

Pressmeddelande

Enorama Pharma AB (publ)
556716-5591
2016-12-08



Positivt resultat i Enorama Pharmas pilotstudie

Enorama Pharma – läkemedelsbolaget för medicinska tuggummin – tillkännager positiva resultat från en pilotstudie som visar att Enoramas nikotintuggummi är bioekvivalent med originalprodukten Nicorette.

– Vår vision är att utveckla ett "state of the art" medicinskt tuggummi, som både avseende smak och konsistens lever upp till de önskemål som konsumenterna har. Eftersom vår produkt ska godkännas som en generisk variant så kräver myndigheterna en bioekvivalensstudie, förklarar Enorama Pharmas vd Mats Rönngard.

Pilotstudien har genomförts hos en erkänd CRO i Indien som förberedelse till den egentliga bioekvivalensstudie som krävs för myndighetsgodkännande.

Enorama har jämfört deras 4 mg nikotintuggummi med mints smak med Nicorettes 4 mg mint. Testet visar att de båda produkterna är bioekvivalenta, vilket innebär att de är medicinskt likvärdiga.

– Eftersom Enoramas tuggummi utvecklas med en helt annan teknik än andra produkter på marknaden är det mycket positivt att vi lyckats visa att vår produkt har samma effekt, säger Mats Rönngard.

Pilotstudien är en framgång och bekräftar att Enoramas nikotintuggummi kan uppfylla myndighetskraven för en bioekvivalent produkt. Enorama har nu påbörjat framställning av registreringsbatcher och förbereder en bioekvivalensstudie.

Om bioekvivalens

Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik (läran om läkemedels omsättning i kroppen) som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. En bioekvivalensstudie görs för att kontrollera att läkemedel som är baserade på samma aktiva substans, intas på samma sätt under samma förhållanden och kommer från olika tillverkare, har samma effekt på kroppen. Om så är fallet är läkemedlen bioekvivalenta, det vill säga helt likvärdiga.

Kontakt

Enorama Pharma AB (publ)
Mats Rönngard, VD.
Tel: 070-872 82 50
E-post: mats.ronngard@enorama.se
Södergatan 3
211 34 Malmö
www.enorama.se

Partner Fondkommission AB (telefon 031-761 22 30, www.partnerfk.se) är bolagets Certified Adviser på NASDAQ OMX First North.

Om Enorama Pharma

Enorama Pharma är ett svenskt läkemedelsföretag som fokuserar på konsumentvänliga medicinska tuggummin som erbjuds som Private Label, det vill säga att återförsäljare marknadsför och säljer produkten under sitt eget varumärke. Bolaget använder en unik produktionsmetodik som kallas Compressed Gum. Allt utvecklings- och produktionsarbete är outsourcat, vilket ger en kostnadseffektiv affärsmodell. Bolagets första produkt – ett nikotintuggummi för rökavvänjning – förväntas lanseras i 2018. Enorama Pharma är noterat på Nasdaq First North sedan 10 juni 2016. Partner Fondkommission AB är bolagets Certified Adviser .

Denna information är sådan information som Enorama Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 december 2016 kl. 08.55 CET.