

Pressmeddelande 2023-02-20

FDA begär kompletterande uppgifter inför AcuCorts registreringsansökan i USA

Den amerikanska myndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har låtit meddela att AcuCort behöver lämna in kompletterande uppgifter inför bolagets registreringsansökan i USA. Därmed förlängs också tiden för den befrielse från registreringsavgift som tidigare kommunicerats.

AcuCort har av den amerikanska myndigheten FDA blivit informerad om att ytterligare dokumentation krävs av bolaget inför dess registreringsansökan i USA gällande läkemedlet Zeqmelit®. Bolaget ser inte att det skulle förändra ett positivt utfall av ansökan.

AcuCort har i och med den förlängda handläggningstiden som kompletteringen innebär även fått datumet för sista inlämning under Small Business Waiver framskjutet. Därmed förlängs också tiden för befrielse från registreringsavgift om 1,6 miljoner USD, cirka 16,7 miljoner SEK.

Ett nytt sista datum för registreringsansökan under Small Business Waiver har ännu inte delgivits AcuCort. AcuCort kommer meddela marknaden så fort kompletterande uppgifter godkänts av FDA och ett nytt sista registreringsdatum har kommunicerats av myndigheten.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB
Telefon: 070 365 5400
Epost: jonas.jonmark@acucort.se

Denna information är sådan som AcuCort AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2023-02-20, 09:00 CET.

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, Norge och Finland. 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.