

Pressmeddelande 2022-04-28

AcuCort publicerar delårsrapport för första kvartalet 2022

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2022

- Ingen omsättning har skett under perioden
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 667 (-2 030) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,12 (-0,10) SEK
- Kassabehållningen vid periodens utgång uppgick till 29 861 KSEK

*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 första kvartalet 1 januari – 31 mars 2022

- Den 17 februari meddelade AcuCort att bolaget har tecknat avtal med konsultbolaget TFS Trial Form Support avseende farmakovigilans inför kommersialiseringen av ISICORT®.
- Den 22 februari meddelade AcuCort att bolaget ingått avtal med läkemedelstillverkaren Adhex Pharma om kommersiell och storskalig produktion av ISICORT®.
- Den 1 mars meddelade AcuCort att den amerikanska myndigheten FDA har beviljat AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften för registreringsavgiften av ISICORT®. Beskedet innebär att AcuCort är befriat från att erlægga en ansökningsavgift om 15,4 MSEK.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- AcuCort ansökte om etikprövning för enkätstudie om allergibehandling.

Händelser i omvärlden

- Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och covid-19 följer AcuCort händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. Covid-19-pandemin har till dags dato haft begränsad effekt på AcuCorts verksamhet, men bolaget kan komma att behöva revidera sina tidsplaner.
- 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.

Vd har ordet

Årets första kvartal inleddes i ett högt tempo med flera positiva nyheter.

Den första mars kunde vi glädjande nog meddela det positiva beslutet om att den amerikanska myndigheten FDA (Food and Drug Administration) beviljat AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften via en så kallad Small Business Waiver för registreringsprocessen av ISICORT®. Det positiva beskedet innebär att AcuCort är befriat från att erlægga en ansökningsavgift om cirka 15,4 miljoner SEK (1,6 miljoner USD) villkorat att vi lämnar in ansökan senast den sista februari 2023.

Vidare under perioden tecknade AcuCort ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om tjänster inom farmakovigilans, det vill säga uppföljning av en produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar. Att följa upp ett läkemedel är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag med syftet att öka patientsäkerheten. Avtalet med TFS är således en viktig regulatorisk milstolpe. AcuCort ingick även ett långsiktigt produktförsörjningsavtal med bolagets sedan tidigare kontraktstillverkare Adhex Pharma i Frankrike. De två avtalen ökar den operationella tryggheten i AcuCort inför den kommande kommersialiseringen av bolagets första godkända läkemedel ISICORT®.

Registreringsansökningar i fokus

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

Hög aktivitetsnivå

Vi har under perioden fortsatt vår höga aktivitetsnivå för att få alla viktiga delar på plats för en framgångsrik kommersialisering av ISICORT®. Det är ett omfattande arbete med många och med olika arbetsmoment.

Efter periodens slut, i april, lämnade vi in en ansökan om etikprovning avseende den enkätstudie som vi planerar genomföra för att dokumentera hur allergipatienter värderar sin behandling. Ett aktivt arbete pågår också kring förberedelserna med ansökan om pris- och subvention till den svenska prismyndigheten TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Enkätstudien är en viktig del av vår ansökan.

Sammantaget bidrar våra aktiviteter och uppnådda milstolpar till att stärka vårt erbjudande och vår förhandlingsposition vid diskussioner med potentiella partners. 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, samt med kompetens och resurser, för att snabbt och effektivt kunna lansera ISICORT® till ”rätt” pris efter godkännande.

Vi är på god väg att ta det stora steget från utvecklingsbolag till tillväxtbolag som genererar försäljningsintäkter och därmed flyttar vi fram vår position mot målet om global kommersialisering och expansion.

Jag ser goda förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling av AcuCort och jag ser fram emot ett fortsatt spännande verksamhetsår.

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 april 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 kortisons substans – 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.