

PRESSMEDDELANDE 2018-10-04

AcuCort erhåller myndighetsgodkännande att starta bioekvivalensstudie för EU

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL beviljat bolagets ansökan om att genomföra den bioekvivalensstudie som planeras ligga till grund för en registreringsansökan av bolagets innovativa allergiläkemedel Dexa ODF i EU.

För att kunna genomföra kliniska studier måste AcuCort få godkännande från dels etisk kommitté och dels läkemedelsmyndigheten i det land studien ska genomföras i. Tillsammans med det tidigare erhållna godkännandet från etisk kommitté betyder dagens besked att studien som ska ligga till grund för en registreringsansökan om godkännande i EU nu kan startas.

- Ytterligare en strategisk milstolpe har uppnåtts i och med SUKLs godkännande av vår studieansökan. Beskedet möjliggör start av denna viktiga studie enligt den tidigare kommunicerade tidplanen, 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 tabletterna 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 Dexa ODF – en ny snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison – dexametason. Dexa 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
marknadsmisbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för
offentliggörande den 4 oktober 2018.*