

Pressmeddelande 2022-06-27

AcuCort beviljas SME-status av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

AcuCort AB (publ) (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) har beslutat att bolaget uppfyller kraven för SME-status enligt gällande EU-förordning. Det positiva beslutet innebär vissa administrativa och ekonomiska fördelar för AcuCort vid kommande ansökningar om marknadsgodkännande för bolagets läkemedelsprodukt ISICORT® inom EU.

AcuCort har under våren lämnat in en ansökan för att kvalificera bolaget i kategorin mikro, små och medelstora företag (micro, small or medium-sized enterprise, SME) hos EMA enligt EU-förordningen "Regulation (EC) No 2049/2005". EMA:s positiva beslut innebär för AcuCort en kostnadsänkning vid ansökning om marknadsgodkännande inom EU. Vidare kan bolaget dra nytta av fördelar avseende bestämmelser om administrativt stöd i samarbete med myndigheten. Den uppnådda SME-statusen gäller till och med den 31 december 2023.

ISICORT® är en tunn, liten munsönderfallande film som läggs på tungan där den aktiva anti-inflammatoriska substansen dexametason snabbt löser upp sig och ger effektiv lindring. ISICORT® är ett godkänt läkemedel i Sverige för behandling av bland annat akuta och svåra allergiska reaktioner. Ett intensivt arbete pågår med registreringsansökningar för andra prioriterade marknader som EU och USA.

– Det är mycket glädjande att den europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat AcuCort SME-status i EU. Avgifter vid marknadsregistreringar är en stor kostnad för ett bolag som AcuCort och EMA:s positiva besked är därför mycket välkommet, säger Jonas Jönmark, vd för AcuCort.

Den amerikanska myndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har tidigare i år beviljat AcuCorts ansökan om befrielse från ansökningsavgiften via en så kallad Small Business Waiver för registreringsprocessen av ISICORT® i USA.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 juni 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 Läke medelsverket 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.