

PRESSMEDDELANDE 2018-10-05

FDA bekräftar AcuCorts studieupplägg för USA

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att bolaget fått positiva svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA på de frågor som bolaget har ställt beträffande design av de bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för en registreringsansökan av bolagets innovativa allergiläkemedel Dexta ODF i USA.

Innan man inleder kliniska studier som ska ligga till grund för en registreringsansökan i USA är det brukligt att ha ett förmöte, ett så kallat Pre-IND möte, med FDA för att säkerställa att en planerad studie möter myndighetens krav i en senare registreringsansökan om produktgodkännande. FDA har nu bekräftat AcuCorts förslag till studieupplägg, men önskar att det görs två separata studier med fastande respektive icke fastande deltagare.

Baserat på FDAs synpunkter kommer AcuCort och CRO-partnern (Contract Research Organization) Quinta-Analytica nu att färdigställa ansökningar till den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL om godkännande att i Tjeckien genomföra de två bioekvivalensstudierna inför en senare registreringsansökan i USA.

- Det positiva beskedet från FDA möjliggör att planeringen för USA-studierna med Dexta ODF kan fortlöpa enligt tidigare kommunicerad tidplan, säger Mats Lindfors, VD för AcuCort.

För mer information, vänligen kontakta

Mats Lindfors, VD, AcuCort AB, +46 70 790 5815, mats.lindfors@acucort.se

Om glukokortikoider

Miljontals patienter världen över använder varje år läkemedel innehållande glukokortikoider till exempel vid allergi och viral krupp. Även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling använder denna typ av läkemedel. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga alternativt kräver de medicinsk personal. I en akutsituation kan det upplevas som mycket besvärligt av såväl den drabbade som den som eventuellt hjälper denne, att först behöva lösa upp tablettarna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få ett stort användningsområde.

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexta ODF – en ny snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison – dexametason. Dexta ODF är en smart



produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av; akuta allergiska reaktioner, viral krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Dexa ODF bedöms ha kort tid till marknad då företaget enbart behöver repetera en tidigare framgångsrik bioekvivalensstudie för att söka marknadsgodkännande i Europa. Besök gärna www.acucort.se.

Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 oktober 2018.