

**PRESSMEDDELANDE 2019-03-18**

## **AcuCort rapporterar positiva resultat från den första av två bioekvivalensstudier för USA**

**AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag positiva resultat från den första av de två bioekvivalensstudier som ska ligga till grund för en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Resultaten visar att AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF är bioekvivalent med den jämförda referensprodukten. AcuCort har tidigare rapporterat om positiva resultat från den bioekvivalensstudie som ska ligga till grund ansökan om marknadsgodkännande i EU.**

Bioekvivalensstudien har utförts av AcuCorts CRO-partner (Contract Research Organization) Quinta-Analytica. Studien omfattade 30 fastande deltagare som har doserats med såväl AcuCorts snabblösliga film Dexa ODF som den valda referensprodukten. Referensprodukten är en tablett som innehåller samma aktiva substans som den i Dexa ODF. Bioekvivalens innebär att Dexa ODF och referensprodukten uppträder likartat i kroppen inom angivna toleransramar. Bioekvivalens är en förutsättning för att kunna ansöka om marknadsgodkännande av Dexa ODF i USA. Studien har utförts i enlighet med den positiva Pre-IND feedback som bolaget erhöll från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i september 2018. Pre-IND är ett förmöte där FDA kommenterar bolagets kliniska och regulatoriska strategi för att uppnå ett marknadsgodkännande i USA.

Nästa steg är att genomföra den andra av de två studierna som krävs för ansökan om marknadsgodkännande i USA. I den andra bioekvivalensstudien ingår icke fastande deltagare. Denna studie är planerad att starta under andra kvartalet 2019.

”Det är mycket glädjande att resultaten från studien med fastande deltagare visar att Dexa ODF är bioekvivalent också med referensprodukten för USA-marknaden. Nu har AcuCort uppnått bioekvivalens i studien för att registrera och kommersialisera Dexa ODF i Europa samt i den första av de två planerade studierna för USA”, 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](mailto: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**

AcuCort AB utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – en ny snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison – dexametason. Dexa ODF 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 Dexa ODF kan vara relativt kort. Besök gärna [www.acucort.se](http://www.acucort.se).

*Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 mars 2019.*