

Iconovo får positivt utlåtande från FDA gällande utbytbarhet för ICOPre®

Iconovo AB (publ), som utvecklar inhalationsprodukter för en global marknad, meddelar i dag att det amerikanska läkemedelsverket, FDA, gett ett positivt utlåtande gällande generisk utbytbarhet för bolagets egenutvecklade inhalator ICOPre® mot originalläkemedlet Breo Ellipta med avseende på yttre design och handhavande.

Myndighetens preliminära ståndpunkt är att ICOPre med nuvarande yttre design och handhavande är lämplig att lämna in i en förkortad ansökan om nytt läkemedel (Abbreviated New Drug Application; ANDA) för en generisk Breo produkt. FDA ger dessutom i det preliminära beskedet rådgivning kring utformningen av den slutgiltiga ANDA-ansökan för att utbytbarhet ska kunna ges.

Återkopplingen från FDA kring design och funktion samt hur en slutlig ansökan ska utformas är viktig kunskap. Det är också en bekräftelse på att utvecklingen är på rätt väg mot en godkänd generisk variant av detta väletablerade astma- och KOL-läkemedel.

”Vi är mycket glada över att ha fått detta viktiga utlåtande gällande ICOPre från FDA. FDA bedömer att ICOPre och nuvarande design kan användas i en ANDA process i USA. Detta är ytterligare ett positivt besked som vi tar med oss vidare i förhandlingarna. Rådgivande feedback från FDA är en viktig konkurrensfördel i de sammanhangen”, säger Johan Wäborg, vd på Iconovo.

Designen av inhalatorn ICOPre® har under sommaren framgångsrikt optimerats baserat på ett tidigare utlåtande från FDA samt input från en jämförande human factors-studie gällande inhalatorns användarvänlighet. Utlåtandet från FDA visar att ICOPre kan hanteras av patienter på ett sätt som är mycket likt originalet på ett patientsäkert sätt, vilket är en förutsättning för att man ska kunna registrera produkten genom en så kallad *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) och uppnå generisk utbytbarhet, så kallad AB-rating.

Nästa steg i utvecklingen av generiska Breo/Relvar-produkter i ICOPre® blir att genomföra en farmakokinetisk studie tillsammans med ett partnerföretag. Arbetet med att finna ett partnerföretag har tagit mer tid än vad Iconovo uppskattat men fortgår alltjämt med konstruktiva förhandlingar och due-diligence kring alla steg i utvecklingen mot final produkt. Nyligen har ytterligare bolag av signifikant storlek kontaktat oss vilket vi måste nyttja på bästa möjliga sätt i processen.

Om ICOPre®

ICOPre® är en förfylld flergångsinhalator som kan anpassas till alla typer av inhalationspulver och erbjuder användaren bekvämlighet i linje med den välkända inhalatorn Ellipta från GSK. ICOPre® kan laddas med upp till tre olika läkemedelssubstanser för samtidig inhalation. Inhalatorn har en exakt dosräknare som visar hur många doser som återstår. ICOPre® bygger på en unik, patentsökt princip som minimerar risken för intrång i andra inhalatorers immateriella rättigheter. Den globala försäljningen av inhalationsläkemedel i Ellipta-portföljen uppgick till cirka 5 miljarder USD år 2023.

För närvarande pågår en global strukturerad utlicensieringsprocess för ICOPre® som beräknas kunna fullföljas under 2024, vilket innebär goda möjligheter för ICOPre® att bli den första utmanaren till Ellipta såväl i EU som i USA. Den första möjligheten till lansering inom portföljen beräknas vara för en generisk version av Relvar år 2027.

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 2025. 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).

Bifogade filer

[Iconovo får positivt utlåtande från FDA gällande utbytbart för ICOPre®](#)