

Iconovos partner Amneal har tagit nästa viktiga steg i den kliniska utvecklingen av ICORES® budesonid /formoterol

Iconovo AB (publ), en ledande aktör inom utveckling av inhalerbara läkemedel baserade på egenutvecklade inhalatorer och torrpulverformuleringar, meddelar idag att bolagets utvecklingspartner Amneal Pharmaceuticals har genomfört en klinisk farmakokinetisk pilotstudie som jämför ICORES® budesonid /formoterol och Symbicort® Turbuhaler®. Resultaten från studien indikerar att ICORES® budesonid /formoterol kommer att uppfylla kriterierna för bioekvivalens i en ändamålsenligt designad studie. Studien utgör därför ett viktigt steg inför en kommande registreringsstudie av produkten och Iconovo avser att gå vidare enligt plan.

Den nu genomförda explorativa farmakokinetiska studien jämförde två produktvarianter av ICORES® budesonid /formoterol med referensprodukten Symbicort® Turbuhaler®. Resultaten visade att den jämförbara biotillgängligheten för alla tre produkterna var mycket lika. Baserat på dessa framgångsrika resultat förväntas ICORES® budesonid/formoterol kunna uppfylla de strikta kriterierna för att påvisa bioekvivalens i en ändamålsenligt designad studie.

Den farmakokinetiska studien hade en singeldos-crossover-design och genomfördes på 24 friska individer. För att mer effektivt kunna ringa in vilken formuleringssammansättning som behövs för att uppnå bioekvivalens i en registreringsstudie användes två delarmar i studien. De olika sammansättningarna i ICORES-inhalatorn® jämfördes med en kontrollarm med Symbicort® Turbuhaler®.

"Vi är glada över att vår partner, det börsnoterade amerikanska läkemedelsbolaget Amneal Pharmaceuticals, har tagit detta viktiga steg framåt i den kliniska utvecklingen av ICORES® budesonid/formoterol. De resultat som uppnåtts utgör den sista pusselbiten för att kunna gå vidare med en registreringsgrundande studie enligt plan", säger Iconovos vd, Johan Wäborg.

ICORES® budesonid/formoterol är baserad på Iconovos innovativa egenutvecklade torrpulverinhalator och utvecklas av Amneal Pharmaceuticals som en generisk version av Symbicort® Turbuhaler®, en väletablerad behandling mot astma och KOL. Symbicort® som omsatte 2,4 miljarder USD under 2023, varav 60–70% beräknas härröra från inhalatorn Turbuhaler. Amneal har inlicensierat de globala rättigheterna till ICORES® budesonid/formoterol medan Iconovo avser att marknadsföra produkten i Norden. Iconovos royaltypå Amneals försäljning av ICORES® budesonid/formoterol uppgår till mellan 5 och 10 procent.

Den kliniska utvecklingen av ICORES® budesonid/formoterol innefattar ett antal farmakokinetiska pilotstudier som utförs sekventiellt för att optimera produkten inför en slutlig registreringsstudie, en pivotal farmakokinetisk studie, med potential att visa att den är likvärdig med Symbicort® Turbuhaler®. När positiva resultat har uppnåtts från en registreringsgrundande farmakokinetisk studie kan en ansökan om regulatoriskt godkännande skickas in till berörda myndigheter.

Kontakter

Johan Wäborg, VD

+46 707 78 51 71

johan.waborg@iconovo.se

Om Iconovo

Iconovo (Nasdaq First North Growth Market: ICO) utvecklar nya inhalationsläkemedel i samarbete med internationella läkemedelsföretag. Bolaget tillhandahåller flera typer av patentskyddade inhalatorer som kan generera betydande kommersiella möjligheter vid utveckling av helt nya läkemedel och vacciner, samt vid patentutgångar för etablerade läkemedel. Det längst framskridna läkemedelsprojektet är en generisk version av astma- och KOL-läkemedlet Symbicort® som förväntas nå marknaden under 2026. Iconovo planerar att marknadsföra denna produkt i Norden genom sitt dotterföretag Iconovo Pharma, medan bolagets partner Amneal Pharmaceuticals har rättigheterna i övriga delar av Europa och i USA. Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ).

Denna information är sådan information som Iconovo är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-10-30 15:57 CET.

Bifogade filer

[Iconovos partner Amneal har tagit nästa viktiga steg i den kliniska utvecklingen av ICORes® budesonid/formoterol](#)