

Närmar sig bred marknads lansering

AcuCort AB ("AcuCort" eller "Bolaget") har erhållit godkännande inom samtliga nordiska länder för Bolagets användarvänliga kortisonfilm Zeqmelit samtidigt som siktet är inställt på godkännanden i andra utvalda marknader såsom USA, EU och Israel. Positiva resultat från enkät- och litteraturstudier har erhållits, vilket utgör underlag för ansökan om subvention hos Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), där resultaten är av stor vikt för att nå ut till en bredare marknad. Analyst Group anser att AcuCort utvecklas väl rent operativt, trots detta är aktien lägre värderad än *Peers* som ligger efter AcuCort i kommersialiseringssfasen, varför Analyst Group ser en fortsatt god uppsida. Givet en diskonteringsränta om 13 % och ett riskjusterat Market Cap (nuvärde) om 138 MSEK, vidhåller vi ett potentiellt nuvärde per aktie om 4,4 (4,4) kr i ett Base scenario.

▪ Erhåller varumärkesskydd i Storbritannien

I maj 2023 erhöll AcuCort varumärkesskydd för Bolagets läkemedel Zeqmelit i Storbritannien av *World Intellectual Property Organisation* (WIPO). Med ytterligare ett varumärkesskyddat territorium säkrat ser Analyst Group att det stärker AcuCorts position inför kommande marknads lansering i Storbritannien, samt i diskussioner med potentiella partners. Registreringsskyddet löper enligt de datum som gäller för den internationella registreringen och måste förnyas senast den 9 januari 2033.

▪ Uppdatering kring dialog med FDA

AcuCort är för närvarande i dialog med amerikanska FDA där Bolaget i februari 2023 meddelade att FDA har begärt kompletterande uppgifter inför en registreringsansökan. I och med att AcuCort har flera marknadsgodkännanden på utvalda marknader delar vi Bolagets syn om att det inte skulle förändra ett positivt utfall av ansökan och är av uppfattningen att ett godkännande är sannolikt. AcuCort har i och med den förlängda handläggningstiden som kompletteringen innebär även fått datumet för sista inlämning under Small Business Waiver framskjutet. Därmed förlängs också tiden för befrielse från registreringsavgift om 1,6 MUSD, cirka 16,7 MSEK. Ett nytt sista datum för registreringsansökan under Small Business Waiver har ännu inte delgivits AcuCort, Bolaget kommer således meddela marknaden så fort kompletterande uppgifter godkänts av FDA och ett nytt sista registreringsdatum har kommunicerats av myndigheten.

▪ Värde drivare

AcuCort står inför ett spännande år 2023, där värde drivare som förväntas ligga i korten inkluderar ett potentiellt godkännande för pris- och subventionsansökan hos TLV, uppdateringar avseende partnerdialoger, samt från dialogen med FDA i USA. Med hänsyn till hur likartade bolag som befinner i övergången till kommersiell fas värderas, samt att AcuCort fortsätter ta viktiga steg mot en bredare marknads lansering, ser vi att det finns en fortsatt uppsida och god *risk/reward* i AcuCort.

VÄRDERINGSINTERVALL

Bear
1,2 kr

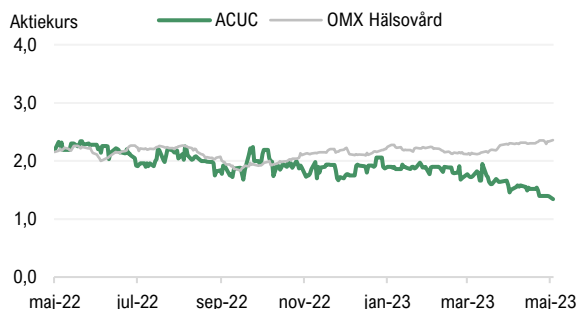
Base
4,4 kr

Bull
6,6 kr

NYCKELDATA

Senast betalt (2023-05-16) (SEK)	1,39
Antal Aktier (st.)	31 281 590
Market Cap (MSEK)	43,5
Nettokassa(-)/skuld(+) (MSEK)	-10,1
Enterprise Value (MSEK)	33,4
Lista	Spotlight Stock Market
Kvartalsrapport 2 2023	2023-08-11

KURSUUTVECKLING



HUVUDÄGARE (KÄLLA: EUROCLEAR 2023-03-31)

Aqilion AB	16,2 %
Rothsay Limited	10,6 %
Avanza Pension	6,8 %
Zoya Invest AB	3,5 %
Nordnet Pensionsförsäkring	3,0 %

Resultaträkning (MSEK)

	2019	2020	2021	2022
Totala intäkter	0,0	0,0	3,5*	5,0*
Bruttoresultat	0,0	0,0	3,5	5,0
Bruttomarginal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Rörelsekostnader	-8,4	-7,7	-14,8	-19,8
EBITDA	-8,4	-7,7	-11,3	-14,8
EBITDA-marginal	n.a.	n.a.	neg.	neg.
P/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
EV/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
EV/EBITDA	n.a.	n.a.	neg.	neg.

*Utgörs av aktiverat arbete för egen räkning

Innehållsförteckning

Kommentar Q1-rapport	3
Investeringsidé	4
Bolagsbeskrivning	5
Marknadsanalys	6
Finansiell prognos	7-8
Värdering	9
Bull & Bear	10
Ledning & styrelse	11
Appendix	12
Disclaimer	13

OM BOLAGET

AcuCort är ett bioteknikbolag som utvecklar och kommersialiserar läkemedlet Zeqmelit. Zeqmelit är en munfilm baserad på kortisonsubstansen dexametason, för snabb tillgänglighet och lindring vid bland annat svåra och akuta allergiska reaktioner. Zeqmelit är godkänd i Sverige, Danmark, Norge och Finland. Målet är global kommersialisering i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader via licenstagare och distributörer. Bolaget bildades 2006 har sitt huvudkontor i Lund. AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan 2017.

VD OCH ORDFÖRANDE

Verkställande Direktör Jonas Jönmark

Styrelseordförande Ebba Fåhraeus

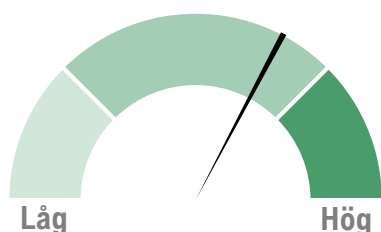
ANALYTIKER

Namn Rosan Tekin

Telefon +46 731 58 94 87

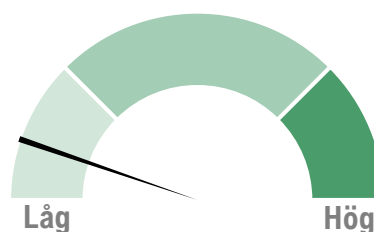
E-mail rosan.tekin@analystgroup.se

Värde drivare



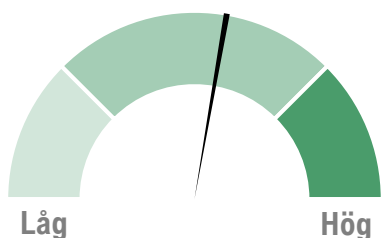
AcuCort går från klarhet till klarhet genom att fortsätta leverera på bolagets kommersiella milstolpar där Analyst Group ser triggers såsom ett potentiellt godkännande för pris- och subventionsansökan hos TLV, nyheter från partnerdialoger, samt nyheter från registreringsansökan i USA.

Lönsamhet



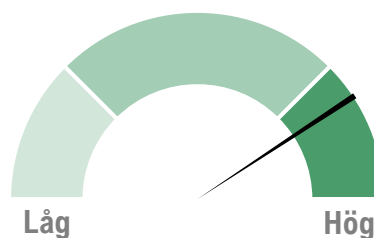
AcuCort har en historik av svag lönsamhet, vilket primärt är hänförligt till att Bolaget bedrivit utvecklingsarbete i syfte att ta Zeqmelit till marknaden som nu har marknadsgodkännande i samtliga nordiska länder. Betyget är historiskt grundat och är ej framtidsblickande.

Ledning & Styrelse



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. För ett högre betyg hade Analyst Group velat se ett högre insiderägande, vilket uppgår till mindre än 1 % i dagsläget.

Risk



I och med att Zeqmelit är godkänt i Norden anser Analyst Group att de största regulatoriska riskerna ligger bakom Bolaget. Analyst Group bedömer att de största riskerna för AcuCort i dagsläget är relaterade till prissättning och försäljning där det blir viktigt att skala upp säljstyrkan för att intäkter ska kunna genereras inom en snar framtid och således minska ett beroende av extern finansiering.

**72 % AV
PATIENTERNA
FÖREDRAR EN
MUNFILM**

Inlämnad pris- och subventionsansökan till TLV avseende Zeqmelit

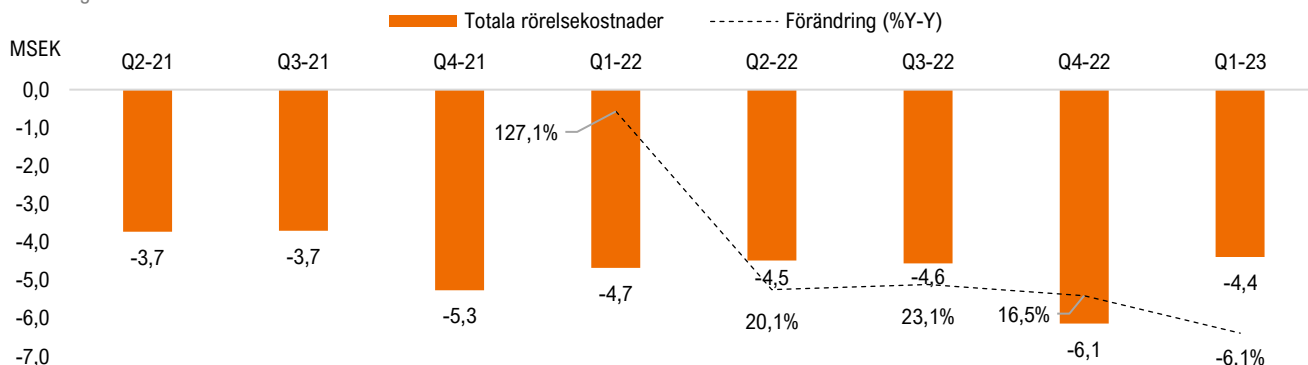
I januari lämnade AcuCort in en pris- och subventionsansökan till den svenska prismyndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avseende Bolagets läkemedel Zeqmelit®. Som tidigare kommunicerats har ansökan föregåtts av en enkätstudie som innefattade 426 allergipatienter. Studien gav ett positivt utfall där bland annat 72 % av patienterna svarade att de skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid svår allergisk reaktion. Enkätstudien anses av AcuCort utgöra ett viktigt underlag för ansökan till TLV. Bolaget bedömer att slutgiltigt beslut om subventionerat pris kan erhållas under slutet av Q2-23, beroende på myndighetens tidsplan. Analyst Group ser ansökan som en viktig milstolpe och värddrivare inför marknadsintroduktionen av Zeqmelit® i Sverige då läkemedelssubvention är essentiellt för att nå ut till en bredare marknad. Vidare bedömer Analyst Group sannolikheten att TLV ska godkänna AcuCorts pris- och subventionsansökan som mycket god.

Utveckling av rörelsekostnader

De totala rörelsekostnaderna under Q1-23 uppgick till ca 4,4 (4,7) MSEK, motsvarande en minskning med 6 % Y-Y mot Q1-22. Jämfört med Q4-22, där de totala rörelsekostnaderna uppgick till ca 5 MSEK minskade de totala rörelsekostnaderna med ca 29 % under Q1-23. Minskningen i de totala rörelsekostnaderna kan hänföras till effektivare drifts- och utvecklingskostnader vilket resulterat i lägre övriga externa kostnader. De största kostnaderna utöver AcuCorts drift, är hänförliga till utvecklingsarbeten kring produktion och processer för kommersialisering, samt för regulatoriska konsulter.

Rörelsekostnaderna tillbaka på normala nivåer efter att Q4-22 belastats med rekordhöga övriga externa kostnader.

Utveckling av rörelsekostnader de senaste åtta kvartalen



Källa: AcuCort, finansiella rapporter

**10,1 MSEK
KASSA VID
UTGÅNGEN AV
Q1-23**

Finansiell ställning och kapitalförbrukning

Vid utgången av Q1-23 uppgick AcuCorts kassa till ca 10,1 MSEK, vilket kan jämföras med ca 17,2 MSEK vid utgången av december Q4-22, motsvarande en nettoförändring om ca -7,1 MSEK. Bolagets *burn rate* per månad under Q1-23, då vi tar hänsyn till kassaflödet från den löpande verksamheten samt investeringar, uppgick till ca -2,4 MSEK under perioden, vilket överstiger rullande tolv månaders *burn rate* om ca -1,7 MSEK. Den högre *burn raten* per månad är hänförlig dels till en negativ förändring av rörelsefordringar om 1,1 MSEK, dels till en negativ förändring av rörelseskulder om 1,6 MSEK, vilket resulterar i en total negativ förändring av rörelsekapitalet om 2,7 MSEK. Den negativa förändringen av rörelsekapitalet är den största uppmätta under de åtta senaste kvartalen. Justerat för dessa poster hade *burn raten* per månad för kvartalet uppgått till ca -1,5 MSEK. Med hänsyn till nuvarande kassa om 10,1 MSEK och ett antagande om en konservativ genomsnittlig *burn rate* om ca -1,7 MSEK per månad framgent, estimeras AcuCort vara finansierade fram tills början av Q4-23, allt annat lika. Detta innebär att en potentiell kapitalanskaffning inte kan uteslutas med säkerhet under de kommande 12 månaderna. Det bör dock tilläggas att om Bolaget lyckas realisera licensintäkter under perioden och bibehålla kostnadsfokus, kan det bidra till att Bolaget är finansierade längre än estimerat.

**9 AV 10
ALLMÄNLÄKARE I
EUROPA SKULLE
FÖRSKRIVA
ZEQMELIT**

Produkt med tydliga patientfördelar talar för framtida tillväxt

Zeqmelit 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. Zeqmelit 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 Zeqmelit till sina patienter om läkemedlet fanns tillgängligt. Att Zeqmelit 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.

Estimerad försäljningspotential av Zeqmelit

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 5,1 mdUSD år 2022 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 fyra av Bolagets munfilmer per år, vilket skulle innebära en (1) förskrivning 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 59 MEUR 2026, 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. 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 80 MSEK), ett bolag vars verksamhet och marknadspotential i vissa avseenden kan argumenteras för att likna AcuCorts, men där AcuCort ligger längre fram i utvecklingen vilket motiverar en högre värdering.

Kommer allt närmare marknaden, men viktiga processer kan dröja

AcuCort har byggt ett erfaret team för att säkerställa en lyckad marknadsintroduktion av Zeqmelit på de viktigaste marknaderna. AcuCorts fokus nu är att få alla bitar på plats för att framgångsrikt introducera Zeqmelit på marknaden. För närvarande pågår en intensiv period kring enkät- och litteraturstudier samt diskussioner om subvention med TLV, där en säkrad subvention av Zeqmelit 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. Risken för extern kapitalanskaffning bedöms idag som medelhög till hög, motiverat av en kassa om ca 10,1 MSEK, och en estimerad *burn rate* per månad om ca -1,6 MSEK, vilket innebär att Bolaget är finansierat fram tills början av Q4-23. Således kan en kapitalanskaffning inte uteslutas med säkerhet inom de närmsta 12 månaderna.

**BRED
KOMPETENS OCH
ERFARENHET I
LEDNING OCH
STYRELSE**

AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan april 2017 och utvecklar samt kommersialiserar läkemedlet Zeqmelit. 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.

Zeqmelit

Zeqmelit 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 Zeqmelit 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. Zeqmelit är snabbare och enklare att använda, vilket innebär stora patientfördelar vid en akut allergisk reaktion. Ytterligare indikationer för Zeqmelit 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 Zeqmelit behöver produkten bli godkänd av respektive marknads läkemedelsmyndighet. Idag är Zeqmelit godkänt i hela Norden (Sverige, Norge, Danmark Finland), vilket är en stark extern validering, och sänker den regulatoriska risken enligt Analyst Group.

Affärsmodell

AcuCorts affärsidé är att sälja Zeqmelit 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 intäktsskikt 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 de nordiska länderna. 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 Zeqmelit stärker AcuCorts läge inför förhandlingar med potentiella licenstagare och samarbetspartners. En tillverkningspartner i form av Adhex Pharma har redan säkerställts, 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. Sammanfattningsvis anser vi att AcuCorts utgångsposition i dagsläget är god när det kommer till eventuella förhandlingar om avtal, samtidigt som tidsfaktorn inte ska underskattas.

**BEPRÖVAT
LÄKEMEDEL
SÄNKER RISKEN
VID ANSÖKAN OM
GODKÄNNANDE**

Marknaden för Zeqmelit

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.

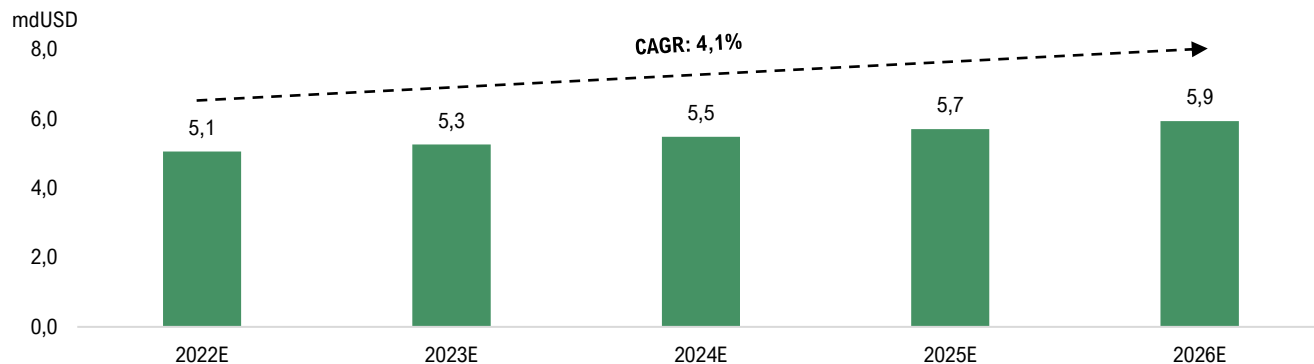
- **Svåra och akuta allergiska reaktioner**

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 Zeqmelit 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 % 2021-2027 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 Zeqmelit 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 prisbilden kommer ligga mellan 8-15 euro per munfilm eller 10 USD. Prisbilden 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 Zeqmelit 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 Zeqmelit i Asien till 17 MEUR 2025. Därmed, i de finansiella prognoserna, beräknas Zeqmelits totala försäljningsutrymme år 2025 uppgå till omkring 88 MEUR inom USA, EU och Asien.

Zeqmelit går mot lansering

Efter erhållna marknadsgodkännanden i samtliga nordiska länder arbetar AcuCort nu med godkännande inom resten av EU 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 partihandelstillstånd. Vidare har AcuCort meddelat att det pågår fortlöpande dialoger med potentiella framtida partners som tillsammans med AcuCort kan ansvara för försäljning och marknadsföring av Zeqmelit på de lokala marknaderna. AcuCort slöt senast ett partnerskap med israeliska Kamada Ltd som ska ansvara för marknadsföringen på den israeliska marknaden efter att Zeqmelit har registrerats där handläggningen förväntas uppgå till ca 8-24 månader. Vissa av aktiviteterna är mer tidskrävande än andra, men sammantaget kan Bolaget konstatera att de hittills fortlöper utan större förseningar. Bolaget har två patentfamiljer, en som sträcker sig till 2025 och ytterligare en som ger skydd samt exklusivitet fram till 2035 i USA, EU, Kina, Japan, Kanada och Storbritannien.

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 Zeqmelit uppgå till 10 USD per munfilm.

Zeqmelit försäljningspotential

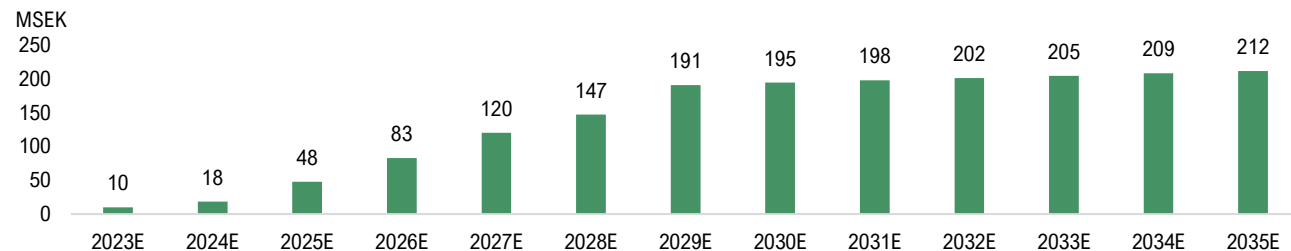
Givet ytterligare marknadsgodkännande inom EU och USA, samt senare även Asien, estimerar Analyst Group att AcuCort från och med 2023 lanserar Zeqmelit inom nämnda marknader, där starten förväntas bli Sverige. Som nämnt estimeras försäljningsvärdet i apoteksledet av Zeqmelit uppgå till 71 MEUR inom EU 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 licensieringsavtal 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-Systeme 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 %.

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

Estimerade intäkter AcuCort hänförliga till Zeqmelit 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 marknads lansering 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 Zeqmelit 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.

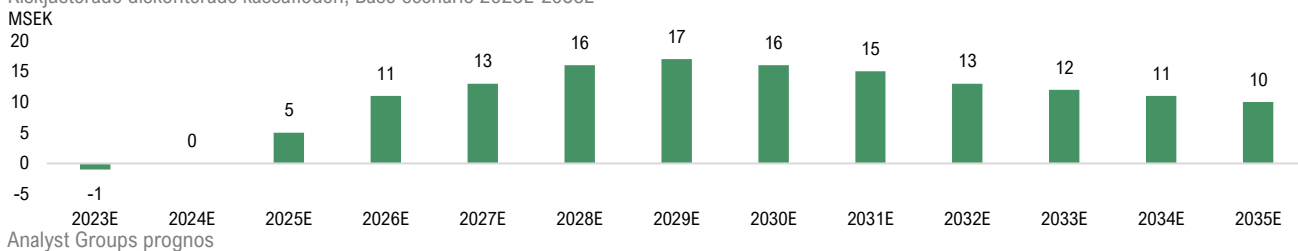
Då Bolaget outsourcar tillverkningen väntas de inte behöva investera i någon tillverkningsanläggning eller personal relaterad till detta, vilket bidrar till ett bättre kassaflöde i en tidigare fas. AcuCorts största rörelsekostnader antas vara hänförliga till distributionsavtal. I ett distributionsavtal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

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 Zeqmelit blir beror på externa tredje parter. Samarbetspartners måste besitta en bred kompetens samt vara villiga att satsa de resurser som krävs för att nå den potential Zeqmelit besitter. Om Bolaget skulle hamna i ett ogynnsamt 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 2023E-2035E



4,4 KR

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 presenteras tabellen nedan, där Klaria ligger närmast AcuCort enligt Analyst Group i termer av regulatorisk fas och affärsidé. Klaria verkar inom andra sjukdomsområden, men vars administration (via film) är liknande, och kan därför anses ha en liknande marknadspotential inom sin bransch.

AcuCort ligger längre fram i utvecklingen än utvalda peers som utvecklar läkemedel med nya typer av administrationsformer.

(MSEK)	Bolag	Land	Senaste fas	Market Cap	Senaste nettokassa	Enterprise Value	Omsättning		EBITDA	
							2022	LTM	2022	LTM
	Cessatech	Danmark	Fas II	41,7	24,8	16,8	0,0	0,0	-26,6	-29,5
	Edesa Biotech	Kanada	Fas III	187,5	77,3	110,2	0,0	0,0	-189,0	-137,8
	Avenue Tx	USA	Fas III	87,7	85,2	2,5	0,0	0,0	-83,2	-120,1
	Klaria Pharma	Sverige	Marknadsansökan	54,7	13,1	41,7	5,9	12,4	-55,0	-40,2
	Redwood Pharma	Sverige	Fas III	38,2	4,7	33,5	0,0	0,0	-13,0	-14,9
	Högsta			187,5	85,2	110,2	5,9	12,4	-13,0	-14,9
	75e percentilen			87,7	77,3	41,7	0,0	0,0	-26,6	-29,5
	Median			54,7	24,8	33,5	0,0	0,0	-55,0	-40,2
	25e percentilen			41,7	13,1	16,8	0,0	0,0	-83,2	-120,1
	Lägsta			38,2	4,7	2,5	0,0	0,0	-189,0	-137,8
	AcuCort	Sverige	Godkänt läkemedel	41,9	10,1	31,9	0,0	0,0	-14,8	-14,6

Källa: Finansiella rapporter, Refinitiv, Börnsdata. Marknadsdata uppdaterad utifrån stängningskurser den 2023-05-15.

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. Två övriga faktorer som motiverar en högre värdering för AcuCort enligt Analyst Group är att Bolaget har ett marknadsgodkännande i flera länder inom EU, vilket innebär lägre regulatorisk risk gentemot peers, samt att Bolaget har en stark nettokassa samt lägre kostnadsbas relativt peers, vilket minskar finansieringsrisken. Trots dessa faktorer är AcuCort lägre värderad än peers, vilket Analyst Group anser är omotiverat.

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

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 Zeqmelit 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 Zeqmelit förskrivas, vilket gör att tillväxten tilltar. Vidare lyckas Bolaget ingå gynnsamma avtal med samarbetspartners, vilket gör att milstolpsbetalningar 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

BULL SCENARIO

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

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull Scenario 2023E-2035E



Analyst Groups prognos

Bear scenario

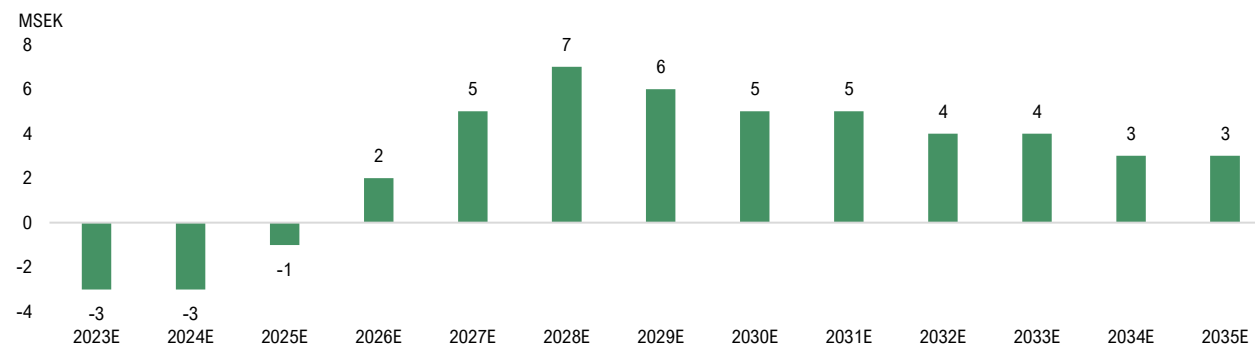
I ett Bear scenario antas en marknadspenetration om 4 % i Europa men en försenad, eller potentiellt misslyckad, kommersialisering i USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners går långsammare än väntat, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att Zeqmelit 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 37 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 1,2 kr.

1,2 KR

BEAR SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 37 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 1,2 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario 2023E-2035E



Analyst Groups prognos

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 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.

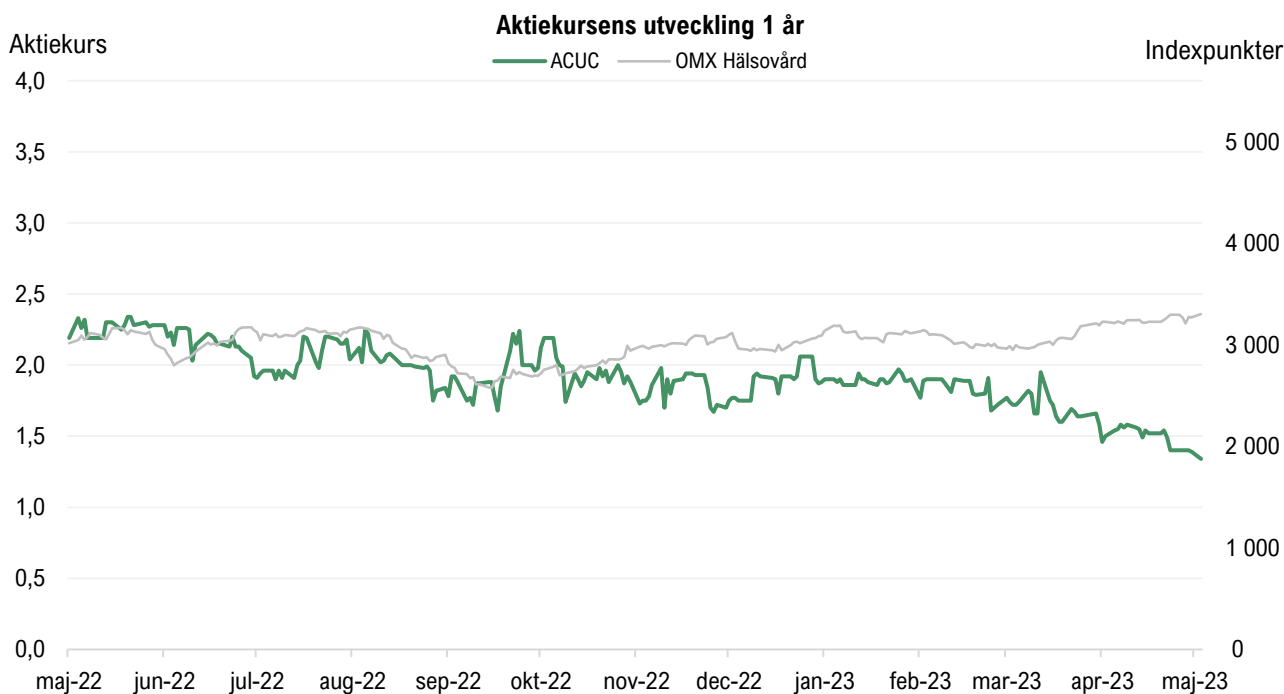
Aktieinnehav: 0 aktier och 44 444 optioner.

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.



Resultaträkning (tSEK)	2018	2019	2020	2021	2022
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	0	0	0	3 463	5 023
Totala intäkter	0	0	0	3 463	5 023
COGS	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	3 463	5 023
Bruttomarginal (adj.)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Övriga externa kostnader	-4 054	-5 717	-5 384	-11 924	-15 992
Personalkostnader	-2 167	-2 653	-2 365	-2 834	-3 856
EBITDA	-6 221	-8 370	-7 749	-11 295	-14 825
EBITDA-marginal	n.a.	n.a.	n.a.	neg.	neg.
Av- och nedskrivningar	0	0	0	0	0
EBIT	-6 221	-8 370	-7 749	-11 295	-14 825
EBIT-marginal	n.a.	n.a.	n.a.	neg.	neg.
Ränteintäkter och liknande poster	2	0	0	0	52
Räntekostnader och liknande poster	-1	1	-17	-26	-16
EBT	-6 220	-8 369	-7 766	-11 321	-14 789
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-6 220	-8 369	-7 766	-11 321	-14 789

Adj. = justerad för aktiverat arbete

Disclaimer

Ansvarsbegränsning

Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informations syfte, 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 fransäger 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: <https://www.analystgroup.se/interna-regler-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 2014-2023). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.