

Pressmeddelande 2019-10-15

AcuCort rapporterar att bioekvivalens inte uppnåddes i den andra studien för USA-registrering

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att utfallet från den sista av de två planerade bioekvivalensstudierna för registrering av bolagets läkemedelskandidat ISICORT® i USA inte uppnådde kraven på bioekvivalens jämfört med referensprodukten. I den aktuella studien uppnådde ISICORT® kraven för bioekvivalens på två av de tre kriterierna. AcuCort har tidigare rapporterat om positiva resultat från den första av de två studierna för registrering i USA, samt från den bioekvivalensstudie som ligger till grund för bolagets inskickade ansökan om marknadsgodkännande i Sverige.

Den aktuella studien är utförd på icke-fastande deltagare där ISICORT® 6mg snabblöslig munfilm har jämförts med en redan godkänd referensprodukt, West-Ward Pharmaceuticals Dexamethasone 6mg tabletter USP. Kriterierna för bioekvivalens innebär att den testade produkten ska ligga inom ett visst intervall av referensproduktens värde för tre kriterier.

- Vi kommer nu att analysera utfallet med syftet att identifiera de åtgärder som behövs för att uppfylla de amerikanska kriterierna för bioekvivalens, gällande icke-fastande deltagare. Vi arbetar vidare mot oförändrat mål att registrera och kommersialisera ISICORT®, säger Mats Lindfors VD för AcuCort.

För mer information, vänligen kontakta

Mats Lindfors, VD, AcuCort AB

Tel: +46 70 790 5815

Epost: mats.lindfors@acucort.se

Om AcuCort

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.

Denna information är sådan som AcuCort AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 oktober 2019