



PRESSMEDDELANDE

Publicerat: 2025-04-24

Inhalation Sciences AB rapporterar positiva primära och sekundära studieresultat i den FDA-finansierade studien av DissolvIt® och erhåller godkännande från FDA om publicering av studieresultaten

Stockholm, Sverige – 2025-04-24 - Inhalation Sciences AB (ISAB) har slutfört den FDA-finansierade studien¹ av DissolvIt® (ISAB:s egenutvecklade unika metodologi för upplösningstestning av inhälerade läkemedel) med framgångsrika resultat där samtliga primära och sekundära studiemål bekräftats uppnådda. Efter slutgiltiga mindre kompletteringar har studierapporten nu godkänts av FDA för publicering.

“Vi är mycket nöjda med resultatet av denna omfattande banbrytande studie som mötte både våra primära och sekundära studiemål samt bekräftar såväl vår utvecklingshypotes som tidigare resultat från våra proprietära studier med DissolvIt®” säger Manoush Masarrat, VD för Inhalation Sciences och fortsätter: *“Vi är glada över att FDA efter begäran om mindre kompletteringar bekräftat de positiva resultaten som uppnåtts. Nu kan vi äntligen presentera studieresultaten för läkemedelsbolag som utvecklar inhalationsläkemedel och visa hur DissolvIt® kan förbättra läkemedelsutvecklingsprocessen med avseende på tid, kostnad och effektivitet, samt tillsammans med FDA verka för att studieresultaten publiceras i vetenskapliga journaler.”*

Studien som omfattade totalt 16 inhalationsprodukter visar bland annat att:

1. DissolvIt® genererar ett unikt och mer detaljerat set upplösningsdata än vad konventionella metoder ger, förutom att också reproducera den översiktliga bild av upplösningen dessa metoder ger.
2. DissolvIt® ger likvärdiga resultat med dyrare och mer komplexa, försöksdjursbaserade metoder för att mäta upplösning i lunga så som Isolerad Perfunderad Lunga (IPL).
3. DissolvIt® kan upptäcka små skillnader och snabba tidsförlopp i upplösningsprofilerna för olika testformuleringar, vilket kan användas för att mer målstyrt kunna utveckla generiska inhalationspreparat.

Slutförandet av studien med framgångsrika resultat kommer i ett intressant läge eftersom FDA i slutet av 2024 uppdaterade sina regulatoriska riktlinjer med rekommendationer för

¹ Contract 75F40122C00197 tillsammans med FDA BAA (Broad Agency Agreement), kommunicerat tidigare den 15 september 2022

utveckling av inhalationsläkemedel till att omfatta dissolutionstestning som en nyckelkomponent för godkännande av läkemedel².

Som meddelats i en separat pressrelease den 3:e mars 2025 förväntas de regulatoriska uppdateringarna leda till en ökad användning av upplösning och med de positiva godkända studieresultaten från DissolvIt® förväntas ISAB:s position på den växande marknaden för utveckling av inhalationsläkemedel stärkas.

“Efter FDAs senaste uppdatering av de regulatoriska riktlinjerna med rekommendationer om dissolutionstestning så har vi sett ett ökande intresse för DissolvIt®, inte minst inom generikamarknaden där det finns ett stort behov av snabbare och mer effektiv utveckling. Med det positiva resultatet från studien så förväntar vi oss att intresset kommer att öka ytterligare för såväl DissolvIt® som ISAB i stort”, säger Manoush Masarrat och tillägger; “Nu har vi en teknologi som noga utvärderats av en av världens främsta regulatoriska myndigheter och kan erbjuda våra kunder en effektiv och pålitlig lösning för utveckling av inhalede läkemedel.”

För läkemedelsutvecklare så kan DissolvIt®:s förmåga att i prekliniska tester generera resultat som särskiljer effekten av olika kandidater och förutser hur de kommer att uppföra sig i klinisk fas, innebära stora fördelar genom reduktion av risk, kostnader och tid vid den i övrigt komplexa utvecklingsprocessen av inhalationsläkemedel.

Manoush Masarrat säger: *Vi har en intressant tid framför oss där vi kommer att presentera studieresultaten för industrin och investerare. USA-marknaden är särskilt intressant eftersom det finns ett stort behov att där öka antalet tillgängliga generiska inhalationsläkemedel. För ISAB har detta ett potentiellt mycket stort kommersiellt värde och är att betrakta som ett genombrott för vår DissolvIt® teknologi.”*

För mer information om Inhalation Sciences AB och DissolvIt®-systemet, vänligen besök <http://www.inhalation.se/>.

Denna information är sådan som Inhalation Sciences är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2025 kl. 08:00.

För ytterligare information, kontakta:

Manoush Masarrat, VD
Tel: +46 (0) 73 628 9153
E-post: manoush.masarrat@inhalation.se

Om Inhalation Sciences Sweden AB (publ)

Inhalation Sciences Sweden AB (publ) utvecklar och kommersialiserar världsledande instrument för forskning inom inhalation. Bolagets patenterade labbinstrument, PreciseInhale® erbjuder forskare möjligheten att, med mycket hög precision, karakterisera hur aerosoler och små partiklar påverkar våra lungor och därmed vår hälsa när dessa inandas.

² ISAB:s pressmeddelande den 3 Mars 2025