



Delårsrapport

2025 01 01–2025 09 30

AcuCort AB (publ)

AcuCort AB: Tredje kvartalet 2025

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2024.

Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2025

- Omsättning har skett under perioden med 517 (675) tkr
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 340 (-2 484) tkr
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,02 (-0,02) kr
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 34 076 tkr

Perioden 1 januari – 30 september 2025

- Omsättning har skett under perioden med 679 (675) tkr
- Resultatet efter skatt uppgick till -19 433 (-9 900) tkr
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 (-0,08) kr

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 1 juli – 30 september

- AcuCort beviljas förlängd SME-status av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)
- Försäljning av Zeqmelit® har inletts i Danmark

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- AcuCort stärker ledningsgruppen med rekryteringen av Anna Chérouvrier Hansson som Business Development Director

VD har ordet

Grunden lagd för nästa fas i vår tillväxt

AcuCort befinner sig i en intensiv och expansiv fas. Vi bygger just nu successivt grunden för den tillväxt som ska bära vår internationella expansion under lång tid framöver.

Under kvartalet har vi tagit viktiga steg som stärkt både vår internationella närvaro och vår organisation. Syftet med allt vi gör är glasklart; Zeqmelit® ska bli den internationella standardbehandlingen vid svåra allergiska reaktioner.

Arbetet med de samarbetsavtal – LOI – vi tecknade tidigare i år med Lunatus och Glenmark Pharmaceuticals går framåt enligt planerna. Både due diligence och diskussioner om kommersiella villkor pågår parallellt. Avtalet med Lunatus omfattar Mellanöstern och Gulfstaterna, medan avtalet med Glenmark Pharmaceuticals avser Tyskland, Nederländerna, Tjeckien, Österrike, Slovakien och Ukraina. Vi fördelar marknaderna på flera aktörer för att behålla en stark position i varje förhandling. Zeqmelit® har hög klinisk relevans och starkt stöd från läkare, vilket ger oss goda förutsättningar att välja rätt partner i varje region.

Parallellt pågår förhandlingar med ytterligare potentiella partners. Information kommer att kommuniceras när nya avtal är klara.

USA utgör en central del i vår tillväxtstrategi. I fjol registrerades Zeqmelit® som varumärke i USA och vår iPSP är inskickad till FDA. Diskussioner med FDA pågår och vi arbetar så effektivt som möjligt för att erhålla marknadsgodkännande på denna viktiga marknad.

Lanseringen i Norden

I Norden lanseras Zeqmelit® tillsammans med vår kommersiella partner Unimedica

Pharma. Lanseringen följer den klassiska kurvan för läkemedelslansering: lanseringsfas, tillväxtfas och mognadsfas. Vi befinner oss i lanseringsfasen, en fas som utmärks av att vi bygger momentum i försäljningen.

I vårt nyhetsbrev som skickades ut den 6 november jämför jag lanseringsfasen med ett tåg som successivt och ökar farten. Det beror på att vården – och i synnerhet förskrivande läkare – först måste lära känna läkemedlet, börja använda det och över tid inkludera det i sin kliniska vardag. Vi vet att läkarna ställer sig mycket positiva till Zeqmelit® vid behandling av allergiska reaktioner. Dessutom uppmärksammas läkemedlets fördelar även vid behandling av krupp hos små barn, där munfilmen är helt överlägsen. Ett ytterligare viktigt steg är att patienterna ska komma till läkarna för att få Zeqmelit® förskrivet och även här ser vi framsteg, vilket ger oss ett stabilt avstamp inför tillväxtfasen. Försäljningen av receptbelagda läkemedel tar tid att bygga upp, eftersom marknadsföring till allmänheten inte är tillåten enligt gällande regelverk.

Förstärkt organisation

Den ökade kommersialiseringstakten innebär också ökade kostnader jämfört med motsvarande period föregående år, men det är nödvändiga investeringar för att driva oss närmare våra mål. Under kvartalet rekryterade vi Anna Chérouvrier Hansson som Business Development Director – en strategiskt viktig förstärkning som kommer att accelerera vårt internationella arbete ytterligare.

AcuCort står väl rustat. Vi har en innovativ produkt i en lanseringsfas, ett erfaret team och ett växande globalt partnersätverk. Således har vi lagt viktiga byggstenar på plats för att Zeqmelit® ska bli den internationella standardbehandlingen vid svåra allergiska reaktioner.

Jonas Jönmark
VD AcuCort



Om AcuCort

Vi har utvecklat Zeqmelit®

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

Lanserat i Norden

Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland. Zeqmelit® är godkänt för bland annat behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för patienter med Covid-19 med andningssvårigheter och behov av kompletterande syrebehandling. Ett intensivt arbete pågår med registreringsansökningar för andra prioriterade marknader med målet att kommersialisera Zeqmelit® globalt.

Avtal med försäljningspartner

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

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 Europa, USA och på utvalda nyckelmarknader.

AcuCort-aktien är noterad på Spotlight

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

Verksamhet

Om Zeqmelit®

I utvecklingen av Zeqmelit®, en snabblöslig munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason, har AcuCort lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen och bolagets patenterade användarvänliga munfilm för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer. Den aktiva antiinflammatoriska substansen dexametason tillhör gruppen glukokortikoider som är en mycket välkänd, välbeprövad och väletablerad grupp av läkemedel.

Glukokortikoider har använts kliniskt sedan 1960-talet och ordineras i behandling av många sjukdomar. Det finns således en stor kunskap hos läkarkåren och i 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 till exempel i munfilmen Zeqmelit®, ger effektiv lindring.

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

Positionering – akut mediciner

Zeqmelit® är ett läkemedel främst för akut behandling, en "rescue product" för de personer som har eller riskerar akuta och svåra allergiska reaktioner där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. Glukokortikoider har också en roll att fylla som komplement till adrenalininjektion vid risk för eller behandling av anafylaktisk chock. Zeqmelit® siktar på att fylla samma medicinska roll som de glukokortikoider som redan idag är godkända d.v.s. tabletter och lösningar som innehåller substanserna dexametason, betametason, prednisolon eller prednison. Zeqmelit® är ett nytt, snabbt och patientvänligt behandlingsalternativ bland glukokortikoider, eftersom munfilmen alltid kan vara tillgänglig och användas varsohelst och närhelst behovet uppstår.

Fördelarna med Zeqmelit® jämfört med dagens behandlingsalternativ är:

- Zeqmelit® är snabbare och smidigare. Det går fortare att ta fram munfilmen och placera den på tungan, där den löses upp på 10–15 sekunder, än att ta fram tabletter och ett glas vatten för att därpå krossa och lösa upp tabletterna innan vätskan kan drickas.
- Förpackningen är liten och tunn som ett visitkort, vilket innebär att patienten enkelt kan bära med sig läkemedlet i till exempel plånboken eller mobiltelefonskalet.
- Zeqmelit® löser snabbt upp sig i munnen utan att vatten behöver tillsättas, vilket är viktigt i akuta och stressiga situationer.
- Zeqmelit® kan, med fördel, även ges till personer som inte vill eller har svårt att svälja vanliga tabletter, till exempel barn, äldre eller mycket sjuka patienter.
- Den relativt höga dosen (4, 6 eller 8 mg) gör att en munfilm Zeqmelit® räcker för att administrera en full dos av läkemedlet vid ett och samma tillfälle.

Klinisk utveckling

Zeqmelit® är ett färdigutvecklat och godkänt läkemedel.

EU: Analysen av studien AcuCort001, genomförd 2013, avseende farmakokinetik och biotillgänglighet visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort002 genomförd 2018 visade, i likhet med

studien från 2013, att Zeqmelit® är bioekvivalent med referensprodukten Fortecortin tablett. Studien AcuCort002 är genomförd med Zeqmelit® från tillverkningssatser producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Studien ingick i den godkända ansökan om marknadsgodkännande i Sverige, vilket är ett första steg mot ett bredare godkännande inom EU.

USA: Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration, begärde 2018 att AcuCort genomför två bioekvivalensstudier, att inkluderas i en ansökan för 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® från tillverkningssatser producerade i kommersiell skala enligt god tillverkningssed, GMP. Analysen av bioekvivalensstudien AcuCort003 genomförd 2019, med fastande deltagare, visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP. Bioekvivalensstudien AcuCort004 genomförd 2019, med icke-fastande deltagare, visade att Zeqmelit® är bioekvivalent med den amerikanska referensprodukten West-Ward Pharmaceuticals 6 mg Dexamethasone Tablet USP för två av de tre begärda parametrarna. En utredning genomförd av en expertgrupp har dragit slutsatsen att utfallet uppfyller kraven för marknadsgodkännande i USA. Slutsatsen har därutöver bekräftats av två oberoende internationella regulatoriska expertinstanser.

Regulatorisk strategi

Det svenska Läkemedelsverket godkände Zeqmelit® år 2020, då under namnet ISICORT. Baserat på detta förbereder AcuCort ansökningar om vidare godkännande inom EU genom proceduren för ömsesidigt erkännande, Mutual Recognition Procedure (MRP). Myndigheterna i Danmark och Norge godkände Zeqmelit® under det tredje kvartalet 2022 och Finlands myndighet godkände Zeqmelit® under första kvartalet 2023. AcuCort har identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA och ett initialt Pre-NDA (New Drug Application) möte har ägt rum med den amerikanska myndigheten FDA. En aktiv dialog pågår med syftet att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av bolagets ansökan när den väl har lämnats in.

Patentportfölj

Immateriella rättigheter som patent- och varumärkesskydd spelar en viktig roll för AcuCorts framtida kommersiella möjligheter. Bolaget har en aktiv strategi som täcker de viktiga läkemedelsmarknaderna. Zeqmelit® har idag patentskydd i över 30 länder inklusive Europa, USA, Japan, Kina och Kanada. AcuCort har ett starkt skydd i form av ett patent för produktionsprocessen av snabblöslig munfilm och gäller fram till 2035.

Finansiell utveckling under tredje kvartalet

De totala kostnaderna under tredje kvartalet juli – september 2025 har utfallit i nivå med prognos och även det ackumulerade utfallet för året följer helt prognosen. Bolagets arbeten med tillhörande processer är nu väldigt inriktade på kommersialiseringen och den löper enligt planen för 2025. De största utgifterna förutom bolagets drift är hänförliga till utvecklingsarbeten kring produktion och processer för en kommersialisering, samt för regulatoriska konsulter.

AcuCort tillämpar en policy om aktivering av vissa utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar vid varje delårsrapport, vilket reducerar kostnader i resultaträkningen och ökar balansomslutningen i motsvarande utsträckning. Aktiverade utgifter värderas löpande för senare avskrivning enligt plan. Under det tredje kvartalet har 1 852 tkr i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar. De aktiverade utgifterna avser stabilitetsstudier och arbeten för godkännande och registrering av produkten i Norden, utvecklingsarbeten för att även få ett godkännande och en registrering i USA, samt utvecklingsarbeten kring produktionsprocessen för Zeqmelit®.

Övrig information

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktieägare

Största aktieägare och antal aktier per den 30 september 2025. Totalt antal aktieägare är 2 691. En AcuCort-aktie har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,38 kr.

Största aktieägarna	Antal aktier	Procent
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	71 952 202	30,69%
LIFE SCIENCE INVEST FUND 1 APS	17 704 546	7,55%
PERSONUPPGIFT SKYDDAD	11 248 177	4,80%
AQILION AB	7 770 200	3,31%
OLLE FLORËN	6 119 740	2,61%
BENGT SCHAGER PRIVAT OCH BOLAG	4 723 442	2,01%
JONAS JÖNMARK	4 372 311	1,86%
GRYNINGSKUST HOLDING AB	3 717 979	1,59%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	3 606 925	1,54%
GÖRAN OFSEN	2 600 000	1,11%
ÖVRIGA AKTIEÄGARE	100 629 010	42,93%
TOTALT ANTAL AKTIER	234 444 532	100,00%

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier och aktiekapital

Per den 30 september uppgick antalet stamaktier till 234 444 532 och aktiekapitalet till 89 088 922 kr. Vid motsvarande tidpunkt 2024 uppgick antalet aktier till 119 170 050.

Optionsprogram för nyckelpersoner

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

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

AcuCort exponeras för olika typer av risker som kan påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Riskerna kan delas upp i operativa och finansiella risker. Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i AcuCorts årsredovisning för 2024 på sidan 15.

Framtidsutsikter

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

Enligt AcuCorts avtal med Unimedic Pharma, som ansvarar för försäljning och marknadsföring på den nordiska marknaden, ska AcuCort fakturera för Zeqmelit® när produkten levereras. AcuCorts uppfattning är att försäljningen kommer att öka i takt med att Zeqmelit® blir alltmer etablerat. Bolaget har även tecknat avsiktsförklaringar om distribution och marknadsföring med Lunatus för Mellanöstern och Gulfstaterna samt med Glenmark Pharmaceuticals för Tyskland och ytterligare fem europeiska länder. Bolaget ska även expandera till fler europeiska länder samt till USA, vilket framöver förväntas inbringa ytterligare intäkter.

Rörelsekapitalbehovet under tolv månadersperioden bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med tillgängliga likvida medel, kapitalet från företrädesemission (inklusive kapitalet från teckningsoption av serie TO2) samt genom försäljningsintäkter.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Delårsrapportens publicering

AcuCorts delårsrapport för januari – september 2025 finns för nedladdning på bolagets hemsida (www.acucort.se) och Spotlight Stock Markets hemsida (www.spotlightstockmarket.se).

Kommande finansiella rapporter

2026-02-20: Bokslutskommunikè för perioden januari – december 2025.

Avlämnande av delårsrapport

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

Lund den 14 november 2025

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Göran Tornling, Styrelseledamot

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Helen Ljungdahl Round, Styrelseledamot

Jan Poulsen, Styrelseledamot

Jonas Jönmark, Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING	2025-07-01	2024-07-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
tkr	-2025-09-30	-2024-09-30	-2025-09-30	-2024-09-30	-2024-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	517	675	679	675	675
Aktiverat arbete för egen räkning	1 852	1 063	4 429	3 524	7 042
	2 369	1 738	5 108	4 199	7 717
Rörelsens kostnader					
Personalkostnader	-998	-1 257	-3 888	-3 951	-5 318
Övriga externa kostnader	-4 619	-2 951	-14 620	-10 081	-16 110
Avskrivningar	-2 085	0	-6 255	0	-3 674
	-7 702	-4 208	-24 763	-14 032	-25 102
Rörelseresultat	-5 333	-2 470	-19 655	-9 833	-17 385
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	17	4	262	17	149
Räntekostnader och liknande resultatposter	-24	-18	-40	-84	-162
	-7	-14	222	-67	-13
Resultat efter finansiella poster	-5 340	-2 484	-19 433	-9 900	-17 398
Periodens skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat efter skatt	-5 340	-2 484	-19 433	-9 900	-17 398

Balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING	2025-09-30	2024-12-31
tkr		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	35 977	37 056
Patent	3 730	4 477
Summa immateriella anläggningstillgångar	39 707	41 533
Summa anläggningstillgångar	39 707	41 533
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	365	604
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	578	363
Summa kortfristiga fordringar	943	967
Kassa och bank		
Kassa och bank	34 076	2 772
	34 076	2 772
Summa omsättningstillgångar	35 019	3 739
SUMMA TILLGÅNGAR	74 726	45 272

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

BALANSRÄKNING	2025-09-30	2024-12-31
tkr		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget Kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	89 089	45 284
Fond för utvecklingsutgifter	38 513	34 084
	127 602	79 368
Fritt eget kapital		
Överkursfond	105 197	99 919
Balanserat resultat	-142 867	-121 040
Periodens resultat	-19 433	-17 398
	-57 103	-38 519
Summa eget kapital	70 499	40 849
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 772	2 631
Aktuell skatteskuld	2	17
Övriga kortfristiga skulder	760	304
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 693	1 471
Summa kortfristiga skulder	4 227	4 423
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	74 726	45 272

Kassaflödesanalys, i sammandrag

KASSAFLÖDESANALYS	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
tkr	-2025-09-30	-2024-09-30	-2024-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-19 433	-9 900	-17 398
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	6 255	0	3 674
	-13 178	-9 900	-13 724
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-13 178	-9 900	-13 724
<i>Kassaflöde från förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	24	-531	131
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-195	-8 408	-6 552
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 349	-18 839	-20 145
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 429	-3 524	-7 042
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 429	-3 524	-7 042
Finansieringsverksamheten			
Nyemission/teckningsoptioner	49 082	11 095	10 715
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	49 082	11 095	10 715
Periodens kassaflöde	31 304	-11 268	-16 472
Likvida medel vid periodens början	2 772	19 244	19 244
Likvida medel vid periodens slut	34 076	7 976	2 772

För ytterligare information:

Jonas Jönmark, verkställande direktör, AcuCort AB

Tel: + 46 (0)703 655 400

E-post: jonas.jonmark@acucort.se

AcuCort AB (publ)

Organisationsnummer 556715–5113

Medicon Village

Scheeletorget 1

SE-223 81 Lund

www.acucort.se

Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 november 2025.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original.

Omslagsfoto: Susanne Kronholm

Definitioner och ordlista

Administrering/administrationsform

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

Aktiv substans

Det innehållsämne i ett läkemedel som ger en medicinsk effekt. Kallas även för verksamt ämne. Övriga innehållsämnena i läkemedlet benämns hjälpämnen

Anafylaktisk chock/reaktion

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

Antihistamin

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

Bioekvivalens

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

Dexametason

En syntetisk glukokortikoid och används vid medicinering av bland annat ögoninfektioner och allergier

CINV

Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting. Illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling

Contract Research Organisation

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

Farmakokinetik

Läran om läkemedels omsättning i kroppen

Farmakovigilians

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

Glukokortikoid

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

GMP

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

Indikation

Det användningsområde ett läkemedel är godkänt för

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

Krupp

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

Munfilm/munsönderfallande film

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

MRP

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

Prevalens

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