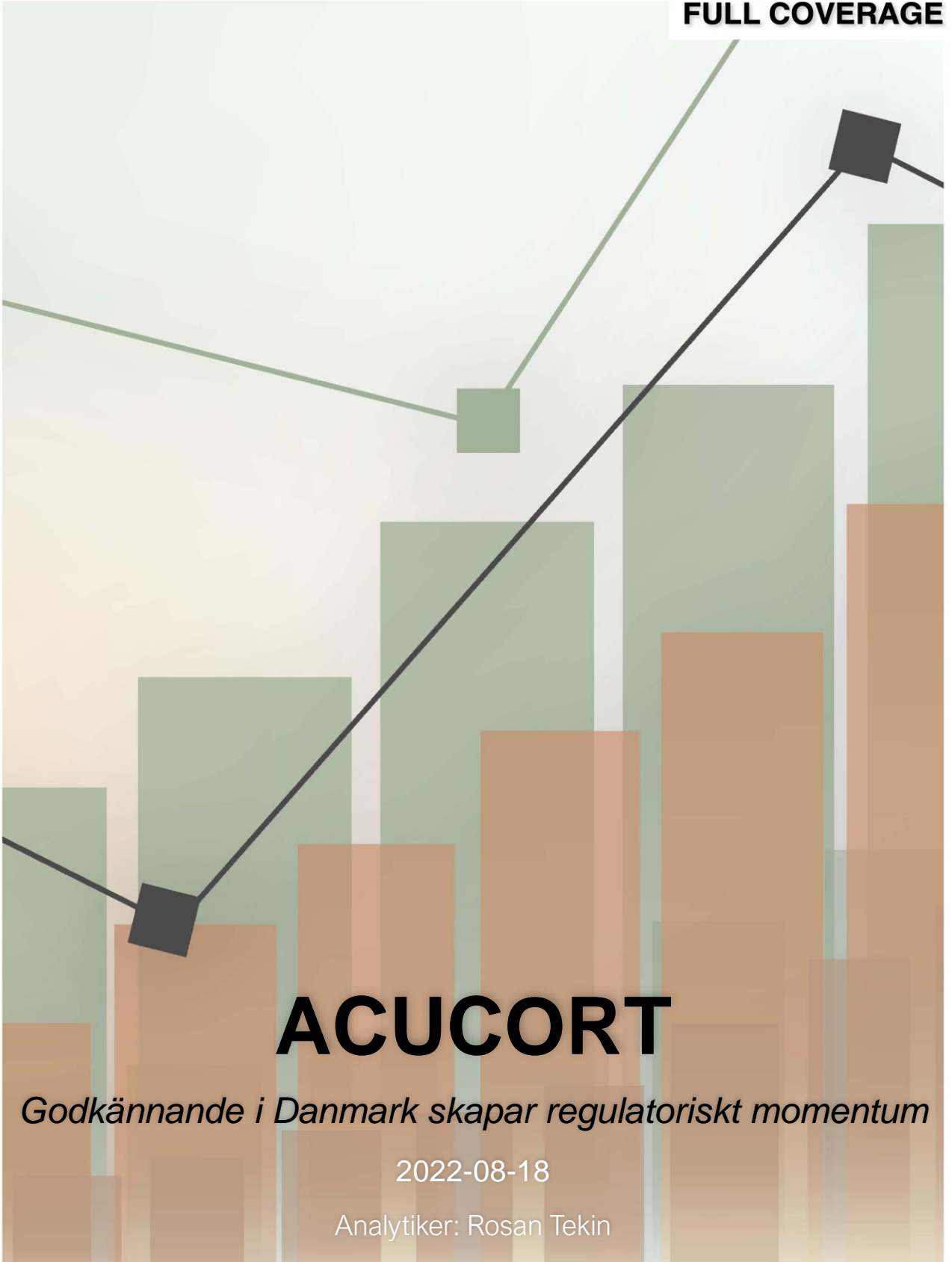


AKTIEANALYS

FULL COVERAGE



ACUCORT

Godkännande i Danmark skapar regulatoriskt momentum

2022-08-18

Analytiker: Rosan Tekin

Analyst Group grundades 2014, en tid då informationen att tillgå gällande små- och medelstora bolag ansågs vara bristfällig. Därför valde Analyst Groups grundare att starta upp en analystjänst med visionen att belysa och sprida korrekt information för att ge bättre stöd i investeringsbeslut.

Idag är Analyst Group ett snabbväxande analyshus med huvudsäte i Stockholm och med filial i Lund. Vi arbetar utifrån värdeorden engagemang, passion och förtroende, med ambitionen att skriva korrekta och objektiva analyser. Därför erbjuder vi två typer av analys. Vi erbjuder dels bolag som vi anser intressanta, att på uppdrag, utföra analyser mot ersättning. Samtidigt tillhandahåller vi oberoende analyser på bolag som vi anser har särskilt intressant investeringsidé.

Vår vision är att vara den bästa informationslänken mellan de många investerarna och företagen.

Som länk mellan investerare och företag ger vi stöd i investeringsbeslut,
kapitalallokering och kommunikationsvägar.

Vi tror på att hjälpa företag och investerare att bättre förstå varandra

INNEHÅLL

AcuCort AB ("AcuCort" eller "Bolaget") har utvecklat ISICORT®, ett kortisonbaserat läkemedel som förväntas att kunna användas vid svåra och akuta allergiska reaktioner. ISICORT®, en patenterad produkt, är en tunn, snabbupplösande och användarvänlig film som smälter på tungan efter 10-15 sekunder med hjälp av munnens saliv. Filmens förpackning är ungefär lika stor som ett visitkort, vilket gör att produkten är smidig att ha med sig. ISICORT® är även godkänd att användas vid, t.ex., krupp för småbarn, vid illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling, samt vid behandling av Covid-19 för patienter som behöver kompletterande syrebehandling, men det finns ytterligare potential för fler indikationer. AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan 2017.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion	4
Investeringsidé	5
Bolagsbeskrivning	6
Marknadsanalys	7
Finansiell prognos	8-9
Värdering	10
Bull & Bear	11
VD-intervju, Jonas Jönmark	12
Ledning & styrelse	13
Appendix	14
Disclaimer	15

ACUCORT AB (ACUC)

GODKÄNNANDE I DANMARK SKAPAR REGULATORISKT MOMENTUM



AcuCorts användarvänliga kortisonfilm ISICORT® har erhållit godkännande från Läkemedelsverket i Sverige och Danmark. Siktet är inställt på godkännanden i övriga Norden och andra prioriterade marknader som t.ex. USA och EU där AcuCort erhållit avgiftssänkningar. Besked om framsteg i enkät- och litteraturstudier väntar, vilket kommer utgöra underlag för ansökan om subvention hos TLV, och estimeras under H2-22. Beviljad subvention innebär att AcuCorts position stärks i de pågående diskussionerna med potentiella kommersiella partners. Rent operativt ser vi att AcuCort utvecklas fortsatt enligt plan där flera potentiella triggers kan utlösas under 2022 och framåt. Vi lämnar således värderingsintervall oförändrat med 4,4 kr per aktie i ett Base scenario, givet ett riskjusterat Market Cap (nuvärde) om 138 MSEK och en diskonteringsränta om 13 %.

Godkännandet i Danmark stärker AcuCorts position

AcuCort meddelade efter andra kvartalet att Bolaget erhållit marknadsgodkännande för ISICORT i Danmark under varumärkesnamnet Zeqmelit. Sedan tidigare har AcuCort marknadsgodkännande i Sverige, där Danmark blir nästa land i ledet. Registreringsprocessen fortgår i övriga Norden samt EU, USA och andra prioriterade marknader där vi ser att ytterligare marknadsgodkännanden utgör värde drivare som potentiellt kan leda till en upprevidering i våra prognoser.

EMA beviljar AcuCort SME-status

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har beviljat AcuCort med *Small- or Medium-sized Enterprise* (SME) status vilket innebär bl.a. ekonomiska fördelar vid ansökning om marknadsgodkännande inom EU, t ex sänkta ansökningsavgifter. SME-statusen är tidsbegränsad och gäller till och med den 31 december 2023. SME-statusen kan jämföras med den så kallade *Small Business Waiver* som Bolaget erhöll för registreringsprocessen av ISICORT® i USA där en besparing om ca 15 MSEK medföljde. Analyst Group estimerar att besparingarna från EMA:s SME-status kan uppgå till ett minimum om 3 MSEK.

Finansiell position och burn rate

Vid utgången av Q2-22 uppgick kassan till ca 25,2 MSEK jämfört med 29,9 MSEK under föregående kvartal, och Bolagets *burn rate* per månad uppgick till ca -1,6 MSEK. Med nuvarande finansiell position och med antagande om en genomsnittlig *burn rate* per månad om -1,5 MSEK framgent, vilket är i linje med genomsnittet på tolv månaders rullande basis, estimerar vi att AcuCort är finansierade tills H2-23, allt annat lika.

Potentiella värde drivare framöver

AcuCort står inför ett spännande år där potentiella värde drivare som förväntas ligga i korten framöver inkluderar resultat från enkät- och litteraturstudier, nyheter gällande ansökan om subvention hos TLV, nya distributörsavtal samt nyheter gällande marknadsgodkännanden i prioriterade marknader. Bolaget fortsätter att utvecklas i rätt riktning där vi ser en attraktiv *risk-reward* från rådande bolagsvärde.

AKTIEKURS | 2,3 kr

VÄRDERINGSINTERVALL (RNPV-VÄRDERING)¹

BEAR 2,0 kr	BASE 4,4 kr	BULL 6,6 kr
-----------------------	-----------------------	-----------------------

¹Värderingen är baserad på Riskjusterad Nuvärdes-modell (rNPV) som utgår från prognoser att AcuCort lyckas lansera ISICORT på marknaden.

ACUCORT AB

Senaste betalt (2022-08-17) (SEK)	2,3
Antal Aktier (st.)	31 281 590
Market Cap (MSEK)	70,4
Nettoskuld (+) / Nettokassa (-) (MSEK)	-25,2
Enterprise Value (MSEK)	45,2
V.52 prisintervall (SEK)	1,8 - 5,0

UTVECKLING

1 månad	14,8 %
3 månader	-3,0 %
1 år	-46,4 %
YTD	-22,4 %

HUVUDÄGARE (KÄLLA: EUROCLEAR SWEDEN AB, 2022-06-30)

Aqilion AB	16,2 %
Avanza Pension	6,6 %
John Fällström	5,7 %
Zoya Invest AB	4,8 %
Rothsay Limited	4,3 %

VD OCH ORDFÖRANDE

Verkställande Direktör	Jonas Jönmark
Styrelseordförande	Ebba Fähræus

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport #3	2022-11-11
------------------	------------

RESULTATRÄKNING (MSEK)	2018	2019	2020	2021
Totala intäkter	0,0	0,0	0,0	3,4*
Bruttoresultat	0,0	0,0	0,0	3,4
<i>Bruttomarginal</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Rörelsekostnader	-6,2	-8,4	-7,7	-14,7
EBITDA	-6,2	-8,4	-7,7	-11,3
<i>EBITDA-marginal</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
P/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
EV/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
EV/EBITDA	neg.	neg.	neg.	neg.

*Utgörs av aktiverat arbete för egen räkning

INVESTERINGSIDÉ

9 AV 10
ALLMÄNLÄKARE I
EUROPA SKULLE
FÖRSKRIVA
ISICORT

BRED
KOMPETENS
OCH
ERFARENHET I
LEDNING OCH
STYRELSE

Produkt med tydliga patientfördelar talar för framtida tillväxt

ISICORT ger flera fördelar jämfört med kortisonläkemedel som idag finns på marknaden. Med dagens allergiläkemedel krävs ofta flera tabletter som löses upp i vatten, för att sedan intas. ISICORT är en munfilm som läggs på tungan som sedan löses upp med saliv och en munfilm ger en tillräckligt stark dos för att motverka den allergiska reaktionen. Förpackningen är ungefär lika stor som ett visitkort, vilket gör att den alltid finns tillgänglig (t.ex. i en plånbok eller ett mobiltelefonskal) när den svåra och akuta allergiska reaktionen uppstår. AcuCorts egna marknadsundersökningar visar att 9 av 10 allmänläkare i Europa skulle förskriva ISICORT till sina patienter om läkemedlet fanns tillgängligt. Att ISICORT erbjuder så tydliga patientfördelar jämfört med dagens alternativ tyder på att AcuCort, vid ett godkännande, har goda möjligheter att ta marknadsandelar från de ledande aktörerna på marknaden. Vidare finns även alternativa användningsområden för produkten, något vi ser som ytterligare potentiella värde drivare i investeringscasen på längre sikt. Exempelvis, under Q1-21 erhöles godkännande av Läkemedelsverket vid behandling av Covid-19-patienter som behöver kompletterande syrebehandling.

Estimerad försäljningspotential av ISICORT

Drygt 20 % av den globala befolkningen lider av någon sorts allergi, där den globala marknaden för allergiläkemedel väntas växa med ca 6 % per år tills 2027, för att då nå en storlek om 27 mdUSD. AcuCorts adresserbara marknad, kortikosteroidmarknaden, bedöms ha uppgått till 5 mdUSD år 2021 och väntas växa med 4 % per år fram till 2026. I EU och USA finns idag ca 830 miljoner människor, varav 3 % bedöms ha svår allergi med risk för svåra och akuta allergiska reaktioner. Givet en lyckad lansering gör vi ett konservativt antagande om att varje patient i genomsnitt förskrivs två av Bolagets munfilmer per år, vilket skulle innebära en (1) förskriven förpackning per person vartannat år, som i vår finansiella modell periodiseras över två år. Med antagandet om en marknadsandel om 10 % ges då en försäljningspotential om ca 50 MEUR om produkten hade funnits på marknaden idag. Med en årlig tillväxt om 4-6 %, ges ett försäljningsvärde i apoteksledet om 71 MEUR 2025, då väntas produktlivscykeln vara nära mogen fas i EU och USA. Notera att beroende på lanseringsstrategi kommer inte hela försäljningsvärdet tillfalla AcuCort. Vidare, som nämnt finns även potential inom alternativa behandlingsområden, vilka ses som ytterligare optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

Ledning och styrelse besitter både kommersiell och teknisk erfarenhet

AcuCorts nyckelpersoner har god erfarenhet och kompetens från läkemedelsbranschen. Styrelseledamöterna besitter en bred erfarenhet vad gäller läkemedelsutveckling samt kommersialisering av läkemedel, vilken fortsatt kommer vara till stor användning i de stegen AcuCort har kvar för att nå marknaden. Jonas Jönmark, VD sedan augusti 2020, har omfattande bransch erfarenhet och har bl.a. en bakgrund av att ha arbetat med internationella produkt lanseringar, etablering av sälj-/distributionskanaler och kommersiella partnerskap, erfarenheter som kommer väl till hands för att ett bolag ska lyckas kommersialisera en läkemedelsprodukt. Under H1-21 anställdes även Louise Harting som projektledare, där hennes tidigare erfarenhet av internationella produkt lanseringar inom läkemedelsindustrin från bl.a. Novo Nordisk kommer väl till användning. I samband med årsstämman 2021 har Monica Wallter, med mångårig erfarenhet från läkemedelsbranschen, samt Göran Tornling, läkare, PhD. och docent i lungmedicin vid Karolinska Institutet, tagit plats i AcuCorts styrelse. Sammantaget väntas AcuCorts mångfacetterade kompetens vara avgörande framgent.

Värderas till ett riskjusterat nuvärde om ca 138 MSEK

I ett Base scenario värderas AcuCorts potentiella framtida kassaflöden till ett riskjusterat nuvärde om 138 MSEK, motsvarande ca 4,4 kr per aktie. Värderingen om 138 MSEK kan ställas i relation till exempelvis Klaria (ca 250 MSEK), ett bolag vars verksamhet och marknadspotential i vissa avseenden kan argumenteras för att likna AcuCorts.

Kommer allt närmare marknaden, men viktiga processer kan dröja

AcuCort har byggt ett erfaret team för att säkerställa en lyckad marknadsintroduktion av ISICORT på de viktigaste marknaderna. AcuCorts fokus nu är att få alla bitar på plats för att framgångsrikt introducera ISICORT på marknaden. För närvarande pågår en intensiv period kring enkät- och litteraturstudier samt diskussioner om subvention med TLV, där en säkerad subvention av ISICORT stärker AcuCorts läge inför förhandlingar med potentiella licenstagare och partners. Dock kan dessa processer dra ut på tiden, varpå det blir viktigt att bevaka rörelsekapitalet. Den finansiella risken bedöms idag som låg, vilket motiveras av en välfylld kassa om ca 25,2 MEK, och en burn rate per månad om ca -1,5 MSEK (LTM).

BOLAGSBESKRIVNING

AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan april 2017 och har utvecklat ISICORT. I utvecklingen av läkemedlet har AcuCort lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen dexametason och den patenterade användarvänliga munfilmen för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer som t.ex. svåra och akuta allergiska reaktioner. Bolagets fokus är att nå marknadsgodkännande och kommersialisera produkten inom prioriterade marknader som, till exempel, EU och USA. I Sverige gavs produkten ett godkännande under hösten 2020, samt i Danmark under sommaren 2022 vid namn Zeqmelit.

ISICORT

ISICORT består av det välanvända kortisonet dexametason, en kortisontyp som är ett utbrett allergiläkemedel världen över. Bolagets produkt är en liten munfilm som läggs på tungan, som löses upp med saliv på 10-15 sekunder. Detta menar Bolaget är en överlägsen administration av substansen till kroppen. Förpackningen för ISICORT är ungefär lika stor som ett visitkort, vilket gör det möjligt för en person att enkelt alltid ha läkemedlet med sig. Vidare krävs inget vatten för att använda produkten, vilket är en fördel i akuta situationer och för patienter med svårigheter att svälja. En stor del av marknaden idag består av tabletkartor, där patienten behöver lägga flertalet av dessa tabletter i ett glas vatten, vänta på att de löses upp, och sedan dricka. ISICORT är snabbare och enklare att använda, vilket innebär stora patientfördelar vid en akut allergisk reaktion. Ytterligare indikationer för ISICORT inkluderar behandling av barn med krupp och patienter som upplever illamående och kräkningar vid kemoterapi. Som nämnt har även ett godkännande erhållits av Läkemedelsverket vid behandling av Covid-19 för patienter som behöver kompletterande syrebehandling.

Bioekvivalensstudier med AcuCorts produkt har levererat positiva resultat. För att Bolaget ska kunna kommersialisera ISICORT behöver produkten bli godkänd av respektive marknads läkemedelsmyndighet. Idag är ISICORT godkänt av det svenska Läkemedelsverket och danska läkemedelsmyndigheten Laegemiddelstyrelsen, vilket är en stark extern validering.

Affärsmodell

AcuCorts affärsidé är att sälja ISICORT via ett globalt nätverk av licenstagare och/eller distributörer. Detta betyder att Bolaget inte behöver bygga ut stora och kostsamma distributionskanaler och säljorganisationer.

Intäktsmodell

Bolaget har kommunicerat att det finns två tänkbara sätt för partnerskap:

- Licensiering av rättigheter till patent.
- Distribution, där AcuCort tillverkar och förser samarbetspartnern med färdig produkt.

Dessa två sätt innebär olika intäktsandelar av priset som slutkund kan komma att betala. Licensiering antas av Analyst Group kunna ge omkring 15 % i royaltyintäkter samt milstolpsintäkter, och ett distributionsåtagande antas ge cirka 35 % i andel av priset mot slutkund.

Kostnadsdrivare

De huvudsakliga kostnaderna är, förutom Bolagets drift, hänförliga till processutveckling samt regulatoriska konsulter. Framgent väntas kostnaderna på kort sikt främst drivas av den fortsatta vägen mot registrering i EU och USA, samt kommersialiseringen i Sverige och Danmark. På längre sikt kommer kostnadsstrukturen för Bolaget bero på vilka affärsrelationer som utvecklas med samarbetspartners.

Strategisk utsikt

För närvarande pågår en intensiv arbetsperiod kring studier och diskussioner om subvention med TLV, där en säkrad subvention av ISICORT stärker AcuCorts läge inför förhandlingar med potentiella licenstagare och samarbetspartners. En tillverkningspartner i form av Adhex Pharma har redan säkerställs, samt partnern Trial Form Support (TFS) gällande läkemedelssäkerhet, varpå det blir viktigare att lägga fokus på att bygga ett nätverk av globala licens- och distributionspartners i de relevanta geografiska marknaderna. Dock kan dessa processer dra ut på tiden, varpå det blir viktigt att monitorera rörelsekapitalet. Den finansiella risken bedöms idag som låg, vilket motiveras av en välfylld kassa om ca 25,2 MEK, och en burn rate per månad om ca -1,5 MSEK (LTM). Sammanfattningsvis anser vi att AcuCorts utgångsposition i dagsläget är god när det kommer till eventuella förhandlingar om avtal, samtidigt som tidsfaktorn inte ska underskattas.

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten

VÄLKÄNT
LÄKEMEDEL
SÄNKER RISKEN
VID ANSÖKAN
OM
GODKÄNNANDE

MARKNADSANALYS

Marknaden för ISICORT

Övergripande finns det tre segment inom allergimarknaden, vilka är uppdelade beroende på hur starkt patienten reagerar vid en allergisk reaktion.

- **Milda allergiska reaktioner**

En omfattande del av den globala allergimarknaden består av människor som lider av allergi, men inte tillräckligt allvarlig för att bli förskrivna läkemedel. Därav använder dessa receptfria läkemedel och är inte i AcuCorts målgrupp.

- **Anafylaktisk chock**

Det mest extrema segmentet inom allergi. Dessa allergiker är inom livsfara vid en allergisk reaktion, och vad som krävs vid en sådan reaktion är adrenalin, med kortison som komplement.

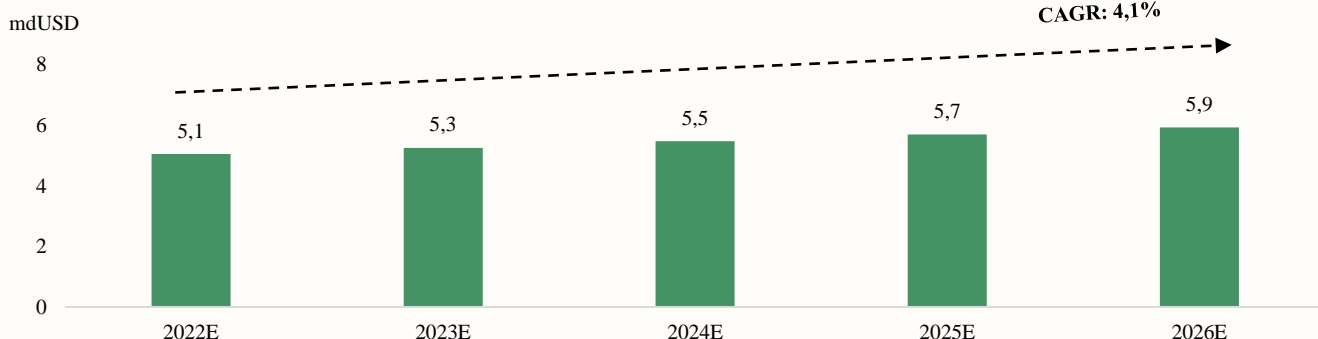
- **Svåra och akuta allergiska reaktioner**

Svåra och akuta allergiska reaktioner är segmentet mellan receptfria läkemedel och anafylaktisk chock, det är detta segment som AcuCort adresserar. En patient i detta segment får allergiska reaktioner med svåra och omfattande symtom, vilket gör att de receptfria läkemedlen inte räcker till i alla situationer. Därav vänder sig patienten till sin läkare som ofta förskriver kortisonläkemedel. För att avvärja reaktionen intar personen kortisonläkemedel. När reaktionen inträffar är det viktigt att ha medicinen tillgänglig.

AcuCorts läkemedel ISICORT är en sorts kortisonläkemedel som baseras på ämnet dexametason, en glukokortikoid. Den globala kortikosteroidmarknaden estimeras vara värd omkring 5,1 mdUSD år 2022 och väntas växa med en CAGR om 4 % 2022E-2026E enligt ResearchandMarkets, medan den övergripande allergibehandlingsmarknaden väntas växa med 6 % 2021-2027E för att nå ca 27 mdUSD enligt MarketWatch.

Marknaden för kortikosteroider väntas växa 4 % årligen till 2026.

Den globala kortikosteroidmarknaden 2022E-2026E



Källa: Corticosteroids Global Market Report 2022: By Product, By Application, By End-User (researchandmarkets.com)

Estimerad marknadspotential för AcuCort

Den globala försäljningspotentialen för ISICORT inom allergimarknaden estimeras av Analyst Group uppgå till 88 MEUR 2025. Detta baseras på att det idag finns ca 830 miljoner människor i EU och USA där ca 3 % lider av svåra och akuta allergiska reaktioner. Det genomsnittliga priset på AcuCorts läkemedel antas av Analyst Group uppgå till 10 euro per enhet. Detta baseras på Bolagets tidigare guidning om att prisbildningen kommer ligga mellan 8-15 euro per munfilm. Priset väntas vara högre i USA relativt i EU. Med det konservativa antagandet om att två munfilmer förskrivs per patient och år och produkten når 10 % av marknaden skulle detta ha gett en teoretisk försäljningspotential om ca 50 MEUR, om produkten hade varit lanserad. Med en årlig tillväxt om 4-6 % fram till 2026 uppgår försäljningsvärdet av ISICORT i apoteksledet till ca 71 MEUR i EU och USA, då produkten i dessa regioner väntas vara nära mognadsfas. Baserat på den marknadsandel Asien står för och ett liknande resonemang som för USA och EU, prognostiseras ett adresserbart försäljningsvärde av ISICORT i Asien till 17 MEUR 2025. Därmed, i de finansiella prognoserna, beräknas ISICORTs totala försäljningsutrymme år 2025 uppgå till omkring 88 MEUR inom USA, EU och Asien.

FINANSIELL PROGNOSS

ISICORT går mot lansering

Under oktober 2020 stod det klart att Läkemedelsverket i Sverige givit ISICORT marknads-godkännande, under augusti 2022 blev Danmark nästa land att godkänna ISICORT under namnet Zeqmelit. AcuCort arbetar nu vidare med godkännande inom EU och i första hand övriga nordiska länder genom den så kallade *Mutual Recognition Procedure* (MRP). AcuCort har även i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA. Bolaget har haft ett så kallat Pre-NDA möte med FDA där frågor kring upplägg av en ansökan har diskuterats. Ett sådant möte hålls för att reducera risken att FDA ska avslå en ansökan när denna väl lämnats in. Parallellt med EU- och USA-ansökningar pågår förberedande aktiviteter för marknads-lansering i Sverige, där det är flera viktiga aktiviteter som behöver hanteras noggrant, bland annat sammanställning av nationell pris- och subventionsansökan, förberedelser för kommersiell produktion och logistik samt implementering och godkännande av ett uppdaterat kvalitetssystem som möjliggör parthandelstillstånd. Vidare har AcuCort meddelat att det pågår fortlöpande dialoger med potentiella framtida partners som tillsammans med AcuCort kan ansvara för försäljning och marknadsföring av ISICORT på de lokala marknaderna. Vissa av aktiviteterna är mer tidskrävande än andra, men sammantaget kan Bolaget konstatera att de hittills fortlöper utan förseningar. Majoriteten av patenten som Bolaget idag har sträcker sig till 2025, men med den patentgrupp som Bolaget nu har ansökt om, och fått beviljat av den amerikanska, europeiska, kinesiska och japanska patentmyndigheten, ger det en exklusivitet på marknaden fram till 2035. År 2036 väntas konkurrens och prispress tillta väsentligt.

Genomsnittligt pris på produkten

Bolaget har tidigare guidat om att prisintervallet för produkten kommer vara mellan 8 och 15 USD. Prisbilden inom EU antas vara i det lägre intervallet, medan prisbilden i USA väntas vara i den högre delen av prisintervallet. Med tanke på att marknaden inom EU adresserar betydligt fler personer väntas priset hamna i det lägre intervallet. Med bakgrund i detta estimeras snittpriset på ISICORT uppgå till 10 USD per munfilm.

ISICORT försäljningspotential

Givet ytterligare marknadsgodkännande inom EU och USA, samt senare även Asien, estimerar Analyst Group att AcuCort från och med 2023 lanserar ISICORT inom nämnda marknader, där starten förväntas bli Sverige. Som nämnt estimeras försäljningsvärdet i apoteksledet av ISICORT uppgå till 71 MEUR inom EU och USA, och 17 MEUR för Asien, vilket därmed motsvarar ett totalt försäljningsutrymme om 88 MEUR. Vidare finns som nämnt innan även potential inom alternativa områden, dessa har dock inte inkluderats i prognoserna, men ses som optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

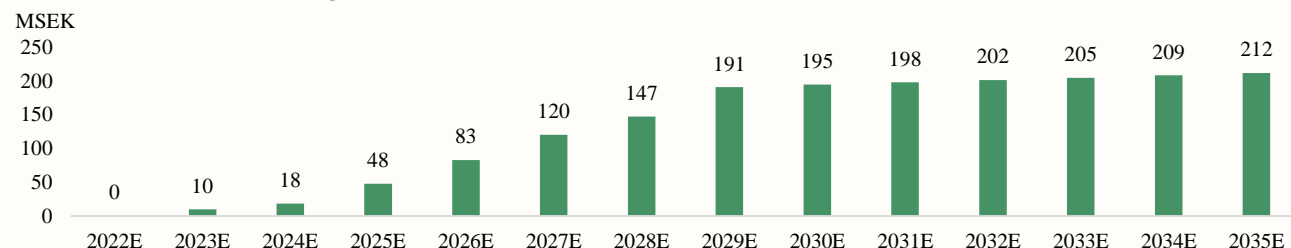
Intäktsandelar inom de olika partneravtalen

AcuCort antas kunna knyta både licensierings- och distributionsavtal med samarbetspartners. Dessa olika avtal innebär också olika andelar av försäljningsintäkterna. Vid ett licensierings-avtal erhåller Bolaget royalties från partnern. Andelen som går till AcuCort bedöms uppgå till 15 % av det slutliga priset som kunden betalar. Vid ett distributionsavtal har AcuCort ett större ansvar och står för tillverkning, förpackning och en del av marknadsföringen av produkten. Sedan säljer AcuCort produkten till sin partner, som fortsatt bearbetar läkare och patienter och tar produkten vidare till marknaden. Då distributionsavtalen kräver mer arbete från AcuCorts sida, antar Analyst Group en intäktsandel om ca 35 %. Då Bolaget har kommunicerat att deras partneravtal kommer vara antingen licens- eller distributionsbaserade har antagandet gjorts att partneravtal kommer vara fördelade på 50 % licensavtal och 50 % distributionsavtal. Vidare finns även en klausul med en av Bolagets tidigare tillverkningspartners, LTS-Lohmann Therapie-system AG ("LTS"), som är samägare för de patent som AcuCort ansökte om 2017. Klausulen gör att LTS kommer få en ensiffrig procentandel av de intäkter AcuCort genererar från dessa patent, vilket Analyst Group antar uppgå till 5 %.

FINANSIELL PROGNOSS

AcuCorts intäktsdelar estimeras kunna överstiga 200 MSEK, när produktivcykeln har mognat i EU, USA och Asien.

Estimerade intäkter AcuCort hänförliga till ISICORT 2023E-2035E



Analyst Groups prognos

Milstolpsintäkter

Vid licensåtagande är det vanligt att ett partnerföretag tillgodoser aktören som utlicensierar med milstolpsbetalningar, för att se till att Bolaget klarar sig genom en period av negativa kassaflöden. Dessa betalningar delas ofta upp i olika skeden, t.ex. vid signering av kontrakt, vid läkemedelsgodkännande och vid försäljning. Milstolpsbetalningar har härletts som 25 % av försäljningspotentialen för licenssegmentet fem år efter marknadsanslagning i respektive område, då *peak sales* estimeras uppnås. Denna summa delas sedan upp i betalningar beroende på när signering, godkännande och försäljningsdebut i respektive geografiskt område antas ske.

De estimerade milstolpsintäkterna är samtidigt beroende av antagandet att AcuCort prioriterar en högre procentsats inom royaltyintäkter, som då generellt innebär lägre milstolpsintäkter. Vid högre milstolpsintäkter skulle Bolagets finansiella situation kunna behöva omvärderas, där en större milstolpsbetalning potentiellt hade kunnat innebära ett väsentligt lägre kapitalanskaffningsbehov.

Kostnadsprognos

All produktion av ISICORT väntas genomföras av AcuCorts tillverkningspartner Adhex Pharma. Bruttomarginalerna för Bolaget beror då på förhandlingar mellan Adhex Pharma och Bolaget, men väntas vara uthållig omkring 70 %. Produktionsmaterial antas ha en låg kostnad och tillverkningsmetoden är kostnadseffektiv, särskilt när produktionen kommer upp i större volym.

Då Bolaget outsourcar tillverkningen väntas de inte behöva investera i någon tillverkningsanläggning eller personal relaterad till detta, vilket bidrar till ett bättre kassaflöde i en tidigare fas. AcuCorts största rörelsekostnader antas vara hänförliga till distributionsavtal. I ett distributionsavtal väntas AcuCort behöva en marknadsavdelning som står för bl.a. marknadsföring och reklamationsärenden. Det väntas öka behovet av både personal samt investeringar i marknadsföring.

Påfylld kassa under november 2021

En företrädesemission samt riktad emission genomfördes under november 2021 vilka totalt tillförde AcuCort ca 31 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna uppgick till ca 4,6 MSEK, vilket innebär att AcuCort erhöi en nettolikvid om ca 26,3 MSEK. AcuCorts målsättning är att globalt kommersialisera ISICORT och för att kunna realisera den potential som finns behöver Bolaget genomföra investeringar och marknadsåtgärder under kommande år, vilket den tillkommande likviden möjliggör.

VÄRDERING

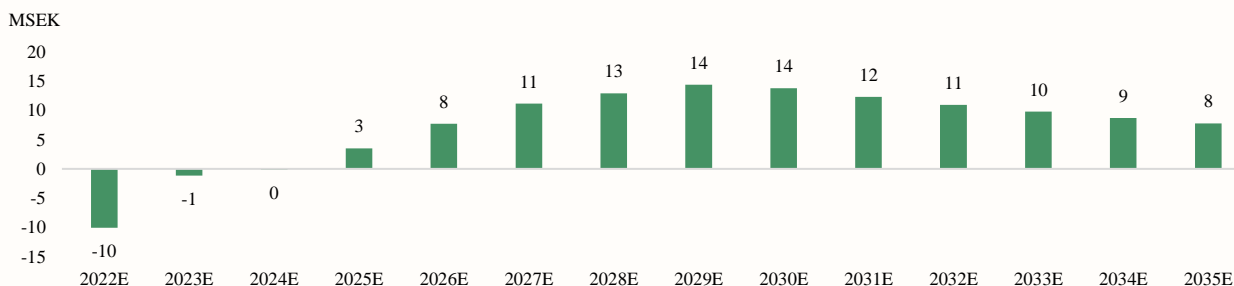
Värdet av de riskjusterade kassaflödena

För att värdera AcuCort har en rNPV-modell applicerats, där Bolagets framtida kassaflöden har justerats för risken i pågående klinisk/regulatorisk utveckling. Kassaflödena riskjusteras då risken i läkemedelsutvecklingen ska kunna prisas in i bolagsvärdet, där de framtida kassaflödena multipliceras med viktade sannolikheter. Med utgångspunkt i rapporterade utfall av bioekvivalensstudier tillämpas olika fördelningar mellan sannolikheterna för ett läkemedelsgodkännande beroende på marknad. Inom EU bedöms sannolikheten uppgå till ca 90 %, baserat på historisk data samt erhållet marknadsgodkännande från Läkemedelsverket bidragit till en lägre riskbild.¹ Inom övriga områden, USA och Asien, bedöms sannolikheten uppgå till 70 % respektive 80 %.

Vidare har en diskonteringsränta om 13 % antagits. Den speglar avkastningskravet och de risker i Bolaget som inte är relaterade till godkännande. Dessa risker är främst relaterade till Bolagets storlek och risken i affärsmodellen med samarbetspartners, som innebär att hur lyckosam försäljningen av ISICORT blir beror på externa tredjeparter. Samarbetspartners måste besitta en bred kompetens samt vara villiga att satsa de resurser som krävs för att nå den potential ISICORT besitter. Om Bolaget skulle hamna i ett dysfunktionellt partnerskap skulle det kunna hämma försäljningspotentialen och således Bolagets värdering.

Riskjusterat nuvärde om ca 138 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om cirka 4,4 kr.

Riskjusterade diskonterade kassaflöden, Base scenario 2022E-2035E



Analyst Groups prognos

4,4 KR

PER AKTIE I
ETT BASE
SCENARIO

Med en sannolikhet för läkemedelsgodkännande om 90 % (EU), 70 % (USA) respektive 80 % (Asien) och en diskonteringsränta om 13 % ges ett riskjusterat nuvärde om ca 4,4 kr per aktie.

Jämförelse med alternativinvesteringar

För att få en uppfattning om hur liknande bolag är värderade på börsen kan Klaria undersökas. Klaria verkar inom andra branscher, men vars administration (via film) är liknande, och kan därför anses ha en liknande marknadspotential inom sin bransch.

Bolag	Senaste kassa (MSEK)	Rörelseintäkter 2021 (MSEK)	Nettoreultat 2021 (MSEK)	Börsvärde (MSEK)
Klaria	22,9	37,5	-53,5	~250
AcuCort	25,2	0,0	-11,3	70,4

Klaria är ett bolag som riktar in sig på smärtstillande läkemedel. Bolaget använder sig också av filmer, men skillnaden är att denna film sätts på slemhinnan, vilket gör att substansen tas upp i blodet direkt istället för att, som i många andra filmer, låta substansen tas upp i blodet via magen. Klaria bedömer deras adresserbara marknad till över 7 mdUSD.

Genom en jämförelse med Klaria gentemot AcuCort kan rimligheten i rNPV-modellen testas. Med hänsyn till att AcuCort har en relativt kort tid till marknaden anses rNPV-värderingen, som ger ett riskjusterat nuvärde om 138 MSEK, vara rimlig.

¹ Clinical Development Success Rates 2006-2015, BIO.org



BULL & BEAR

Bull scenario

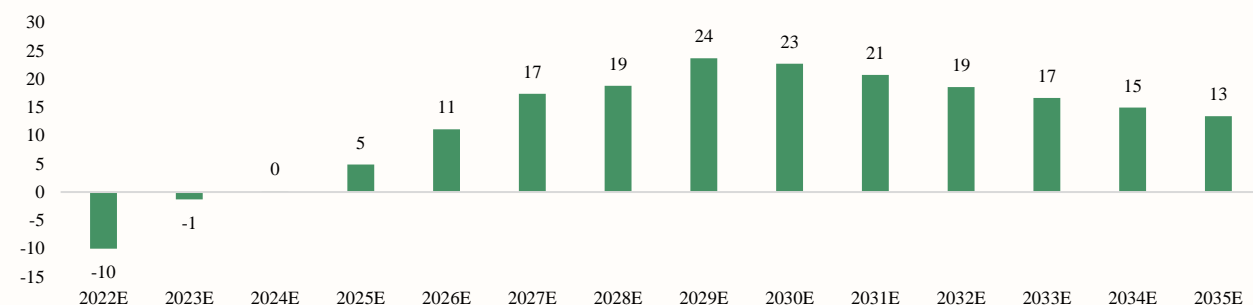
I ett Bull scenario antas en marknadspenetration om 15 %, jämfört med 10 % som i tidigare presenterat Base scenario. AcuCort har gjort studier som visar på att 9 av 10 allmänläkare i Europa skulle förskriva ISICORT till sina patienter om läkemedlet fanns på marknaden, vilket gör att denna högre nivå av marknadspenetration kan anses vara möjlig. I detta scenario skapas en sorts snöbollseffekt, som driver ytterligare tillväxt. Till följd av att läkare och patienter blir allt mer exponerade mot produkten i takt med att försäljningen tilltar börjar allt fler enheter av ISICORT förskrivas, vilket gör att tillväxten tilltar. Vidare lyckas Bolaget ingå gynnsamma avtal med samarbetspartners, vilket gör att milstolpsbetalningarna motsvarar 30 % av *peak sales*, i jämförelse med 25 % i angivet Base scenario. Sammantaget ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 207 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 6,6 kr.

6,6 KR
PER AKTIE I
ETT BULL
SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 207 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 6,6 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull Scenario 2022E-2035E

MSEK



Analyst Groups prognos

Bear scenario

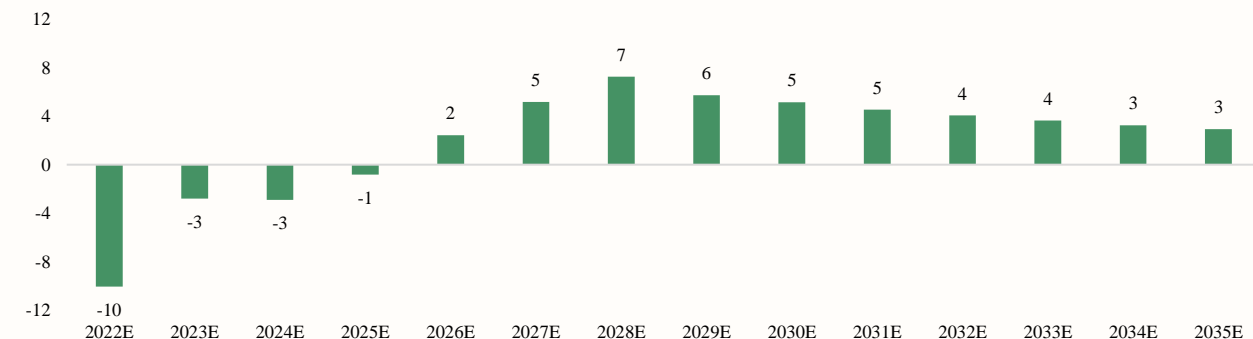
I ett Bear scenario antas en marknadspenetration om 4 % i Europa men en försenad, eller potentiellt misslyckad, kommersialisering i USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners går långsammare än väntat, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att ISICORT ska kunna nå sin fulla försäljningspotential. Detta gör att marknadsdebuten, även fast den antas starta samtidigt som i övriga scenarion, får ett kyligare mottagande och tillväxten blir därav betydligt lägre än i övriga scenarion. Med samarbetspartners som inte är villiga att satsa fullt ut på produkten antas inte AcuCort erhålla några större milstolpsbetalningar i ett Bear scenario. Genom dessa antaganden ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 63 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,0 kr.

2,0 KR
PER AKTIE I
ETT BEAR
SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 63 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,0 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario 2022-2035E

MSEK



Analyst Groups prognos

VD-INTERVJU, JONAS JÖNMARK



Den 17:e augusti 2022

Andra kvartalet för 2022 har avslutats, skulle du kunna ge en kort sammanfattning om AcuCorts väsentliga händelser under 2022 så här långt?

Vi har fortsatt hålla en hög aktivitetsnivå för att få alla viktiga delar på plats för en framgångsrik kommersialisering av ISICORT®. Den senaste nyheten om att den danska läkemedelsmyndigheten, Laegemiddelstyrelsen, har godkänt ISICORT® under namnet Zeqmelit i Danmark stärker vår position och ger oss vind i seglen.

Vi har under våren lämnat in en etikprövning med positivt utfall och vi har startat vår enkätstudie om allergi och tillgängliga behandlingar. Studien kommer att utgöra en viktig del i underlaget för pris- och subventionsansökan hos TLV. Under sommaren har vi löpande inkluderat patienter och vi ser fram emot att snart kunna låsa databasen och analysera studiematerialet. Två andra komponenter i subventionsansökan är en litteraturstudie och synpunkter från en klinisk expertpanel.

Det är glädjande att vi har fått beviljat SME-status av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. SME-status skiljer sig lite från den så kallade *Small Business Waiver* som den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA utfärdar. SME-statusen innebär att man får en rabatt för ansökning av marknadsgodkännande samt tillgång till tjänster hos EMA som man annars behövt betala för, till exempel regulatorisk rådgivning.

FDA beviljade AcuCort en *Small Business Waiver* för registreringsprocessen av ISICORT® tidigare i år, vilket innebär att vi är befriade från att erlagga en ansökningsavgift om drygt 15 miljoner SEK. Ansökningsavgiften i USA är en stor kostnad för ett bolag som AcuCort och FDA:s beslut är viktigt och givetvis oerhört positivt för oss.

Ni har en hel del aktiviteter framför er, vad skulle du vilja belysa som särskilt spännande för en investerare att bevaka gällande AcuCort i närtid?

Vi kommer delta på europeiska partnerskapsmöten. Sedan inväntar vi besked från läkemedelsmyndigheterna i Norge och Finland gällande registreringsprocessen. Spännande är också att följa våra framsteg avseende ansökan i andra EU-länder och förstås i USA. Stort fokus för AcuCort är nu arbetet med ansökan om marknadsgodkännande i USA samt pris- och subventionsansökan hos svenska prismyndigheten TLV.

LEDNING & STYRELSE

Källa innehav: Bolagets hemsida

Jonas Jönmark, Verkställande Direktör



Jonas är utbildad Civilekonom från Ekonomihögskolan i Lund och har över 20 års internationell erfarenhet från läkemedelsindustrin och life science. Hans bakgrund omfattar ledande positioner på globala läkemedelsbolag som Pfizer, AstraZeneca och Astellas Pharma samt mindre snabbväxande life science-företag som LifeScience Support och Alteco Medical. Jonas har en bred erfarenhet av internationell affärsutveckling, globala produktlanseringar och att skapa kraftig försäljningstillväxt. Han tillträdde sin roll som VD i AcuCort under augusti 2020.

Aktieinnehav: 10 563 aktier och 133 336 optioner.

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande



Utbildad civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Fåhraeus är VD för SmiLe Incubator i Lund, ledamot i styrelserna i medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Carasent ASA, Skandias fullmäktige och Coala Life AB. Hon har djup och bred erfarenhet av affärsutveckling, tillväxtstrategier och marknadsföring i såväl noterade som icke noterade life science-bolag.

Aktieinnehav: 79 960 aktier och 88 888 optioner.

Anna Eriksrud, Styrelseledamot



Internationell civilekonom från Uppsala Universitet. Anna har en bakgrund som sjukvårdsentreprenör och har mer än 25 års erfarenhet av medicinteknik och läkemedelssektorn från främst Q-Med och Pharmacia. Hon har drivit sitt eget företag genom Apoteksamariten och har erfarenhet som ledare av internationella tvärfunktionella team, att bygga nya marknadskategorier och lansera globala varumärken inom både Europa och USA. Eriksrud är VD för NeoDynamics AB.

Aktieinnehav: 16 177 aktier och 44 444 optioner.

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot



Master of Science (MSc.) i internationell ekonomi från Umeå universitet. Alexandra har över 20 års erfarenhet av marknads- och försäljningsfrågor i ledande positioner på främst läkemedels- och life science-bolag i såväl globala koncerner som mindre utvecklingsbolag. För närvarande är hon Marketing & Sales Manager på PainDrainer AB.

Aktieinnehav: 10 500 aktier och 44 444 optioner.

Monica Wallter, Styrelseledamot



Monica Wallter har en lång erfarenhet och en gedigen bakgrund som präglas av ledande befattningar inom välkända läkemedels- och life science-bolag. Sedan 2000 har Monica varit vd för de börsnoterade bolagen Probi AB och Ellen AB. 2015 tillträdde hon som VD för noterade LIDDS AB och 2021 gick hon över till rollen som Senior Advisor i samma bolag. Hennes tidigare karriär inkluderar erfarenhet från 15 års internationella chefsbefattningar och globalt ledande positioner i Pharmacia-koncernen. För närvarande är Monica styrelseordförande i Top Rider AB samt i First Corner AB. Monica har internationellt diplom i marknadsföring & ekonomi från Lunds universitet.

Aktieinnehav: 0 aktier och 44 444 optioner.

Göran Tornling, Styrelseledamot

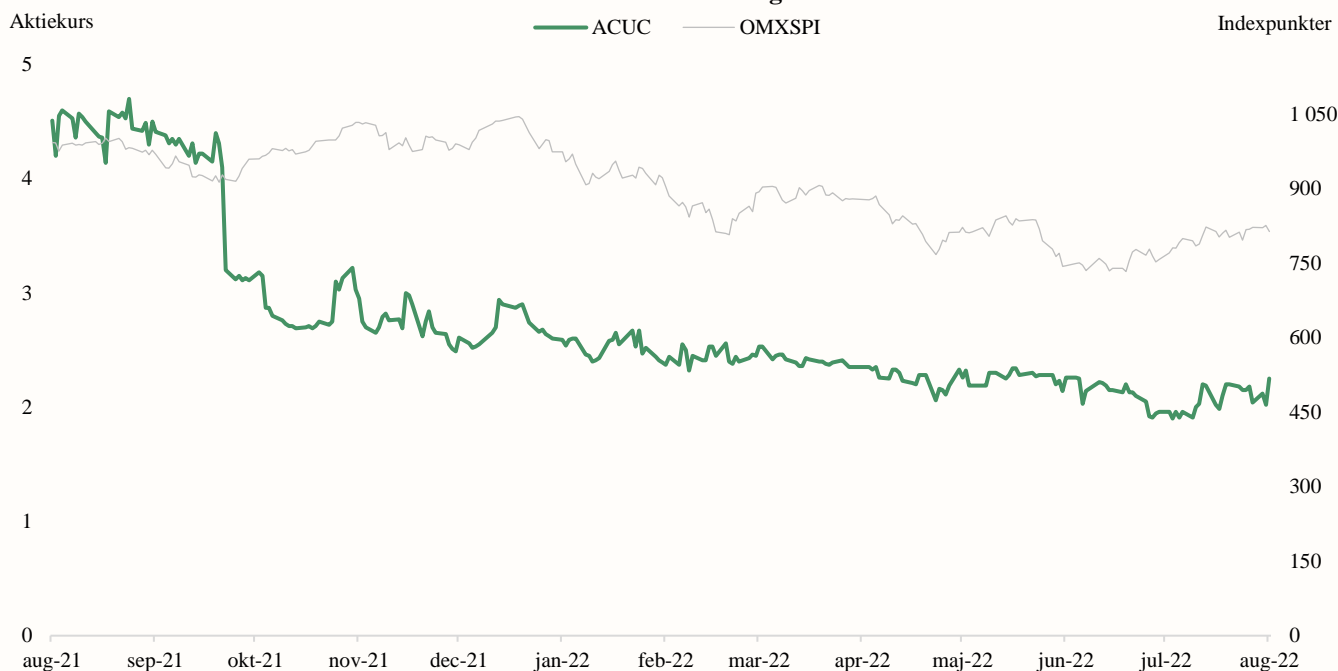


Göran är utbildad läkare samt PhD och docent i lungmedicin vid Karolinska Institutet. Han har drygt 20 års erfarenhet från alla faser av klinisk utveckling inom läkemedelsindustrin och har haft ledande positioner inom AstraZeneca, Orexo och ett flertal mindre life science-bolag. För närvarande är han medicinsk chef (Chief Medical Officer) på Gesynta Pharma AB och AnaMar AB samt Senior Advisor på Vicore Pharma AB.

Aktieinnehav: 0 aktier och 44 444 optioner.

APPENDIX

Aktiekursens utveckling 1 år



Resultaträkning (tSEK)	2017	2018	2019	2020	2021
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	0	0	0	0	3 463
Totala intäkter	0	0	0	0	3 463
COGS	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	3 463
Bruttomarginal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Övriga externa kostnader	-3 056	-4 054	-5 717	-5 384	-11 924
Personalkostnader	-1 613	-2 167	-2 653	-2 365	-2 834
EBITDA	-4 669	-6 221	-8 370	-7 749	-11 295
EBITDA-marginal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	neg.
Av- och nedskrivningar	0	0	0	0	0
EBIT	-4 669	-6 221	-8 370	-7 749	-11 295
EBIT-marginal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	neg.
Ränteutgifter och liknande poster	8	2	0	0	0
Räntekostnader och liknande poster	0	-1	1	-17	-26
EBT	-4 661	-6 220	-8 369	-7 766	-11 321
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-4 661	-6 220	-8 369	-7 766	-11 321

DISCLAIMER

Ansvarsbegränsning

Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informationssyfte, för allmän spridning, och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analyserna är baserade på källor och uppgifter samt utlåtanden från personer som AG bedömer tillförlitliga. AG kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Alla estimat i analyserna är subjektiva bedömningar, vilka alltid innehåller viss osäkerhet och bör användas varsamt. AG kan därmed aldrig garantera att prognoser och/eller estimat uppfylls. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från AG eller personer med koppling till AG, alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och information härrörande AG är avsett att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. AG frånsäger sig allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av material härrörande AG.

Intressekonflikter och opartiskhet

För att säkerställa Analyst Groups oberoende har Analyst Group inrättat interna regler för analytiker, utöver detta så har alla analytiker undertecknat avtal i vilket de är skyldiga att redovisa alla eventuella intressekonflikter.

Dessa har utformats för att säkerställa att *KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/958 av den 9 mars 2016 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 vad gäller tekniska standarder för tillsyn för de tekniska villkoren för en objektiv presentation av investeringsrekommendationer eller annan information som rekommenderar eller föreslår en investeringsstrategi och för uppgivande av särskilda intressen och intressekonflikter* efterlevs.

För fullständiga regler för våra analytiker se: www.analystgroup.se/ansvarsbegransning

Bull and Bear- Rekommendationer

Rekommendationerna i form av bull alternativt bear syftar till att förmedla en övergripande bild av Analyst Groups åsikt. Rekommendationerna är utarbetade genom noggranna processer bestående av kvalitativ research och övervägning samt diskussion med andra kvalificerade analytiker.

Definition Bull: Bull är en metafor för en positivt inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en positiv framtidsutveckling för bolaget.

Definition Bear: Bear är en metafor för en pessimistisk inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en negativ framtidsutveckling för bolaget.

Övrigt

Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivare **AcuCort AB** (vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som skulle kunna tänkas utgöra en subjektiv bedömning.

De delar som Bolaget har kunnat påverka är de delar som är rent faktamässiga och objektiva.

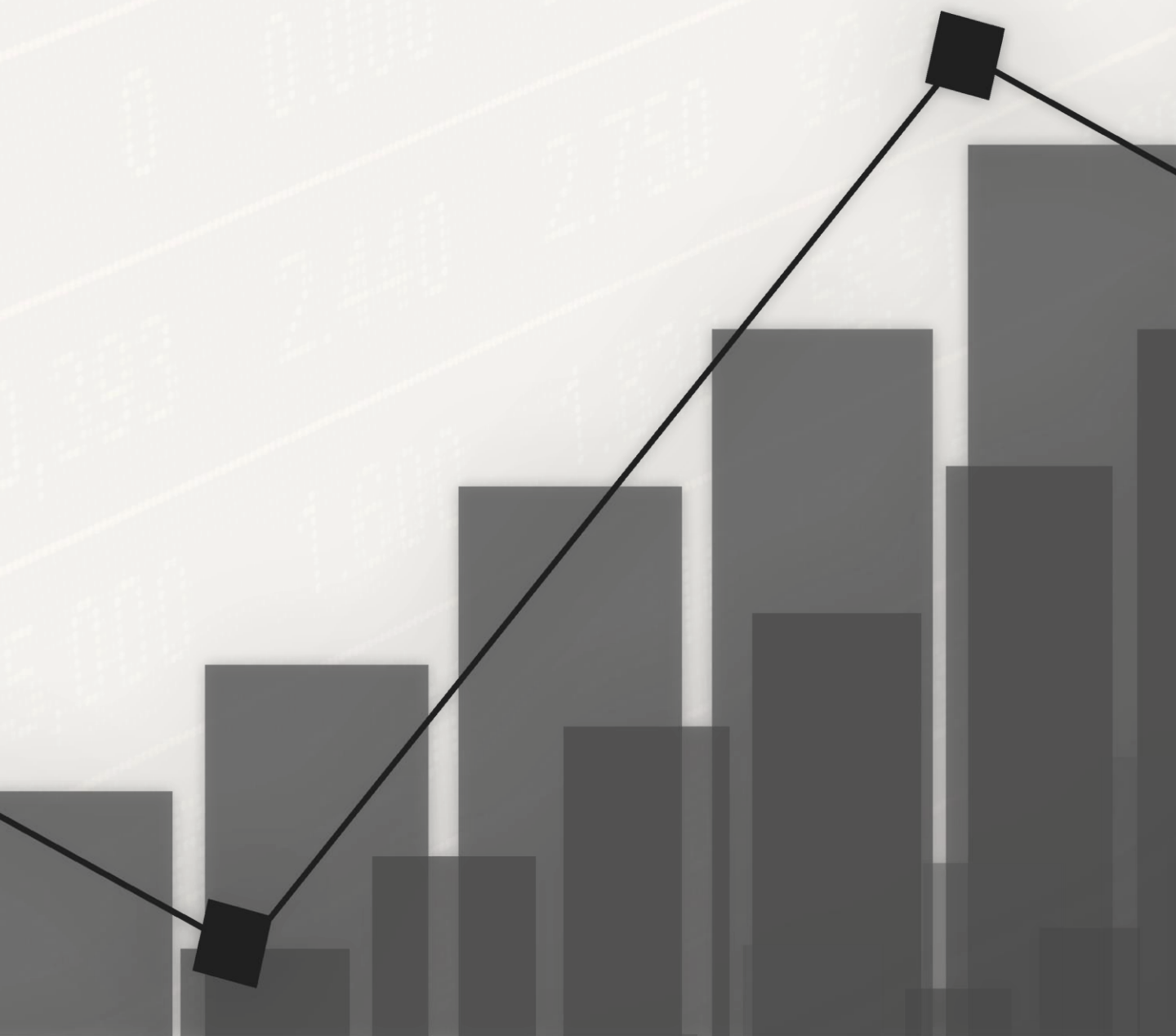
Analytiker äger inte aktier i bolaget.

Upphovsrätt

Denna analys är upphovsrättsskyddad enligt lag och är AG Equity Research AB egendom (© AG Equity Research AB 2014-2022). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.



Analyst Group



AG EQUITY RESEARCH AB

Org.nr: 556999-0939 | Mail: info@analystgroup.se
Riddargatan 12B, 114 35, Stockholm