

Pressmeddelande 2026-04-13

AcuCort och FDA överens om iPSP – viktigt steg mot marknadsgodkännande i USA

Läkemedelsbolaget AcuCort meddelar att bolaget har en överenskommen iPSP (Initial Pediatric Study Plan) med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för läkemedlet Zeqmelit®. Detta utgör en förutsättning för att AcuCort ska kunna ansöka om marknadsgodkännande i USA, vilket planeras ske under innevarande år.

iPSP-processen är av central betydelse inför AcuCorts kommande ansökan om marknadsgodkännande i USA, världens enskilt största läkemedelsmarknad. I slutet av mars 2026 inkom AcuCort med svar på FDA:s kompletterande frågor. Bolaget är nu överens med FDA om iPSP:n.

– Det är mycket glädjande att vi har nått ytterligare en stor och viktig milstolpe i och med att vi har nått en överenskommelse med FDA om vår iPSP, ett beslut som ytterligare stärker vår kommersiella tillväxtresa. Det har varit en utdragen process som har försenat vår möjlighet att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Det är därför extra glädjande att vi är i mål och kan gå vidare med ansökan, säger AcuCorts VD Jonas Jönmark.

– AcuCort har fått en stark start på 2026, ett år som inleddes med ett kommersiellt avtal med Glenmark Pharmaceuticals. Ett avtal som breddar vår närvaro från den nordiska marknaden med 20 miljoner invånare till en europeisk marknad om cirka 200 miljoner människor. Läger vi till beskedet från FDA, så har AcuCort en stark position i internationaliseringen av vår läkemedelsprodukt Zeqmelit, säger AcuCorts VD Jonas Jönmark.

Nästa steg är att AcuCort ansöker om en förnyad Small Business Waiver från FDA, vilket innebär att bolaget kan befrias från ansökningsavgiften om cirka 16 miljoner kronor. AcuCort beviljades en sådan Waiver under 2022. Efter godkännandet kan bolaget gå vidare med ansökan om marknadsgodkännande i USA.

Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 april 2026.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Jönmark, VD, AcuCort AB

Telefon: 070 365 5400

E-post: 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, Norge och Finland där läkemedlet också säljs. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna www.acucort.se.