

Helsingborg den 14 december 2017

VD:s julbrev

Det är dags att summera ett mycket spännande år för AcuCort. Efter ett första halvår med stora publika milstolpar som spridningsemissionen, noteringen på AktieTorget, följt av signeringen av det strategiskt viktiga avtalet med utvecklingspartnern AdhexPharma (www.adhexpharma.com); så har andra halvåret varit präglad av det interna arbetet.

Aktieägare hör ibland av sig och undrar hur det går. Detta visade intresse för AcuCort är både glädjande och inspirerande. Jag har under hösten deltagit i ett antal aktieträffar. Budskapet har varit - och är fortsatt - att AcuCort och Dexa ODF, en snabbblöslig film att lägga på tungan vid till exempel akuta allergiska reaktioner, utvecklas enligt plan. Bakom detta korta budskap råder många aktiviteter.

AcuCort har tidigare kommunicerat att kapitalet som togs in vid emissionen ska användas till att:

1. Avsluta produktutvecklingen och skala upp produktionen
2. Förbereda för avslutande bioekvivalensstudier
3. Förstärka patentskyddet
4. Inleda kommersialiseringen av Dexa ODF

I kvartalsrapporten för årets första nio månader har punkterna 3 och 4 beskrivits. Här följer mer information kring framförallt punkt 1:

AdhexPharmas uppgift är att optimera produktionsprocessen mot alla de parametrar som påverkar varje steg av tillverkningen. Bolaget etablerar också analysmetoder och gränsvärden för att kvalitetssäkra produktionen så att Dexa ODF uppfyller de lagar och normer som gäller för läkemedelsproduktion i EU och i USA.

I projektplanen är uppskalningen av produktionen indelad i ett antal faser inom vilka Dexa ODF ska ta sig igenom ett antal "tollgates" för att kunna gå vidare till nästa fas:

- **Feasibility** – att i detalj lära känna produktens egenskaper och produktformuleringen i mindre skala.
- **Processutveckling** – att utveckla analysmetoderna och förfina tillverkningsprocessen i större skala. Inledande stabilitetsstudier
- **Process optimering** – tillverkning i industriell skala där alla processer och analysparametrar slutligen etableras inför produktion enligt GMP standard (Good Manufacturing Practice). GMP är ett regelverk som styr tillverkning, kontroll och frisläppning av läkemedel.
- **Tillverkning** – enligt GMP standard av batcher i kommersiell storlek för bioekvivalensstudier och registreringsansökningar i EU och i USA. Produkter sätts på stabilitetsstudier inför godkännandet.

I varje fas produceras ett antal batcher vid olika körningstillfällen som noggrant följs upp.

Under de senaste månaderna har Dexa ODF gått vidare från feasibility-fasen och kommer att gå vidare från processutveckling till processoptimering efter årsskiftet. När AdhexPharma har producerat batcher enligt GMP standard, ska dessa användas i bioekvivalensstudierna som kommer ligga till grund för AcuCorts ansökningar om marknadsgodkännande. Vi arbetar just nu för fullt med att upphandla utförare av dessa studier.

Utvecklingsarbetet ligger därmed fortsatt på den tidplan som vi tidigare har kommunicerat och som möjliggör godkännande i EU under 2019.

Jag ser med tillförsikt framemot 2018 års aktiviteter och att framöver få informera om nya framsteg och händelser.

Sist men inte minst vill jag ta tillfället i akt och önska alla läsare en god jul och ett gott nytt år!

Mats Lindfors
VD, AcuCort AB

Mats.lindfors@acucort.se
www.acucort.se