

## Iconovo meddelar att en jämförande klinisk studie mellan ICORES budesonide/formoterol och Symbicort Turbuhaler har slutförts

**Iconovo AB (publ), ett företag som utvecklar kompletta inhalationsprodukter för en global marknad, meddelar idag att en klinisk farmakokinetisk pilotstudie som jämför ICORES® budesonid/formoterol och Symbicort® Turbuhaler® har slutförts framgångsrikt. Studien, som genomfördes av Amneal Pharmaceuticals, har gett värdefull information som stöder fortsatt utveckling av ICORES budesonide/formoterol som en potentiell generisk ersättningsprodukt för Symbicort® Turbuhaler® vid behandling av astma och KOL.**

ICORES är en innovativ egenutvecklad torrpulverinhalator utvecklad av Iconovo. ICORES budesonide/formoterol utvecklas av Iconovo enligt ett licensavtal tecknat med Amneal Pharmaceuticals som en generisk version av Symbicort Turbuhaler, en väletablerad behandling av astma och KOL med en försäljning på cirka USD 2,7 miljarder under 2020. Amneal har licensierat in de globala rättigheterna till ICORES budesonide/formoterol och Iconovo avser att marknadsföra produkten i Norden efter ett möjligt regulatoriskt godkännande.

Den kliniska utvecklingen av ICORES budesonide/formoterol består av ett antal farmakokinetiska pilotstudier. Pilotstudierna utförs sekventiellt för att optimera produkten före en slutlig registreringsstudie med statistisk styrka som avser att visa bioekvivalens med Symbicort Turbuhaler.

En första klinisk farmakokinetisk studie 2020 visade att ICORES torrpulverinhalator fungerade som avsett när den användes i klinisk praxis. Syftet med den andra studien som nu har slutförts, var att ytterligare fastställa in-vivo och in-vitro korrelationen mellan ICORES budesonide/formoterol och Symbicort Turbuhaler angående de farmakokinetiska egenskaperna. Två batcher av ICORES budesonide/formoterol och en batch av Symbicort Turbuhaler undersöktes i en singel-dos cross-over design i 30 friska individer.

Resultatet avseende den relativa biotillgängligheten stöder fortsatt utveckling av ICORES budesonide/formoterol och ger värdefull information för att optimera produkten inför nästa studie.

Utvecklingsprogrammet fortgår enligt plan för att en ansökan om marknadsgodkännande i EU ska kunna lämnas in under 2023, vilket skulle möjliggöra en produktansökan 2024.

"Vi är glada över att ha tagit ytterligare ett viktigt steg framåt i utvecklingen av ICORES budesonide/formoterol. Även om denna pilotstudie har en begränsad storlek så ger den viktig information vilket blir till stor hjälp i den fortsatta produktoptimeringen. Iconovo ser fram emot att stödja Amneal i den fortsatta utvecklingen av ICORES budesonide/formoterol," säger Johan Wäborg, VD Iconovo.

"Resultaten från denna farmakokinetiska studie har gett oss värdefull information om hur vi ytterligare optimerar produkten. Amneal är fast beslutet att föra denna strategiskt viktiga och komplexa generiska produkt till marknad så snart som möjligt. Vi ser fram emot att slutföra utvecklingen genom nära samarbete med Iconovo och slutligen göra vår produkt tillgänglig för patienter runt om i världen," säger Gregory Sgammato, chef för Global Corporate Development på Amneal Pharmaceuticals, Inc.

### Kontakter

---

**Johan Wäborg, VD**

+46 707 78 51 71

[johan.waborg@iconovo.se](mailto:johan.waborg@iconovo.se)

## Om Iconovo

---

Iconovo grundades 2013 av personer med lång erfarenhet inom inhalationsutveckling. Bolaget utvecklar inhalatorer med tillhörande läkemedelsberedning som främst används för att behandla astma och KOL men Iconovo besitter även kompetens att utveckla produkter för nya typer av inhalerade läkemedel som tex vacciner.

Genom att samarbeta med Iconovo kan läkemedelsföretag och generikabolag få tillgång till en komplett läkemedelsprodukt och slipper därmed de komplicerade och kostsamma tidiga stegen i utvecklingsfasen. Iconovo licensierar ut sina patenterade produkter till sina kunder och erbjuder en snabbare väg till inhalationsmarknaden med lägre risk och till en lägre kostnad.

Mer information om verksamheten finns på [www.iconovo.se](http://www.iconovo.se).

Företaget är baserat i Lund och Iconovos aktie (ticker ICO) är listad på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm sedan 6 april 2018. Certified Adviser är Erik Penser Bank AB, Box 7405, SE-103 91 Stockholm, telefon +46 8 463 80 00, email: [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se).

## Bifogade filer

---

[Iconovo meddelar att en jämförande klinisk studie mellan ICORES budesonide/formoterol och Symbicort Turbuhaler har slutförts](#)