

PRESSMEDDELANDE 2019-03-05

AcuCort tillkännager uppdaterad tidplan avseende ansökan om produktregistrering av Dexa ODF i EU

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att datum för planerad inlämning av ansökan om produktgodkännande av allergiläkemedlet Dexa ODF i EU flyttas fram från andra till tredje kvartalet 2019. Detta på grund av den regulatoriska myndighetens krav på 12 månaders stabilitetsdata för produktkandidaten.

Vid behandling av ansökan om produktgodkännande behöver det ansökande bolagets produkt uppvisa minst 12 månaders stabilitetsdata under specifika temperatur- och luftfuktighetsförhållanden. AcuCort har tidigare haft uppfattningen att det är möjligt att ansöka baserat på 6 månaders stabilitetsdata och därefter komplettera under ansökningsprocessens gång. Eftersom detta inte bedöms möjligt längre, behöver bolaget invänta ytterligare stabilitetsdata vilket förskjuter inlämningsdatum framåt i tiden. Inlämning av ansökan planeras ske under tredje kvartalet 2019. Det innebär att tidigast möjliga tillfälle för godkännande i EU förskjuts fram till 2020.

- Det är viktigt att poängtera att det ändrade inlämningsdatumet av ansökan om produktgodkännande till den regulatoriska myndigheten inte är kopplat till något problem med Dexa ODF:s stabilitet eller något ifrågasättande från myndigheten. Dexa ODF:s stabilitetsprogram fortgår enligt plan, 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 AB

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – en 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 samt 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.



AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna 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 5 mars 2019.