

Pressmeddelande

Enorama Pharma AB (publ)
556716-5591
2018-01-31



Enorama Pharma gör om bioekvivalensstudie

Enorama Pharma AB (publ) ("Enorama Pharma" eller "Bolaget") har slutfört sin andra bioekvivalensstudie i syfte att säkerställa att Bolagets generiska produkter har samma medicinska effekt som andra produkter på marknaden.

Resultatet i den aktuella studien visar upp skillnader mot referensprodukten. Enorama Pharma har därför beslutat att göra om studien med vissa justeringar. Detta väntas dock inte påverka Enorama Pharmas affärsplan.

Enorama Pharma meddelade i december 2017 att en första bioekvivalensstudie genomförts med positivt resultat. I studien testades Enorama Pharmas 4 mg nikotintuggummi med mints smak mot referensprodukten Nicorette 4 mg. Resultatet var positivt vilket innebär att Enorama Pharmas mintprodukt är bioekvivalent med Nicorettes.

Den andra studien som nu slutförts avsåg Enorama Pharmas 4 mg nikotintuggummi med fruktsmak. Produkten testades mot Nicorette 4 mg. Testresultaten visar upp skillnader mellan de två produkterna. Därför har bioekvivalens inte kunnat konstateras gällande fruktvarianten.

"Testresultaten är överraskande eftersom fruktvariantens formulering är mycket lik mintvarianten, där bioekvivalens har konstaterats. Vi har därför beslutat att repetera studien av fruktvarianten, med vissa ändringar i studieprotokollet", säger Enorama Pharmas VD, Mats Rönngård.

Repetitionen av studien inleds omedelbart och förväntas inte medföra någon försening av marknadsintroduktionen av produkten. Detta eftersom den nya studien kan genomföras parallellt med en annan nödvändig studie - av sex månaders stabilitetsdata. För mintvarianten har stabilitetsstudien kommit långt och resultat förväntas de närmaste veckorna. För fruktvarianten väntas sex månaders stabilitetsdata i mars i år, då även ett nytt resultat av bioekvivalensstudien kan presenteras.

KONTAKT

Enorama Pharma AB (publ)
Mats Rönngård, 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 Pharmas mål är att bli en ledande global leverantör av konsumentvänliga medicinska tuggummin. Affärsidén är att utveckla och sälja konsumentvänliga medicinska tuggummin som innehåller beprövade läkemedelssubstanser och erbjuda dessa som Private Label, det vill säga att

Pressmeddelande

Enorama Pharma AB (publ)
556716-5591
2018-01-31

återförsäljaren marknadsför och säljer produkten under sitt eget varumärke. För mer information, besök: www.enorama.se

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 31 januari 2018 kl. 19:30 CET.