

Pressmeddelande 2022-08-12

AcuCort publicerar delårsrapport för andra kvartalet 2022

AcuCort AB (publ) (Spotlight Stock Market: ACUC) publicerar idag delårsrapporten för perioden 1 januari till 30 juni 2022.

Andra kvartalet 1 april – 30 juni 2022

- Ingen omsättning har skett under kvartalet
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 476 (-3 281) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,17) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 25 203 KSEK

Perioden 1 januari – 30 juni 2022

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -7 143 (-5 311) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,23 (-0,27) SEK

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Beloppen som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte är exakta.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 1 april – 30 juni 2022

- Den 26 april meddelade AcuCort att bolaget har lämnat in ansökan om etikprövning till Etikprövningsmyndigheten avseende en enkätstudie om allergi med syftet att dokumentera hur allergipatienter värderar sin behandling.
- Den 8 juni meddelade AcuCort att Etikprövningsmyndigheten har beviljat bolagets ansökan om att genomföra enkätstudien om allergibehandling.
- Den 27 juni meddelade AcuCort att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) har beslutat att bolaget uppfyller kraven för SME-status enligt gällande EU-förordning. Det positiva beslutet innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar för AcuCort vid kommande ansökningar om marknadsgodkännande för bolagets läkemedelsprodukt ISICORT® inom EU.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Det finns inga väsentliga händelser att rapportera.

Vd har ordet

Året inleddes i ett högt tempo och vi har under andra kvartalet fortsatt hålla en hög aktivitetsnivå för att få alla viktiga delar på plats för en framgångsrik kommersialisering av ISICORT®. I utvecklingen av läkemedlet, som är godkänt i Sverige, har vi lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen dexametason och den patenterade användarvänliga munfilmen för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer som t.ex. svåra och akuta allergiska reaktioner.

Registreringsprocessen för den nordiska marknaden pågår och ansökan lämnades in under 2021. För närvarande pågår arbetet med ansökningar om godkännande på ytterligare marknader inom EU. Vi har en regulatorisk strategi på plats för registrering i USA och ett initialt Pre-NDA (New Drug Application) möte har ägt rum med den amerikanska myndigheten FDA, U.S. Food and Drug Administration. Interaktionerna med FDA fortsätter och målet är att lämna in ansökan om registrering senast februari 2023. Vår målsättning är att kommersialisera ISICORT® globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

Stort fokus på förberedelserna till TLV-ansökan

Ett intensivt arbete pågår också inför ansökan om pris- och subvention till prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Fakta kring hälsoekonomi och fördelarna ("the added value") som ISICORT® kan bidra med är en viktig del i vår ansökan. Just nu genomför vi tillsammans med hälso- och sjukvården en enkätstudie om allergibehandling. Syftet är att dokumentera allergipatientens syn på allergi och hur de idag tillgängliga behandlingsalternativen värderas. Enkätstudien är således en viktig del av vår kommande pris- och subventionsansökan. De andra två komponenterna är dels en litteraturstudie, dels en panel av ledande experter. Vår målsättning är att lämna in ansökan till TLV under andra halvåret i år.

Stärkt förhandlingsposition

Ett subventionerat pris för ISICORT®, som erbjuder en helt ny och unik administrationsform, är förstärkt viktigt för patienten. Men, det är också viktigt för AcuCort inför den kommande marknadsintroduktionen. Ett positivt utfall av ansökan hos TLV är vidare en styrka i de pågående diskussionerna med potentiella licenstagare och distributörer. 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 globalmarknadsnärvaro, och med kompetens och resurser, för att effektivt kunna lansera ISICORT® till "rätt" pris efter godkännande.

Tidigare under perioden tecknade vi ett produktförsörjningsavtal och ett konsultavtal om tjänster inom farmakovigilans. De två avtalen ökar den operationella tryggheten i AcuCort inför den kommande kommersialiseringen. Sammantaget bidrar alla aktiviteterna och de uppnådda milstolparna till att stärka vårt erbjudande och därmed vår förhandlingsposition med potentiella partners.

Uppnådd SME-status i EU

Vi har tidigare lämnat in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) för att kvalificera AcuCort i kategorin mikro, små och medelstora företag (micro, small or medium-sized enterprise, SME) enligt EU-förordningen "Regulation (EC) No 2049/2005". I juni kunde vi meddela ett positivt beslut från EMA, vilket för AcuCort innebär en kostnadsänkning vid ansökning om marknadsgodkännande inom EU. Vidare kan vi dra nytta av fördelar avseende bestämmelser om administrativt stöd i samarbete med myndigheten. FDA beviljade under årets första kvartal AcuCort undantag från att betala ansökningsavgiften för registreringsprocessen av ISICORT® i USA via en så kallad Small Business Waiver. Ansökningsavgiften i USA är en stor kostnad för ett bolag som AcuCort och FDA:s beslut är viktigt och oerhört positivt för oss.

Ny hemsida lanserad

Vi är på god väg att ta det stora steget från utvecklingsbolag till ett tillväxtbolag som genererar försäljningsintäkter. För att exponera och visualisera detta lanserade vi nyligen en ny hemsida med förbättrade funktioner och ny grafisk profil. Mitt team och jag hoppas att den nya webbplatsen ska bidra till både ett ökat intresse och en större kunskap om AcuCort och vår verksamhet.

Förutsättningarna är goda för en fortsatt positiv utveckling av bolaget och jag är optimistisk inför vår fortsatta tillväxtresa. Jag vill tacka alla aktieägare och partners för engagemanget i AcuCort och ser fram emot en intensiv och spännande höst.

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 augusti 2022.



För ytterligare information, vänligen kontakta

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

Telefon: 070 365 5400

Epost: jonas.jonmark@acucort.se

Om AcuCort AB (publ)

AcuCort har utvecklat och kommersialiserar ISICORT[®], en ny snabblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans – dexametason. ISICORT[®] är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn samt illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. En nationell ansökan godkändes av det svenska Läke medelsverket i oktober 2020 och i februari 2021 utökades godkännandet av ISICORT[®] med indikationen – behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Sammantaget stärker det bolagets bedömning att tiden fram till kommersialisering av ISICORT[®] i Sverige och andra länder kan vara relativt kort. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna www.acucort.se.