

Helsingborg den 20 december 2018

## VD:s julbrev

2018 lider mot sitt slut och AcuCort kan se tillbaka på en framgångsrik utveckling under året med flera viktiga uppnådda milstolpar.

AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF är en snabbblöslig film att lägga på tungan vid exempelvis akuta allergiska reaktioner. Produktkonceptet med en akutprodukt, i en tunn förpackning i visitkortsstorlek, där man inte behöver tillgång till vatten väcker stor entusiasm i samband med externa presentationer och undersökningar. Att döma av de reaktioner jag möter bland allergiker och läkare är det många som ser framemot lanseringen av Dexa ODF på marknaden.

Under 2018 har AcuCort tagit stora steg mot ett möjligt godkännande i EU redan under slutet av 2019:

- Uppskalningen är avslutad och tillverkning enligt god tillverkningssed (GMP, Good Manufacturing Practice) och frisläppning har uppnåtts.
- Den första bioekvivalensstudien för ett godkännande i EU har inletts och förväntas rapporteras under december 2018. Studien håller sin tidplan men sammanställandet av studierapporten kan komma att dra ut över årsskiftet.
- FDA har godkänt AcuCorts studieupplägg för att ansöka om godkännande i USA. Det innebär att ytterligare två studier ska genomföras inför en ansökan om godkännande i USA, vilket är helt enligt plan och budget.
- En nyemission om MSEK 11,4 som blev kraftigt övertecknad genomfördes under hösten.

2019 står för dörren och då blir registreringsansökning för godkännande i EU en första prioritet. Förberedelserna är på plats för att sätta igång med sammanställningen av ansökningsdokumentet redan tidigt i januari så att vi kan fortsatt hålla kommunicerade tidplaner.

Efter mitt deltagande i den stora "partnering" konferensen Bio-Europe 2018 Copenhagen i november har flera nya diskussioner om kommersiellt samarbete inletts, något som jag ser framemot att fortsätta under 2019.

Med dessa rader vill jag slutligen passa på att tacka alla mindre och större aktieägare och samarbetspartners för förtroendet för AcuCort och önska en god jul och ett gott nytt år!

Mats Lindfors  
VD, AcuCort AB  
E-post: [mats.lindfors@acucort.se](mailto:mats.lindfors@acucort.se)  
[www.acucort.se](http://www.acucort.se)