

PRESSMEDDELANDE 2018-09-07

AcuCorts allergiläkemedel Dexa ODF har tillverkats och frisläppts enligt god tillverknings sed (GMP)

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att bolagets tillverkningspartner Adhex Pharma har tillverkat och frisläppts tre batcher av AcuCorts allergiläkemedel, den snabbblösliga filmen Dexa ODF, enligt god tillverknings sed (GMP, Good Manufacturing Practice). Tillverkning enligt GMP är en viktig milstolpe i utvecklingsplanen. Batcherna kommer att användas i de planerade bioekvivalensstudierna som senare ska ligga till grund för registreringsansökan om produktgodkännande av Dexa ODF i första hand för EU.

AcuCort har sedan maj 2017 samarbetat med tillverkningspartnern Adhex Pharma. Målet har varit att etablera en tillverkningsprocess för Dexa ODF som möter kraven för läkemedelsproduktion för kommersiell användning eller i kliniska studier enligt god tillverknings sed. Produkter tillverkade enligt god tillverknings sed är en förutsättning för att få prövningstillstånd att genomföra studier som ska ligga till grund för godkännande av registreringsansökningar.

- Att producera Dexa ODF enligt definierade kvalitetskrav i kommersiell skala i enlighet med god tillverknings sed är den viktigaste milstolpen hittills i utvecklingen av AcuCorts innovativa allergiläkemedel. Vi ser fram emot nästa viktiga steg i utvecklingsplanen som är ett godkännande från den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL för att starta bioekvivalensstudien i EU, 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 den denne, att först behöva lösa upp tablettorna 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, 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.