

Pressmeddelande 2026-07-27

AcuCort beviljas förnyad Small Business Waiver av FDA – viktigt steg inför planerad NDA-ansökan 2026

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat AcuCorts ansökan om förnyad Small Business Waiver (SBW). Beslutet innebär att AcuCort undantas från ansökningsavgiften för bolagets planerade NDA-ansökan, en avgift som annars uppgår till omkring 16 MSEK.

FDA har tidigare beviljat AcuCort en Small Business Waiver (SBW). Eftersom den tidigare SBW:n hade löpt ut ansökte bolaget tidigare i år om förnyelse, vilken FDA nu har godkänt. I april 2026 meddelade AcuCort även att bolaget nått en överenskommelse med FDA om att inga ytterligare studier behövs för att lämna in NDA-ansökan.

– Med både iPSP-överenskommelsen och den förnyade SBW:n på plats håller vi vår tidsplan. Om allt går enligt plan lämnar vi in vår NDA-ansökan under året, säger AcuCorts VD Jonas Jönmark.

En NDA-ansökan tar normalt cirka 12 månader att behandla. Genom den förnyade SBW:n undantas AcuCort från ansökningsavgiften på omkring 16 MSEK.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Jönmark, VD, AcuCort AB

Telefon: 070 365 5400

Epost: jonas.jonmark@acucort.com

Om AcuCort AB (publ)

AcuCort har utvecklat och kommersialiserar Zeqmelit®, en ny snabblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på den välkända kortisonsubstansen dexametason. Läkemedlet 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, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland där läkemedlet också säljs. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna www.acucort.se.