

Pressmeddelande 2021-12-22

AcuCort – VD:s julbrev

Det har varit ett intensivt och händelserikt år för både AcuCort och vårt innovativa läkemedel ISICORT®, främst för behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner. Under 2021 har vi fortsatt att fokusera verksamheten på alla de pusselbitar som ska komma på plats inför kommersialiseringen av ISICORT®, vilket har resulterat i bland annat följande milstolpar och aktiviteter:

ISICORT® är sedan tidigare godkänt i Sverige och registreringsprocessen är igångsatt i de övriga nordiska länderna. Jag ser fram emot ett positivt besked från de regulatoriska myndigheterna under första halvåret 2022. Ett godkännande i samtliga nordiska länder innebär dessutom att vi stärker AcuCorts position i de pågående diskussionerna med potentiella kommersiella partners.

Stort fokus har lagts på väl genomarbetade registreringsansökningar för andra prioriterade marknader. Den europeiska läkemedelsmarknaden är stor och ett intensivt arbete pågår för att via en så kallad Mutual Recognition Process registrera ISICORT® även utanför Norden.

USA är världens största, och därför viktigaste, läkemedelsmarknad och vi gör vårt yttersta för att optimera ett positivt utfall. Innan vi skickar in registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har vi stämt av frågeställningar och vägval med myndigheten i ett så kallat Pre-NDA (New Drug Application) möte, och nu pågår en fortsatt dialog. Syftet med interaktionerna är att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av vår ansökan.

ISICORT® har uppnått 3-års stabilitet för produkter tillverkade enligt god tillverkningssed (GMP, Good Manufacturing Practice) i kommersiell skala, vilket innebär att läkemedlet klarar minst tre års hållbarhet. Det är en stor fördel vid distribution av produkten då det säkerställer en hållbarhet hela vägen från produktion till patient, något som är viktigt för en framgångsrik kommersialisering.

Under hösten har vi växlat upp takten i våra dialoger med potentiella partners. Vi söker välrenommerade och resursstarka partners med erfarenhet av allergimarknaden, samt med en förmåga att lansera ISICORT® på sina respektive marknader. Vi är noggranna med vilka vi går vidare med och i skrivande stund pågår fördjupade diskussioner med ett antal utvalda möjliga partners.

Under årets sista kvartal genomfördes en riktad nyemission om 5 MSEK, samt en företrädesemission om 26 MSEK. Kapitalet ska främst finansiera den förestående registreringen av ISICORT® i USA och kommersialisering på prioriterade marknader. Jag vill tacka alla tidigare och nya aktieägare för intresset och engagemanget i bolaget.

Jag är stolt över AcuCort-teamet och vårt målinriktade hårda arbete, och jag ser fram emot vår fortsatta tillväxtresa. Med dessa avslutande rader önskar jag en god jul och ett gott nytt år.

Jonas Jönmark
VD, AcuCort AB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Jönmark, VD, AcuCort AB

Telefon: 070 365 5400

Epost: jonas.jonmark@acucort.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 december 2021.

Om AcuCort AB (publ)

AcuCort utvecklar 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.