

## Enorama Pharma erhåller godkännande för nikotintuggummit från Läkemedelsverket

Enorama Pharma AB (publ) ("Enorama Pharma" eller "Bolaget") meddelar att Bolaget i dag har erhållit godkännande från svenska Läkemedelsverket för vart och ett av Bolagets fyra nikotinprodukter – 2 mg respektive 4 mg tuggummi med mint- och fruktmintsmak. Ansökan är Bolagets första medicinska produkt som registrerats och godkänts.

Den 27 september 2018 sände Enorama Pharma in registreringsansökningarna till Läkemedelsverket i Sverige som ett första steg mot godkännande av produkterna inom EU. I januari 2019 mottog Bolaget första omgången frågor på sin ansökan där inga av kompletteringarna klassificerades som "major objections". Detta efterföljdes av en andra runda mindre frågor som Bolaget mottog i maj 2019. Fyra veckor senare, i juni 2019, sände Enorama Pharma in de begärda kompletteringarna och den tredje, slutliga rundan hos Läkemedelsverket kunde inledas.

Beskedet att Enorama Pharmas registreringsansökningar godkänns mottogs den 2 augusti 2019. Nästa steg i processen är att skicka en begäran till Läkemedelsverket om att Sverige ska agera referensland (RMS) i syfte att använda det nationella godkännandet för att få produkten godkänd i flera andra länder via den så kallade Mutual Recognition Procedure (MRP).

"Vi har arbetat hårt i flera år för att nå marknaden med våra produkter, så det är mycket glädjande att vi nu kan konstatera att vi har fått vår första läkemedelsprodukt godkänd. Detta är vår viktigaste milstolpe såhär långt och det är ett stolt ögonblick för Enorama. Registreringsprocessen har enda från start följt den förväntade tidsplanen, vilket visar att vår dossier är av god kvalitet. Att vi erhållit ett svenskt godkännande och ämnar använda Sverige som referensland i kommande MRP-ansökningar ser vi som en kvalitetsstämpel. Förutsättningarna för en snar försäljningsstart är synnerligen goda", säger Mats Rönngård, VD för Enorama Pharma.

### KONTAKT

Enorama Pharma AB (publ)  
Mats Rönngård, VD  
Tel: +46 708 72 82 50  
E-post: [mats.ronngard@enorama.se](mailto:mats.ronngard@enorama.se)  
Södergatan 3, 211 34, Malmö  
[www.enorama.se](http://www.enorama.se)

Enorama Pharma är noterat på Nasdaq First North.  
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank: +46 8 463 83 00, [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se)

### OM ENORAMA PHARMA

Enorama Pharmas mål är att bli en ledande global leverantör av konsumentvänliga medicinska tuggummin. Affärsidén är att utveckla och sälja konsumentvänliga medicinska tuggummin som innehåller beprövade läkemedelssubstanser och erbjuda dessa som Private Label, det vill säga att återförsäljaren marknadsför och säljer produkten under sitt eget varumärke. För mer information, besök: [www.enorama.se](http://www.enorama.se).

Denna information är sådan information som Enorama Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Mats Rönngårds (VD) försorg, för offentliggörande den 2 augusti 2019 kl. 16:15 CET.