

PRESSMEDDELANDE 2018-06-12

AcuCorts allergiläkemedel Dexa ODF är redo att tillverkas enligt god tillverkningssed (GMP) för klinisk användning

AcuCort AB (AktieTorget: ACUC) meddelar idag att bolaget har avslutat uppskalningen av tillverkningsprocessen för sin läkemedelskandidat, den snabblösliga filmen Dexa ODF att lägga på tungan vid akuta och allvarliga allergianfall, och därmed är redo för tillverkning enligt GMP (Good Manufacturing Practice) för klinisk användning inför planerade registreringsansökningar.

AcuCort har sedan maj 2017 samarbetat med tillverkningspartnern Adhex Pharma med målet att etablera en tillverkningsprocess för Dexa ODF som möter kraven för kliniska studier, för registreringsansökningar och kommersiell produktion. Dagens besked innebär att tillverkningsprocessen i industriell skala är definierad, att processparametrar är bestämda och att Dexa ODF har producerats i en serie tillverkningssatser som har analyserats enligt gängse standards.

- Det är tillfredsställande att vi har uppnått ännu en viktig milstolpe och har visat att vi kan producera i kommersiella volymer. Årets allergisäsong har ytterligare tydliggjort behovet av läkemedel som effektivt, snabbt och säkert kan lindra de besvär som så många allergiker lider av. Dexa ODF är nu ytterligare ett steg närmare en registreringsansökan, säger Mats Lindfors, VD för AcuCort.

Nästa steg är att tillverka ett antal satser i kommersiell volym enligt GMP standard för användning i bland annat bioekvivalensstudier där Dexa ODF ska jämföras med redan godkända referensläkemedel innehållande samma aktiva substans – dexametason. Bioekvivalensstudierna ska därefter ligga till grund för de planerade registreringsansökningarna i EU och USA.

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 kruppanfall. 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.