

Pressmeddelande 2022-12-21

AcuCort – VD:s julbrev

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. Det är glädjande att vår enkätstudie visar att en övervägande majoritet, 72 procent, av de tillfrågade patienterna skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion.

Under året har vi nått många positiva milstolpar. 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 marknadsnärvaro och förmåga att effektivt lansera Zeqmelit™.

USA är en av världens största och viktigaste marknader och vi har en regulatorisk strategi för USA på plats. Målet är att lämna in en registreringsansökan till den amerikanska myndigheten FDA under nästa år. Våra förhoppningar om ett godkännande är höga. AcuCorts övergripande mål är att kommersialisera Zeqmelit™ globalt, det vill säga i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader.

Andra viktiga uppnådda milstolpar är givetvis att Zeqmelit™ blev godkänt i Danmark och Norge. Det innebär att läkemedlet nu är godkänt i hela Skandinavien vilket är viktigt i våra diskussioner med potentiella partners och regulatoriska processer för andra marknader. Dessutom godkände Läkemedelsverket namnbytet till Zeqmelit™ i Sverige där läkemedlet sedan tidigare är godkänt, men då under namnet ISICORT. 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. Nästa steg för den svenska marknaden är att lämna in en ansökan om ett subventionerat pris för Zeqmelit™ till TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I början av året 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.

I förberedelserna inför kommersialiseringen har vi ingått ett avtal med Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av Zeqmelit™. Adhex Pharma är en fransk läkemedelstillverkare specialiserat på teknologier för framställning av medicinska plåster och tunna munfilmer och är således en utmärkt partner för tillverkning 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™. Det är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag att följa upp sin produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar för en ökad patientsäkerhet.

Jag är stolt över AcuCort-teamet och alla de många förberedelser som vi har gjort med sikten 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.

God jul och gott nytt år!

Jonas Jönmark
Verkställande direktör, AcuCort

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 december 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 Zeqmelit™, en ny snabblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på den välkända kortisonsubstansen dexametason. Läkemedlet 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, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Zeqmelit™ är godkänt i Sverige, Danmark och Norge. Sammantaget stärker det bolagets bedömning att tiden fram till kommersialisering kan vara relativt kort. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna www.acucort.se.