

Pressmeddelande 2020-07-15

AcuCort bekräftar framsteg i ansökningsprocessen om nationellt marknadsgodkännande för ISICORT®

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) har mottagit den andra utvärderingsrapporten (Second Round Assessment Report) från det svenska Läkemedelsverket i juli enligt plan. Tack vare det ambitiösa arbetet med att svara på frågorna från myndigheten i den tidigare rundan, så är den andra utvärderingsrapporten mindre omfattande och inga större problem kan förutses.

AcuCort mottog den andra utvärderingsrapporten från det svenska Läkemedelsverket angående den nationella ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT® enligt tidslinjen för ansökan. Efter AcuCorts utvärdering av de återstående frågorna, och med stöd av bolagets regulatoriska expertispartner samt styrelsens ytterligare granskning, är bolagets slutsats att en stor del av frågorna har besvarats väl och att de utestående frågorna är hanterbara. AcuCort kommer att lämna in svarsdossiern avseende den andra utvärderingsrapporten den 11 augusti 2020.

- Vi har tidigare kommunicerat att vi arbetade tillsammans med vår produktionspartner och vår regulatoriska expertispartner för att ge bra och fullständiga svar på frågorna i den första utvärderingsrapporten från Läkemedelsverket. Vi ser nu att många av dessa frågor har besvarats väl och är därmed avslutade. Ett mindre antal frågor behöver ytterligare något förtydligande och vi har några uppdateringar avseende formuleringen i texten kring produktinformationen att färdigställa nu i den andra rundan. Sammantaget innebär detta att vi känner oss säkra på planeringen framöver, säger Ann Gidner, VD för AcuCort AB.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Ann Gidner, interim VD, AcuCort AB

Telefon: 072 315 1414

Epost: ann.gidner@acucort.se

Om AcuCort AB (publ)

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – en ny snabblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans – dexametason. ISICORT® är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Den bioekvivalensstudie som ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande i Europa är genomförd med positiva resultat och en nationell hybridansökan har lämnats in till det svenska Läkemedelsverket. Sammantaget stärker det bolagets bedömning att tiden fram till kommersialisering av ISICORT® kan vara relativt kort.

AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna

www.acucort.se.