och där det finns goda förutsättningar för ett bra samarbete. Tillsammans skapar vi värde för AcuCorts aktieägare, partners, andra intressentgrupper och inte minst för patienten och anhöriga.

*”Vi söker fler läkemedelsprodukter som vi kan vidareutveckla till ännu bättre läkemedel till gagn för patienten, hälso- och sjukvården, aktieägaren och samhället.”*

Jonas Jönmark, vd

# AcuCort-aktien och aktieägarna

AcuCort har haft en positiv utveckling på börsen sedan notering- en 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 2022

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 2022 och den lägsta kursen 2,49 SEK den 16 december 2022.

## Aktier och aktiekapital

Per den 31 december 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590. 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 (1 878). 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 2023 föreslagit att ingen utdelning ska lämnas för räkenskapsåret 2022.

## 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

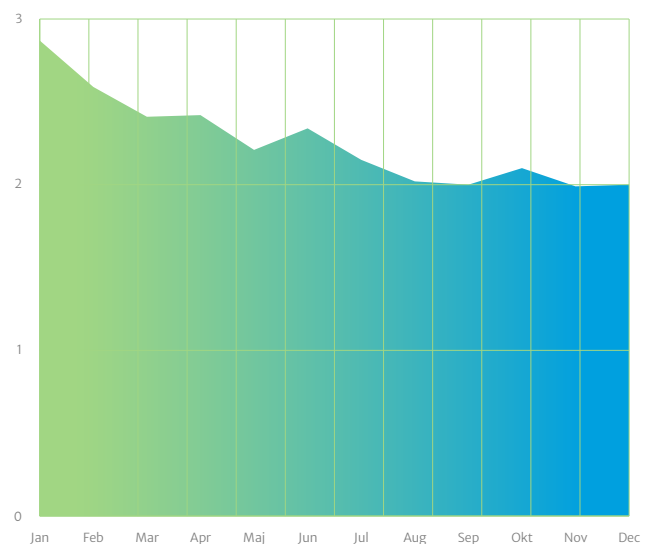
Aktier per den 31 december 2022. Totalt antal emitterade aktier är 31 281 590 och totalt antal aktieägare är 1 878.

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
<b>Totalt antal aktier</b>	<b>31 281 590</b>	<b>100,00</b>

## Kursutveckling AcuCort 2022

Tabellen visar översiktligt aktien utveckling per månad. Beloppet angavs i SEK. Källa: Spotlight Stock Market



# Historik

- 
- 2004** DuoCort, ett projekt i PULS-gruppen numera Aqilion, upptäcker möjligheten att utveckla en produkt med enkel administration av en glukokortikoid via munhålan.
- 2005** Första patentansökan lämnas in.
- 2006** AcuCort AB bildas som ett dotterbolag till DuoCort AB.
- 2007** Munfilmtillverkaren LTS Lohmann kontrakteras för att hjälpa till med utvecklingen av produkten.
- 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.
- 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 spridningsemision och notering på AktieTorget.
- 2017** Avtal tecknas med kontraktstillverkaren Adhex Pharma avseende utveckling av produktionen. AcuCort AB (publ) noteras i april på AktieTorget (numera Spotlight Stock Market). Spridningsemisionen inbringar 14 MSEK efter finansieringskostnader.
- 2018** Produktionen i labbskalenivå skapas 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.
- 2019** Ansökan om marknadsgodkännande i Sverige lämnas in till Läkemedelsverket. En nyemission med företrädesrätt för aktieägarna tillför AcuCort cirka 41,2 MSEK före emissionskostnader.
- 2020** ISICORT (numera Zeqmelit®) godkänt läkemedel i Sverige. Patentskydd för ISICORT (Zeqmelit®) av patentmyndigheten i Kina.
- 2021** Stabilitetsstudier visar på minst 36 månaders hållbarhet. Ett andra patent för ISICORT (Zeqmelit®) 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 (Zeqmelit®) för behandling av patienter med covid-19 med andningssvårigheter och behov av kompletterande syrebehandling.
- 2022** Läkemedelsverket godkänner namnbytet från ISICORT till Zeqmelit®. Avtal med TFS Trial Form Support om farmakovigilans och Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit®. FDA befriar AcuCort från ansökningsavgiften via en s.k. Small Business Waiver (SMA) vid registrering av Zeqmelit® i USA. EMA beslutar att AcuCort uppfyller kraven för SME status (micro, small or medium-sized enterprise) som innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar vid ansökningar om marknadsgodkännande inom EU. Den danska och norska läkemedelsmyndigheten godkänner Zeqmelit®. AcuCorts enkätstudie om allergibehandling visar positiva resultat. Kommersialiseringsteamet växlar upp och AcuCort tecknar sitt första kommersiella avtal. En ny hemsida lanseras inför kommersialiseringen av Zeqmelit®.

# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för AcuCort AB (publ), org nr 556715-5113, med säte i Lund, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2022-01-01--2022-12-31.

## 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 väl-dokumenterade 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 distributörer.

AcuCort har hittills utvecklat Zeqmelit® formulerat i en snabb-löslig film att läggas på tungan som underlättar snabb tillförsel av den aktiva substansen dexametason, en välkänd anti-inflammatorisk substans i gruppen glukokortikoider.

Zeqmelit® godkändes i Sverige oktober 2020, då under namnet ISICORT, och i Danmark och Norge under det tredje kvartalet 2022. Läkemedelsverket godkände AcuCorts ansökan om namnbyte av ISICORT till Zeqmelit® i Sverige i oktober 2022. Namnbytet i Sverige är en följd av att varumärkesnamnet Zeqmelit® är bäst lämpat för de flesta av bolagets prioriterade marknader. Under hösten beviljades ett patent för Zeqmelit® i Kanada.

Zeqmelit® avses i första hand att användas vid behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för behandling av patienter med covid-19 med andningssvårigheter och behov av kompletterande syrebehandling samt andra tillstånd där en snabb tillförsel av glukokortikoider är av avgörande medicinsk betydelse.

Registreringsprocesser pågår för andra prioriterade marknader. Målsättningen är att kommersialisera Zeqmelit® globalt, d.v.s. i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader. Dialoger med potentiella kommersiella partners har kontinuerligt pågått under året. I november tecknade AcuCort sitt första kommersiella avtal för Zeqmelit®, ett distributörsavtal med Kamada Ltd. för den israeliska marknaden.

Den europeiska myndigheten EMA, European Medicines Agency, tog beslutet om att AcuCort uppfyller kraven för SME status (micro, small or medium-sized enterprise). Det innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar för AcuCort vid ansökningar om marknadsgodkännande inom EU.

Den amerikanska myndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration, beviljade AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften via en så kallad Small Business Waiver (SMA) vid registrering av Zeqmelit® (tidigare under namnet ISICORT) i USA.

AcuCort har under året ingått ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om farmakovigilans. Med farmakovigilans menas de aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade problem. Det är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag att följa upp sin produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar för en ökad patientsäkerhet. Vidare tecknade AcuCort ett avtal

med ett kontraktstillverkaren Adhex Pharma avseende kommersiell produktion av Zeqmelit® i storskalig volym enligt god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice).

Under sommaren stärktes kommersialiseringsteamet genom anställningen av en projektledare vars huvudsakliga uppgift är att leda projekt effektivt genom kommersialiseringsprocessen. AcuCorts nya hemsida med fler och förbättrade funktionaliteter samt ny grafisk profil lanserades, som är en del i förberedelserna inför kommersialiseringen.

I september rapporterade AcuCort positiva resultat från bolagets enkätstudie om hur patienter värderar tillgängliga allergibehandlingar. Till exempel svarade 72 procent av de 426 patienterna som deltog i enkätstudien att de skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion. Resultaten från studien kommer att ingå i underlaget i bolagets kommande pris- och subventionsansökan till TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Under oktober erhöll AcuCort patent för Zeqmelit®. Patentskyddet omfattar munfilmsteknologin med steroider som möjliggör en användarvänlig administrationsform för patienten. Vid årets utgång tecknade AcuCort även sitt första kommersiella avtal globala biofarmabolaget Kamada Ltd. Avtalet ger Kamada exklusiv rättighet till att marknadsföra, sälja och distribuera Zeqmelit® för bland annat behandling av akut allergi på den israeliska marknaden.

Under året har vd representerat AcuCort på partneringsmöten och events som till exempel Nordic Life Science Days i Malmö, BIO-EUROPE i Leipzig och Jefferies Healthcare Conference i London.

## Fem år i sammandrag

Ekonomisk översikt	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster (KSEK)	-14 789	-11 321	-7 766	-8 369	-6 220
Balansomslutning (KSEK)	49 704	63 198	47 299	55 984	27 297
Soliditet (%)	92	96	98	96	93
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,47	-0,58	-0,40	-0,43	-0,63

## 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.

AcuCorts godkända läkemedel Zeqmelit® närmar sig marknadsintroduktion och under året har en projektledare rekryterats till kommersialiseringsteamet. Projektledaren tillträdde den nya tjänsten i augusti och hans uppgift är att effektivt leda projekt genom kommersialiseringsprocessen. I teamet ingår sedan



tidigare ytterligare en projektledare med fokus på marknadsregistreringar i Norden och EU. Bolagets tidigare vd och idag seniorkonsult i bolaget, Mats Lindfors, har i uppdrag att fokusera på marknadsregistrering av Zeqmelit® i USA. Alla tre 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 tre heltidsanställda och två långtidskontrakterade konsulter som tillsammans motsvarar 1,2 heltidstjänst. Totalt 5 personer, varav 1 kvinna och 4 män.

## 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 läkemedelsutveckling av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på rådande hälsoutmaningar. Bolaget ska fokusera på läkemedelsprodukter för indikationer där det finns ett kommersiellt intresse för nya och innovativa produkter som tillför nytta, som till exempel enkelhet i administration.

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. Sammantaget bidrar detta till ett långsiktigt ansvarsfullt företagande.

Ett etiskt, socialt och miljömässigt ansvarstagande är en integrerad del av AcuCorts dagliga verksamhet. Bolaget ska erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande samt en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

Mot bakgrund av covid-19-pandemin följer AcuCort utvecklingen och vidtar nödvändiga åtgärder för att minimera inverkan på bolaget. Bolaget tillämpar aktuella riktlinjer från myndigheter 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 2022.

## Väsentliga avtal

AcuCort samäger ett patent beträffande formuleringen av bolagets godkända läkemedel (tidigare under namnet 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 läkemedelsprodukten.

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). Adhex Pharma är specialiserat på teknologier för framställning av medicinska plåster och tunna munfilmer.

AcuCort ingick 2018 ett avtal med det tjeckiska CRO-bolaget (Contract Research Organization) Quinta-Analytica s.r.o. om genomförande av de bioekivalensstudier 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) omfattande en ansökan om marknads-godkännande av Zeqmelit® (tidigare under namnet ISICORT) i Sverige och därefter andra länder i Europa samt för konsulttjänster inom farmakovigilans och utveckling av pris- och ersättningsnivåer för läkemedlet.

AcuCort ingick 2021 ett avtal med konsultbolaget NSF Health Sciences om regulatoriska frågor och stöd avseende AcuCorts förestående ansökning om registrering och marknads-godkännande av Zeqmelit® (ISICORT) i USA.

AcuCort ingick 2022 bolaget ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om farmakovigilans (läkemedelskontroll) som omfattar uppföljning av biverkningar och säkerhet avseende Zeqmelit®.

AcuCort ingick 2022 ett avtal med kontraktstillverkaren Adhex Pharma avseende kommersiell produktion av Zeqmelit® i storskalig volym enligt god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice).

AcuCort tecknade 2022 ett distributörsavtal för Zeqmelit® med Kamada Ltd. för den israeliska marknaden.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

### Februari

AcuCort tecknade ett avtal med konsultbolaget TFS Trial Form Support avseende farmakovigilans (läkemedelskontroll) inför kommersialiseringen av Zeqmelit®.

AcuCort ingick ett avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit®.

### Mars

Den amerikanska myndigheten FDA beviljade AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften om 1,6 miljoner USD via en så kallad Small Business Waiver för registreringsprocessen av Zeqmelit® i USA.

### April

AcuCort ansökte om etikprövning till Etikprövningsmyndigheten avseende en enkätstudie om hur allergipatienter värderar tillgängliga allergibehandlingar.

### Maj

Vid årsstämman den 4 maj omvaldes samtliga fem ledamöter inklusive styrelseordförande.

### Juni

Bolagets ansökan om etikprövning för enkätstudie om allergibehandling godkändes av Etikprövningsmyndigheten.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA beviljade AcuCort SME-status vilket innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar vid kommande ansökningar om marknadsgodkännande för Zeqmelit® inom EU.

AcuCort lanserade hemsida med ny grafisk profil, förbättrade IR- och bolagsstyrningssidor och fler funktionaliteter.

### Augusti

Den danska läkemedelsmyndigheten Laegemiddelstyrelsen godkände Zeqmelit®.

Kommersialiseringsteamet växlades upp med en projektledare vars uppgift är att leda projekt effektivt genom kommersialiseringprocessen.

### September

AcuCort deltog vid Nordic Life Science Days i Malmö. Den norska läkemedelsmyndigheten Statens legemiddelverk godkände Zeqmelit®.

AcuCort rapporterade positiva resultat från enkätstudien om hur patienter värderar tillgängliga allergibehandlingar.

### Oktober

Läkemedelsverket godkände namnbytet av ISICORT till Zeqmelit® i Sverige. Namnbytet i Sverige är en följd av att varumärkesnamnet Zeqmelit® är bäst lämpat för de flesta av bolagets prioriterade marknader.

AcuCort erhöll patent för Zeqmelit® i Kanada

### November

AcuCort tecknade sitt första kommersiella avtal för Zeqmelit®.

### Aktiekapital och ägarförhållanden

AcuCorts aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan 24 april 2017 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. En AcuCort aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 1,00 SEK.

Per den 31 december 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2021 uppgick antalet aktier till 31 281 590.

För ytterligare information om AcuCorts aktie och ägarstruktur, se avsnittet AcuCort-aktien och aktieägarna på sidan 10 eller besök [www.acucort.se](http://www.acucort.se)

### Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Den 3 januari 2023 meddelade AcuCort att varumärkesnamnet för bolagets läkemedel Zeqmelit® registrerats för varumärkes-skydd i Europeiska unionens samtliga medlemsstater.

Den 24 januari 2023 meddelade AcuCort att man fått marknads-godkännande av den finska läkemedelsmyndigheten Fimea för läkemedlet Zeqmelit®. Därmed har Zeqmelit® godkänts i samtliga nordiska länder.

Den 24 januari meddelade AcuCort att bolaget lämnat in pris- och subventionsansökan till Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket (TLV) avseende Zeqmelit®.

### Händelser i omvärlden

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt.

Det råder stor osäkerhet kring utvecklingen av situationen och hur den kommer att påverka världsekonomin, både på kort och lite längre sikt. AcuCort iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

### Framtidsutsikter

AcuCorts bedömning är att det intensiva arbetet med ansökningar hos myndigheter om registrering och marknads-godkännande på marknader utanför Skandinavien kommer att resultera i ytterligare godkännanden. Bolagets förhoppning är ett positivt utfall av den kommande ansökan till TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om ett subventionerat pris för Zeqmelit®. Sammantaget skulle detta kunna stärka bolagets position för kommande regulatoriska ansökningar och diskussioner med licenstagare och distributörer.

AcuCort är idag ett bolag som har minskat risken i verksamheten väsentligt och relativt snart ska kunna generera intäkter från försäljning av Zeqmelit®.

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

### Kalendarium

**Delårsrapport för perioden januari – juni 2023** publiceras den 11 augusti 2023.

**Årsstämma 2023** Årsstämman i AcuCort AB (publ) hålls torsdagen den 4 maj, klockan 16:30 i Lund.

### 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 aktie-utdelning till aktieägarna.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.

### Disposition av AcuCorts resultat

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

Överkursfond	87 563 552
Balanserat resultat	-81 771 301
Årets förlust	-14 788 960
<b>Till årsstämmans förfogande</b>	<b>-8 996 709</b>

Styrelsen föreslår att hela beloppet balanseras i ny räkning. Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande 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 Zeqmelit®. 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. AcuCort har ansökt och fått marknads-godkännande för Zeqmelit® av myndigheterna i

Sverige, Danmark och Norge. 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, förbud att fortsätta utnyttja aktuell rättighet, 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 Zeqmelit®.





<b>Resultaträkning</b> KSEK	Not	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
	1,2		
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Nettoomsättning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning		5 023	3 463
<b>Summa rörelseintäkter</b>		<b>5 023</b>	<b>3 463</b>
<b>Rörelsekostnader</b>			
Personalkostnader	3	-3 856	-2 834
Övriga rörelsekostnader		-15 992	-11 924
<b>Summa rörelsekostnader</b>		<b>-19 848</b>	<b>-14 758</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-14 825</b>	<b>-11 295</b>
<b>Finansiella poster</b>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		52	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-16	-26
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>36</b>	<b>-26</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-14 789</b>	<b>-11 321</b>
<b>ÅRETS RESULTAT</b>		<b>-14 789</b>	<b>-11 321</b>

<b>Balansräkning</b> <small>KSEK</small>	Not	2022-12-31	2021-12-31
	1,2		
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter	4	26 598	21 575
Patent	4	4 954	4 842
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>31 552</b>	<b>26 417</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>31 552</b>	<b>26 417</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Övriga fordringar		351	413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		621	516
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>972</b>	<b>929</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Kassa och bank		17 180	35 852
<b>Summa kassa och bank</b>		<b>17 180</b>	<b>35 852</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>18 152</b>	<b>36 781</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>49 704</b>	<b>63 198</b>

<b>Balansräkning</b> <small>KSEK</small>	Not	2022-12-31	2021-12-31
	1,2		
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital		31 282	31 282
Fond för utvecklingsutgifter	5	23 296	18 273
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>54 578</b>	<b>49 555</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond		87 563	87 563
Balanserat resultat		-81 771	-65 427
Årets resultat		-14 789	-11 321
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>-8 997</b>	<b>10 815</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>45 581</b>	<b>60 370</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		1 234	1 084
Aktuell skatteskuld		21	18
Övriga skulder		124	74
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 744	1 652
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>4 123</b>	<b>2 828</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>49 704</b>	<b>63 198</b>

<b>Förändring av eget kapital</b> <small>KSEK</small>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Fond för utv. utgifter</b>	<b>Över- kursfond</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Årets resultat</b>	<b>Totalt</b>
<b>Belopp vid årets ingång</b>	<b>31 282</b>	<b>18 273</b>	<b>87 563</b>	<b>-65 427</b>	<b>-11 321</b>	<b>60 370</b>
Årets aktiverade utvecklingsutgifter		5 023		-5 023		0
Enligt beslut på årsstämma				-11 321	11 321	0
Årets resultat					-14 789	-14 789
<b>Belopp vid årets utgång</b>	<b>31 282</b>	<b>23 296</b>	<b>87 563</b>	<b>-81 771</b>	<b>-14 789</b>	<b>45 581</b>

<b>Upplýsningar om aktiekapital</b>	<b>Antal aktier</b>	<b>Kvotvärde per aktie (SEK)</b>
Antal/värde vid årets ingång	31 281 590	1,00
Antal/värde vid årets utgång	31 281 590	1,00

<b>Kassaflödesanalys</b> KSEK	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat efter finansiella poster	-14 789	-11 321
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	0	0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-14 789</b>	<b>-11 321</b>
<b>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</b>		
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	-44	-521
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	1 295	1 740
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-13 538</b>	<b>-10 102</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 134	-3 507
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-5 134</b>	<b>-3 507</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission/teckningsoptioner	0	25 491
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>25 491</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-18 672</b>	<b>11 882</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>	<b>35 852</b>	<b>23 970</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>17 180</b>	<b>35 852</b>

### Not 1 – Redovisningsprinciper och värderingsprinciper

Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 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 upparbetad 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.

#### Nedskrivningar 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 upparbetade immateriella tillgångar 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 slutligen avyttra hela 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 balanserade utvecklingsutgifterna.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag, 16 159 kkr, har av försiktighetsskäl inte balanserats.

## UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

### Noter till resultaträkningen (belopp i KSEK)

#### Not 3 – Personal

	2022-12-31	2021-12-31
Medelantalet anställda	2	1
<b>Löner, ersättningar mm</b>		
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:		
<b>Styrelse och VD</b>		
Löner och ersättningar	1 578	1 537
Pensionskostnader	343	303
Sociala kostnader	547	464
	<b>2 468</b>	<b>2 304</b>
<b>Övriga anställda</b>		
Löner och ersättningar	840	313
Pensionskostnader	60	14
Sociala kostnader	279	102
	<b>1 179</b>	<b>429</b>
<b>Summa styrelse, VD och övriga</b>	<b>3 647</b>	<b>2 733</b>

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 (belopp i KSEK)

#### Not 4 – Balanserade utvecklingsutgifter

	2022-12-31	2021-12-31
<b>Balanserade utvecklingsutgifter</b>		
Ingående värden	21 575	18 112
Aktiverade utvecklingsutgifter	5 023	3 463
<b>Utgående värde</b>	<b>26 598</b>	<b>21 575</b>
<b>Anskaffningsvärden godkända patent</b>		
Ingående värden	4 426	3 860
Årets förvärv	0	4
Omklassificeringar från pågående till godkända patent	56	562
<b>Utgående värde</b>	<b>4 482</b>	<b>4 426</b>
<b>Anskaffningsvärden pågående patentarbete</b>		
Ingående värden	416	938
Årets förvärv	112	40
Omklassificeringar från pågående till godkända patent	-56	-562
<b>Utgående värde</b>	<b>472</b>	<b>416</b>
<b>Redovisat värde</b>	<b>31 552</b>	<b>26 417</b>

#### Not 5 – Fond för utvecklingsutgifter

	2022-12-31	2021-12-31
<b>Belopp vid årets ingång</b>	<b>18 273</b>	<b>15 539</b>
Justering från tidigare år	0	-729
Årets aktivering	5 023	3 463
<b>Belopp vid årets utgång</b>	<b>23 296</b>	<b>18 273</b>

#### Not 6 – Väsentliga händelser efter balansdagen

I februari meddelade AcuCort att bolaget tecknat avtal med konsultbolag avseende farmakovigilans inför kommersialiseringen av Zeqmelit®.

I februari meddelade AcuCort att bolaget tecknat avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell tillverkning av Zeqmelit®.

I mars meddelade AcuCort att den amerikanska myndigheten FDA har beviljat AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften för registreringsavgiften av Zeqmelit®. Beskedet innebär att AcuCort är befriat från att erlægga en ansökningsavgift om 15,4 miljoner kronor.

## Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen för perioden januari – december 2022 ger en rättvisande bild av AcuCort AB:s ställning och resultat.

Lund den 14 april 2023

**Ebba Fåhraeus**  
Styrelseordförande

**Göran Tornling**  
Styrelseledamot

**Anna Eriksrud**  
Styrelseledamot

**Monica Wallter**  
Styrelseledamot

**Alexandra Johnsson**  
Styrelseledamot

**Jonas Jönmark**  
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 14 april 2023  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

**Ola Bjärehäll**  
Auktoriserad revisor



## Rapport om årsredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för AcuCort AB för år 2022.

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 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultat- 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 1–11 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](http://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 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten 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](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar). Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Malmö den 14 april 2023  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

#### **Ola Bjärehäll**

Auktoriserad revisor

# Bolagsstyrningsrapport

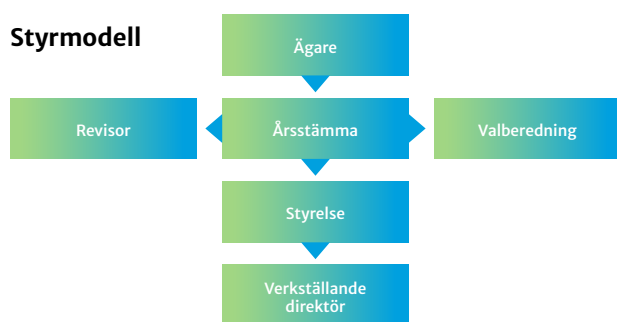
AcuCort AB (publ) är ett publikt svenskt aktiebolag, organisationsnummer 556715-5113, med säte i Lund.

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 beslutssystem 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 2022 uppgick antalet aktier till 31 281 590 och aktiekapitalet till 31 281 590 SEK. Vid motsvarande tidpunkt 2021 uppgick antalet aktier till 31 281 590. 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 AcuCort-aktien och aktieägarna på sidan 10 eller besök [www.acucort.se](http://www.acucort.se)

## Årsstämma 2022

Årsstämma hölls den 4 maj i Helsingborg där 31,69 procent av antalet aktier och röster var företrädda. Valberedningen har bestått av Jan Törnell, utsedd av AQLION 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 2022

Årsstämman fastställde den i årsredovisningen intagna resultat- och balansräkningen för verksamhetsåret 2022.

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 2021.

Årsstämman beslutade att styrelsen ska bestå av fem ordinarie ledamöter utan suppleanter.

Stämman beslutade vidare att arvode intill slutet av nästa årsstämma ska utgå med 150 000 kronor till styrelsens ordförande och 75 000 kronor för envar styrelseledamot som inte är anställd i bolaget. Arvode till revisor ska utgå enligt godkänd räkning.

Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma omvaldes Ebba Fåhraeus, Anna Eriksrud, Alexandra Johnsson, Monica Wallter och Göran Tornling. Ebba Fåhraeus omvaldes till styrelsens ordförande.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserade revisorn 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 att ändra bolagsordningen så att styrelsens säte ska vara Lund.

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 kronor genom utgivande av sammanlagt högst 15 000 000 nya aktier. Skäl till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska vara att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra förvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för förvärv. Emissioner med stöd av bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor.

## Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2023 ska bestå av tre representanter för de tre största aktieägarna per den 30 september 2022. 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 2023 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 2022 och består inför årsstämman 2023 av bolagets två största ägare; Sarah Fredriksson, utsedd av AQLION AB och Thomas Nestenius, utsedd av Zoya Invest AB.

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 4 maj 2022 höll styrelsen ett konstituerande möte. Under 2022 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 2022 omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserad revisor Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor omvaldes för tiden intill nästa årsstämma.

### Optionsprogram

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

## Styrelse och verkställande direktör



**Ebba Fåhraeus**

f. 1963. Styrelseordförande, invald 2018

**Utbildning:** Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

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

**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.

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



**Göran Tornling**

f. 1947. Styrelseledamot, invald 2021

**Utbildning:** Läkare och docent i lungmedicin vid Karolinska Institutet.

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

**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.

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



**Anna Eriksrud**

f. 1958. Styrelseledamot, invald 2017

**Utbildning:** Internationell civilekonom från Uppsala universitet.

**Andra uppdrag:** Vd för NeoDynamics AB.

**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.

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



**Monica Wallter**

f. 1956. Styrelseledamot, invald 2021

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

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

**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.

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



**Alexandra Johnsson**

f. 1971. Styrelseledamot, invald 2018

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

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

**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.

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



**Jonas Jönmark**

f. 1971. Verkställande direktör, sedan 2020

**Utbildning:** Civilekonom från Ekonomihögskolan i Lund.

**Andra uppdrag:** Inga.

**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.

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

## Inbjudan till årsstämma 2023

Aktieägarna i AcuCort AB (publ), org. nr 556 715–5113, inbjuds härmed till årsstämma torsdagen den 4 maj 2023 klockan 16:30 på Inspira, rum Sune, Scheelevägen 2 i Lund.

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 2023, dels senast torsdagen den 28 april 2023 anmäla sig till bolaget under adress: AcuCort AB, Scheeletorget 1, 223 81 Lund, via e-mail [info@acucort.se](mailto: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. Fullmaktsformulär 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 2023 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Kallelsen till årsstämma 2023 samt beslutsunderlag till de på årsstämman förekommande ärendena finns tillgängliga på hemsidan [www.acucort.se](http://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 medicinering av bland annat ögoninfektioner och allergier

### CINV

Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting. Illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling

### Contract Research Organisation

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

### Farmakokinetik

Läran om läkemedels omsättning i kroppen

### Farmakovigilians

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

### Small Business Waiver

Den amerikanska myndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) kan bevilja ett bolag en befrielse från ansökningsavgiften vid en registrering av ett läkemedel via en så kallad Small Business Waiver

### SME-status

Den europeiska myndigheten EMA (European Medicines Agency) kan bevilja ett bolag SME-status (micro, small or medium-sized enterprise) vilket kan innebära kostnadsänkningar vid ansökan om marknadsgodkännande inom EU



**AcuCort AB (publ)**

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