



2017-03-28

EMA rekommenderar tillfällig återkallelse av EQL Pharma-läkemedel, med försämrat resultat för 2017 som följd

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA rekommenderar en tillfällig återkallelse av ett antal läkemedel för vilka bioekvivalensstudier genomförts vid Micro Therapeutic Research Labs, Indien. Bland de berörda läkemedlen finns EQL Pharmas hydroxyzinprodukter i Sverige och Danmark. Den rekommenderade tillfälliga återkallelsen gäller tills nya studiedata har uppvisats.

Bakgrunden till rekommendationen om tillfällig återkallelse är att flera problem och brister identifierades då de österrikiska och holländska läkemedelsmyndigheterna inspekterade Micro Therapeutic Research Labs 2016.

Den partner som EQL Pharma har licensierat hydroxyzinprodukterna av är redan igång med schemaläggning av en ny bioekvivalensstudie. Det beräknas ta cirka ett år innan data från den nya studien är godkända av läkemedelsmyndigheterna i Sverige och Danmark. EQL Pharma har för avsikt att inte sälja sina hydroxyzinprodukter förrän så har skett.

Intäktsbortfallet för 2017 beräknas bli 3-4 MSEK vilket förväntas försämma resultatet med runt 2 MSEK.

”Det är tråkigt att vi inte kan sälja våra hydroxyzinprodukter det närmsta året eftersom det är en av våra bäst säljande produkter. I takt med att vår portfölj växer från dagens åtta produkter till 30 eller fler om några år blir vi mindre känsliga för störningar i enskilda produkter, men tills dess ger händelser som denna kännbara effekter på vår lönsamhet”, säger Christer Fåhraeus, VD för EQL Pharma.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Fåhraeus

VD EQL Pharma AB (publ)

Telefon: +46 (0) 705 – 60 90 00

E-post: christer.fahraeus@eqlpharma.com

Hemsida: www.eqlpharma.com

Denna information är sådan information som EQL Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 mars 2017.

EQL Pharma AB (publ) i korthet

EQL Pharma är specialiserat på att utveckla och sälja generika, det vill säga läkemedel som är medicinskt likvärdiga med originalläkemedel. Bolaget marknadsför för närvarande fem nisch-generika på den svenska och danska marknaden, i tillägg till dessa finns en betydande pipeline av ytterligare nisch-generika för lansering 2017 och framåt. Verksamheten är för närvarande helt inriktad på receptbelagda läkemedel i Norden. EQL Pharma bedriver sin verksamhet i Lund, sysselsätter 7 (8)



personer och är noterat på AktieTorget. EQL Pharma bedriver ett omfattande utvecklingsarbete i samarbete med ledande kontraktstillverkare och större läkemedelsbolag i bland annat Indien och Kina.