

Pressmeddelande 2022-02-17

AcuCort meddelar att bolaget tecknar avtal med konsultbolag avseende farmakovigilans inför kommersialiseringen av ISICORT®

AcuCort AB (publ) (Spotlight Stock Market: ACUC) tillkännager idag att bolaget har tecknat ett avtal med konsultbolaget TFS (TFS Trial Form Support AB) om farmakovigilans (läkemedelskontroll) som omfattar uppföljning av biverkningar och säkerhet avseende ISICORT®. Avtalet är en regulatoriskt viktig milstolpe inför den kommande kommersialiseringen av ISICORT®.

Genom avtalet säkerställer AcuCort att resurser och processer är på plats, och att bolaget uppfyller de regulatoriska kraven avseende farmakovigilans inför den förestående kommersialiseringen av bolagets godkända läkemedelsprodukt ISICORT®. Med farmakovigilans menas de aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade problem. Det är en lagstiftad skyldighet för ett läkemedelsbolag att följa upp sin produkts läkemedelseffekter och eventuella biverkningar för en ökad patientsäkerhet.

AcuCort identifierar, utvecklar och kommersialiserar smarta produkter som möter patientens medicinska behov av en snabb och effektiv behandling samt enkelhet i administration. Det vill säga, det sätt som tillförsel av läkemedlet sker till kroppen. ISICORT® är en tunn, liten munsönderfallande film som läggs på tungan där den aktiva substansen, dexametason, snabbt löser upp sig och ger effektiv lindring. ISICORT® är godkänt i Sverige och ett intensivt arbete pågår med registreringsansökningar för andra prioriterade marknader.

- Det är glädjande att vi nu har tecknat ett avtal med TFS Trial Form Support. TFS är ett väletablerat konsultföretag inom farmakovigilans och som väl möter AcuCorts krav. Det är alltid viktigt att följa upp ett läkemedel även efter det att produkten har genomgått kliniska studier och blivit godkänt. Syftet är att inhämta ytterligare kunskap om läkemedlet för en ökad patientsäkerhet, säger Jonas Jönmark, vd för AcuCort.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 februari 2022.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB

Telefon: 070 365 5400

Epost: jonas.jonmark@acucort.se

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.