

Ett säljande läkemedelsbolag

AcuCort AB ("AcuCort" eller "Bolaget") har under februari mottagit sin första kommersiella order av Zeqmelit och innebär därmed att AcuCort är ett säljande läkemedelsbolag. Produktionskapaciteten är sedan tidigare säkerställd och AcuCort har tagit fram en produktionsplan, i syfte att framgångsrikt kunna leverera på den förväntade efterfrågan. I samband med att AcuCort blir ett säljande läkemedelsbolag motiverar detta enligt oss en högre värdering, något vi inte anser återspeglas i det rådande bolagsvärdet om 34 MSEK. Den första order kan utgöra ett startskott i aktien vad gäller uppvärdering, varför vi i samband med denna analys-uppdatering upprepar vårt motiverade värde om 147 MSEK, motsvarande 1,7 kr per aktie, i ett Base scenario för AcuCort.

Har erhållit första ordern

AcuCort skrev i sin Q4-rapport att den första kommersiella ordern bedöms komma från Unimedica Pharma under Q1-24, vilket också blev fallet den 27 februari. Ordervärdet framgår ej men förväntas ha stor positiv påverkan på resultatet. Detta är en mycket viktig milstolpe i AcuCorts historia och innebär därmed att Bolaget tagit klivet från att vara ett utvecklingsbolag till att bli ett kommersiellt läkemedelsbolag. Under H1-24 förväntas även ett besked från Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV) gällande potentiell subvention av Zeqmelit®, där ett potentiellt godkännande skulle bädda för en starkare försäljning i Sverige då slutkonsumenter kan omfattas av högkostnadsskyddet vilket därmed möjliggör ett lägre pris.

Stark balansräkning inför kommersialiseringen

Vid utgången av december 2023 uppgick kassan till 19,2 MSEK, vilket motsvarar en ökning om 12,2 MSEK mot föregående kvartal, drivet av genomförd företrädesemission under kvartalet. Under 2023 har AcuCort uppvisat en genomsnittlig kapitalförbrukning, s.k. *burn rate*, om ca 1 MSEK/månad och under antagandet att AcuCort utvecklas med en liknande kapitalförbrukning framgent, skulle AcuCort vara finansierade under hela år 2024, allt annat lika. Dock kommer den påbörjade försäljningsresan troligen resultera i något stigande kostnader initialt, vilket vi dock bedömer att Bolaget ska klara av. Dessutom kan AcuCort komma till förför ytterligare 14 MSEK via TO1 under mars i år, vilket därmed skulle förlänga kassalikviden ytterligare.

AcuCort står inför ett högintressant år

Vi anser att AcuCort har tagit fortsatt viktiga operativa kliv framåt under det gångna kvartalet, men även under inledningen av 2024, dels genom erhållandet av partihandels-tillståndet, dels genom initieringen av fas 4-studien. Med också den första kommersiella ordern bekräftad, nya varumärkes-skydd säkrade, stundande besked från såväl TLV avseende prissubventionering som FDA avseende marknads-godkännande, anser Analyst Group att 2024 blir ett högintressant år att följa.

VÄRDERINGSINTERVALL

Bear
0,5 kr

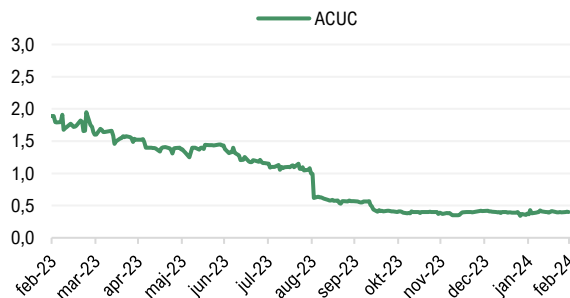
Base
1,7 kr

Bull
2,6 kr

NYCKELDATA

Senast betalt (2024-02-29) (SEK)	0,40
Antal Aktier (st.)	84 014 666
Market Cap (MSEK)	33,6
Nettokassa(-)/skuld(+) (MSEK)	-19,2
Enterprise Value (MSEK)	14,4
Lista	Spotlight Stock Market
Kvartalsrapport 1 2024	2024-04-26

KURSVUTVECKLING (KR)



HUVUDÄGARE (KÄLLA: BOLAGET PER 2023-12-31)

Nordic Underwriting Aps	16,6 %
AQILION AB	13,5 %
Avanza Pension	7,5 %
Zoya Invest AB	5,3 %
Formue Nord Markedsneutral A/S	3,2 %

Resultaträkning (MSEK)	2020	2021	2022	2023
Totala intäkter	0,0	3,5*	5,0*	6,6*
Bruttoresultat	0,0	3,5	5,0	6,6
Bruttomarginal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Rörelsekostnader	-7,7	-14,8	-19,8	-19,8
EBITDA	-7,7	-11,3	-14,8	-13,2
EBITDA-marginal	n.a.	neg.	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.	n.a.	n.a.

*Utgörs av aktiverat arbete för egen räkning

Innehållsförteckning

Investeringssidé	3
Bolagsbeskrivning	4
Marknadsanalys	5
Finansiell prognos	6-7
Värdering	8
Bull & Bear	9
VD-intervju	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 och har sitt huvudkontor i Lund. AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan 2017 och under februari 2024 mottog Bolaget sin första kommersiella order av Zeqmelit.

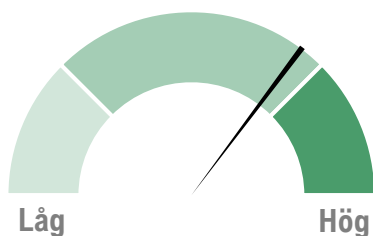
VD OCH ORDFÖRANDE

Verkställande Direktör	Jonas Jönmark
Styrelseordförande	Ebba Fåhraeus

ANALYTIKER

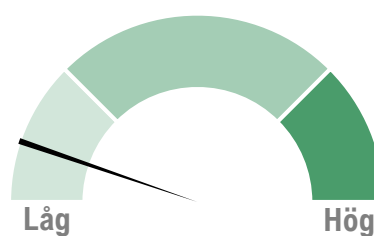
Namn	Patrik Brimedahl
Telefon	+46 707 99 26 12
E-mail	patrik.brimedahl@analystgroup.se

Värde drivare



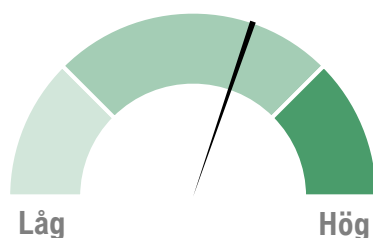
AcuCort går från klarhet till klarhet genom att fortsätta leverera på Bolagets kommersiella milstolpar där den senaste tydliga värde drivaren är kommersialiseringsavtalet med Unimedica Pharma. Analyst Group ser ytterligare framtida triggers såsom ett potentiellt godkännande för pris- och subventionsansökan hos TLV samt nyheter från registreringsansökan i USA.

Lönsamhet



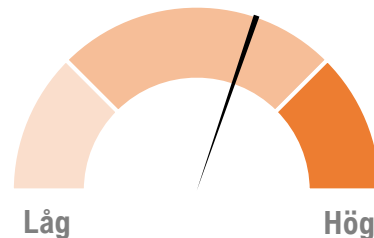
AcuCort har en historik av svag lönsamhet, vilket primärt är hänförligt till att Bolaget bedrivit utvecklingsarbete i syfte att ta Zeqmelit, som nu har marknadsgodkännande i samtliga nordiska länder och där en första order erhöles under inledningen av 2024. Betyget är dock historiskt grundat och är ej framåtblickande.

Ledning & Styrelse



AcuCorts nyckelpersoner har god erfarenhet och kompetens från läkemedelsbranschen. Styrelseledamöterna besitter en bred erfarenhet vad gäller läkemedelsutveckling samt kommersialisering av läkemedel, vilket fortsatt kommer vara till stor användning i de stegen AcuCort har kvar för att skala upp sin verksamhet. För ett högre betyg hade Analyst Group velat se ett högre insiderägande.

Risk



I och med att Zeqmelit är godkänt i de fyra stora nordiska länderna anser Analyst Group att de största regulatoriska riskerna ligger bakom Bolaget. Den tidigare största risken som varit risken för extern finansiering har blivit reducerad till följd emissionen under oktober 2023, och kommersialiseringsavtalet som resulterar i en första order under inledningen av 2024. Trots avtalet kvarstår det ännu att se hur effektiv försäljningen av Zeqmelit kommer vara framgent.

**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 under kommande marknads lansering, 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 investeringscaset på längre sikt.

Marknad samt 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 780 miljoner människor, varav 3 % bedöms ha svår allergi med risk för svåra och akuta allergiska reaktioner, motsvarande ca 23 miljoner människor. Givet en lyckad lansering gör vi ett konservativt antagande om att varje patient i genomsnitt förskrivs två av Bolagets munfilmer per år. I ett Base scenario antar vi att ca 2,5 miljoner människor använder Zeqmelit år 2026, således ca 11 % av den andel av populationen som uppskattas lida av svåra och/eller akuta allergiska reaktioner. Givet antagen prisnivå och royaltandel för AcuCort estimerar vi att det kan generera intäkter för AcuCort omkring 95 MSEK inom EU och USA år 2026. 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, vilket fortsatt kommer vara till stor användning för att kommersialiseringen ska bli väl mottagen på de flertalet marknader den syftar till att adressera. Jonas Jönmark, VD sedan augusti 2020, har omfattande bransch erfarenhet och har bl.a. en bakgrund av att ha arbetet med internationella produkt lanseringar, etablering av sälj/distributionskanaler och kommersiella partnerskap, erfarenheter som kommer väl till hands för att AcuCort ska lyckas kommersialisera Zeqmelit med goda resultat. Sammantaget väntas AcuCorts mångfacetterade kompetens vara avgörande framgent.

Värderas till ett riskjusterat nuvärde om ca 147 MSEK

I ett Base scenario värderas AcuCorts potentiella framtida kassaflöden till ett riskjusterat nuvärde om ca 147 MSEK, motsvarande ca 1,7 kr per aktie. Värderingen om 147 MSEK kan ställas i relation till exempelvis Klaria (ca 40 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.

Företrädesemission tillåter accelerering av kommersialisering

AcuCort har byggt ett erfaret team för att säkerställa en lyckad marknadsintroduktion av Zeqmelit på de nuvarande viktigaste marknaderna. AcuCorts fokus har bl.a. varit att skala upp organisationen inför en krävande kommersialiseringssfas samt fortsätta arbete mot ett godkännande från FDA, vilket skulle öppna dörrarna till en potentiellt lukrativ kommersialisering i USA. För närvarande inväntas även beslut rörande en subvention från TLV, där en säkrad subvention av Zeqmelit stärker AcuCorts läge inför förhandlingar med potentiella licenstagare och partners samtidigt som det väntas leda till en starkare marknadspenetration i den pågående kommersialiseringen, till följd av en mer gynnsam prissättning gentemot slutkonsumenten. De relativt kostsamma processerna för att skala upp inför en bred kommersialisering samt erhålla godkännande från FDA väntas finansieras av den under hösten 2023 genomförda företrädesemissionen. Analyst Group ser goda möjligheter till att nettolikviden från företrädesemission kommer att finansiera Bolagets nödvändiga investeringar samt rörelsekapitalbehov fram till dess att Zeqmelit börjar generera stigande intäkter och således reducera finansieringsrisken i Bolaget.

**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. Bolaget har erhållit marknadsgodkännande i de fyra stora nordiska länderna där en kommersialisering tillsammans med partnern Unimedica Pharma inleddes under februari 2024. Utöver de fyra stora nordiska länderna fokuserar AcuCort på att erhålla marknadsgodkännande och kommersialisera produkten inom andra prioriterade marknader, såsom övriga 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 de fyra stora nordiska länderna (Sverige, Norge, Danmark och 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 intäktandelar av priset som slutkund kan komma att betala. Licensiering antas av Analyst Group kunna ge omkring 15 % i royaltyintäkter samt milstolpsintäkter, och ett distributions-åtagande 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. Utöver distributionsavtalet med Kamada, vilka avser att lansera produkten till Israel, har det strategiskt viktiga avtalet med det svenska specialistläkemedelsbolaget Unimedica Pharma nyligen ingåtts, vilket som nämnt har resulterat i en första order under inledningen av 2024. Ytterligare partnerskap estimeras däremot vara nödvändiga för att ta Zeqmelit till större och mer lukrativa marknader, likt USA. Rörande USA är Bolaget i nära dialog med FDA om de kompletterande uppgifter som behövs för att erhålla marknadsgodkännande. Bolaget har som mål att lämna in en registreringsansökan till FDA innan årsskiftet.

**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.

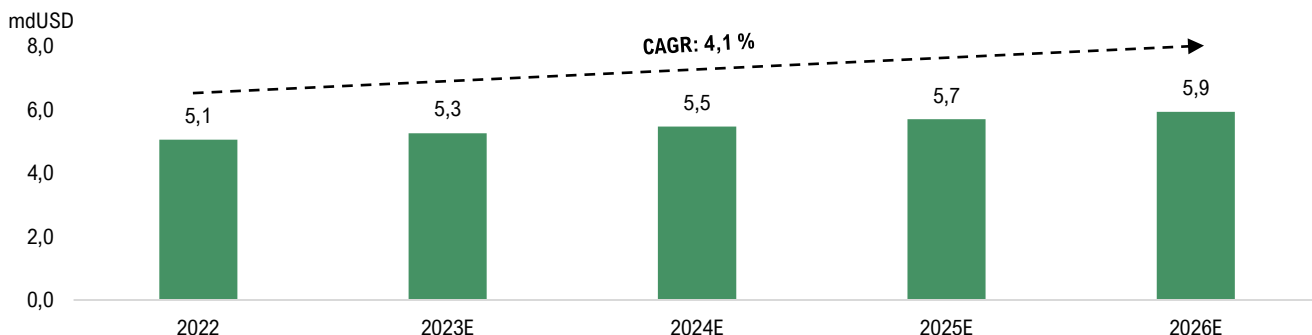
- **Svåra och akuta allergiska reaktioner**

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

Inom EU och USA bor det ca 780 miljoner människor, varav 3 % bedöms ha svår allergi med risk för svåra och akuta allergiska reaktioner, motsvarande ca 23 miljoner människor vilka samtliga skulle kunna adresseras med Zeqmelit. Ur denna målgrupp antar Analyst Group att Zeqmelit fram tills år 2026 används av 2,5 miljoner människor, vilket får anses vara ett konservativt antagande. Givet våra antaganden om prissättning antas ett prisintervall mellan 8-15 euro per munfilm. 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 till EU. Med det konservativa antagandet om att två munfilmer förskrivs per patient och år, att Zeqmelit behandlar 2,5 miljoner människor under år 2026 och ett genomsnittligt försäljningspris mot slutanvändaren om 11,5 euro per munfilm, härleds en teoretisk försäljningspotential om ca 633 MSEK hänförligt till Zeqmelit. Med ett antagande om att Bolaget vid utlicensiering har rätt till en royalty om ca 15 % estimeras AcuCorts intäktsdel från Zeqmelit uppgå till ca 95 MSEK år 2026 inom EU samt USA.

Zeqmelit har lanserats

Efter erhållna marknadsgodkännande i de fyra största 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 befinner sig för närvarande i nära dialog med FDA avseende vilka kompletterande uppgifter som behövs för att Zeqmelit ska bli godkänd i USA. Analyst Group ser goda möjligheter att produkten kommer erhålla ett godkännande till följd av de godkännanden som redan erhållits i Norden samt det omfattande arbetet AcuCort har investerat för att uppnå godkännande på den amerikanska marknaden.

Parallellt med EU- och USA-ansökningar pågår aktiviteter för en bredare marknads lansering inom Norden. Ett flertal viktiga aktiviteter som hanterats noggrant, likt sammanställning av nationell pris- och subventionsansökan samt förberedelser för kommersiell produktion och logistik, har lett till partnerskapet med den attraktiva kommersiella partnern Unimedica Pharma. AcuCort väntas ha möjlighet att kapitalisera på samarbetet med Unimedica Pharma till följd av att Zeqmelit redan erhållit marknadsgodkännande i de fyra stora nordiska länderna, vilket är marknaderna som AcuCort initialt avser att ta Zeqmelit till, tillsammans med Unimedica Pharma som kommersialiseringspartner. Unimedica Pharma anses, genom att vara verksamma i Norden och norra Europa, potentiellt kunna accelerera Zeqmelits marknadspenetration framgent.

Vidare har AcuCort meddelat att det pågår fortlöpande dialoger med potentiella framtida partners vilka kan ansvara för försäljning och marknadsföring av Zeqmelit på ytterligare marknader utanför Norden. Analyst Group ser det som positivt att AcuCort, trots det nyligen ingångna avtalet med Unimedica Pharma, utforskar potentiella möjligheter med fler kommersiella partners för att möjliggöra en så bred marknads lansering som möjligt, där ett flertal marknader adresseras. I USA ses ett potentiellt marknadsgodkännande, som tagits höjd för i estimeringen, som en kritisk milstolpe för att attrahera attraktiva och finansiellt starka kommersialiseringspartners i USA. Det ingångna avtalet med Unimedica Pharma väntas även bidra som ett *Proof of Concept* för AcuCort som höjer förtroendet för Zeqmelit. Således förväntas det nyligen ingångna avtalet ha en positiv inverkan på Bolagets möjligheter att knyta till sig flera partners, exempelvis i USA.

Bolaget har vidare 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. Prisbildningen inom EU antas vara i det lägre intervallet, medan prisbildningen i USA väntas vara i den högre delen av prisintervallet. Med bakgrund i detta estimeras snittpriset på Zeqmelit uppgå till 10 USD per munfilm.

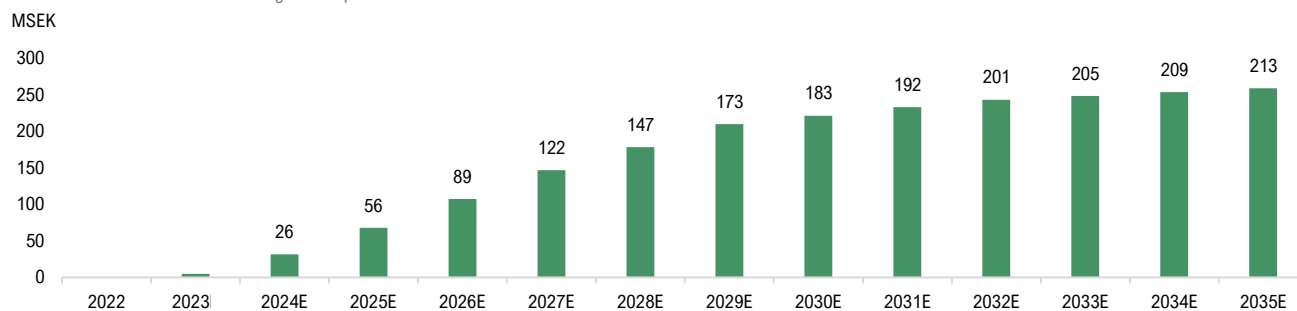
Zeqmelit försäljningspotential

Analyst Group estimerar att produkten kommer kunna säljas i de fyra stora nordiska länderna under 2024. En högre marknadspenetration i Norden under efterföljande år tillsammans med ytterligare avtal med fler kommersiella partners väntas därutöver accelerera omsättningen framgent. Inom EU och USA prognostiseras AcuCorts intäktsdel från försäljningen av Zeqmelit uppgå till ca 95 MSEK år 2026. Det finns även, som nämnt tidigare, potential inom alternativa områden, dessa har dock inte inkluderats i prognoserna, men ses som optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

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 riskjusterade intäktsdelar, exklusive andelen hänförlig till LTS, estimeras kunna överstiga 200 MSEK, när produktlivscykeln har mognat i EU och USA.

Estimerade intäkter AcuCort hänförliga till Zeqmelit till 2023E-2035E



Källa: Analyst Groups prognoser

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 % vid distributionsavtal.

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 uthålliga 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.

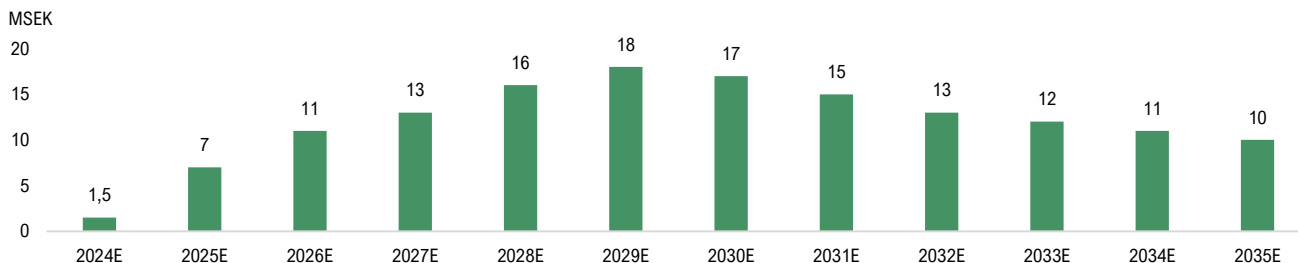
Värdet av de riskjusterade kassaflödena

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 bioekivalensstudier tillämpas olika fördelningar mellan sannolikheterna för ett läkemedelsgodkännande beroende på marknad. Inom EU bedöms sannolikheten uppgå till ca 95 %, baserat på historiska data samt erhållit marknadsgodkännande från Läkemedelsverket, vilket motiverar en lägre riskbild. Därutöver motiverar övriga godkännanden i Norden den låga riskbilden inom EU. Inom USA bedöms sannolikheten uppgå till 85 %. Den något högre risken i USA är hänförlig till att Bolaget inte nått marknadsgodkännande för Zeqmelit från FDA hittills. Likväl ses utsikterna som goda i USA till följd av den nära dialogen med FDA om kompletterande uppgifter, vilket motiverar den riskjusterade sannolikheten om 85 %. Vidare har en diskonteringsränta om 13,5 % 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 försäljningen och således värderingen. Med en sannolikhet för läkemedelsgodkännande om 95 % (EU) och 85 % (USA) samt en diskonteringsränta om 13,5 % ges ett riskjusterat nuvärde om ca 1,7 kr per aktie.

1,7 KR
BASE SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 147 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om cirka 1,7 kr.

Riskjusterade diskonterade kassaflöden, Base scenario 2023E-2035E



Källa: Analyst Groups prognoser

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. **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 147 MSEK vara rimlig. En annan faktor som motiverar en högre värdering för AcuCort är att Bolaget har ett marknadsgodkännande i flera länder inom EU, vilket innebär lägre regulatorisk risk gentemot peers. Trots detta är AcuCort värderat i linje med peers, vilket Analyst Group anser är omotiverat.

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

Bolag	Land	Senaste fas	Market Cap	Senaste nettokassa	Enterprise Value	Nettoomsättning		EBITDA
						2023	2023	
Cessatech	Danmark	Fas III	141,2	7,5	133,7	0,0	-33,8	
Edesa Biotech	Kanada	Fas III	31,0	62,0	-31,0	0,0	-87,9	
Avenue Therapeutics	USA	Fas III	58,9	55,5	3,4	0,0 ¹	-114,8 ¹	
Klaria Pharma	Sverige	Marknadsansökan pågår	40,0	2,0	38,0	7,1 ¹	-23,5 ¹	
Redwood Pharma	Sverige	CE-märkingsfas	7,0	4,0	3,0	0,0	-13,0	
Högsta			141,2	62,0	133,7	7,1	-13,0	
75e percentilen			58,9	55,5	38,0	0,0	-23,5	
Median			40,0	7,5	3,4	0,0	-33,8	
25e percentilen			31,0	4,0	3,0	0,0	-87,9	
Lägsta			7,0	2,0	-31,0	0,0	-114,8	
AcuCort	Sverige	Godkänt läkemedel	33,6	19,2	14,4	0,0	-13,2	

Källor: Finansiella rapporter och Börsdata.

Bull scenario

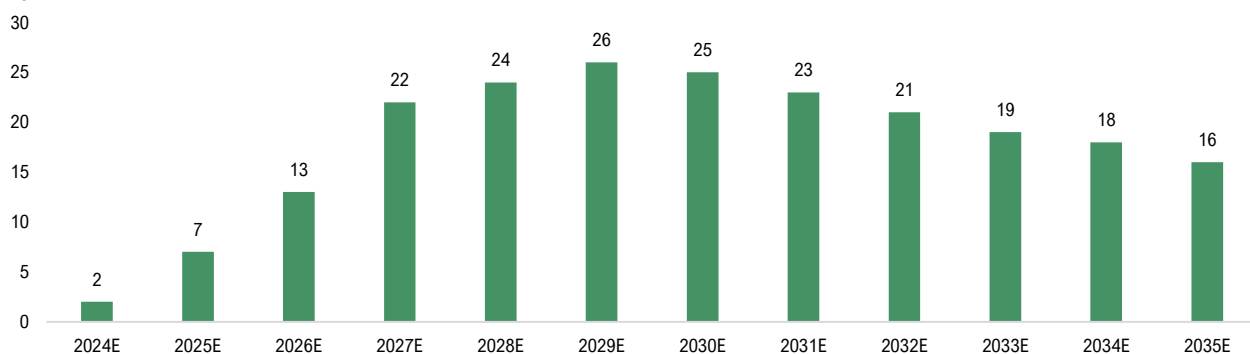
I ett Bull scenario antas en högre marknadspenetration till följd av att Bolaget framgångsrikt upprättar avtal med ett flertal attraktiva kommersialiseringspartners som en effekt av produktens initiala genomslagskraft på marknaden. AcuCort har gjort studier som visar på att 9 av 10 allmänläkare i Europa skulle förskriva Zeqmelit till sina patienter om läkemedlet fanns på marknaden, vilket gör att en 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. Som en effekt av snöbollseffekten som skapas genererar Zeqmelit intäkter hänförliga till AcuCort om 160 MSEK år 2026. Sammantaget ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 215 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,6 kr.

2,6 KR
BULL SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 215 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,6 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull scenario 2023E-2035E

MSEK



Källa: Analyst Groups prognoser

Bear scenario

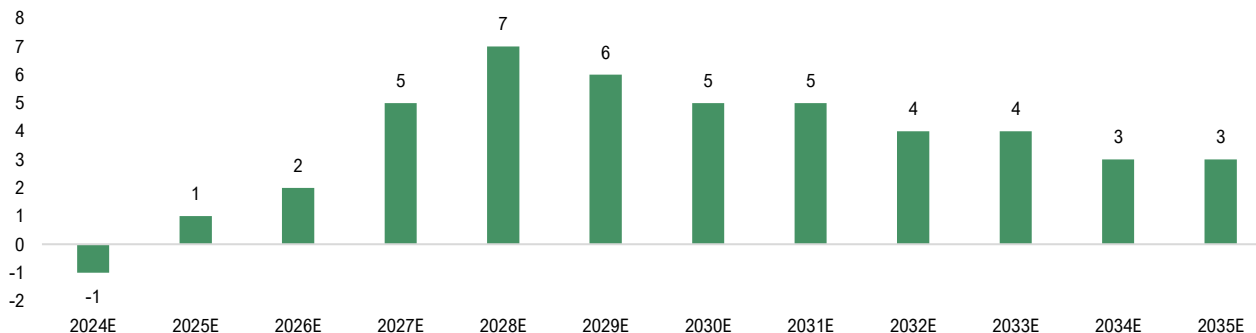
I ett Bear scenario antas en lägre marknadspenetration i Europa men en försenad, eller potentiellt misslyckad, kommersialisering i USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners går långsammare än väntat, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att Zeqmelit ska kunna nå sin fulla försäljningspotential. Detta gör att marknadsdebuten i övriga länder, 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 Zeqmelit generera en omsättning omkring 40 MSEK hänförlig till AcuCort år 2026. Genom dessa antaganden ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 42 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 0,5 kr.

0,5 KR
BEAR SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 42 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 0,5 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario 2023E-2035E

MSEK



Källa: Analyst Groups prognoser



Ni har nyligen mottagit den första ordern på Zeqmelit, vad betyder det för AcuCort?

Det är den historiska milstolpe. Det är fantastiskt roligt och givetvis en kvalitetsstämpel. Vårt medicinska mål – att möjliggöra ett smart läkemedel som ger en kortare tid till behandling av svår allergi – är snart uppnått. Vi går från att vara ett utvecklingsbolag, till ett kommersiellt läkemedelsföretag.

Kan du berätta lite mer om er Fas 4-studie?

Denna studie pågår parallellt med den nordiska marknads lanseringen. Det är alltså inte en studie som är nödvändig för lanseringen, alla kliniska studier och tillstånd som krävs är på plats sedan tidigare, utan en studie som visar hur verkliga patienter upplever Zeqmelit®. Vi kommer att få veta sådant som till exempel upplevd trygghet och effektivitet. Det är information som vi bedömer kommer att stötta den vetenskapliga kunskapen och i förlängningen marknadsföringen av produkten.

Vad kommer vara ditt och AcuCorts största fokus under de kommande kvartalen?

Dels att förbereda lanseringen i Norden tillsammans med vår partner Unimedica Pharma, utbilda säljkåren och optimera produktionsprocesser. Dels att öppna nya marknader, framför allt i USA där vi för en konstruktiv dialog med FDA.

Enligt dig, varför är AcuCort en bra investering just idag?

AcuCort har över tid väsentligt minskat de risker som är förknippade med läkemedelsutveckling och är nu ett säljande läkemedelsbolag. Vi verkar på en mycket stor marknad och våra studier visar att det finns ett stort patientbehov av ett allergiläkemedel som är bättre än de som finns att tillgå i dag. Vi som arbetar inom AcuCort har den breda och djupa erfarenhet av att internationellt kommersialisera nya läkemedel som krävs för att Zeqmelit ska nå sin fulla potential.

Den 29 februari 2024

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: 61 623 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: 329 956 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: 54 997 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: 35 700 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

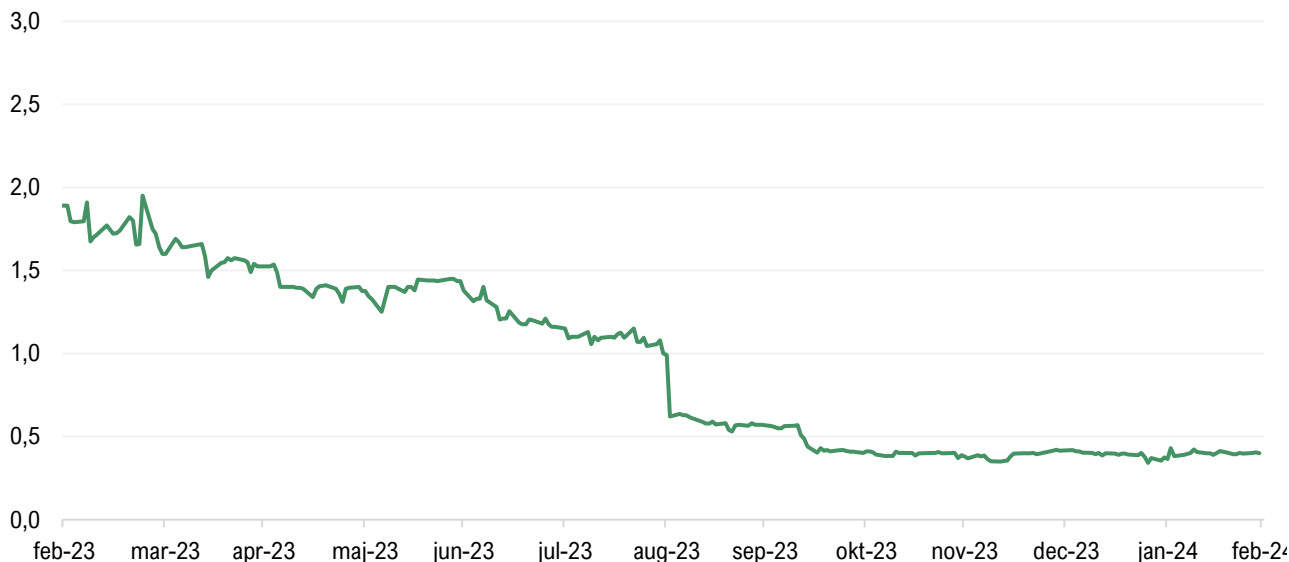


Göran är utbildad läkare samt PhD och docent i lungmedicin vid Karolinska Institutet. Han har drygt 20 års erfarenhet från alla faser av klinisk utveckling inom läkemedelsindustrin och har haft ledande positioner inom AstraZeneca, Orexo och ett flertal mindre life science-bolag. För närvarande är han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

Aktieinnehav: 62 496 aktier och 44 444 optioner.

Aktiekursens utveckling 1 år

— ACUC



Resultaträkning (tSEK)	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nettoomsättning	0	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	0	0	0	3 463	5 023	6 592
Totala intäkter	0	0	0	3 463	5 023	6 592
COGS	0	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	3 463	5 023	6 592
Bruttomarginal (adj.)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Övriga externa kostnader	-4 054	-5 717	-5 384	-11 924	-15 992	-15 017
Personalkostnader	-2 167	-2 653	-2 365	-2 834	-3 856	-4 824
EBITDA	-6 221	-8 370	-7 749	-11 295	-14 825	-13 249
EBITDA-marginal	n.a.	n.a.	n.a.	neg.	neg.	neg.
Av- och nedskrivningar	0	0	0	0	0	0
EBIT	-6 221	-8 370	-7 749	-11 295	-14 825	-13 249
EBIT-marginal	n.a.	n.a.	n.a.	neg.	neg.	neg.
Ränteintäkter och liknande poster	2	0	0	0	52	286
Räntekostnader och liknande poster	-1	1	-17	-26	-16	-728
EBT	-6 220	-8 369	-7 766	-11 321	-14 789	-13 691
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-6 220	-8 369	-7 766	-11 321	-14 789	-13 691

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 2014-2024). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.