

**Pressmeddelande 2022-03-01**

## **AcuCort befrias från ansökningsavgift av den amerikanska myndigheten FDA**

**AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att den amerikanska myndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) beviljar bolagets ansökan om befrielse från ansökningsavgiften via en så kallad Small Business Waiver för registreringsprocessen av ISICORT®. Det positiva beskedet innebär att AcuCort är befriat från att erlägga en ansökningsavgift om 1,6 miljoner USD (15,4 miljoner SEK) villkorat att ansökan lämnas in senast sista februari 2023.**

AcuCort identifierar, utvecklar och kommersialiserar smarta läkemedel som möter patientens medicinska behov av en snabb och effektiv behandling samt enkelhet i administration. ISICORT® är sedan tidigare godkänt i Sverige, främst för behandling av akuta och svåra allergiska reaktioner. USA är världens största läkemedelsmarknad och ansökan hos den amerikanska myndigheten FDA är strategiskt viktig inför en global kommersialisering och expansion.

AcuCort har tidigare gjort bedömningen att bolaget skulle möta de kriterier som FDA ställer för att kvalificera för befrielse från ansökningsavgiften. AcuCort lämnade under hösten 2021 in en ansökan om avgiftsbefrielse, som FDA nu har beviljat. En fortsatt dialog med FDA pågår i syfte att maximera sannolikheten för en snabb och positiv behandling av registreringsansökan när den väl har lämnats in.

- Det är mycket glädjande att FDA har beviljat AcuCort undantag från att betala ansökningsavgiften för registreringsprocessen av ISICORT® i USA. Ansökningsavgiften är en stor kostnad för ett bolag som AcuCort och FDA:s beslut är därför en viktig och oerhört positiv nyhet. Interaktionerna med FDA fortsätter och vår målsättning är att lämna in registreringsansökan inom tidsramen, säger Jonas Jönmark, vd för AcuCort.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta**

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

Telefon: 070 365 5400

Epost: [jonas.jonmark@acucort.se](mailto:jonas.jonmark@acucort.se)

*Denna information är sådan som AcuCort AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2022-03-01, klockan 18:25 CET.*



### **Om AcuCort AB (publ)**

AcuCort har utvecklat 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 samt illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. En nationell ansökan godkändes av det svenska Läkemedelsverket i oktober 2020 och i februari 2021 utökades godkännandet av ISICORT® med indikationen – behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Sammantaget stärker det bolagets bedömning att tiden fram till kommersialisering av ISICORT® i Sverige och andra länder kan vara relativt kort. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna [www.acucort.se](http://www.acucort.se).