

Pressmeddelande 2019-09-30

AcuCort ansöker om marknadsgodkännande av ISICORT® i Sverige

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar att man har lämnat in en nationell hybridansökan om godkännande av bolagets läkemedelskandidat ISICORT® till det svenska Läkemedelsverket. En hybridansökan är tillämplig då ISICORT® är en ny beredningsform och bolaget avser introducera förändringar i produktresumén jämfört med den valda referensprodukten.

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT®, en ny snabblöslig munfilm att lägga på tungan, i första hand för behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. ISICORT® erbjuder flera patientfördelar vilka också möjliggör förbättring av patientföljsamheten. Följsamhet är ett uttryck för att patienten ska ha sin medicin tillgänglig och ta den enligt läkares ordination.

I enlighet med AcuCorts tidigare kommunicerade registreringsstrategi avseende ISICORT® ansöker bolaget under tredje kvartalet först om ett nationellt godkännande i Sverige, för att snarast möjligt efter ett godkännande, vidga ansökan till flera EU länder via den så kallade ömsesidiga proceduren, Mutual Recognition Process (MRP). Det svenska Läkemedelsverket kommer att granska ansökan och sannolikt återkomma, ett antal månader in i granskningsprocessen, med frågor för AcuCort att besvara. Det är därför inte möjligt att idag förutsäga något datum för Läkemedelsverkets beslut om godkännande.

-Det är en mycket stor milstolpe för AcuCort att vår innovativa läkemedelskandidat ISICORT® nu är så väl utvecklad och dokumenterad att den är inlämnad för Läkemedelsverkets prövning om godkännande. Ett stort och förtjänstfullt arbete har lagts ner på att sammanställa vår ansökan och nu emotser vi med förväntan Läkemedelsverkets prövning, kommenterar Mats Lindfors, VD för AcuCort.

AcuCort lanserade nyligen det registrerade varumärket ISICORT®. Läkemedelskandidaten var tidigare kallad Dexa ODF.

För mer information, vänligen kontakta

Mats Lindfors, VD, AcuCort AB
Tel: +46 70 790 5815
Epost: mats.lindfors@acucort.se

Om AcuCort AB

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, vilket stärker bedömningen 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.