

Med en framgångsrik företrädesemission i ryggen, som tillförde AcuCort AB ("AcuCort" eller "Bolaget") ca 43,4 MSEK, står Bolaget väl positionerat att ta nästa kliv i den kommersiella utvecklingen. Som ett led i denna utveckling för Bolaget nu ett flertal långtgående dialoger med potentiella distributions- och licenspartners på detaljnivå, bl.a. i Tyskland, Frankrike och Storbritannien. De två nyligen erhållna uppföljningsorderna från Unimedica Pharma, varav en markerar inträdet på den danska marknaden, utgör ytterligare ett kvitto på den växande efterfrågan på Zeqmelit®. Med en rad värdedrivande triggers framgent, däribland ytterligare uppföljningsord i Norden, regulatoriska framsteg och potentiella samarbetsavtal, väntar ett händelserikt år 2025 med goda förutsättningar för fortsatt kommersiell framgång. Genom en DCF- och rNPV-värdering, samt en WACC om 11,8 % härleds ett riskjusterat nuvärde (börsvärde) om ca 256 MSEK (233) i ett Base scenario, motsvarande 1,1 kr (1,0) per aktie.

▪ Zeqmelit® tar klivet in i Danmark genom ny order

Inledningen av Q2-25 präglades av en ny order på Zeqmelit® från Unimedica Pharma till ett värde om ca 18,5 tEUR. Ordern utgör startskottet för den kommande lanseringen i Danmark under juni månad och markerar nästa steg i Bolagets nordiska etablering. Även om orderns monetära omfattning är begränsad, väger det strategiska värdet desto tyngre. Vidare mottogs ytterligare en order i maj om ca 60,4 tEUR, vilket markerar den tredje i ordningen. Dessa ordrar signalerar att Zeqmelit® vinner fäste på marknaden och stärker samtidigt vår tes om att den nordiska hemmamarknaden antas agera som en central språngbräda för AcuCorts globala kommersialiseringssatsning.

▪ Kommersiellt fokus med avtal i sikte

Kapitaltillskottet om ca 43,4 MSEK från den fulltecknade företrädesemissionen har stärkt AcuCorts finansiella position och möjliggör en mer offensiv kommersialiseringstrategi framgent. Bolaget rapporterar om långtgående diskussioner med potentiella distributions- och licenspartners, särskilt på de europeiska nyckelmarknaderna Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Det primära fokuset ligger i nuläget på att ingå konkreta avtal i Europa, men dialoger förs även på utvalda marknader såsom Kina, Indien, Australien, samt i USA, där en iPSP lämnades in till FDA under Q4-24. Granskningsprocessen avseende iPSP har dock fördröjts något till följd av interna hanteringsrutiner vid FDA, men målsättningen är fortsatt att lämna in en fullständig NDA-ansökan innan årets slut.

▪ Betydande triggers förväntas synliggöra potentialen

Analyst Group ser fortsatt goda förutsättningar för att AcuCort, under kommande kvartal, kan ingå lukrativa samarbetsavtal som successivt synliggör det underliggande värdet i Zeqmelit® och affärsmodellen i stort. Med en solid balansräkning, en bred pipeline av fördjupade partnerdialoger och potentiella uppföljningsord, bedömer vi att Bolaget är väl positionerat. Vi vidhåller våra prognoser, och genom en DCF- och rNPV-värdering samt en WACC om 11,8% härleds ett riskjusterat nuvärde (EV) om ca 200 MSEK. Justerat för nettokassan om 38,4 MSEK härleds ett nuvärdesberäknat börsvärde om ca 256 MSEK, motsvarande 1,1 kr per aktie.

VÄRDERINGSINTERVALL

Bear
0,5 kr

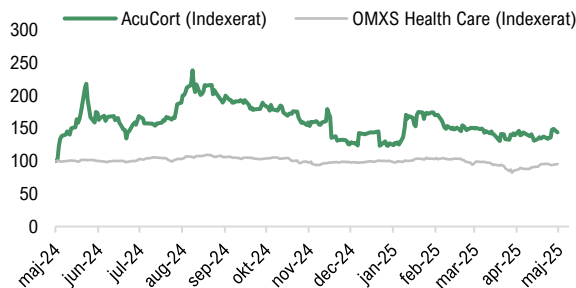
Base
1,1 kr

Bull
1,9 kr

NYCKELDATA

Senast betalt (2025-05-13)	0,8
Antal Aktier (st.)	226 110 030
Market Cap (MSEK)	180,9
Nettokassa(-)/skuld(+) (MSEK)	-38,4
Enterprise Value (MSEK)	142,5
Lista	Spotlight Stock Market
Kvartalsrapport 2 2025	N/A

KURSENTVECKLING



HUVUDÄGARE (HOLDINGS 2025-03-27)

INSYNSPERSON

Avanza Pension	34,5 %
Jan Sören Poulsen	7,5 %
Aqilion AB	5,0 %
Olle Florén med bolag	2,7 %
Sven Jonmark	1,9 %

PROGNOS (MSEK)	2024A	2025E	2026E	2027E
Nettoomsättning	0,7	5,7	31,6	68,8
Totala intäkter	7,7	5,7	31,6	68,8
Bruttoresultat	7,7	3,7	21,3	48,4
Bruttomarginal	100%	65%	67%	70%
Rörelsekostnader	-21,4	-26,3	-31,3	-28,3
EBITDA	-13,7	-22,6	-10,0	20,1
EBITDA-marginal	neg.	neg.	neg.	29%
P/S	268,0	31,5	5,7	2,6
EV/S	211,1	24,8	4,5	2,1
EV/EBITDA	neg.	neg.	neg.	7,1

Innehållsförteckning

Investeringsidé	3
Kommentar Q1-rapport	4-6
Bolagsbeskrivning	7-8
Marknadsanalys	9-10
Finansiell prognos	11-15
Värdering	16-17
Bull & Bear	18
VD-intervju	19
Ledning & Styrelse	20
Appendix	21-22
Disclaimer	23

OM BOLAGET

AcuCort är ett läkemedelsbolag som utvecklat Zeqmeliit®, ett läkemedel som nu är i kommersialiseringsfas. Zeqmeliit® är en munfilm baserad på kortisonsubstansen dexametason, för snabb tillgänglighet och lindring vid bland annat svåra och akuta allergiska reaktioner. Zeqmeliit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland, och målet är global kommersialisering i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader via licenstagare och distributörer. AcuCort bildades år 2006 och har huvudkontor i Lund. Bolaget är noterat på Spotlight Stock Market sedan år 2017. Under Q3-24 lanserades Zeqmeliit® på apotek i Sverige, Norge och Finland, vilket följdes av en geografisk expansion till Danmark under Q2-25.

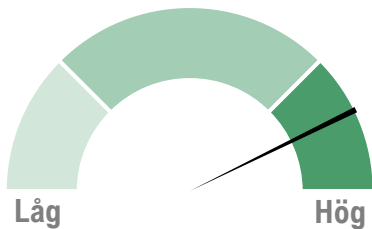
VD OCH ORDFÖRÄNDE

Verkställande direktör	Jonas Jönmark
Styrelseordförande	Ebba Fåhræus

ANALYTIKER

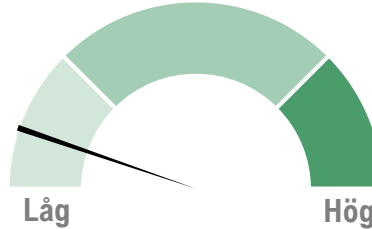
Namn	Oscar Mårdh
Telefon	+46 760 44 29 70
E-mail	oscar.mardh@analystgroup.se

Värde drivare



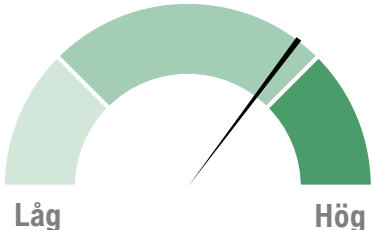
Framtida värde drivare inkluderar en fortsatt upprampning av Zeqmeliit® på de nordiska marknaderna samt potentiella partner- och licensavtal inom EU, USA och RoW för att möjliggöra internationell expansion. Slutligen är regulatoriska framsteg, såsom marknadsgodkännanden i EU och USA, kritiska milstolpar för att möjliggöra inträde på nya marknader och därmed skapa förutsättningar för lönsam tillväxt under kommande år.

Lönsamhet



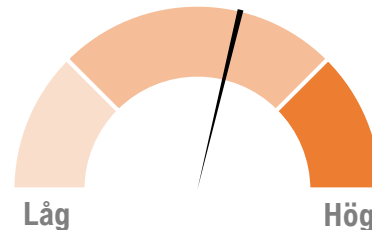
AcuCort har en historik av svag lönsamhet, vilket primärt är hänförligt till att Bolaget bedrivit utvecklingsarbete av Zeqmeliit®, som nu har marknadsgodkännande i fyra nordiska länder och erhölet en första order under inledningen av år 2024, följt av två uppföljningsordres under Q2-25. Betyget är historiskt 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 vill Analyst Group se ett högre insideräggande. Styrelsens och VD:s deltagande i företrädesemissionen under Q1-25 signalerar dock ett starkt förtroende för Bolagets långsiktiga potential.

Risk



Med en färdigutvecklad produkt och marknadsgodkännande i fyra nordiska länder bedöms de största bolagsspecifika riskerna vara bakom Bolaget. Kapitaltillskottet om ca 43 MSEK från företrädesemissionen under Q1-25, tillsammans med framtida optionsinlösen under Q2-25 som kan tillföra ytterligare 23,8 MSEK, har reducerat den finansiella risken. Detta till trots kvarstår osäkerhet kring den framtida marknadsacceptansen av Zeqmeliit® och därmed den efterföljande försäljningsutvecklingen.

STUDIE PÅVISAR STARK EFTERFRÅGAN

Innovativ produkt med tydliga patientfördelar bärddar för framtida tillväxt

AcuCorts innovativa läkemedel, Zeqmelit®, en unik munfilm som primärt adresserar allergimarknaden, besitter en rad patientfördelar i jämförelse med traditionella kortisonläkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner. Dagens allergiläkemedel består till stor del av tabletter som löses upp i vatten, för att sedan sväljas, vilket för patienten både är tidskrävande och opraktisk, särskilt vid allergiska reaktioner som ofta är förknippade med ett starkt stresspåslag. Zeqmelit® är en liten och tunn munfilm som löses upp på tungan inom 10-15 sekunder, en enstaka munfilm motsvarar en dos. Förpackningen motsvarar ungefär storleken av ett visitkort, vilket gör den lättillgänglig och praktisk vid akuta allergiska reaktioner, då den får plats i exempelvis en plånbok. Enligt AcuCorts marknadsundersökningar skulle 9 av 10 läkare i Europa förskriva Zeqmelit® till sina patienter om läkemedlet fanns tillgängligt, och AcuCorts enkätstudie tyder på att 72 % av patienterna föredrar en munfilm framför tablettbehandling, vilket visar på den starka efterfrågan, både bland patienter och läkare. AcuCort bedöms ha goda möjligheter att ta marknadsandelar från ledande aktörer, och de tydliga patientfördelarna bärddar gott inför den accelererade kommersialiseringsfasen som inleddes med distributionspartnern Unimedica Pharma under Q3-24.

Förväntas kapitalisera på en växande allergibehandlingsmarknad

Idag lider ca 10-40 % av världens befolkningen av någon form av allergi, vilket gör det till ett utbrett globalt problem.¹ Marknaden för allergibehandling förväntas växa med en CAGR om ca 8,1 % mellan åren 2024-2029, för att år 2029 nå ett marknadsvärde om ca 31 mdUSD.² De huvudsakliga tillväxt drivarna utgörs av stigande allergiprevalens, ökade investeringar för att utveckla effektiva behandlingsalternativ, samt en växande betydelse av självmedicinering. Allergimarknaden kan övergripande delas in i tre segment, baserat på hur starkt patienten reagerar vid en allergisk reaktion, där Zeqmelit® är positionerade att adressera mittsegmentet som består av måttliga till svåra akuta allergiska reaktioner. Dessa patienter behandlas i regel med syntetiska glukokortikoider, där Zeqmelit® utgörs av den aktiva substansen dexametason, vilken är en välkänd variant av kortison. AcuCort förväntas kunna kapitalisera på den strukturella medvinden i marknaden, och Analyst Group bedömer att Bolaget har goda möjligheter att med den disruptiva munfilmen förändra livet för en betydande del av de patienter som lider av akuta allergiska reaktioner.

Tydlig strategi för global expansion – starka katalysatorer under år 2025

De nordiska hemmamarknaderna utgör en strategisk plattform för AcuCorts internationella expansion, som nu accelereras med stöd av det nyligen tillförda tillväxtkapitalet. Fokus ligger dels på att erhålla uppföljningsordern från Unimedica Pharma, dels på marknadsgodkännanden i nyckelmarknader såsom Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Polen, Italien, Spanien och USA, samt utvalda regioner globalt. Parallellt förs långt gångna diskussioner med potentiella licens- och distributionspartners, där Analyst Group bedömer att AcuCort har gynnsamma möjligheter att sluta strategiska avtal under år 2025. Med en skalbar produktionskapacitet via kontraktstillverkaren Adhex Pharma står AcuCort väl positionerat att möta växande kommersiella åtaganden. Sammantaget väntar ett händelserikt år 2025 med flera värdedrivande katalysatorer och potential att skapa betydande aktieägarvärde.

Sammanfattning av värdering

Värderingen av AcuCort härleds genom en DCF-modell på den nordiska marknaden samt en rNPV-modell på marknaderna EU och USA, där de framtida estimerade kassaflödena riskjusteras med anledning av att Bolaget ännu inte erhållit marknadsgodkännande. Med en applicerad diskonteringsränta om 11,8 % härleds ett riskjusterat nuvärde om ca 256 MSEK i ett Base scenario, motsvarande 1,1 kr per aktie.

Beroende av externa partners samt likviditet utgör risker att bevaka framgent

AcuCort har en kapitallätt affärsmodell där *go-to-market*-strategin innefattar distributions- eller licensavtal med en etablerad partner som har nätverken samt de finansiella musklerna att ta Zeqmelit® till marknaden. Denna strategi innebär dock att en potentiell framgångsrik kommersialisering till stor del ligger i händerna på en eventuell framtida partner. Viktiga pusselbitar för att kunna ingå gynnsamma partneravtal är således att dels kunna uppvisa en framgångsrik lansering på den nordiska marknaden och dels att skicka in en ansökan till FDA, och följaktligen även att erhålla marknadsgodkännande på den amerikanska marknaden. De kostsamma processerna för att skala upp inför en bred kommersialisering, erhålla nödvändiga marknadsgodkännanden inom EU och USA, och ha möjligheten att vara opportunistisk om tillfälle ges, förväntas finansieras genom kapitaltillskottet från företrädesemissionen under Q1-25 samt optionsinlösen under Q2-25. Även om den finansiella risken har minskat till följd av ovan, kvarstår fortsatt risken att Bolaget kan behöva ytterligare externt kapital fram tills dess att break-even nås.

MARKNADSGODKÄNNANDEN OCH AVTAL UTGÖR NYCKEL- TRIGGERS FRAMGÅNG

¹<https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/WAO-WhiteBook-2013.pdf>
²<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/allergy-treatment-market>

Kommentar Q1-rapport

160,6 % TECKNINGSGRAD FÖRETRÄDES- EMISSION

Betydande kapitaltillskott stärker förutsättningarna för internationell expansion

Under Q1-25 genomförde AcuCort en framgångsrik företrädesemission som tecknades till hela 160,6 %, vilket resulterade i en nettoliquid om ca 43,4 MSEK. Det starka utfallet, där styrelse, VD och större ägare stod för betydande teckningsåtaganden, vittnar om ett brett och fördjupat förtroende för Bolagets strategi och framtidsutsikter. Kapitaltillskottet ger AcuCort finansiellt utrymme att intensifiera de kommersiella satsningarna, med fokus på att omvandla det momentum som skapats av Zeqmelit®-lanseringen i Norden till konkreta partnerskap på den europeiska och globala marknaden.

Ny order på Zeqmelit® - försäljningsstart på den danska marknaden i juni

Under inledningen av Q2-25 mottog AcuCort en ny order på Zeqmelit® från Bolagets nordiska distributionspartner, Unimedica Pharma, till ett värde om ca 18,5 tEUR, där försäljningsstart är planerad till juni månad. Ordern markerar den stundande lanseringen i Danmark, en naturlig förlängning av Bolagets etablering på den nordiska hemmarknaden.

UPPFÖLJNING- ORDERS MARKERAR ÖKAD EFTERFRÅGAN

Även om ordervärdet i sig är relativt blygsamt, bedömer vi att det strategiska värdet är desto större. Ordern bekräftar att distributionsarbetet fortlöper enligt plan och att Zeqmelit® fortsätter att uppfattas som ett relevant behandlingsalternativ inom sitt indikationsområde. Då införsäljning av läkemedel inom akut astma och allergi ofta sker successivt, ser vi det som särskilt positivt att efterfrågan nu återkommer, vilket stärker vår tilltro till en långsiktig etablering.

Detta är den andra registrerade ordern från Unimedica Pharma, och med tidigare lanseringar i Sverige, Norge och Finland under Q3-24, framstår den danska marknaden som ett logiskt nästa steg för att stärka Bolagets närvaro ytterligare i Norden, vilket i förlängningen förväntas fungera som en språngbräda för den globala kommersialiseringen. Vidare lyfter Jonas det positiva mottagandet inom läkarkåren, samtidigt som han understryker att en central komponent i den kommande upptrappningen ligger i att patienterna förnyar sina allergirecept, vilket är en förutsättning för att Zeqmelit® ska kunna förskrivas.

78,9 tEUR NYA ORDERS PÅ ZEQMELIT® Q2-25

Efter kvartalets utgång erhöll AcuCort ytterligare en uppföljningsorder från Unimedica Pharma. Denna order, med ett värde om ca 60,4 tEUR, motsvarande ca 656 tSEK, avser den nordiska marknaden och markerar den tredje i ordningen från Bolagets distributionspartner. Vi anser att detta bekräftar ett växande marknadsintresse och stärker bilden av en gradvis kommersiell etablering i Norden. Vi bedömer återkommande ordrar i ett tidigt skede som ett styrketecken i en annars trögrörlig bransch.

Fler marknader står näst på tur i den internationella expansionen

Bolaget framhåller att diskussionerna med potentiella samarbetspartners har intensifierats, med särskilt fokus på de europeiska nyckelmarknaderna Tyskland, Frankrike och Storbritannien, där dialoger nu förs på detaljnivå. I detta sammanhang utgör kapitaltillskottet från den lyckade emissionen en central förutsättning för att kunna finansiera både expansionsprocesserna och de regulatoriska konsulter som krävs i takt med en mer offensiv kommersialiseringstrategi. Vidare för AcuCort dialoger med aktörer på marknader utanför Europa (Rest of the World), däribland Kina, Indien och Australien, även om det initiala fokuset primärt ligger på expansion inom Europa.

2025 POTENTIELLT INSKICKAD NDA- ANSÖKAN

Även den amerikanska marknaden bedöms rymma betydande potential och utgör en viktig komponent i AcuCorts strategi. I slutet av Q4-24 lämnade AcuCort in en Initial Pediatric Study Plan (iPSP) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, ett obligatoriskt steg i ansökningsprocessen mot ett framtida godkännande. Den efterföljande 90-dagarsgranskningen har dock dragit ut på tiden, vilket enligt Bolaget beror på interna processer hos FDA. När utlåtandet väl inkommit kan AcuCort gå vidare med att lämna in en formell NDA-ansökan (New Drug Application). Målsättningen är att detta ska ske under år 2025, vilket utgör en strategiskt viktig milstolpe och potentiell trigger för AcuCorts vidare kommersialisering. Noterbart i sammanhanget är att AcuCort har beviljats en så kallad Small Business Waiver (SBW), vilket innebär att Bolaget är undantaget från ansökningsavgiften för en NDA-ansökan. I normala fall uppgår denna kostnad till ca 16 MSEK, och processen enligt den så kallade 505(b)(2)-processen tar i regel omkring 12 månader.

Lovande resultat i Fas IV-studie stärker trovärdighet och förhandlingsläge

Under Q4-24 slutfördes Bolagets Fas IV-studie, där insamlade data har analyserats och sammanställts i en studierapport med lovande preliminära resultat för Zeqmelit®. Nästa steg är att utarbeta vetenskapliga artiklar för publicering i ledande internationella medicinska tidskrifter, ett arbete som inte bara stärker läkemedlets kliniska trovärdighet, utan också utgör ett viktigt verktyg i de pågående kommersiella förhandlingarna med potentiella samarbetspartners.

**POSITIVA
RESULTAT UTGÖR
VIKTIGA
MARKNADS-
FÖRINGSVERKTYG**

Det har tidigare nämnts, men förtjänar att återigen understrykas: studien är inte ett regulatoriskt krav för kommersialiseringen. Istället fungerar den som ett strategiskt stöd i Bolagets marknadsföringsarbete, särskilt i kontakten med den primära målgruppen, astma- och allergiläkare. Genom att lyfta fram patienternas upplevda trygghet och erfarenheter av Zeqmelit® bidrar studieresultatet till att förankra läkemedlet i klinisk praktik och skapa förtroende hos förskrivande läkare.

Förnyat marknadsgodkännande för Zeqmelit® i Sverige, Norge och Danmark

**FÖRNYAT
MARKNADS-
GODKÄNNANDE
FÖR ZEQMELIT® I:**



Under kvartalet erhöll AcuCort förnyade marknadsgodkännanden för Zeqmelit® i Sverige, Norge och Danmark. Läkemedlet godkändes initialt i Sverige år 2020, samt i Norge och Danmark år 2022, samtliga med tidsbegränsade tillstånd, vilket är standardpraxis för nya läkemedel. De nya godkännandena gäller tills vidare, vilket utgör en viktig regulatorisk bekräftelse på läkemedlets säkerhets- och effektprofil. Även om besluten var väntade, markerar de en viktig milstolpe som stärker Zeqmelit®s position på den nordiska marknaden och skapar stabilitet i det fortsatta kommersiella arbetet.

Nettoomsättning och kostnadsbas

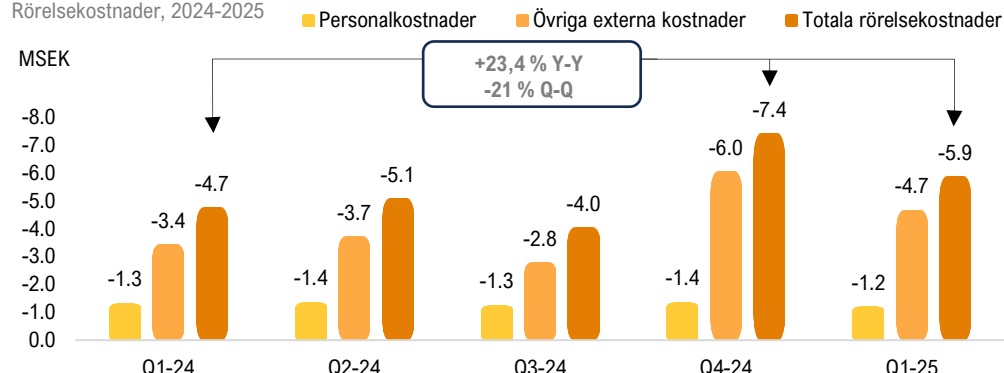
Ingen nettoomsättning har rapporterats under det första kvartalet. Vi förväntar oss däremot att den nya ordern om ca 18,5 tEUR, som erhöles under Q1-25, kommer att redovisas som omsättning under kommande kvartal.

Under Q1-25 uppgick Bolagets totala rörelsekostnader (exkl. avskrivningar) till ca 5,9 MSEK (4,7), vilket motsvarar en ökning om 23,4 % i jämförelse med Q1-24, men en minskning om 21 % Q-Q, då rörelsekostnaderna uppgick till ca 7,4 MSEK. Analyst Group bedömer att den ökade kostnadsmassan på årsbasis är ett naturligt led i takt med att Bolaget intensifierar de kommersiella aktiviteterna kring Zeqmelit®. Kostnadsökningen hänförs bl.a. till utvecklingsarbete kopplat till produktion och processer inför kommersialisering, samt till insatser från regulatoriska konsulter. Detta till trots betonar AcuCort att rörelsekostnaderna kom in något lägre än prognostiserat för Q1-25, vilket ytterligare understryker att Bolaget, trots en intensifierad kommersiell satsning, fortsatt uppvisar god kostnadskontroll.

**SOLID KOSTNADS-
KONTROLL TROTS
KOMMERSIELLA
SATSNINGAR**

Trots ökade kommersiella satsningar uppvisar AcuCort en solid kostnadskontroll.

Rörelsekostnader, 2024-2025



Källa: AcuCort

Under Q1-25 har ca 1,4 MSEK i utvecklingsutgifter aktiverats under immateriella tillgångar, kopplat till kostnader för att erhålla godkännande och registrering i USA, samt till studier och utvecklingsarbete kring produktionsprocessen för Zeqmelit®. Samtidigt uppgick avskrivningarna av de tidigare aktiverade immateriella tillgångarna, vars avskrivningar inleddes under Q4-24, till ca 2,1 MSEK under Q1-25.

38,4 MSEK
KASSA, UTGÅNGEN
AV Q1-25

+ 23,8 MSEK
OPTIONSINLÖSEN KAN
STÄRKA KASSAN
YTTERLIGARE UNDER
Q2-25

**FLERTALET TRIGGERS
ATT VÄNTA UNDER
ÅR 2025**

Solid finansiell position i spåren av den lyckade emissionen

Vid utgången av Q1-25 uppgick kassan till ca 38,4 MSEK, vilken har stärkts avsevärt till följd av den framgångsrika företrädesemissionen, vilket skapar finansiellt spelrum för Bolaget att driva dialoger med potentiella licenstagare, samt övriga initiativ kopplade till produktion, studier, kommersialiseringsprocesser och kostnader för regulatoriska konsultor.

AcuCort har uppvisat en genomsnittlig operativ kapitalförbrukning om ca -2,1 MSEK/månad under Q1-25, och med kvartalets investeringar i beaktning uppgår det negativa fria kassaflödet (FCFF) till ca -2,6 MSEK/mån. Jämfört med föregående kvartal (Q4-24) har den operativa kapitalförbrukningen således ökat, då den uppgick till -0,4 MSEK per månad. Förändringen förklaras i huvudsak av en negativ rörelsekapitalförändring, vilken kan variera avsevärt mellan kvartal beroende på exempelvis utbetalningar till leverantörer och uppbyggnad av kortfristiga tillgångar.

Genom inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 under Q2-25, som vid full teckning kan tillföra Bolaget ytterligare 23,8 MSEK, kan balansräkningen stärkas ytterligare. Detta skapar ett förstärkt finansiellt utrymme för AcuCort att möta den ökande efterfrågan och exekvera på Bolagets strategiska initiativ framgent.

Sammantaget anser Analyst Group att AcuCort, med en avsevärt stärkt balansräkning i spåren av den fulltecknade företrädesemissionen, ett växande intresse från potentiella distributions- och licenspartners samt lansering i Danmark, har goda förutsättningar att ta nästa steg i Bolagets internationella tillväxtresa. Även om uppföljningsordern från Unimedica Pharma lämnade mer att önska i termer av ordervärde, bedömer vi att det strategiska värdet väger tyngre, något som ytterligare stärker vår tes om att den nordiska hemmamarknaden fungerar som en viktig språngbräda för den globala kommersialiseringen framgent. Fortsatta uppföljningsorder på den nordiska marknaden, kommersiella avtal med distributions- och licenspartners, publicering i vetenskapliga tidskrifter samt ett kommande utlåtande från FDA – vilket möjliggör inlämning av en formell NDA-ansökan – utgör samtliga betydande triggers att bevaka under året.

Sammanfattning av AcuCorts Q1-rapport samt genomförd företrädesemission under kvartalet.

Utvalda nyckeltal.



Källa: AcuCort



**MARKNADS-
GODKÄNNANDE I
FYRA NORDISKA
LÄNDER**

**ZEQMELIT®
BESITTER TYDLIGA
PATIENTFÖRDELAR**

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

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 Sverige, Danmark, Norge och Finland, samt mottagit en initial order från distributionspartnern Unimedic Pharma under Q1-24, följt av två uppföljningsorders under Q2-25 om sammanlagt ca 78,9 tEUR, motsvarande ca 859 tSEK. 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 den välanvända glukokortikoiden dexametason, en välkänd och beprövad typ av kortison som med hjälp av dess antiinflammatoriska effekter har etablerat sig som ett utbrett allergiläkemedel världen över. Bolagets produkt utgörs av en tunn, liten munfilm som appliceras på tungan och löses upp med saliv inom 10-15 sekunder. Denna metod möjliggör frisättning av den aktiva substansen i mag- och tarmkanalen, där den absorberas och övergår till blodbanan för att nå målorganet via blodcirkulationen. När dexametason, den aktiva substansen i Zeqmelit®, når blodbanan verkar den på motsvarande sätt som vid intag av tabletter med ekvivalent styrka. Munfilmen finns tillgänglig i tre styrkor - 4, 6 och 8 mg - och den relativt höga dosen gör att en enstaka munfilm av Zeqmelit® kan leverera en full dos av läkemedlet vid administrering.

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, patienter som upplever illamående och kräkningar vid kemoterapi eller cellgiftsbehandling (CINV), samt behandling av patienter med Covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling.

Zeqmelit® är ett receptbelagt läkemedel som förskrivs via läkare, och enligt Bolagets egna marknadsundersökningar skulle 9 av 10 allmänläkare i Europa förskriva Zeqmelit® om läkemedlet fanns tillgängligt på marknaden. AcuCorts marknadsundersökningar visar även på att över 80 % av läkarna skulle förskriva Zeqmelit® till upp till 50 % av sina patienter, vilket är ytterligare en indikation på att efterfrågan på ett alternativt och smidigt administrationssätt av dexametason är hög.

Bioekivalensstudier 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.

Patientfördelar - Zeqmelit®



Lättillgänglig

Får plats i t.ex. en plånbok



Lättadministrerad

Löses upp på tungan inom 15 sek



Snabbverkande

Verkar inom 20 min, full effekt efter 2h



Affärsmodell

AcuCorts affärsidé är att kommersialisera Zeqmelit® med hjälp av ett globalt nätverk av distributörer och/eller licenstagare, med god täckning på regionala eller större lokala marknader. Distributionsmodellen innefattar att Bolagets partner åtar sig att distribuera produkten, medan AcuCort är ansvarigt för produktion och tillhandahållande av den färdiga produkten. AcuCort outsourcar produktionen av Zeqmelit® till Bolagets franska kontraktstillverkare, Adhex Pharma, som har kapacitet att producera Zeqmelit® i storskaliga volymer. Detta innebär att Bolaget inte behöver bygga ut vare sig produktionsanläggning eller stora och kostsamma distributionskanaler och säljorganisationer, vilket möjliggör en kapitaleffektiv affärsmodell.

KAPITALLÄTT AFFÄRSMODELL

Det andra tänkbara sättet att kommersialisera Zeqmelit® är med hjälp av licenstagare, där aktören ges rättigheter till patent och ansvarar för hela värdekedjan från produktion till dess att läkemedlet når patienten. Detta resulterar i återkommande royalty-intäkter baserade på en andel av licenstagarens försäljning. Vanliga inslag i licensieringsavtal inkluderar även upfront- och milstolpsbetalningar relaterade till försäljningsvolym.

Kostnadsdrivare

De huvudsakliga kostnaderna är, förutom Bolagets drift, hänförliga till processutveckling samt regulatoriska konsultor. På kort sikt väntas kostnaderna främst drivas av den fortsatta vägen mot registrering i EU och USA, samt kommersialiseringen i de nordiska länderna. På längre sikt förväntas kostnadsstrukturen att bero på vilka affärsrelationer som utvecklas med samarbetspartners. Vid kommersialisering genom distributionsmodellen belastas AcuCort av kostnader hänförliga till produktion (COGS), vilka i dagsläget outsourcas till Bolagets kontraktstillverkare, Adhex Pharma. Licensmodellen innebär att AcuCort knappt belastas med några kostnader, då licenstagaren är ansvarig för allt från produktion, distribution och marknadsföring till regulatoriska kostnader, och i utbyte erhåller AcuCort en andel av licenstagarens intäkter. Utöver COGS relaterat till distributionsmodellen består AcuCorts kostnadsbas av overhead-kostnader hänförligt till bl.a. regulatoriska kostnader, administrativa kostnader, konsultarvoden och lokalhyra. Ett exempel på detta är kostnader relaterade till farmakovigilans, där Bolaget ingått avtal med konsultbolaget Trial Form Support (TFS). Farmakovigilans är en lagstadgad skyldighet för läkemedelsbolag och syftar till att öka patientsäkerheten genom att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar av läkemedel samt andra läkemedelsrelaterade problem.

AcuCort har historiskt aktiverat en del utvecklingsutgifter som immateriella anläggningstillgångar på balansräkningen, vilket resulterar i minskade kostnader i resultaträkningen samtidigt som balansomslutningen ökar i motsvarande utsträckning. Nu när utvecklingen av Zeqmelit® är färdigställd och produkten är redo för kommersialisering förväntas de aktiverade utgifterna minska framgent.

IP-portfölj

Att säkerställa patentskydd avseende Bolagets innovativa munfilm spelar en avgörande roll för AcuCorts framtida kommersiella möjligheter. Zeqmelit® skyddas av två patentfamiljer, vilka är följande:

- 1) Omfattar den specifika **formuleringen i Zeqmelit®**, Bolagets användarvänliga munfilmsteknologi med steroider som möjliggör en användarvänlig administrationsform för patienten i akuta situationer. Bolaget skickade in en ny patentansökan år 2017, samägd med tidigare tillverkningspartner LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Zeqmelit® och förlänga exklusiviteten på marknaden. Zeqmelit® har idag patentskydd i 32 länder, inklusive Europa (21 länder), USA, Japan, Kina och Kanada.
- 2) Omfattar **både munfilmsteknologin** med steroider samt **produktionsprocessen** av Bolagets produkt, Zeqmelit®, och är giltigt fram till år 2035.

Strategisk utsikt

- **Upprampning i Norden:** Efter lanseringen av Zeqmelit® i Sverige, Norge och Finland under Q3-24, samt tre erhållna orders om sammanlagt ca 1,5 MSEK från Unimedica Pharma, står AcuCort nu inför en uppskalningsfas. Den stundande allergisäsongen förväntas driva efterfrågan, och Analyst Group ser uppföljningsorder som en central värde drivare framgent.
- **FDA-processen i USA:** Under Q4-24 lämnade AcuCort in en Initial Pediatric Study Plan (iPSP) till FDA, ett obligatoriskt steg inför en NDA-ansökan för Zeqmelit®. Granskningen har dock tagit längre tid än väntat på grund av interna processer hos FDA. AcuCort upprätthåller en nära dialog med FDA och har som målsättning att lämna in en fullständig NDA-ansökan under år 2025. Ett potentiellt godkännande skulle utgöra en betydande katalysator för AcuCorts expansion på världens största läkemedelsmarknad.
- **Internationell expansion:** Kapitalläskottet från företrädesemissionen skapar förutsättningar att accelerera regulatoriska processer och marknadsetablering på nyckelmarknader såsom Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Polen, Italien och Spanien samt utvalda marknader i USA och RoW, däribland Australien, Kina, Indien, Sydamerika och Sydafrika.
- **Strategiska partnerskap:** Bolaget för långt gångna diskussioner med potentiella licens- och distributionspartners på nyckelmarknader där regulatoriska godkännanden eftersträvas. Noterbart är att partnerskap ofta etableras redan innan regulatoriska godkännanden erhålls, vilket möjliggör en snabbare marknadsetablering. AcuCort siktar på att sluta flera strategiska avtal under år 2025, vilket Analyst Group bedömer som en nyckeltrigger för Bolagets fortsatta tillväxt.

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten

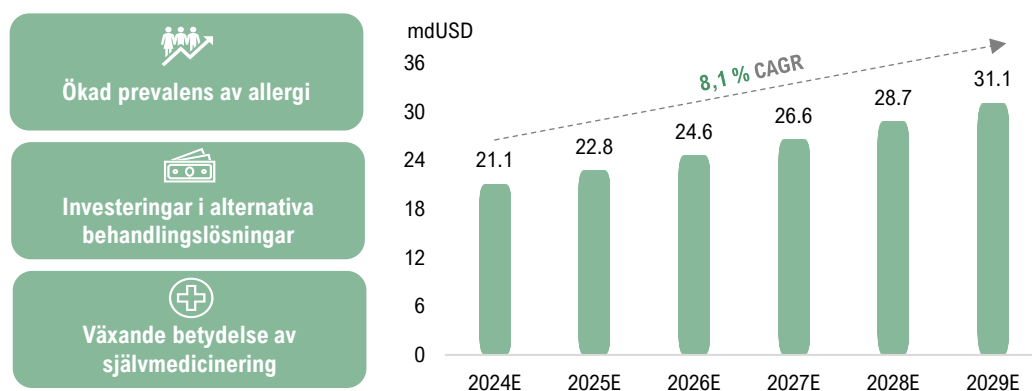


**8,1 % CAGR
2024-2029
MARKNADEN FÖR
ALLERGIBEHANDLING**

Allergibehandlingsmarknaden förväntas visa på en solid tillväxt kommande år, med hjälp av gynnsamma strukturella medvindar. Enligt Mordor Intelligence prognostiseras den totala marknaden för allergibehandling att växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om ca 8,1 % mellan åren 2024-2029, för att år 2029 nå ett marknadsvärde om ca 31 mdUSD.¹ De primära faktorerna som förväntas driva tillväxten är den ökade prevalens av olika typer av allergier, investeringar för att utveckla adekvata och effektiva behandlingsalternativ, samt den växande betydelsen av självmedicinering. Även den globala marknaden för kortikosteroider beräknas växa stadigt under de kommande åren, dock med en något lägre takt jämfört med allergibehandlingsmarknaden som helhet. Enligt Grand View Research förväntas marknaden för kortikosteroider växa med en CAGR om ca 5,5 % mellan åren 2024-2030, för att vid prognosperiodens slut uppgå till omkring 7,7 mdUSD.²

Marknaden för allergibehandling estimeras växa med en årlig tillväxt om 8,1 % fram till år 2029.

Tillväxt drivare och estimerad tillväxt på den globala allergibehandlingsmarknaden, 2024E-2029E



Källa: Mordor Intelligence, Allergy Treatment Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2024 - 2029)

**10-40 %
AV BEFOLKNINGEN
LIDER AV ALLERGI**

Allergi är ett utbrett problem världen över, som drabbar en betydande del av befolkningen i varierande grad. World Allergy Organisation (WAO) uppskattar att förekomsten av allergi i hela befolkningen varierar mellan ca 10-40 %, beroende på land.³ Baserat på en amerikansk studie från år 2021 uppskattar CDC:s National Center for Health Statistics att var tredje vuxen och var fjärde barn i USA led av säsongsbunden allergi, eksem eller matallergi.⁴ I takt med att allergi blir ett allt vanligare hälsoproblem ökar efterfrågan på smidiga och användarvänliga administrationssätt, som kan underlätta vardagen för de som drabbas av allergiska reaktioner.

Marknaden för Zeqmelit®

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

▪ Måttliga till svåra akuta allergiska reaktioner

Segmentet mellan receptfria läkemedel och anafylaktisk chock utgörs av måttliga till svåra akuta allergiska reaktioner, vilket utgör AcuCorts primära målgrupp. En patient i detta segment får allergiska reaktioner med svåra och omfattande symtom, vilket gör att de receptfria läkemedlen inte räcker till, varför kortisonläkemedel ofta förskrivs. För att avvärja reaktionen intar personen kortisonläkemedel, och när reaktionen inträffar är det därför viktigt att ha medicinen nära till hands.

▪ Milda allergiska reaktioner

En betydande del av den globala marknaden för allergibehandling omfattar personer som lider av allergier, men deras tillstånd är inte tillräckligt allvarligt för att motivera receptbelagda läkemedel. Dessa personer använder istället receptfria egenvårdsläkemedel och tillhör således inte AcuCorts målgrupp.

▪ Anafylaktisk chock

Det mest akuta segmentet inom allergibehandling innefattar personer som befinner sig i livsfara vid en allergisk reaktion. I dessa situationer krävs adrenalin som akutåtgärd, med kortison som komplement.

¹<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/allergy-treatment-market>

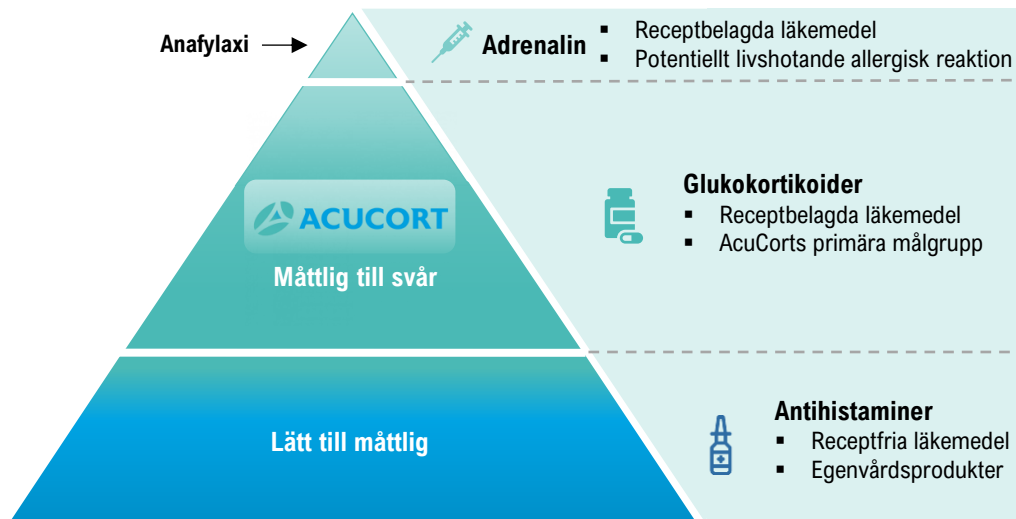
²<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/corticosteroids-market-report>

³<https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/WAO-WhiteBook-2013.pdf>

⁴https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/nchs_press_releases/2022/20220126.htm

Positionering av Zeqmelit® vid allergibehandling.

Grad av allergisk reaktion samt vanligt förekommande behandlingsmetoder



Källa: AcuCort, Analyst Group (illustration)

Glukokortikoider

Glukokortikoider har använts kliniskt sedan 1960-talet, och är en läkemedelsgrupp bestående av steroidhormoner, som används vid behandling av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar för att hämma utvecklingen av sjukdomsförloppet. Kortikoider är ett samlingsnamn för de olika steroider som bildas naturligt i binjurebarken, som har en rad funktioner att upprätthålla i kroppen. En välkänd kortikoid är kortisol, vars funktion är viktig för att kunna dämpa immunreaktioner och inflammationer. Kortison är läkemedel som liknar kroppens eget kortisol och används av patienter över hela världen, där allergibehandling utgör det största användningsområdet.

Dexametason

AcuCorts läkemedel Zeqmelit® består av en syntetisk glukokortikoid vid namn dexametason, vilken är en välkänd variant av kortison, som med hjälp av dess antiinflammatoriska effekter har etablerat sig som ett utbrett allergiläkemedel världen över. Den aktiva substansen dexametason har en uppsjö av godkända indikationer, men AcuCort är endast intresserad av substansens immunosuppressiva effekter. Likt kortison administreras dexametason i regel via tabletter, men substansen kan även tillföras genom ögondroppar, salvor och intravenösa injektioner.

Stort behov av adekvata behandlingsmetoder

Den vanligaste behandlingsmetoden för måttliga till svåra allergiska reaktioner består i dagsläget av tabletter, där många patienter upplever administrationsformen som omständlig i akuta situationer, då det dels är tidskrävande att behöva lösa upp tabletter i vatten, och dels svårt att svälja vätskan. År 2022 genomförde AcuCort en enkätstudie om hur allergipatienter värderar sin behandling. Studien inkluderade 426 respondenter och resultatet visade bl.a. att 72 % av patienterna skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion. Vidare svarade cirka en fjärdedel av respondenterna att de upplevt svårigheter att svälja sin allergimedicin när en svår allergisk reaktion brutit ut. Att leva med måttlig till svår allergi kan även påverka livskvalitén, då ångest och rädsla är ett vanligt inslag i den drabbades vardag. AcuCorts studie visar att 41 % av patienterna någon gång fruktat för sitt liv vid en svår allergisk reaktion, och nästintill 70 % av respondenterna har någon gång behövt uppsöka akutsjukvård för en svår allergisk reaktion. Sammantaget tyder dessa siffror på att det finns ett uppdämt behov av allergimedicin som underlättar patientens vardag, genom smidigare administrationsformer, vilket inte bara underlättar för patienten i stundens hetta då en allergisk reaktion bryter ut, utan skänker även trygghet genom vetskapen att administrationen är smidig.

**72 %
SKULLE FÖREDRA
MUNFILM FÖRE
TABLETTER**



ADHEXPHARMA

AVSER
EXPANDERA
SUCCESIVT INOM
UTVALDA EU-
LÄNDER

KOSTNADSFRIT
NDA-ANSÖKAN
GENOM SWB

Zeqmeli® har lanserats på den nordiska hemmamarknaden

Zeqmeli® godkändes i Sverige år 2020, följt av Danmark och Norge år 2022 via ett ömsesidigt erkännande (MRP), samt i Finland år 2023. Under Q1-25 förnyades godkännandena i Sverige, Norge och Danmark, vilket innebär att Zeqmeli® nu har tillstånd som gäller tills vidare på dessa marknader. Under Q3-23 ingick AcuCort ett distributionsavtal med Unimedica Pharma, vilket är ett svenskt specialitläkemedelsföretag som förser Norden och norra Europa med ett brett sortiment av läkemedel inom flera terapiområden. Partneravtalet omfattar ovan nämnda nordiska länder och innebär att Unimedica Pharma kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av Zeqmeli® i dessa länder. Under Q1-24 nådde Bolaget en historisk milstolpe då den första ordern från Unimedica Pharma erhöles, vilken har följts upp av två nya orders under Q2-25, varav en av dessa markerar inträdet på den danska marknaden.

AcuCort har, via kontraktstillverkaren Adhex Pharma, levererat den första ordern som erhöles från Unimedica Pharma under Q1-24. Sedan Q3-24 finns Zeqmeli® tillgängligt som receptbelagt läkemedel på svenska, norska och finska apotek, och lanseringen i Danmark förväntas ske under Q2-25. Värdet på de tre erhållna orderarna uppgår till sammanlagt ca 1,5 MSEK, men oaktat ordervärdet bedömer Analyst Group att signalvärdet är desto större. Det ingångna avtalet med Unimedica Pharma väntas bidra som ett Proof of Concept för AcuCort, vilket höjer förtroendet för Zeqmeli® och således förväntas det ingångna avtalet ha en positiv inverkan på Bolagets möjligheter att attrahera fler partners i övriga målmarknader. Framgent förväntas AcuCort intensifiera aktiviteterna för att bredda marknads lanseringen inom Norden, och med en positiv initial respons från astma- och allergiläkare sedan lanseringen, bedöms framtidsutsikterna på de nordiska hemmamarknaderna som lovande.

Marknadsstatus - EU

En del av AcuCorts *go-to-market* strategi är att initialt fokusera på de fyra nordiska länderna, för att sedan successivt fokusera på att erhålla godkännande inom utvalda EU-länder genom den så kallade *Mutual Recognition Procedure* (MRP). Analyst Group bedömer att sannolikheten att få Zeqmeli® godkänt i övriga EU är hög, givet de tidigare erhållna godkännandena i Norden. Rent konkret ämnar AcuCort inleda proceduren för ömsesidigt erkännande i utvalda länder när förhandlingsprocessen med en potentiell distributionspartner kommit tillräckligt långt, för att således ansöka om godkännande där partnern planerar att distribuera produkten. Således skickas ansökan inte in "blindt", utan följer de marknader som Bolagets partner adresserar, vilket är en mer kostnadseffektiv strategi jämfört med att söka godkännande i hela EU innan samarbetsavtal är på plats. Under Q4-24 beviljades AcuCort förlängd SME-status av EMA fram till den 31 december 2025, vilket medför helt eller delvis avgiftsbefrielse vid regulatoriska ansökningar inom EU och EEA. Analyst Group ser detta som positivt, då de förväntade kostnadsbesparingarna vid marknadsregistreringar kan minska kapitalförbrukningen och underlätta Bolagets framtida uppskalning av marknadsföringsinsatser i regionen.

Marknadsstatus - USA

Bakom kulisserna pågår en intensiv process avseende AcuCorts marknadsansökan i USA. AcuCort ämnar ansöka om marknadsgodkännande baserat på bioekvivalens, vilket innebär att AcuCort behöver visa att Zeqmeli® uppträder likartat i kroppen som en redan godkänd referensprodukt med samma aktiva substans (dexametason), för att få samma godkända medicinska indikationer som referensprodukten har i sin medicinska dokumentation. Dexametason har funnits länge på den amerikanska marknaden i tablettform, och har en indikationsbredd om ca 50 indikationer, vilket i AcuCorts fall har föranlett en utmaning hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, då många handläggare velat säga sitt avseende varje indikationsområde. AcuCort är endast intresserade av en handfull av dessa 50 indikationer, varför Bolaget i samråd med FDA identifierat en regulatorisk strategi för ansökan om marknadsgodkännande i USA, där Bolaget fick lov att plocka bort indikationer som Zeqmeli® inte adresserar, vilket kommer att leda till en mer streamlinead handledningsprocess framgent.

Under Q4-24 lämnade AcuCort in en Initial Pediatric Study Plan (iPSP) till FDA, ett obligatoriskt dokument som beskriver planerna för att utvärdera säkerhet och effektivitet i pediatrika populationer. FDA har 90 dagar på sig att återkomma, men en viss fördröjning har skett till följd av interna processer hos FDA. AcuCort planerar att lämna in en fullständig *New Drug Application* (NDA) under år 2025, vilket utgör en betydande trigger framgent. En NDA-ansökan enligt en så kallad 505(b)(2) process tar i regel ca 12 månader och processen kostar drygt USD 2m. AcuCort har dock fått en så kallad *Small Business Waiver* (SBW) godkänd, vilket innebär att Bolaget inte behöver betala något för en NDA-ansökan. Under Q3-24 registrerades Zeqmeli® som varumärke i USA, en strategiskt viktig milstolpe inför Bolagets kommersialiseringssfas på den amerikanska marknaden. Varumärkesregistreringen har utfärdats av den amerikanska varumärkes-myndigheten USPTO och gäller under 10 år.

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten

Finansiell Prognos

AcuCort har meddelat att det pågår långtgående dialoger med potentiella framtida partners vilka kan ansvara för försäljning och marknadsföring av Zeqmelit®, både vad gäller nyckelmarknader i EU såsom Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Polen, Italien och Spanien, samt i USA och utvalda regioner globalt, inklusive Australien, Kina, Indien, Sydamerika och Sydafrika. Analyst Group ser det som positivt att AcuCort aktivt 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 marknads-godkännande, som tagits höjd för i estimaten, som en kritisk milstolpe för att attrahera attraktiva och finansiellt starka kommersialiseringspartners i USA.

Intäktsprognos

Intäktsprognosen är baserad på en top-down metod, där antaganden om bl.a. prevalens, marknadsandel och pris per munfilm leder till prognostiserade intäkter på respektive marknad. Analyst Group estimerar att AcuCort etablerar sig på den europeiska marknaden genom en distributionsmodell, medan Bolaget förväntas nå den amerikanska marknaden via en licenspartner. Den finansiella modellen fokuserar på AcuCorts uttalade nyckelmarknader, bestående av Norden, EU och USA, där antaganden om sannolikheten för marknadsgodkännande på de två sistnämnda marknaderna har integrerats i modellen. I ett Base scenario beräknas Zeqmelit®:s försäljningscykel baserat på estimerad försäljningsstart på respektive marknad, samt patentets utgång, som väntas ge exklusivitet på Bolagets nyckelmarknader fram till år 2035. Detta överensstämmer med läkemedelsbranschens dynamik, där utgående patent markant påverkar förmågan att generera betydande intäkter.

FLERTALET OPTIONER I VÄRDERINGEN

Värt att tillägga är att de finansiella prognoserna utelämnar flera parametrar som kan betraktas som ytterligare optioner i värderingen. Dessa inkluderar ett antal potentiella framtida marknader som inte har beaktats, exempelvis Kina, Indien och Australien. Utöver detta baseras prognoserna enbart på den potentiella försäljningen relaterad till allergiska reaktioner, vilket innebär att indikationerna - krupp hos barn, illamående vid cellgiftsbehandling (CINV) och Covid-19 - kan betraktas som ytterligare potential för uppsidan. Vidare fokuserar prognoserna från licensavtal på den amerikanska marknaden uteslutande på royalties som intäktsström. Trots Analyst Groups bedömning att AcuCort sannolikt kan erhålla förskotts- och milstolpsbetalningar när Bolaget ingår potentiella licensavtal, ligger utmaningen i att uppskatta tidpunkten och storleken på dessa betalningar, vilket motiverar exklusivt fokus på potentiella royalties, vilket har kompenseras genom en något högre estimerad royalty rate.

Prevalens

Behandlingen av akuta allergiska reaktioner varierar mellan länder och det finns en mängd olika receptfria och receptbelagda läkemedel som behandlar olika grader av allergiska besvär. AcuCorts målmarknad utgörs av patienter som är i riskzonen för akuta och svåra allergiska reaktioner, men där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. Allergi är ett utbrett globalt problem där en betydande del av befolkningen lider av någon form av allergi. World Allergy Organisation (WAO) uppskattar att prevalensen av allergi varierar mellan 10-40 % i olika länder.¹ För att sätta detta i perspektiv uppskattar CDC:s National Center for Health Statistics att cirka 30 % av vuxna och över 25 % av barnen i USA led av säsongsbunden allergi, eksem eller matallergi år 2021.² Den största delen av befolkningen som lider av allergi har vanligtvis lätta till måttliga besvär, vilka ofta kan behandlas med receptfria läkemedel, och i andra änden finns det extrema segmentet av allergiska reaktioner, där reaktionerna kan innebära livsfara för den drabbade. Det sistnämnda segmentet, som ofta kräver behandling i form av adrenalin och kortison som komplement, uppskattas utgöra ca 20 % av den allergiska populationen enligt EAACI.³

Med hänsyn till den utbredda förekomsten av allergier, deras olika former och varierande grad av reaktioner, medför det svårigheter att avgöra exakt hur många av de allergiska patienterna som potentiellt inkluderas i AcuCorts adresserbara målgrupp, särskilt var gränserna går mellan patienter med milda- till måttliga-, måttliga- till svåra-, samt extrema reaktioner. Analyst Group estimerar att ungefär 25 % av befolkningen lider av någon form av allergi, vilket är i mitten av intervallet enligt WAO:s uppskattningar. Utifrån denna utgångspunkt exkluderar Analyst Group de mest extrema fallen av allergiska reaktioner, vilket innebär att 20 % exkluderas enligt EAACI:s prognoser. Av den återstående patientgruppen estimerar Analyst Group att 20 % faller inom AcuCorts målgrupp. Sammantaget innebär dessa antaganden att ca 16 % av alla som lider av allergi potentiellt tillhör AcuCorts adresserbara målgrupp, vilket motsvarar ca 4 % av befolkningen. Dessa antaganden avseende prevalens appliceras på samtliga marknader i de finansiella prognoserna.

¹<https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/WAO-WhiteBook-2013.pdf>

²https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/nchs_press_releases/2022/20220126.htm

³https://www.veroval.info/-/media/diagnostics/files/knowledge/eaaci_advocacy_manifesto.pdf

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten

4 %
AV BEFOLKNINGEN
VÄNTAS INGÅ I
BOLAGETS MÅLGRUPP

Intäktsprognos – Norden

Baserat på befolkningsmängden i Sverige, Norge, Danmark och Finland, samt en antagen prevalensnivå om 4 % av befolkningen, härleds antalet adresserbara patienter i den nordiska huvudmarknaden att uppgå till ca 1,1 miljoner potentiella patienter år 2024. Analyst Group estimerar att AcuCorts munfilm har potential att på sikt nå en marknadsandel om 8 % på den Nordiska marknaden, drivet av lyckad utrullning tillsammans med Bolagets distributionspartner, Unimedica Pharma. Bolagets distributörspartner är en väletablerad aktör med god kännedom om den nordiska samt nordeuropeiska läkemedelsmarknaden, vilket Analyst Group bedömer är essentiellt för att kunna nå en hög penetrationsgrad inom Bolagets nordiska huvudmarknader. Analyst Group estimerar en exponentiell tillväxt, där år 2025 förväntas präglas av mindre leveranser till följd av ett återhållsamt inköpsmönster från Unimedica Pharma, tills efterfrågan på produkten har bevisats. Därefter estimerar Analyst Group att Zeqmelit® befäster Bolagets position på marknaden, vilket återspeglas i en förväntad mognadsfas som sträcker sig mellan år 2027 och 2034, för att sedan avta i takt med att patentet löper ut.

Analyst Group estimerar att antalet munfilmer per patient uppgår till två per år, vilket vid första anblick kan tyckas vara lågt. Vi väljer att ta en konservativ ansats, och med tanke på att Zeqmelit® profileras som en nödmedicin, finns det fog för att tro att patienter endast tar med sig medicinen vid akuta behov och således inte förbrukar mer än två munfilmer per år. Värt att förtydliga är att Zeqmelit® tillhör segmentet preventiva läkemedel, till skillnad från traditionella behandlingar som initieras efter diagnos. Analyst Group bedömer att detta, allt annat lika, stärker försäljningspotentialen genom att adressera en bredare målgrupp och möjliggöra stabilare intäktsflöden. AcuCorts försäljningspris till distributör förväntas uppgå till EUR 5,7 per munfilm, vilket, med hänsyn till Apotekens estimerade marginalstruktur, motsvarar ett slutpris till patienten om EUR 9,8 per munfilm.



Intäktsprognos – EU

Analyst Groups estimat avseende den europeiska marknaden utgår från medlemsländerna i EU, då AcuCorts strategi är att erhålla marknadsgodkännande genom MRP, vilket endast är möjligt inom unionen. Med hänsyn till AcuCorts begränsade finansiella handlingsutrymme estimerar Analyst Group att Bolaget i första hand kommer att fokusera på den nordiska hemmamarknaden och gradvis expandera inom EU med hjälp av framtida distributionspartners. Med denna strategi förväntar sig Analyst Group att försäljningsstarten inom EU dröjer till år 2026, för att sedan stegvis öka och nå en mogen fas mellan åren 2029 och 2034. Med en förväntad prevalens om 4 % av befolkningen förutspås den adresserbara marknaden inom EU uppgå till cirka 17 miljoner patienter år 2026, där Analyst Group räknar med att Bolaget kan uppnå en marknadsandel motsvarande 4,5 %.

Diskrepansen i förväntad marknadsandel mellan EU och de nordiska länderna beror delvis på osäkerheten kring kapaciteten hos Bolagets framtida distributionspartners och delvis på en förväntad trögrörlighet inom läkarkåren, där nya typer av läkemedel kan möta motstånd vid införsäljningsprocessen och således nå en lägre marknadsacceptans än väntat. Den förväntade marknadspenetrationen tar även hänsyn till att en potentiell distributionspartner vanligtvis fokuserar på ett eller flera länder, särskilt de större EU-länderna som Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien på grund av deras stora befolkning och marknadspotential. Som ett resultat har Analyst Group tagit i beaktning att vissa av de mindre EU-länderna eventuellt inte inkluderas i en distributionspartners marknadsprioriteringar, vilket bidrar till den lägre förväntade marknadsandelen i relation till Norden. Likt den nordiska marknaden estimerar Analyst Group två munfilmer per patient på årsbasis, men däremot förväntas prisbilden vara något högre, motsvarande ett pris till distributör om EUR 6 per munfilm, motsvarande EUR 10,1 per munfilm för patient.



Intäktsprognos – USA

Ett potentiellt marknadsgodkännande och expansion på den amerikanska marknaden är av stor vikt, inte enbart på grund av att det är världens största läkemedelsmarknad¹, utan även för att det i framtiden kan underlätta etablering på den globala marknaden. Till skillnad från distributionsmodellen som används på den europeiska marknaden, beräknar Analyst Group en *go-to-market* strategi som innefattar partneravtal med licensinnehavare, där AcuCort förväntas generera intäkter och kassaflöden genom royalties kopplade till försäljningen av Zeqmelit®. Med en potentiell NDA-ansökan inskickad under år 2025, förväntas ett godkännande och efterföljande försäljningsstart under år 2026. Som tidigare nämnt uppskattar Analyst Group att den adresserbara marknaden uppgår till 4 % av befolkningen. Med stark konkurrens, osäkerhet rörande licensinnehavarens förmåga att nå ut med produkten samt frågetecken kring grad av marknadsacceptans och läkarnas vilja att förskriva Zeqmelit®, estimeras en marknadsandel om 3 %.

Med utgångspunkt från antagandet att varje patient använder två munfilmer per år, och med ett betydligt högre pris jämfört med den europeiska marknaden, tack vare USA:s försäkringssystem som resulterar i högre slutpriser för patienterna (EUR 12,7), kan licenstagarens omsättning härledas innan AcuCort tilldelas royalties. Eftersom modellen endast tar hänsyn till potentiella royalties och inte möjliga förskotts- eller milstolpsbetalningar, estimeras en royalty rate om 17,5 %, vilket avser att kompensera för de tidigare nämnda engångsbetalningarna.



Klausul med tidigare tillverkningspartner Lohmann Therapie Systeme AG (LTS)

AcuCort innehar, som tidigare nämnts, två väsentliga patent, varav det ena omfattar den specifika formuleringen i Zeqmelit®. Detta patent, som AcuCort ansökte om år 2017, delägs av Bolagets tidigare tillverkningspartner, Lohmann Therapie Systeme AG (LTS). En klausul i avtalet innebär att LTS kommer att erhålla en ensiffrig procentandel av AcuCorts intäkter på utvalda nyckelmarknader, inklusive USA och EU-5 (Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien). Analyst Group estimerar att LTS kommer att erhålla ca 2 % av intäkterna, vilket har integrerats i modellen för berörda marknader.

Sammanställning av intäksdrivare - Base scenario									
Marknad	Affärsmodell	Startår	Mognadsfas	Prevalens	Filmer per år	Marknadsandel (peak)	Slutpris (EUR)	Royalty rate	Andel till LTS
Norden	Distribution	2024	2027-2034	4.0%	2	8.0%	9.6	N/A	N/A
EU	Distribution	2026	2029-2034	4.0%	2	4.5%	10.1	N/A	2.0%
USA	Licens	2026	2029-2034	4.0%	2	3.0%	12.5	17.5%	2.0%

Kostnadsprognos – Distributionsmodell

Distributionsmodellen innefattar att AcuCort själva ansvarar för produktionen av Zeqmelit®, medan distributionspartnern sedan tar över ansvaret för försäljning och marknadsföring av produkten. Modellen innebär även att AcuCort bär kostnaderna för vissa regulatoriska processer, såsom etablering av farmakovigilanssystem på nya marknader, vilket belastar Bolagets rörelsekostnader. Det ska dock tilläggas att AcuCort planerar att outsourca all produktion till Bolagets franska kontraktstillverkare, Adhex Pharma, som bedöms ha den kapacitet som krävs för att hantera produktionen av munfilmer för alla målmarknader.

Då distributionsavtalen kräver mer arbete från AcuCorts sida, estimerar Analyst Group att en större andel av intäkterna tillfaller Bolaget. Analyst Group prognostiserar att AcuCorts bruttomarginal kommer att ligga i spannet 60-70 %, där produktionsmaterialet förväntas ha låga kostnader och tillverkningsmetoden förväntas vara kostnadseffektiv, särskilt när produktionen når större volymer. Bruttomarginalen förväntas att öka i takt med volymen, för att långsiktigt etableras om ca 70 %.

¹<https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>

Finansiell Prognos

OUTSOURCING SKAPAR EN KAPITALLÄTT AFFÄRSMODELL

Då AcuCort outsourcar tillverkningen förväntas Bolaget inte belastas av CAPEX-investeringar i form av produktionsanläggning och behöver inte heller utöka personalstyrkan för att hantera ökade försäljningsvolymerna. Detta innebär att Bolaget kan bibehålla en lägre kostnadsstruktur, vilket därmed skapar gynnsamma förutsättningar för realisering av den underliggande skalbarheten vid högre volymer. Genom denna strategi minskar Bolaget investeringsrisken och bidrar till en förbättrad kassaflödesgenerering, då dess affärsmodell binder avsevärt mindre kapital än andra alternativ.

Kostnadsprognos – Licensmodell

Licensmodellen skiljer sig från distributionsmodellen genom att AcuCort licensierar ut användningen av Bolagets patent till en licenstagare mot en avgift. Licenstagaren får då rätten att tillverka, marknadsföra och sälja Zeqmeli[®], och betalar en royalty rate i procentform baserad på försäljningsintäkterna från AcuCorts munfilm. Licensmodellen på den amerikanska marknaden estimeras generera en bruttomarginal om ca 100 %, då licenstagaren ansvarar för alla kostnader hänförliga till produktionen (COGS), modellen förväntas således bidra till att stärka Bolagets lönsamhet som helhet.

AcuCort förväntas ha vissa overheadkostnader, såsom regulatoriska kostnader, administrativa kostnader, konsultarvoden och lokalhyra. Analyst Group estimerar att Bolagets övriga externa kostnader och personalkostnader kommer att öka gradvis fram till år 2026, i takt med att AcuCort intensifierar insatserna för att uppnå partnerskap, både inom EU och särskilt i USA. Utfallet av dessa kostnadsökningar förväntas variera beroende på vilken typ av partner som blir aktuell, då det förväntas vara mer kostsamt att närma sig avtal med ett mer etablerat läkemedelsföretag på grund av högre due diligence-kostnader samt juridiska kostnader.

FÖRVÄNTAS NÅ EBIT-MARGINAL > 50 %

Sammantaget estimerar Analyst Group att AcuCort kommer att uppvisa lönsamhet på sista raden under år 2027, då kostnaderna för att etableras på de uttalade målmarkaderna förväntas överstiga de estimerade intäkterna fram tills dess. Analyst Group estimerar en marginalexpansion där Bolagets rörelsemarginal (EBIT) förväntas stiga från ca 22 % år 2027 till ca 50 % mellan åren 2029-2034.

Rörelsekapital och finansiell ställning

AcuCorts kapitallätta affärsmodell binder minimalt med kapital. Utan egen produktion eller tillverkningsanläggningar undviker AcuCort att binda kapital i lager, och även om fluktuationer i leverantörsskulder och kundfordringar kopplade till kontraktstillverkare och samarbetspartners förväntas uppstå om Bolaget når kommersiellt genomslag, estimerar Analyst Group att det utjämnas på längre sikt och att nettoeffekten därav är försumbar.

Bolagets balansräkning har stärkts avsevärt i samband med den genomförda företrädesemissionen under Q1-25 som tillförde Bolaget en nettolikvid om ca 43,4 MSEK. Därtill kan teckningsoptionerna (TO2), med en teckningskurs om 0,75 kr per aktie och teckningsperiod mellan 9-20 juni 2025, vid fullt utnyttjande tillföra ytterligare ca 23,8 MSEK, vilket skulle stärka Bolagets finansiella position ytterligare.

AcuCort har uppvisat en genomsnittlig operativ kapitalförbrukning om ca -2,1 MSEK/månad under Q1-25. Med kvartalets investeringar i beaktning uppgår det negativa fria kassaflödet (FCFF) till ca -2,6 MSEK/mån. Jämfört med föregående kvartal (Q4-24) har den operativa kapitalförbrukningen således ökat, då den uppgick till -0,4 MSEK per månad. Förändringen förklaras i huvudsak av en negativ rörelsekapitalförändring, vilken kan variera avsevärt mellan kvartal beroende på exempelvis utbetalningar till leverantörer och uppbyggnad av kortfristiga tillgångar.

Kapitaltillskottet från företrädesemissionen, tillsammans med kommande optionsinlösen under Q2-25, förväntas möjliggöra accelererade tillväxtaktiviteter och ett kommersiellt genombrott. Detta estimeras leda till en ökad burn rate i takt med växande kommersialiseringskostnader och regulatoriska konsulttjänster. Även om emissionen väsentligt stärker Bolagets finansiella ställning och skapar förutsättningar att kapitalisera på den ökande efterfrågan, kvarstår viss osäkerhet kring Zeqmeli[®]s marknadsacceptans och kommersiella genomslagskraft. Således kan Analyst Group inte utesluta framtida behov av externt kapital, även om denna risk har minskat avsevärt till följd av kapitaltillskottet.

¹<https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>

Värdering: DCF- och rNPV-modell

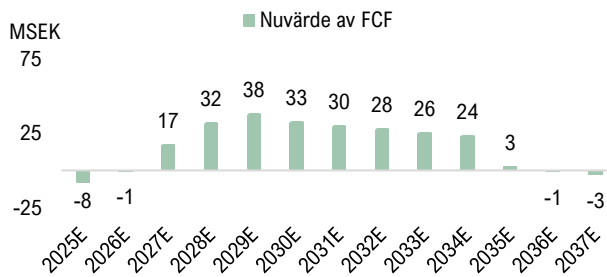
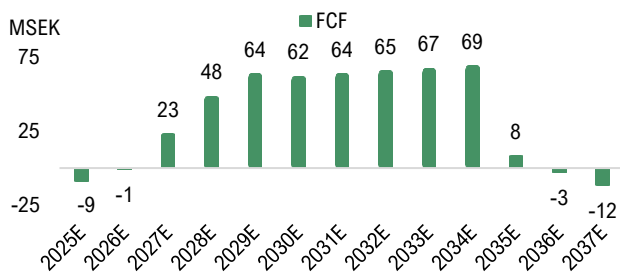
En DCF-modell har tillämpats på den nordiska marknaden, medan en rNPV-modell har tillämpats på marknaderna inom EU och USA, där Bolagets framtida kassaflöden har justerats för risken i pågående regulatorisk utveckling. Baserat på resultaten från bioekvivalensstudier tillämpas olika sannolikhetsfördelningar för godkännande av läkemedel beroende på marknaden. Inom EU uppskattas sannolikheten för marknadsgodkännande, även känd som *Likelihood of Approval* (LoA), vara ca 93 %. Detta tar hänsyn till att AcuCort måste ansöka om ömsesidigt erkännande i respektive EU-land, vilket medför en risk för invändningar från enskilda länder som kan hindra godkännandet. Analyst Group bedömer risken som låg baserat på historisk data samt tidigare marknadsgodkännande från Läkemedelsverket och andra nordiska länder. Detta motiverar en lägre riskbild och en estimerad LoA om ca 93 %. I USA bedöms sannolikheten för marknadsgodkännande uppgå till 85 %, vilket är i linje med historisk data från BioMedTracker, som indikerar att sannolikheten för FDA-godkännande efter att ha lämnat in en NDA-ansökan är 85,3 %.¹ Den något högre risken i USA beror på att Bolaget ännu inte har erhållit marknadsgodkännande från FDA avseende Zeqmelit®. Detta till trots bedöms utsikterna som goda i USA, tack vare den nära dialogen med FDA om kompletterande uppgifter.

Vidare har en diskonteringsränta om 11,8 % antagits, vilken återspeglar 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 lyckosam försäljningen av Zeqmelit® är beroende av externa tredjeparter. 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 applicerad sannolikhet för läkemedelsgodkännande om ca 93 % i EU och 85 % i USA, samt en applicerad diskonteringsränta om 11,8 %, uppgår summan av samtliga nuvärdesberäknade fria kassaflöden till ca 200 MSEK, vilket motsvarar det estimerade Enterprise Value (EV). Med beaktande av nettokassan, som vid utgången av Q1-25 uppgick till ca 38,4 MSEK, uppgår det riskjusterade nuvärdesberäknade bolagsvärdet till ca 256 MSEK, motsvarande ett motiverat värde om 1,1 kr per aktie i ett Base scenario. Analyst Group hävdar att den breda marknadspotentialen som Zeqmelit® besitter inte alls reflekteras i dagens aktiekurs, och att aktien på nuvarande nivåer erbjuder en gynnsam risk/reward för investerare.

1,1 KR
BASE SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 256 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om cirka 1,1 kr.

Riskjust. FCF samt diskonterade riskjust. FCF, Base scenario 2025E-2037E



Källa: Analyst Groups prognoser

Optioner i värderingen

Utöver Bolagets primära målmarknader inom EU och USA finns även möjligheter att adressera utvalda regioner globalt, däribland Australien, Kina, Indien, Sydamerika och Sydafrika. Bolaget har kommunicerat att dialoger förs med potentiella partners i dessa regioner, vilket på sikt skulle kunna bidra till ytterligare tillväxtpotentialer. Analyst Group väljer dock att betrakta dessa marknader som optioner i värderingen, då vi bedömer att Bolaget i första hand allokera resurser till att etablera en stark position i EU och USA. Med en begränsad finansiell kapacitet är det naturligt att initialt prioritera dessa två kärnmarknader, där förutsättningarna för kommersiell framgång bedöms vara mest fördelaktiga. Övriga globala regioner kan därmed ses som långsiktiga expansionsmöjligheter, där framtida partnerskap och regulatoriska godkännanden blir avgörande faktorer för en eventuell marknadsetablering.

¹<https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO,%20Biomedtracker,%20Amplion%202016.pdf>

Relativvärdering

Då AcuCort är unika med munfilmsteknologin inom allergimarknaden finns det få likvärdiga jämförelsebolag och det är därmed svårt att dra några större slutsatser från relativvärderingen, särskilt med tanke på att jämförbara bolag, likt AcuCort, saknar betydande omsättning i dagsläget. Likväl inkluderas en grupp utvalda jämförelsebolag för att ge ytterligare perspektiv på värderingen, där de jämförbara bolagen dels består av läkemedelsbolag som utvecklar munfilmsbaserade läkemedel, dels bolag som utvecklar läkemedel med nya typer av administrationsformer.

Ett jämförelsebolag är det svenska läkemedelsbolaget **Klaria Pharma**, som adresserar marknaden för smärtstillande läkemedel med hjälp av en utvecklad munfilm (Sumatriptan Alginatfilm) som placeras på insidan av kinden där den fäster vid slemhinnan och tas således upp direkt i blodet. Klaria erhöll under Q3-24 marknadsgodkännande för bolagets huvudkandidat i Tyskland, Italien och Spanien, och Bolaget avser att ansöka om marknadsgodkännande i övriga EU-länder genom Mutual Recognition Procedure (MRP). Klaria har även tre andra kandidater i pre-klinisk/fas I-stadiet. Analyst Group anser att AcuCorts munfilm är unik inom sitt indikationsområde jämfört med marknaden för smärtstillande läkemedel, där munfilmer är en beprövad applikationsteknik.

Under inledningen av Q1-25 ingick Klaria ett licensavtal med CNX Therapeutics för kommersialiseringen av Sumatriptan Alginatfilm inom Europa. Avtalet ger CNX Therapeutics rätt att marknadsföra och sälja munfilmen i Europa och Storbritannien under eget varumärke och produktnamn, och parterna planerar en initial lansering i Tyskland, Spanien och Italien under H2-25 med ytterligare expansion under år 2026. Affären innebär att Klaria erhåller en initial upfront-betalning om ca 0,8 MEUR samt potentiella milstolpsbetalningar om ca 0,5–1,3 MEUR. Utöver detta tillkommer löpande tvåsiffriga royalties baserade på omsättningen.

Klarias licensavtal är ett tydligt bevis på att marknaden värdesätter starka samarbets- och partneravtal. Samtidigt är efterfrågan på innovativa och användarvänliga applikationstekniker stor, där både Klaria och AcuCort adresserar detta behov genom smidig munfilmsteknik, vilket understryker produkternas tydliga existensberättigande på marknaden. Vidare samarbetar Klaria, i likhet med AcuCort, med kontraktstillverkaren Adhex Pharma. Enligt Klaria har Adhex Pharma en årlig produktionskapacitet om ca 200 miljoner enheter, vilket enligt Analyst Group sänder en stark signal om AcuCorts partners omfattande kapacitet.

(MSEK)						Nettoomsättning	EBITDA
Bolag	Land	Senaste fas	Market Cap	Nettokassa	Enterprise Value	2024	2024
Cessatech	Danmark	Fas III	367,8	18,1	349,8	4,9	-22,1
Edesa Biotech	Kanada	Fas III	136,4	9,9	126,5	0,0	-58,2
Avenue Therapeutics	USA	Fas III	5,3	25,2	-19,8	0,0	-92,4
Klaria Pharma	Sverige	Godkänt läkemedel	134,6	0,6	134,0	2,3	-20,0
Högsta			367,8	25,2	349,8	4,9	0,0
75e percentilen			194,2	19,8	188,0	1,2	-16,6
Median			135,5	14,0	130,3	0,0	-40,1
Genomsnitt			161,0	13,4	147,6	1,2	-43,2
25e percentilen			102,3	7,6	89,9	0,0	-66,7
Lägsta			5,3	0,6	-19,8	0,0	-92,4
AcuCort	Sverige	Godkänt läkemedel	180,9	38,4	142,5	0,7	-13,7

Källor: Finansiella rapporter och Börsdata.

Det genomsnittliga (median) marknadsvärdet av ovan bolag uppgår till ca 161 MSEK (136), där medianen således understiger AcuCorts nuvarande marknadsvärde om ca 181 MSEK. Samtidigt har AcuCort en nettokassa om ca 38,4 MSEK och därmed en starkare finansiell ställning jämfört med peers, där genomsnittet (medianen) har en nettokassa om 13,4 MSEK (14), vilket motiverar en värderingspremie. Vidare har AcuCort, till skillnad från majoriteten av jämförelsebolagen, erhållit marknadsgodkännande för Bolagets läkemedel, vilket således sänker den bolagsspecifika risken avsevärt och motiverar en värderingspremie.

Sammanfattningsvis är det tydligt att marknaden värdesätter starka samarbets- och partneravtal, marknads-potential och inte minst kommersiell framgång, vilket är en av förklaringarna till värderingsdiskrepansen mellan utvalda jämförelsebolag. Med hänsyn till ovan nämnda argument, AcuCorts relativt korta tid till marknaden och unika samt disruptiva värderbjudande på en marknad vars efterfrågan för smidiga och effektiva administrationsätt är slående, anses AcuCorts nuvarande värdering vara omotiverad låg.

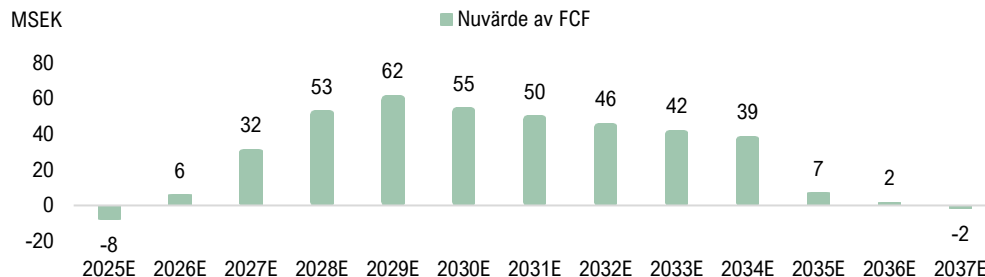
Bull scenario

I ett Bull scenario antas en högre marknadspenetration på samtliga målmarknader, till följd av att Bolaget framgångsrikt upprättar avtal med ett flertal attraktiva kommersialiseringspartners som en effekt av produktens initiala genombrottskraft på marknaden. AcuCort har gjort studier som visar på att 9 av 10 allmänläkare i Europa skulle förskriva Zeqmeli[®] 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. I ett Bull scenario estimeras även ett högre pris per munfilm till patienten, vilket således genererar högre intäkter för AcuCort. En högre LoA, både inom EU och den amerikanska marknaden, antas i ett Bull scenario, där sannolikheten att Bolaget når marknadsgodkännande förväntas vara något högre än i ett Base scenario. I USA antas även en högre royalty rate uppnås, med tanke på en högre prisnivå och en starkare förhandlingsposition, tack vare en lyckad initial kommersialisering. Sammantaget resulterar ovan nämnda antaganden, genom en DCF och rNPV-modell, i ett nuvärde om ca 422 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 1,9 kr.

1,9 KR
BULL SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 422 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 1,9 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull scenario 2025E-2037E



Källa: Analyst Groups prognoser

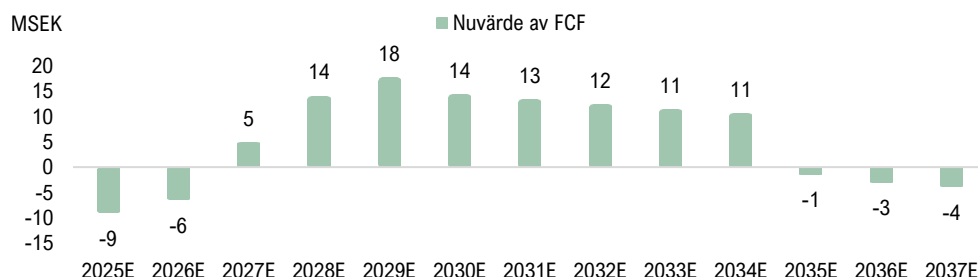
Bear scenario

I ett Bear scenario antas kommersialiseringen av Zeqmeli[®] gå trögare än väntat, vilket tar sig uttryck i lägre marknadsandelar inom Norden, EU och USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners drar ut på tiden, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att Zeqmeli[®] 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. Utöver detta förväntas slutpriset till patient vara lägre och en minskad sannolikhet för godkännande (LoA) förväntas på grund av motstånd från vissa EU-länder och en ökad risknivå för FDA-godkännande. Slutligen förväntas svårigheten att hitta rätt samarbetspartner på den amerikanska marknaden mynna ut i en lägre royaltyrate, vilket hämmar intäktströmmarna ytterligare. Genom dessa antaganden ges ett nuvärde genom en DCF och rNPV-värdering om ca 113 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 0,5 kr.

0,5 KR
BEAR SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 113 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 0,5 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario 2025E-2037E



Källa: Analyst Groups prognoser

VD-intervju, Jonas Jönmark



Under inledningen av Q2-25 erhöll ni två nya orders på Zeqmelit®, varav den ena markerar det kommande inträdet på den danska marknaden, där lansering förväntas ske i juni. Vilka lanseringsaktiviteter avser ni, tillsammans med Unimedic Pharma, att genomföra för att uppnå ett så starkt genomslag som möjligt i Danmark?

Vi och Unimedic Pharma planerar att använda den framgångsrika lanseringsmodellen från Sverige, Norge och Finland för introduktionen av Zeqmelit® i Danmark. Tidigare har detta inkluderat förbokade gruppmöten med ledande allergologer och läkare, samt rundabordssamtal för att diskutera framtidens allergibehandlingar och Zeqmelit®s roll i dessa sammanhang. Denna strategi har visat sig effektiv och kommer att tillämpas även i Danmark för att uppnå starkt genomslag.

AcuCort för långtgående diskussioner på detaljnivå med potentiella distributions- och licenspartners, där bl.a. nyckelmarknaderna Tyskland, Frankrike och Storbritannien lyfts fram. Givet att dessa dialoger befinner sig i ett avancerat skede – vilka återstående faktorer bedömer du som avgörande för att kunna ingå konkreta avtal?

Jag kan inte i detalj gå in på vad som återstår eftersom det handlar om pågående förhandlingar. Rent generellt kan jag säga att vi har kommit långt och att de frågor som återstår med all sannolikhet kommer att lösas inom en relativt snar framtid.

Ni har hittills erhållit positiv respons från er huvudsakliga målgrupp, astma- och allergiläkare – en viktig förutsättning för att uppnå högre marknadspenetration. Samtidigt är det avgörande att patienter förnyar sina recept för att kunna få Zeqmelit® utskrivet. Finns det något ni kan göra för att påskynda eller underlätta denna process?

Vi och Unimedic Pharma arbetar för att underlätta receptförnyelse genom att informera läkare om Zeqmelits® fördelar och användningsområden. Detta inkluderar utbildningsinsatser och kommunikation med läkarkåren för att öka medvetenheten och förståelsen för produkten. Målet är att göra det enklare för patienter att få tillgång till Zeqmelit® vid behov.

Med allergisäsongen i full gång och en intensiv kommersiell fas redan inledd – vilka triggers anser du att investerare bör bevaka under resterande delen av år 2025?

Framför oss väntar en mycket intressant och expansiv period. Vi förväntar oss ytterligare order från Unimedic Pharma för den nordiska marknaden och att vi kommer att signera avtal med partners för den europeiska marknaden. Vi har även som målsättning att lämna in ansökan till FDA i år, förutsatt att FDA återkopplar inom den tid som de ska. Dessutom ska resultaten från vår Fas IV-studie publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter, vilket är viktigt för vår kommande expansion till fler marknader.

Den 13 maj 2025

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: 362 327 aktier.

Ebba Fähræus, Styrelseordförande



Utbildad civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Fähræus 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: 1 779 508 aktier.

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: 80 877 aktier.

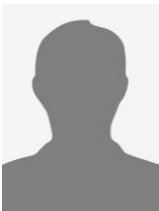
Göran Tornling, Styrelseledamot



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: 104 160 aktier.

Jan Poulsen, Styrelseledamot



Jan har lång erfarenhet av att som verkställande direktör driva och utveckla bolag och skapa tillväxt inom ett flertal branscher och länder inom EU. Jan har mer än 25 års erfarenhet av att investera i biotech- och medtech-sektorn och är involverad i ett flertal bolag som fokuserar på expansion och tillväxt i USA. Jan har erfarenhet från styrelsearbete och kan bidra med ett brett nätverk mot investerare och relevant branschkunskap. Jan är via Life Science Invest Fund 1 Aps en av huvudägarna i AcuCort.

Aktieinnehav: 17 031 342 aktier.

Helen Ljungdahl Round, Styrelseledamot



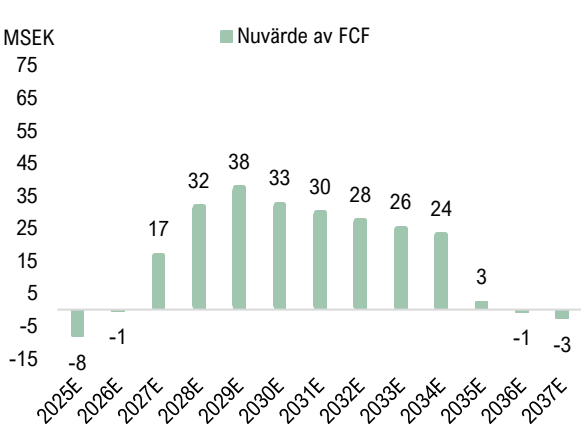
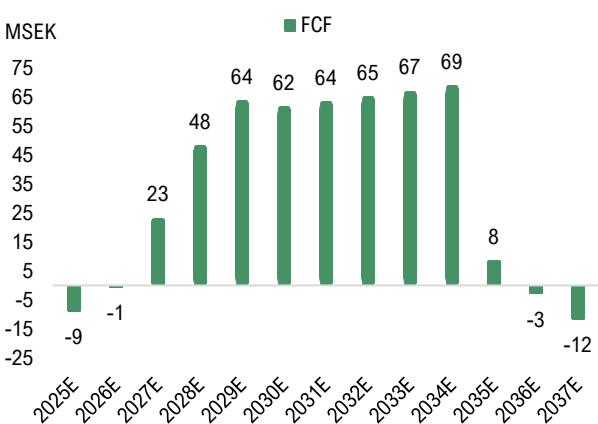
Helen har en gedigen, internationell och lång erfarenhet från Life Science som sträcker sig från pre-klinisk biotech start-ups till börsnoterade MedTech-bolag med fokus på tillväxt på den amerikanska marknaden. Genom sina exekutiva roller har Helen en stor erfarenhet av att utveckla verksamheter och lansera produkter på internationella marknader samt att leda arbete med att ingå partnerskap. Helen har en god förståelse för de utmaningar som ett bolag möter när man ska lansera en produkt på den amerikanska marknaden. Helen har även erfarenhet av styrelsearbete. Helen har en kandidatexamen i ekonomi från Uppsala universitet och en MBA från the American Graduate School of International Management (Thunderbird), AZ, USA.

Aktieinnehav: 0 aktier.

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten



Base scenario Resultaträkning (MSEK)	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
Nettoomsättning	1	6	32	69	105	131	134	137	140	143	146	50	31	16
Övriga rörelseintäkter	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	8	6	32	69	105	131	134	137	140	143	146	50	31	16
COGS	0	-2	-10	-20	-27	-34	-35	-35	-36	-37	-38	-13	-8	-4
Bruttoresultat	8	4	21	48	78	97	100	102	104	106	109	37	23	12
Bruttomarginal	100,0%	65,0%	67,3%	70,4%	74,1%	74,2%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,4%
Övriga externa kostnader	-16	-19	-22	-20	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18
Personalkostnader	-5	-7	-9	-9	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8
EBITDA	-14	-23	-10	20	52	71	73	75	78	80	82	11	-4	-15
EBITDA-marginal	-177,7%	-393,3%	-31,6%	29,2%	49,1%	54,2%	54,6%	55,1%	55,5%	55,9%	56,3%	21,5%	-11,8%	-94,3%
Av-/nedskrivningar	-4	-7	-7	-7	-7	-7	-4	-4	-4	-4	-4	0	0	0
EBIT	-17	-30	-17	13	44	64	70	72	74	76	79	11	-4	-15
EBIT-marginal	-225,3%	-520,8%	-54,8%	18,6%	42,2%	48,6%	51,9%	52,4%	52,9%	53,3%	53,8%	21,5%	-11,8%	-94,3%
Finansiella poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBT	-17	-30	-17	13	44	64	70	72	74	76	79	11	-4	-15
Skatt	0	0	0	-3	-9	-13	-14	-15	-15	-16	-16	-2	0	0
Nettoresultat	-17	-30	-17	10	35	51	55	57	59	61	62	8	-4	-15
Vinstmarginal	-225,5%	-520,8%	-54,8%	14,8%	33,5%	38,6%	41,2%	41,6%	42,0%	42,4%	42,7%	17,1%	-11,8%	-94,3%





Bull scenario Resultaträkning (MSEK)	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
Nettoomsättning	1	7	46	102	157	197	201	206	210	215	220	75	46	23
Övriga rörelseintäkter	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	8	7	46	102	157	197	201	206	210	215	220	75	46	23

COGS	0	-3	-15	-30	-40	-50	-51	-52	-53	-54	-55	-19	-11	-6
Bruttoresultat	8	5	31	73	118	148	151	154	158	161	165	56	34	18
Bruttomarginal	100,0%	65,0%	67,8%	71,0%	74,8%	74,9%	74,9%	74,9%	74,9%	74,9%	75,0%	75,0%	75,0%	75,0%

Övriga externa kostnader	-16	-19	-22	-20	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18
Personalkostnader	-5	-7	-9	-9	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8
EBITDA	-14	-21	0	44	91	121	125	128	131	135	138	30	8	-9
EBITDA-marginal	-177,7%	-288,0%	-0,1%	43,3%	58,0%	61,5%	61,8%	62,1%	62,4%	62,7%	63,0%	39,8%	17,6%	-37,3%

Av-/nedskrivningar	-4	-7	-7	-7	-7	-7	-4	-4	-4	-4	-4	0	0	0
EBIT	-17	-29	-7	37	84	114	121	124	128	131	135	30	8	-9
EBIT-marginal	-225,3%	-386,3%	-16,0%	36,1%	53,4%	57,8%	60,0%	60,3%	60,7%	61,0%	61,3%	39,8%	17,6%	-37,3%

Finansiella poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBT	-17	-29	-7	37	84	114	121	124	128	131	135	30	8	-9

Skatt	0	0	0	-8	-17	-23	-25	-26	-26	-27	-28	-6	-2	0
Nettoresultat	-17	-29	-7	29	67	90	96	99	101	104	107	24	6	-9
Vinstmarginal	-225,5%	-386,3%	-16,0%	28,7%	42,4%	45,9%	47,6%	47,9%	48,2%	48,4%	48,7%	31,6%	14,0%	-37,3%

Bear scenario Resultaträkning (MSEK)	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
Nettoomsättning	1	4	18	39	59	73	75	76	78	80	81	28	17	9
Övriga rörelseintäkter	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	8	4	18	39	59	73	75	76	78	80	81	28	17	9

COGS	0	-1	-6	-12	-15	-19	-19	-20	-20	-20	-21	-7	-4	-2
Bruttoresultat	8	2	12	27	44	54	55	57	58	59	61	21	13	6
Bruttomarginal	100,0%	65,0%	67,5%	70,4%	74,1%	74,2%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%

Övriga externa kostnader	-16	-19	-22	-20	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18
Personalkostnader	-5	-7	-9	-9	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8
EBITDA	-14	-24	-19	-1	17	28	29	30	32	33	34	-6	-14	-20
EBITDA-marginal	-177,7%	-641,1%	-103,8%	-2,4%	29,4%	38,2%	39,0%	39,8%	40,6%	41,3%	42,0%	-20,5%	-80,3%	-228,3%

Av-/nedskrivningar	-4	-7	-7	-7	-7	-7	-4	-4	-4	-4	-4	0	0	0
EBIT	-17	-31	-26	-8	10	21	25	27	28	29	31	-6	-14	-20
EBIT-marginal	-225,3%	-837,6%	-143,8%	-21,2%	16,9%	28,2%	34,1%	35,0%	35,8%	36,7%	37,5%	-20,5%	-80,3%	-228,3%

Finansiella poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBT	-17	-31	-26	-8	10	21	25	27	28	29	31	-6	-14	-20

Skatt	0	0	0	0	-2	-4	-5	-6	-6	-6	-6	0	0	0
Nettoresultat	-17	-31	-26	-8	8	16	20	21	22	23	24	-6	-14	-20
Vinstmarginal	-225,5%	-837,6%	-143,8%	-21,2%	13,4%	22,4%	27,1%	27,8%	28,5%	29,1%	29,8%	-20,5%	-80,3%	-228,3%

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 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 2014-2025). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.