Pressmeddelande 2026–11–16

AcuCort lämnar in NDA-ansökan för Zeqmelit® till FDA

AcuCort har idag lämnat in sin New Drug Application (NDA) för Zeqmelit® till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och ansöker därmed om marknadsgodkännande i USA. Ansökan lämnades in genom den regulatoriska 505(b)(2)-processen. Inlämningen är en central milstolpe i AcuCorts internationella expansion och innebär att bolaget nu går vidare till nästa fas i arbetet mot den amerikanska marknaden. VD Jonas Jönmark medverkar i en direktsänd presentation idag kl. 13.00. Länk till sändningen finns längre ned i pressmeddelandet.

Under 2026 har AcuCort uppnått två viktiga regulatoriska milstolpar inför NDA-ansökan. I april nådde bolaget en överenskommelse med FDA om sin pediatriska studieplan, Initial Pediatric Study Plan (iPSP). I juli beviljade FDA även AcuCort en förnyad Small Business Waiver, vilket innebär att bolaget undantas från ansökningsavgiften på omkring 22 MSEK.

– Att lämna in vår NDA är en av de viktigaste milstolparna hittills för AcuCort. Vi har under lång tid arbetat målmedvetet med de regulatoriska förberedelserna för USA. Nu går vi vidare till nästa fas. Fokus ligger på FDA-processen och på att förbereda den kommersiella etableringen av Zeqmelit® på den amerikanska marknaden. Vår strategi är att göra det tillsammans med en stark kommersiell partner, säger Jonas Jönmark, VD för AcuCort.

USA är en central del av AcuCorts internationella strategi. Bolagets affärsmodell bygger på att Zeqmelit® kommersialiseras genom etablerade läkemedels- och distributionspartners. I november tecknade AcuCort ett licens- och distributionsavtal med Kye Pharmaceuticals för Kanada, vilket ger bolaget ett första strategiskt fotfäste i Nordamerika. För den amerikanska marknaden avser AcuCort att teckna ett licensavtal med en partner som uppfyller AcuCorts kriterier.

AcuCorts målsättning är att erhålla FDA-godkännande under andra halvåret 2027. Parallellt fortsätter arbetet med att identifiera och teckna avtal med en kommersiell partner för USA samt att förbereda marknadsintroduktionen. Målsättningen är att genomföra en full kommersiell lansering av Zeqmelit® i USA under första halvåret 2028.

Direktsänd presentation
VD Jonas Jönmark medverkar på en direktsänd presentation idag kl. 13.00. Under sändningen går det att ställa frågor till bolagets VD.
Länk: https://youtube.com/live/DFEzYIwf744?feature=share

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Jonas Jönmark, VD, AcuCort AB
Telefon: 070 365 5400
E-post: 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 har en ny, patenterad och användarvänlig administrationsform och är bland annat avsett 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.