

Helsingborg den 19 december 2019

VD:s julbrev

2019 lider mot sitt slut och innan jul- och nyårsfirandet tar vid vill jag ta tillfället i akt att kommentera ännu ett mycket händelserikt år för AcuCort.

Sedan slutet av 2018 har AcuCort och vår läkemedelskandidat ISICORT® utvecklats mycket positivt, med undantag då för delar av utfallet i den senaste bioekvivalensstudien som jag kommenterar närmare längre ner i julbrevet.

Under 2019 har AcuCort bland annat uppnått följande viktiga milstolpar:

1. Varumärket ISICORT® har blivit registrerat inom EU och ligger som ansökan i ytterligare ett antal större länder inklusive USA och Kina.
2. Inlämning av ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® till svenska LäkeMedelsverket. Ansökan bygger på ett positivt utfall i en bioekvivalensstudie med ett redan godkänt referensläkemedel som innehåller samma aktiva läkemedelssubstans. Vi förväntar oss att få återkoppling från LäkeMedelsverket med frågor kring vår ansökan under första kvartalet 2020.
3. Utökat patentskydd ända till 2035. AcuCorts patentansökan som bland annat skyddar den specifika formuleringen av ISICORT® har godkänts av den europeiska patentmyndigheten EPO.
4. En för AcuCorts förhållande stor företrädesemission om 41,2 MSEK övertecknades. Det tillförda kapitalet ger bolaget en ökad handlingsfrihet kring registrering och kommersialisering bortom 2020.

Jag är förstas mycket nöjd med ovanstående framsteg, men 2019 har även inneburit en oväntad utmaning. Efter att såväl studien för den europeiska ansökan som den första av de två studierna för en amerikansk ansökan utföll positivt, visade det sig att den andra amerikanska studien inte kunde visa bioekvivalens för en av de tre parametrar som analyserades.

Vi har tillsatt en mycket kvalificerad expertgrupp som arbetar i högt tempo för att utreda orsakerna till avvikelsen och ge rekommendationer hur AcuCort bäst kommer vidare med målsättningen att registrera och kommersialisera ISICORT® i USA. Det är i nuläget för tidigt att kommunicera konkreta resultat från expertgruppens arbete, men tydliga framsteg görs och AcuCorts styrelse och ledning ser med tillförsikt framemot att återkomma i början av 2020 med uppdaterad information.

När vi nu planerar arbetet för nästa år så vill jag välkomna Ann Gidner i rollen som interim-VD från den första januari. Som vi kommunicerade i ett pressmeddelande den 12 december har jag haft en dialog med styrelsen om att jag på grund av familjeskäl vill förändra min arbetssituation. Jag kommer att fortsätta arbeta för AcuCort, men i en konsultroll. Syftet är dels att ge Ann stöd under en övergångsperiod, men också att axla vissa specifika projekt i affärsplanen. Jag är övertygad om att det är bra för AcuCort med ytterligare kompetens och

nya perspektiv, samtidigt som jag kan bidra med kontinuitet och erfarenheten från mina snart fyra år som VD för AcuCort.

Jag vill avsluta med att tacka för det förtroende som AcuCorts aktieägare har visat under 2019. Tillsammans med Ann kan jag också lova att vi på AcuCort kommer att arbeta hårt för att realisera potentialen i ISICORT® och att fortsatt åtnjuta ditt förtroende.

Jag önskar dig en riktigt god jul och ett gott nytt år 2020!

Mats Lindfors
VD, AcuCort AB
E-post: mats.lindfors@acucort.se
www.acucort.se