



AcuCort bekräftar respons från svenska Läkemedelsverket angående ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT®

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) har mottagit den första utvärderingsrapporten, Primary Round Assessment Report, från svenska Läkemedelsverket som svar på den nationella ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT® i september 2019. Företaget arbetar nu på att granska rapporten och förbereda svar. Inga större hinder har identifierats. Verket har inte kommit med några s.k. starka invändningar mot ett godkännande.

Såsom rapporterat den 30 september 2019, har AcuCort AB lämnat in en nationell hybridansökan för marknadsgodkännande av företagets läkemedelskandidat ISICORT® till svenska Läkemedelsverket i september 2019. Myndigheten har nu återkommit som förväntat efter 110 dagars utvärdering, med den första utvärderingsrapporten (Primary Round Assessment Report) inklusive en översikt och en frågelista.

Det gavs inga formella starka invändningar (s.k. major objections), och den initiala analysen av rapporten och frågelistan tyder inte på några stora stötestenar.

“Det är givetvis enormt viktigt att noga granska Läkemedelsverkets utvärdering av vår ansökan och att förbereda vårt formella svar. Vi granskar rapporten tillsammans med våra regulatoriska experter och förbereder information och aktiviteter. Det är glädjande att ha kommit till detta steg, och jag ser fram emot arbetet med stor tillförsikt”, säger Ann Gidner, interim VD på AcuCort.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Ann Gidner, interim VD, AcuCort AB

Telefon 0723-151414

Email 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. Läs mer på www.acucort.se.