

## Pressmeddelande 2019-09-04

### AcuCort justerar strategin för ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® inom EU

**AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) justerar registreringsstrategin för att säkerställa snabbast möjliga godkännande av bolagets läkemedelskandidat ISICORT® inom EU. Registreringsprocessen inleds med en nationell hybridansökan i Sverige för att efter godkännande där, följas av en ansökning i flera EU länder via den så kallade Mutual Recognition Processen (MRP).**

AcuCorts målsättning är att snabbt och säkert nå ett brett godkännande av sin innovativa läkemedelskandidat ISICORT® inom EU. Det erbjuds flera alternativa regulatoriska vägar att uppnå detta mål. AcuCort har tillsammans med regulatoriska partnern ProPharma Group noggrant utvärderat risker, tidplaner och kostnader för respektive alternativ och beslutat använda en två-stegslösning.

Steg 1 innebär en nationell hybridansökan i Sverige, som planeras lämnas in under de närmaste veckorna. En hybridansökan är applicerbar när läkemedlet erbjuds i en ny beredningsform och den ansökande vill anpassa exempelvis indikationer för användning eller dosering jämfört med referensprodukten som läkemedelskandidaten har utvärderats mot. Att inleda med en ansökan i Sverige innebär att utvärderingen fokuseras till ett land utan potentiell tidsspillan på frågor från flera länder.

Steg 2 innebär ansökan i flera EU länder via en Mutual Recognition Process när ISICORT® blivit godkänt i Sverige. Svenska läkemedelsverket kommer då agera referensmyndighet för ett redan godkänt läkemedel, vilket reducerar riskerna för utdragna frågeställningar.

Tidigare avsåg AcuCort att genomföra en hybridansökan i en så kallad Decentraliserad Process (DCP) där ett referensland utvärderar ansökan om godkännande för flera länder i ett och samma steg. AcuCort har nu i samråd med ProPharma Group valt bort detta alternativ då risken att ansökan skulle dra ut på tiden på grund av förhandlingar med flera länder ansågs vara högre. Den nu valda strategin innebär ingen väsentlig kostnadsförändring jämfört med DCP ansökan.

AcuCort lanserade nyligen det registrerade varumärket ISICORT®, en ny snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans – dexametason. Den innovativa läkemedelskandidaten var tidigare kallad Dexa ODF. Bytet av namnet baserades på att produkten närmar sig kommersialisering och att ett registrerat varumärke är viktigt.

- Jag är övertygad om att två-stegslösningen representerar det bästa regulatoriska vägvalet för AcuCort och jag ser med tillförsikt framemot den fortsatta vägen mot kommersialisering av ISICORT®, säger Mats Lindfors, VD på AcuCort.



### **För mer information, vänligen kontakta**

Mats Lindfors, VD, AcuCort AB

Tel: +46 70 790 5815

Epost: mats.lindfors@acucort.se

### **Om glukokortikoider**

Miljontals patienter världen över använder varje år läkemedel innehållande glukokortikoider till exempel vid allergi och viral krupp. Även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling använder denna typ av läkemedel. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga alternativt kräver de medicinsk personal. I en akutsituation kan det upplevas som mycket besvärligt av såväl den drabbade som den som eventuellt hjälper denne, att först behöva lösa upp tablettorna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få ett stort användningsområde.

### **Om AcuCort AB**

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – en ny snabblöslig film 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; akuta allergiska reaktioner, viral 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](http://www.acucort.se).