

PRESSMEDDELANDE 2018-06-21

AcuCort signerar avtal med CRO-bolaget Quinta-Analytica om genomförande av bioekvivalensstudier

AcuCort AB (AktieTorget: ACUC) meddelar idag att bolaget har signerat avtal med det tjeckiska CRO (Contract Research Organization) bolaget Quinta-Analytica s.r.o. om genomförande av de bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för ansökning om registreringsgodkännande av AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF i EU och USA. Dexa ODF är en snabbblöslig film att lägga på tungan vid akuta och allvarliga allergianfall.

För att ansöka om registreringsgodkännande i EU och USA behöver AcuCort visa på bioekvivalens mellan Dexa ODF och ett redan godkänt referensläkemedel innehållande samma aktiva substans – dexametason. Bioekvivalens är ett uttryck för att två jämförda läkemedel uppträder likartat i kroppen enligt fastlagda kriterier. Bioekvivalensstudier erbjuder en kostnadseffektiv och betydligt snabbare väg till godkännande jämfört med traditionella kliniska effektstudier.

- Beslutet om CRO-bolag för de planerade bioekvivalensstudierna är av stor vikt för AcuCort. Vi har utvärderat ett flertal möjliga alternativ och har efter noggrann analys konstaterat att Quinta-Analytica är den bästa partnern. Genom detta val och nya samarbete säkerställer AcuCort en kvalitativ, erfaren och kostnadseffektiv utförare av bioekvivalensstudierna som kan hjälpa oss med ett av de viktigaste stegen mot ett marknadsgodkännande enligt den tidplan vi har kommunicerat, säger Mats Lindfors, VD för AcuCort.

- Jag vill tacka AcuCort för förtroendet för oss som partner för de kommande bioekvivalensstudierna. Med över 170 genomförda studier sedan 2006 är vi övertygade att Quinta-Analytica är den rätta partnern för den här typen av studier. Vi känner oss såväl hedrade som fast beslutna att i samarbete med AcuCort leverera tillförlitliga resultat enligt tidplan för att supportera AcuCort i arbetet att nå marknaden med sin produkt. Jag är övertygad att vår gedigna erfarenhet kommer att bidra till ett framgångsrikt samarbete, säger Roman Grunt, VD för Quinta-Analytica.

Bioekvivalensstudierna planeras inledas under andra halvan av 2018 efter att ett antal satser av Dexa ODF har tillverkats enligt god tillverkningssed (GMP, Good Manufacturing Practice). Innan studier för godkännande i USA kan påbörjas planeras ett förnöte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.



För mer information, vänligen kontakta

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

Om marknaden för Dexa ODF

Miljontals patienter världen över använder varje år läkemedel innehållande kortisoner (glukokortikoider). Ett stort användningsområde är för den snabbt växande gruppen allergipatienter och vid 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.

Om QUINTA-ANALYTICA s.r.o.

Quinta-Analytica grundades 1997 och är idag en etablerad leverantör av tjänster inom ett flertal forsknings och utvecklingsområden samt kliniska och regulatoriska tjänster för läkemedels-, bioteknik- och generikabolag. Quinta-Analytica har inspekterats ett flertal gånger av FDA (den amerikanska läkemedelsmyndigheten) utan några anmärkningar. Det huvudsakliga verksamhetsområdet är farmakologiska humanstudier i egen klinik och bioanalys i eget laboratorium. Bolaget genomför också läkemedelstestning inkluderande metod utveckling och transfer, batch release, stabilitetsstudier, analys inom inhalation, antiastmatika, peptider och proteiner. Därutöver erbjuder bolaget konsulttjänster inom klinisk strategi och regulatoriska frågor. Bolaget driver en egen integrerad klinik sedan 2006 och har genomfört mer än 170 bioekvivalens och farmakokinetiska studier. Bolaget har sitt huvudkontor i Prag, Tjeckien. Besök gärna www.quinta.cz.