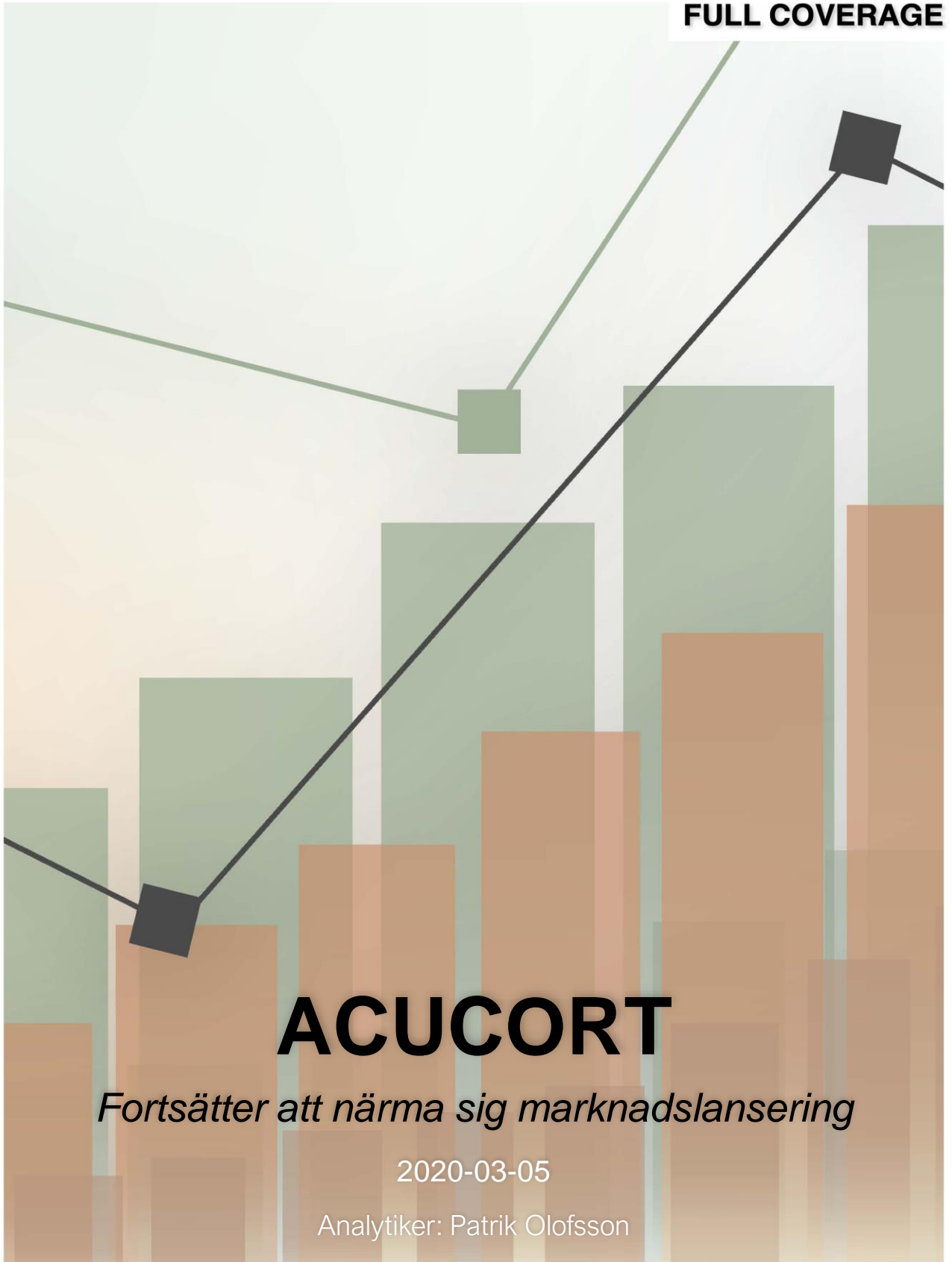


AKTIEANALYS

FULL COVERAGE



ACUCORT

Fortsätter att närma sig marknads lansering

2020-03-05

Analytiker: Patrik Olofsson

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

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

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

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

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

INNEHÅLL

AcuCort AB ("AcuCort" eller "Bolaget") har utvecklat ISICORT®, ett kortisonbaserat läkemedel som används vid svåra och akuta allergiska reaktioner. ISICORT, en patenterad produkt, är en tunn, snabbupplösande och användarvänlig film som smälter på tungan på 10-15 sekunder med hjälp av munnens saliv. Filmens förpackning är ungefär lika stor som ett visitkort, vilket gör att produkten är smidig att alltid ha med sig. Vidare finns potential för ISICORT att användas inom fler områden, t.ex. vid viral krupp för småbarn och vid illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling. AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan 2017.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

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

ACUCORT AB (ACUC)

FORTSÄTTER ATT NÄRMA SIG MARKNADSLANSERING



AcuCorts produkt ISICORT® skulle kunna närma sig marknadsgodkännande i Sverige mot slutet av 2020 och försäljningen estimeras påbörjas under 2021. ISICORT har väsentliga patientfördelar vilket ger goda förutsättningar, vid läkemedelsgodkännande, för en omfattande framtida tillväxt. Bolagets adresserbara marknad bedöms uppgå till 3,4 mdUSD, och ledning och styrelse anses inneha rätt kompetenser för att utveckla Bolaget i en positiv riktning. Genom en rNPV-värdering ges ett riskjusterat potentiellt nuvärde om ca 115 MSEK, motsvarande 6 kr per aktie, i ett Base scenario.

▪ Fortsatt goda möjligheter för USA-registrering

AcuCort meddelade tidigare i år en positiv syn på att utfallet i den andra bioekvivalensstudien för USA inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av ISICORT på USA-marknaden. Nyheten var minst sagt välkommen där den tidigare tillsatta expertgruppen bl.a. presenterade handlingsalternativ för att möjliggöra registrering och kommersialisering av ISICORT på den amerikanska marknaden. Det känns även extra betryggande att dessa slutsatser har bekräftats av ytterligare två oberoende expertinstanser i USA och Tyskland.

▪ Har fått svar från Läkemedelsverket

Under september 2019 lämnade AcuCort in en nationell hybridansökan för marknadsgodkännande av ISICORT till svenska Läkemedelsverket. Under februari 2020 meddelade AcuCort att myndigheten återkommit med den första utvärderingsrapporten, där det bl.a. framgick att "[...] Det gavs inga formella starka invändningar och den initiala analysen av rapporten och frågelistan tyder inte på några stora stöttestenar." Utfallet är såklart något vi anser är minst sagt positivt.

▪ Vi behåller vår positiva syn på bolaget

ISICORT är en produkt som verkligen kan hjälpa patienter till en bättre livskvalitet, inom flera olika områden. Produkten står nära marknaden och för tillfället värderas AcuCort till omkring 60 MSEK (Market Cap). Med tanke på ISICORT:s produkttegenskaper, närheten till marknaden och AcuCorts finansiella ställning idag, kan det argumenteras för att det borde finnas utrymme för högre värderingsnivåer i aktien.

▪ Risker kring kapitalbehov och samarbetsavtal

AcuCort har under hösten 2019 genomfört en nyemission om ca 41 MSEK, vilket förväntas kunna täcka kapitalbehovet en bra bit in i 2021. Däremot kan framtida nyemissioner inte uteslutas, vilket i sig får anses utgöra en riskfaktor. Vidare får även avsaknande av samarbetspartners ses som en potentiell risk. Detta är dock något som AcuCort arbetar intensivt med, där det har kommunicerats att samtal pågår.

AKTIEKURS | **3,39 kr**

VÄRDERINGSINTERVALL (rNPV-VÄRDERING)¹

BEAR 2,0 kr	BASE 6,0 kr	BULL 9,0 kr
------------------------------	------------------------------	------------------------------

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

ACUCORT AB

Stängningskurs (2020-03-04)	3,39
Antal Aktier (st.)	19 596 532
Market Cap (MSEK)	66,4
Nettoskuld (+) / Nettokassa (-) (MSEK)	-34,0
Enterprise Value (EV) (MSEK)	32,4
V.52 prisintervall (SEK)	2,2-8,0

UTVECKLING

1 månad	+8,1 %
3 månader	+39,8 %
1 år	-50,0 %
YTD	+57,5 %

HUVUDÄGARE (KÄLLA: HOLDINGS 2019-12-31)

AQILION AB	25,9 %
Avanza Pension	6,8 %
Berne Gilbert Okdahl	4,1 %
Göran Ofsén	2,8 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2,7 %

VD OCH ORDFÖRANDE

Verkställande Direktör	Ann Gidner (t.f.)
Styrelseordförande	Ebba Fähræus

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q1 2020	2020-05-12
-----------------------	------------

RESULTATRÄKNING	2017	2018	2019
Totala intäkter (MSEK)	0	0	0
Bruttoresultat (MSEK)	0	0	0
<i>Bruttomarginal</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Rörelsekostnader (MSEK)	-4,7	-6,2	-8,4
EBITDA (MSEK)	-4,7	-6,2	-8,4
<i>EBITDA-marginal</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
P/S	n.a.	n.a.	n.a.
EV/S	n.a.	n.a.	n.a.
EV/EBITDA	neg.	neg.	neg.

INVESTERINGSIDÉ

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

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

Produkt med tydliga patientfördelar talar för framtida tillväxt

ISICORT ger flera fördelar jämfört med kortisonläkemedel som idag finns på marknaden. Med dagens allergiläkemedel krävs ofta flera tabletter som löses upp i vatten, för att sedan intas. ISICORT är en film som läggs på tungan som sedan löses upp med saliv och en film 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) när den svåra och akuta allergiska reaktionen uppstår. Vidare har produkten även visat på en 23 % snabbare absorption än sin referensprodukt. Genomförda marknadsstudier visar att 9 av 10 allmänläkare i Europa skulle förskriva ISICORT till sina patienter om läkemedlet fanns tillgängligt.¹ Att ISICORT erbjuder så tydliga patientfördelar jämfört med dagens alternativ tyder på att AcuCort, vid ett godkännande, har goda möjligheter att ta marknadsandelar från de ledande aktörerna på marknaden. Vidare finns även alternativa användningsområden för produkten, något som anses som ytterligare potentiella värde drivare i investeringscasen. Främst skulle alternativa användningsområden kunna vara behandling av barnkrupp och vid illamående och kräkningar från kemoterapi, även veterinära ändamål är ett möjligt användningsområde.

Ledning och styrelse besitter både kommersiell och teknisk erfarenhet

AcuCorts nyckelpersoner har god erfarenhet och kompetens från läkemedelsbranschen. Bolagets största ägare är AQILION AB som nu har två partners i AcuCorts styrelse, av fem totalt. Styrelseledamöterna besitter en bred erfarenhet vad gäller läkemedelsutveckling samt kommersialisering av läkemedel, vilken fortsatt kommer vara till stor användning i de stegen AcuCort har kvar för att nå marknaden. Ann Gidner, t.f. VD, har omfattande bransch erfarenhet och har bl.a. en mångårig bakgrund som internationell licensieringsdirektör för *drug delivery*-teknik, och vet mycket väl hur ett bolag ska arbeta för att lyckas kommersialisera en läkemedelsprodukt. Sammantaget väntas AcuCorts mångfacetterade kompetens vara avgörande för Bolagets utveckling då de har kort tid till marknad och har kommit en bra bit i nödvändiga processer och förhandlingar.

Estimerad försäljningspotential av ISICORT

Drygt 20 % av den globala befolkningen lider av någon sorts allergi. Den globala allergi-marknaden bedöms ha uppgått till ca 31 mdUSD 2018, med en tillväxt om 6-7 % per år. AcuCorts adresserbara marknad, glukokortoidmarknaden, bedöms uppgå till 3,4 mdUSD och väntas växa med 6 % per år fram till 2025. I EU och USA finns idag ca 830 miljoner människor, varav 3 % bedöms ha svår allergi med risk för svåra och akuta allergiska reaktioner. Givet en lyckad marknadslansering görs ett konservativt antagande om att varje patient i genomsnitt förskrivs två av Bolagets filmer per år, vilket skulle innebära en (1) förskriven förpackning per person vartannat år, som i vår finansiella modell periodiseras över två år. Med antagandet om en marknadsandel om 10 % ges då en försäljningspotential om ca 50 MEUR 2018/2019 om produkten hade funnits på marknaden idag. Med en årlig tillväxt om 6 %, ges ett försäljningsvärde i apoteksledet om 71 MEUR 2025, då väntas produktlivscykeln vara nära mogen fas i EU och USA. Notera att beroende på lanseringsstrategi kommer inte hela försäljningsvärdet tillfalla AcuCort. Vidare, som nämnt finns även potential inom alternativa områden, dessa har dock inte inkluderats i gjorda prognoser och värdering, och ses därmed som ytterligare optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

Arbetet med USA-registrering fortsätter

AcuCort meddelade i början av november 2019 att de tillsatt en expertgrupp för att utvärdera resultaten av den andra studien för USA-marknaden, med icke-fastande deltagare, där bioekvivalens uppnåddes på två parametrar av tre. Under februari 2020 meddelade AcuCort en positiv syn på att utfallet i den andra bioekvivalensstudien för USA inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av ISICORT på USA-marknaden. Nyheten var minst sagt välkommen där expertgruppen bland annat presenterade handlingsalternativ för att möjliggöra registrering och kommersialisering av ISICORT på den amerikanska marknaden.

Värderas till ett riskjusterat nuvärde om ca 115 MSEK

I ett Base scenario värderas AcuCorts potentiella framtida kassaflöden till ett riskjusterat nuvärde om 115 MSEK, motsvarande ca 6,0 kr per aktie. Värderingen om 115 MSEK kan ställas i relation till exempelvis Klaria (161 MSEK), ett bolag vars verksamhet och marknadspotential i vissa avseenden kan argumenteras för likna AcuCorts.

BOLAGSBESKRIVNING

AcuCort AB är noterat på Spotlight Stock Market sedan april 2017 och utvecklar ISICORT®, vilket är ett kortisonbaserat läkemedel som hjälper patienter vid allergiska reaktioner. I dagsläget är Bolagets främsta fokus att nå marknadsgodkännande och kommersialisera produkten inom Sverige, EU och USA.

ISICORT

ISICORT består av det välanvända kortisonet dexametason, en kortisontyp som är ett utbrett allergiläkemedel världen över. Bolagets produkt är en liten film som läggs på tungan, som löses upp med saliv på 10-15 sekunder. Detta menar Bolaget är en överlägsen leverans av substansen till kroppen. Förpackningen för ISICORT är ungefär lika stor som ett visitkort, vilket gör det möjligt för en person att enkelt alltid ha läkemedlet med sig. Vidare krävs inget vatten för att använda produkten. Studier har även indikerat att ISICORT absorberas 23 % snabbare än jämförbara produkter.

En stor del av marknaden idag består av tabletkartor, där patienten behöver lägga flertalet av dessa tabletter i ett glas vatten, vänta på att de löses upp, och sedan dricka. ISICORT är snabbare och enklare att använda, vilket innebär stora patientfördelar vid en akut allergisk reaktion. Förutom att ersätta nuvarande tablettbehandlingar, finns även potential att möta ett ännu inte uppfyllt patientbehov vilket kan öppna dörrar för nya marknader och således större försäljningspotential. Ytterligare tänkbara användningsområden för produkten som ligger närmast kan vara behandling av barn med allvarlig krupp och patienter som upplever illamående och kräkningar vid kemoterapi. Även veterinära områden är tänkbara.

Då AcuCorts produkt baseras på ett redan välkänt och välanvänt läkemedel inom industrin behöver inte Bolaget genomgå lika många kliniska tester som ett nytt, okänt läkemedel skulle behöva. För att Bolaget ska kunna kommersialisera produkten behöver de bli godkända på bioekvivalenstester hos läkemedelsmyndigheterna för respektive marknad där produkten planeras att säljas.

Affärsmodell

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

Intäktsmodell

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

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

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

Kostnadsdrivare

AcuCorts primära kostnadsdrivare i dagsläget är sådana som är hänförliga till förberedelser för marknadsgodkännande studier. Under Q4-19 var de huvudsakliga kostnaderna, förutom Bolagets drift, hänförliga till regulatoriskt arbete och konsulter. Framgent väntas kostnaderna på kort sikt främst drivas av den fortsatta vägen mot registrering i Sverige, EU och USA. På längre sikt kommer kostnadsstrukturen för Bolaget bero på vilka affärsrelationer som utvecklas med samarbetspartners.

Strategisk utsikt

För att kunna skydda sin produkt genom distributionskedjorna har AcuCort patent på ISICORT. I dagsläget har Bolaget patent i 31 länder, och ansöker i fler. Patenten finns i två olika patentgrupper. Bolagets utmaning framgent blir, förutom att bli godkända för kommersialisering, att sluta avtal med aktörer som har möjlighet att få ut ISICORT på marknaden i tillräckligt snabb takt. Då AcuCorts samarbetspartners uppgift kan bli att administrera distributionskanalerna till apoteksledet och bearbeta läkare och patientgrupper, är valet av partner avgörande för hur den potentiella försäljningen av ISICORT kan utvecklas.

**ISICORT
ABSORBERAS
23 % SNABBARE
ÄN DE TABLETTER
SOM FINNS PÅ
MARKNADEN**

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

MARKNADSANALYS

Den globala marknadsstorleken inom allergimedicin bedöms ha uppgått till 31 mdUSD 2018. EU bedöms stå för 37 % av marknaden, USA 34 %, Asien 17 % och resten av världen för 12 %. Marknaden estimeras växa med 6-7% årligen fram till 2025.

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

- **Milda allergiska reaktioner**

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

- **Anafylaktisk chock**

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

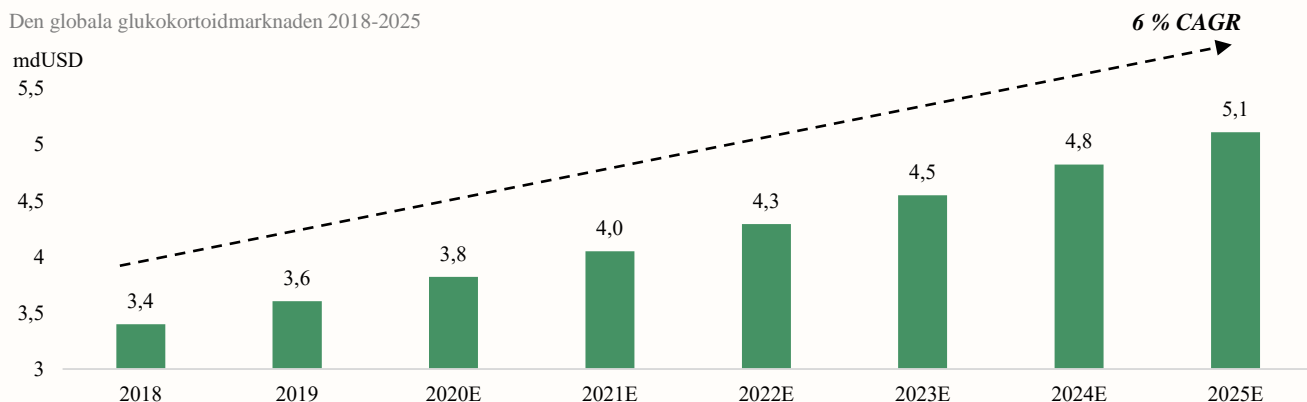
- **Svåra och akuta allergiska reaktioner**

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

AcuCorts läkemedel ISICORT är en sorts kortisonläkemedel som baseras på ämnet dexametason, en glukokortoid. Den globala glukokortoidmarknaden bedöms uppgå till en storlek omkring 3,4 mdUSD och väntas växa med en CAGR om 6 % till 2025.

Marknaden för glukokortoider väntas växa 6 % årligen till 2025.

Den globala glukokortoidmarknaden 2018-2025



Källa: AcuCorts emissionsmemorandum, 2018

Estimerad marknadspotential för AcuCort

Den globala försäljningspotentialen för ISICORT inom allergimarknaden estimeras av Analyst Group uppgå till 88 MEUR 2025. Detta baseras på att det idag finns ca 830 miljoner människor i EU och USA där ca 3 % lider av svåra och akuta allergiska reaktioner. Det genomsnittliga priset på AcuCorts läkemedel antas av Analyst Group uppgå till 10 euro per enhet. Detta baseras på Bolagets tidigare guidning om att prisen kommer ligga mellan 8-15 euro per film. Prisen väntas vara högre i USA relativt i EU. Med det konservativa antagandet om att två filmer förskrivs per patient och år och produkten når 10 % av marknaden skulle detta ha gett en teoretisk försäljningspotential om ca 50 MEUR 2018, om produkten hade varit lanserad. Med en årlig tillväxt om 6 % fram till 2025 uppgår försäljningsvärdet av ISICORT i apoteksledet till ca 71 MEUR i EU och USA, då produkten i dessa regioner väntas vara nära mognadsfas. Baserat på den marknadsandel Asien står för och ett liknande resonemang som för USA och EU, prognostiseras ett adresserbart försäljningsvärde av ISICORT i Asien till 17 MEUR 2025. Därmed, i de finansiella prognoserna, beräknas ISICORTs totala försäljningsutrymme år 2025 uppgå till omkring 88 MEUR inom USA, EU och Asien.

FINANSIELL PROGNOSS

ISICORT estimeras nå den europeiska marknaden under 2021

AcuCort lämnade in sin ansökan om läkemedelsgodkännande i Sverige under Q3-19, och erhöll under februari 2020 svar, vilket såg lovande ut, och arbetet fortsätter nu för en registrering. Efter en registrering bedömer Analyst Group att det tar ca sex månader att påbörja försäljningen, till följd av att det först är vid godkännande som framställande av avtal med distributionskedjor med apoteksledet kan påbörjas. Bolaget upplever redan ett stort intresse bland potentiella partnerföretag som kommer kunna bearbeta läkare och patientorganisationer, vilket gör att en marknadsanslagning sex månader efter godkännande anses rimligt. Majoriteten av patenten som Bolaget idag har sträcker sig till 2025, men med den patengrupp som Bolaget nu har ansökt om, och fått beviljat av den europeiska patentmyndigheten, väntas det ge en exklusivitet på marknaden fram till 2035. 2036 väntas konkurrens och prispress tillta väsentligt, vilket leder till att Bolagets försäljning avtar fram till 2040, då prognosperioden avslutas.

Genomsnittligt pris på produkten

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

ISICORT försäljningspotential

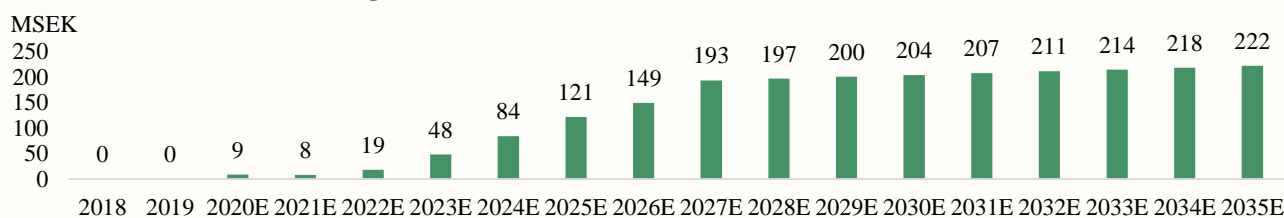
Givet marknadsgodkännande väntas AcuCort från 2020 till 2023 lansera ISICORT inom Europa, USA och senare Asien. Försäljningsvärdet i apoteksledet av ISICORT estimeras uppgå till 71 MEUR i EU och USA. Detta baseras på att 3 % av den totala befolkningen i EU och USA bedöms ingå i AcuCorts målgrupp vad gäller svåra och akuta allergiska reaktioner. Vid två filmer per person och år och en marknadsandel om 10 %, skulle försäljningspotentialen, om produkten funnits på marknaden idag, uppgå till ca 50 MEUR. Med en årlig marknadstillväxt om 6 % till 2025 mynnar detta ut i 71 MEUR i apoteksledet. Av den globala allergimarknaden bedöms Asiens andel idag uppgå till 17 %, samtidigt som EU och USA står för 71 % av den totala marknaden. Med dessa andelar i åtanke estimeras den potentiella försäljningen av ISICORT i Asien kunna uppgå till omkring 17 MEUR. Vidare finns som nämnt innan även potential inom alternativa områden, dessa har dock inte inkluderats i prognoserna, men ses som optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

Intäktandelar 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 partnern, som fortsatt bearbetar läkare och patienter och tar produkten vidare till marknaden. Då distributionsavtalen kräver mer arbete från AcuCorts sida, antar Analyst Group en intäktandel om cirka 35 %. Då Bolaget har kommunicerat att deras partneravtal kommer vara antingen licens- eller distributionsbaserade har antagandet gjorts att partneravtal kommer vara fördelade på 50 % licensavtal och 50 % distributionsavtal. Vidare finns även en klausul med en av Bolagets tidigare tillverkningspartners, LTS-Lohmann Therapie-system AG ("LTS"), som är samägare för de patent som AcuCort ansökte om 2017. Klausulen gör att LTS kommer få en ensiffrig procentandel av de intäkter AcuCort genererar från dessa patent, vilket Analyst Group antar uppgå till 5 %.

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

Estimerade intäkter AcuCort hänförliga till ISICORT 2020-2035E



Analyst Groups prognos

FINANSIELL PROGNOSS

Milstolpsintäkter estimeras uppgå till 13 MSEK

Vid licensåtagande är det vanligt att ett partnerföretag tillgodoser aktören som utlicensierar med milstolpsbetalningar, för att se till att Bolaget klarar sig genom en period av negativa kassaflöden. Dessa betalningar delas ofta upp i olika skeden, t.ex. vid signering av kontrakt, vid läkemedelsgodkännande och vid försäljning. Milstolpsbetalningar har härletts som 25 % av försäljningspotentialen för licenssegmentet fem år efter marknads lansering i respektive område, då *peak sales* estimeras uppnås. Denna summa delas sedan upp i betalningar beroende på när signering, godkännande och försäljningsdebut i respektive geografiskt område antas ske. Totalt uppskattas milstolpsbetalningarna till ca 13 MSEK under 2020-2021. Under tidigare analyser väntades även en mindre milstolpsbetalning under 2019, vilken nu har skjutits upp till följd av den kommunicerade uppskjutna tidsplanen.

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

Ett exempel i närtid på ett bolag som tecknat avtal om ett större belopp inom milstolpar är Klaria. Under januari 2019 tecknade bolaget ett avtal som potentiellt innebär totala milstolpsintäkter om 55,2 MUSD, vilket även medförde en lägre procentsats royalty än vad som är väntat för AcuCort. Under februari 2020 erhöll Klaria ett bidrag/milstolpsbetalning om 6,4 MSEK från EUs Horizon 2020-program.

Kostnadsprognos

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

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

Kapitalanskaffning genomfördes under september 2019

En företrädesemission genomfördes under Q3-19 vilken tillförde AcuCort ca 41 MSEK före emissionskostnader. Syftet med emissionen var att Bolaget behöver kapital för att fortsätta arbetet med kommersialiseringen av ISICORT. Emissionskostnaderna uppgick till ca 4 MSEK, vilket innebär att AcuCort erhölet en nettolikvid om ca 37 MSEK.

Analyst Groups estimat var en nyemission om ca 18 MSEK, vilket innebär att utspädningen blev större än väntat för de aktieägare som inte tecknade nya aktier i emissionen. Samtidigt minskar osäkerheten kring Bolagets kapitalbehov fram till 2021 då det är tänkbart att behov för ny kapitalanskaffning uppstår.

VÄRDERING

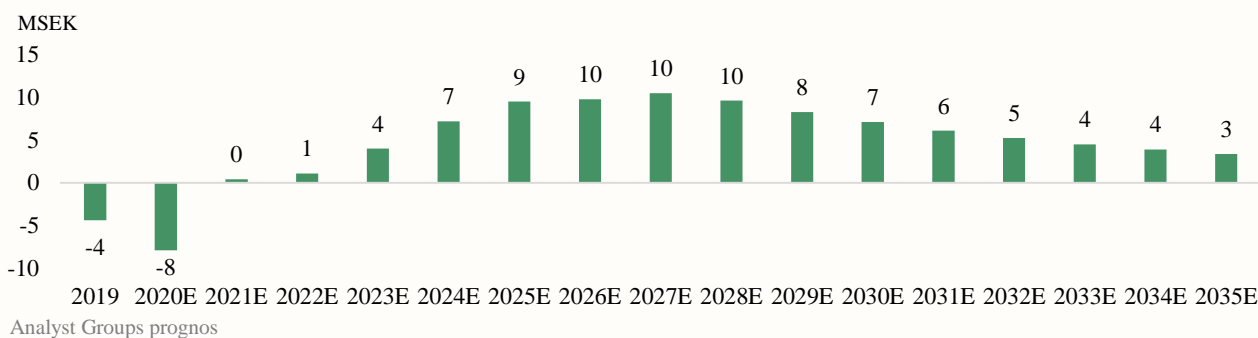
Värdet av de riskjusterade kassaflödena

För att värdera AcuCort har en rNPV-modell applicerats, där Bolagets framtida kassaflöden har justerats för risken i pågående klinisk utveckling. Kassaflödena riskjusteras då risken i läkemedelsutvecklingen ska kunna prisas in i bolagsvärdet, där de framtida kassaflödena multipliceras med viktade sannolikheter. Med utgångspunkt i rapporterade utfall av bioekvivalensstudier tillämpas olika fördelningar mellan sannolikheterna för ett läkemedelsgodkännande beroende på marknad. Inom EU bedöms sannolikheten uppgå till ca 70 %, baserat på historisk data men också med hänsyn till den ökade osäkerheten i samband med senaste bioekvivalensstudien.¹ Inom övriga områden, USA och Asien, bedöms sannolikheten uppgå till 50 % respektive 70 %.

Vidare har en diskonteringsränta om 17 % antagits. Den speglar avkastningskravet och de risker i Bolaget som inte är relaterade till godkännande. Dessa risker är främst relaterade till Bolagets storlek och risken i affärsmodellen med samarbetspartners, som innebär att hur lyckosam försäljningen av ISICORT blir beror på externa tredjeparter. Samarbetspartners måste besitta en bred kompetens samt vara villiga att satsa de resurser som krävs för att nå den potential ISICORT besitter. Om Bolaget skulle hamna i ett dysfunktionellt partnerskap skulle det kunna hämma försäljningspotentialen och således Bolagets värdering.

Riskjusterat nuvärde om 115 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om cirka 6,0 SEK.

Riskjusterade diskonterade kassaflöden inklusive kapitalanskaffning 2020-2035E



6,0 KR
PER AKTIE I
ETT BASE
SCENARIO

Med en sannolikhet för läkemedelsgodkännande om 70 % (EU), 50 % (USA) respektive 70 % (Asien) och en diskonteringsränta om 17 % ges ett riskjusterat nuvärde om ca 6,0 SEK per aktie.

Jämförelse med alternativinvesteringar

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

Bolag	Kassa (MSEK)	Omsättning (LTM, MSEK)	Nettoresultat (LTM, MSEK)	Börsvärde (MSEK)
Klaria	9,3 ²	4,2	-22,5	161,3
AcuCort	34,0	0,0	-8,4	66,4

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

Genom en jämförelse med Klaria gentemot AcuCort kan rimligheten i rNPV-modellen testas. Med hänsyn till att AcuCort har en relativt kort tid till marknaden anses rNPV-värderingen, som ger ett riskjusterat nuvärde om 115 MSEK, vara rimlig.

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

²Inklusive 6,4 MSEK från EUs Horizon 2020-program i bidrag/milstolpsbetalning under februari 2020.

BULL & BEAR

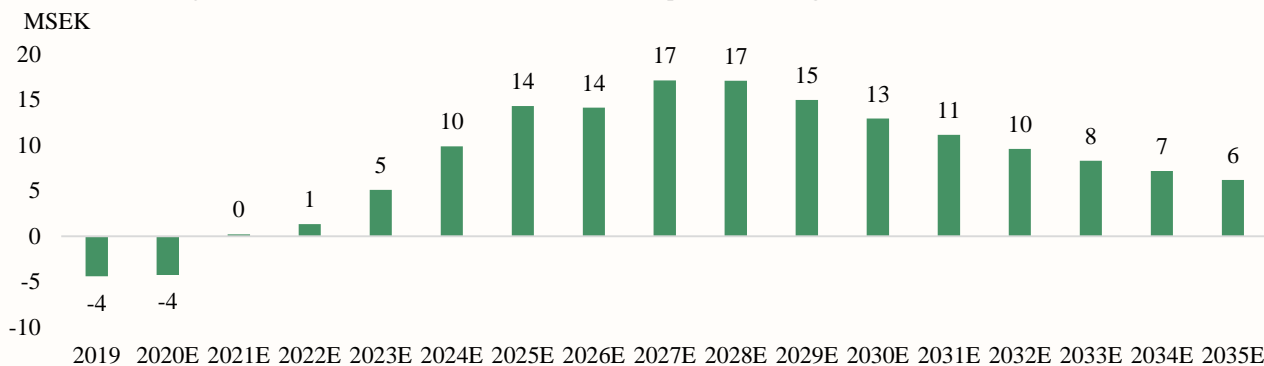
Bull Scenario

I ett Bull scenario antas en marknadspenetration om 15 %, jämfört med 10 % som i tidigare presenterat Base scenario. AcuCort har gjort studier som visar på att 9 av 10 allmänläkare skulle förskriva ISICORT till sina patienter om läkemedlet fanns på marknaden, vilket gör att denna högre nivå av marknadspenetration kan anses vara möjlig. I detta scenario skapas en sorts snöbollseffekt, som driver ytterligare tillväxt. Till följd av att läkare och patienter blir allt mer exponerade mot produkten i takt med att försäljningen tilltar börjar allt fler enheter av ISICORT förskrivas, vilket gör att tillväxten tilltar. Vidare lyckas Bolaget ingå gynnsamma avtal med samarbetspartners, vilket gör att milstolpsbetalningarna motsvarar 30 % av *peak sales*, i jämförelse med 25 % i angivet Base scenario. Sammantaget ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 180 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om ca 9,0 SEK.

9,0 KR
PER AKTIE I
ETT BULL
SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 180 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 9,0 SEK.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull Scenario inklusive kapitalanskaffning 2020-2035E



Analyst Groups prognos

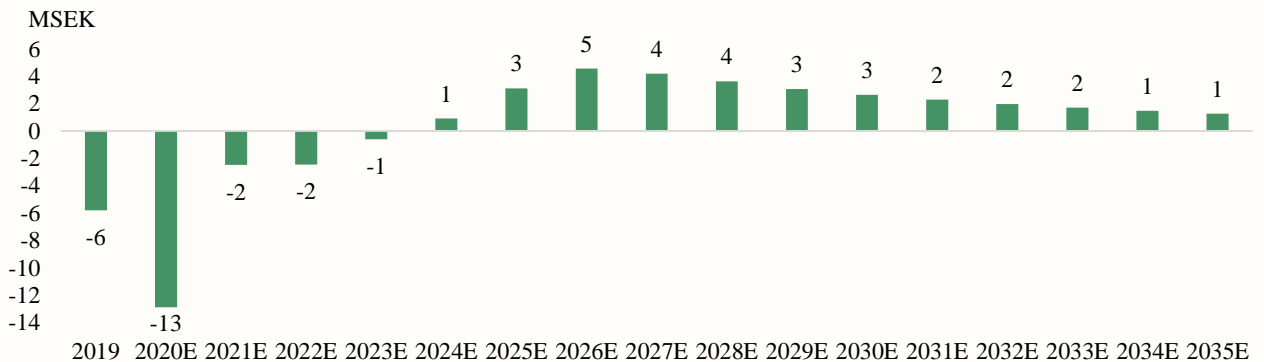
Bear Scenario

I ett Bear scenario antas en marknadspenetration om 4 % i Europa men en försenad, eller potentiellt misslyckad, kommersialisering i USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners går långsammare än väntat, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att ISICORT ska kunna nå sin fulla försäljningspotential. Detta gör att marknadsdebuten, även fast den antas starta samtidigt som i övriga scenarion, får ett kyligare mottagande och tillväxten blir därav betydligt lägre än i övriga scenarion. Med samarbetspartners som inte är villiga att satsa fullt ut på produkten antas inte AcuCort erhålla några större milstolpsbetalningar i ett Bear scenario. Genom dessa antaganden ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 39 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om ca 2,0 SEK.

2,0 KR
PER AKTIE I
ETT BEAR
SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 39 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,0 SEK.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario inklusive kapitalanskaffning 2020-2035E



Analyst Groups prognos

VD-INTERVJU, ANN GIDNER



Nu är det ungefär två månader sedan du tillträdde som interim VD för AcuCort. Kan du berätta lite mer om vad det var med AcuCort som fångade ditt intresse?

Ja det har varit en intensiv och rolig period att starta upp. AcuCort är ett bolag i spännande läge, eftersom man har en produkt så nära marknad som kan göra riktigt bra patientnytta. För mig personligen är AcuCort väldigt intressant eftersom det inte handlar om ett rent forskningsbolag med många år kvar till marknaden utan en mer mogen fas av kommersialisering och affärsbygge, vilket är min specialitet. Mer precist är det i nuläget mycket viktigt med partnerskap för AcuCort, och jag har bland annat en mångårig bakgrund som internationell Licensierings-direktör för just drug delivery-teknologi.

Under januari 2020 meddelade ni en positiv syn på att utfallet i den andra bioekvivalensstudien för USA inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av ISICORT® på USA-marknaden. Kan du berätta lite mer om hur du ser på ert kommande arbete kring USA-registreringen?

Det stämmer, tack vare samarbete med vår expertgrupp kom vi fram till en bra plan. Nu ska vi utforma hur den primära planeringen kan tillämpas med den ansökningsväg som är aktuell, och vi tar in lärdomar från processen i Sverige.

Tidigare i februari meddelade ni att ni mottagit den första utvärderingsrapporten från Läkemedelsverket som svar på den nationella ansökan om marknadsgodkännande för ISICORT® i september 2019. Kan du berätta lite mer om hur ni ser på utvärderingen och vad nästa steg blir härifrån?

Ja, Läkemedelsverket har gjort ett gediget arbete. Vi ser ganska många frågor på tillverkningen av munfilmen, vilket troligen hänger ihop med att det just är en nyare administrationsform, inte som vanliga tabletter. Sen i klinik-delen känns det som ett gott mottagande, vilket blir roligt att beskriva mer när vi kommit längre i dialogen med myndigheten. Rapporten har inga formella starka invändningar, vilket är glädjande.

Nu jobbar vi på med att sammanställa kompletterande data och beskrivningar tillsammans med framför allt vår skickliga tillverkningspartner i Frankrike. I maj månad ska vi lämna in svaren, och sedan följer en ny utvärderingsperiod, så vi vet mer framåt halvårsskiftet.

Vad kommer vara ditt och AcuCorts främsta fokus under 2020?

Ett huvudfokus är givetvis det fortsatta arbetet för att nå en färdig produktregistrering för ISICORT i Sverige. Det är en mycket stor milstolpe, och den ger oss lärdomar för det arbetet med Europa och USA. Jag vill också bygga bolagets position och nätverk i en rad olika sammanhang och med dialoger kring licensiering i synnerhet.

Den 25 februari 2020

LEDNING & STYRELSE

Källa innehav: Bolagets hemsida



Ann Gidner, Verkställande Direktör (interim)

Civilingenjörsexamen i bioteknik från Lunds Tekniska Högskola och franska Ecole Nationale Supérieure d'Ingénieurs de Génie Chimique samt en MBA från Lunds universitet. Hennes bakgrund inom läkemedelsbranschen och life science omfattar ledande roller som affärsområdeschef för CTS på Inceptua GmbH i Berlin, licensieringsdirektör på Albumedix A/S (Novozymes Biopharma) och VD för läkemedelsstrategibolaget Monocl AB. Hon har dessförinnan omfattande erfarenhet av globalt kommersiellt ansvar i stora internationella CMO-koncerner. Hon har byggt affärsmodellen och skapat kraftig försäljningstillväxt hos Cambrex Corporation med placering i Sverige och New Jersey, USA, samt hos Saltigo GmbH med placering i Tyskland. Styrelseledamot i SenzaGen AB sedan 2014.

Aktieinnehav: 7 767 aktier.



Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

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

Aktieinnehav: 8 067 aktier.



Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Internationell civilekonom från Uppsala Universitet. Eriksrud 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: 8 666 aktier.



Göran Kvist, Styrelseledamot

Apotekare, inriktning biokemi, Uppsala Universitet. Kvist har lång erfarenhet av internationell GMP (god tillverkningssed). Kvist har suttit i styrelsen för flertalet bolag, bland annat som VD och ordförande i TQ Kvalitetskonsult AB samt medgrundare av QP Support AB, Dilafor AB och Modus Therapeutics AB. Innehaft flera QA och QC chefstjänster inom Pharmacia och Ferring koncernerna med globala utvecklingsprojekt och registrerade läkemedel. Partner i P.U.L.S. AB.

Aktieinnehav: 60 000 aktier via TQ Kvalitetskonsult.



Lennart Bruce, Styrelseledamot

Fil.Dr. i zoofysiologi, Lunds Universitet. Bruce har 40 år i läkemedelsbranschen och har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Bruce var en av grundarna till Biovitrum och har startat och driver nu Viken Pharma AB och Viken Pharma Consulting. Vidare har han en Bred styrelseerfarenhet från ett flertal biotechföretag i flera länder. Partner i P.U.L.S. AB (Partnerskap för utveckling inom Life Science).

Aktieinnehav: 97 333 aktier och ytterligare 20 000 via Viken Pharma.



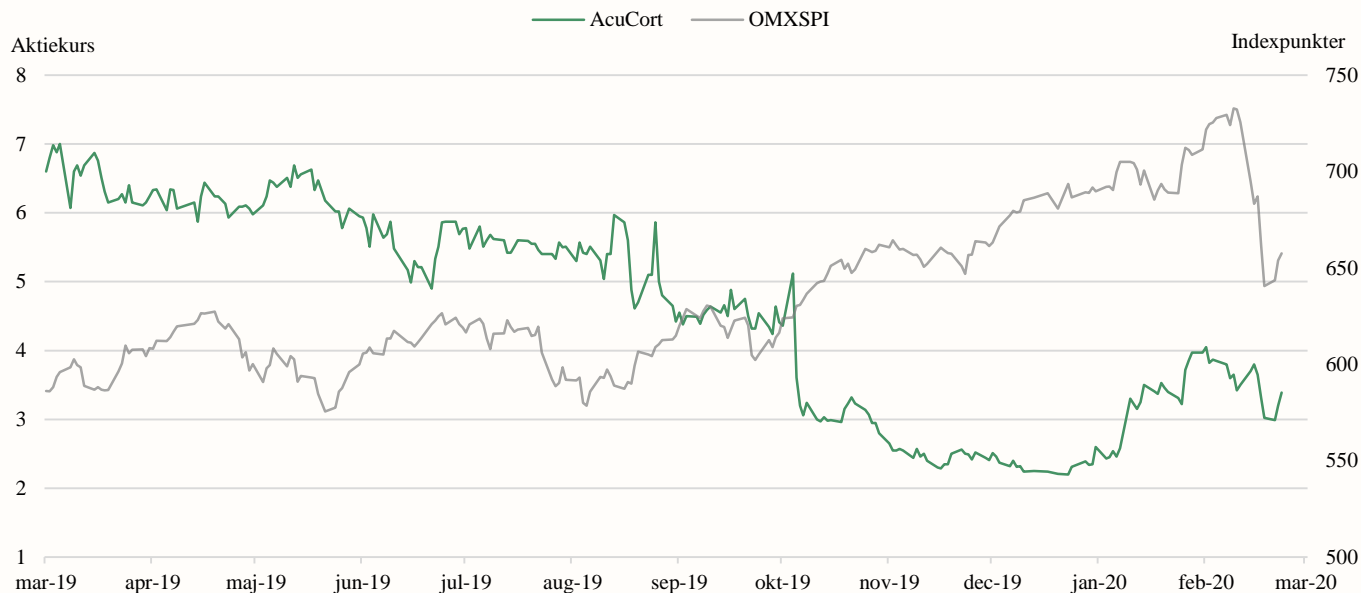
Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Master of Science i Internationell ekonomi från Umeå universitet. Johnsson har över 20 års erfarenhet av marknads och försäljningsfrågor i ledande positioner i såväl globala koncerner som mindre utvecklingsbolag. Nu senast som Nordisk Marknadschef för Zonnic, som säljer receptfria nikotinprodukter.

Aktieinnehav: 3 500 aktier.

APPENDIX

Aktiekursens utveckling



	2016	2017	2018	2019
Nettoomsättning	0	0	0	0
COGS	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Bruttomarginal	0%	0%	0%	0%
Övriga externa kostnader	-1 635 615	-3 056 166	-4 054 359	-5 717 000
Personalkostnader	-284 088	-1 612 535	-2 166 985	-2 653 000
EBITDA	-1 919 703	-4 668 701	-6 221 344	-8 370 000
EBITDA-marginal	0%	0%	0%	0%
Av- och nedskrivningar	0	0	0	0
EBIT	-1 919 703	-4 668 701	-6 221 344	-8 370 000
EBIT-marginal	0%	0%	0%	0%
Ränteintäkter och liknande poster	0	7 830	2 319	0
Räntekostnader och liknande poster	-26173	-237	-718	1 000
EBT	-1 945 876	-4 661 108	-6 219 743	-8 369 000
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 945 876	-4 661 108	-6 219 743	-8 369 000

DISCLAIMER

Ansvarsbegränsning

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

Intressekonflikter och opartiskhet

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

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

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

Bull and Bear- Rekommendationer

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

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

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

Övrigt

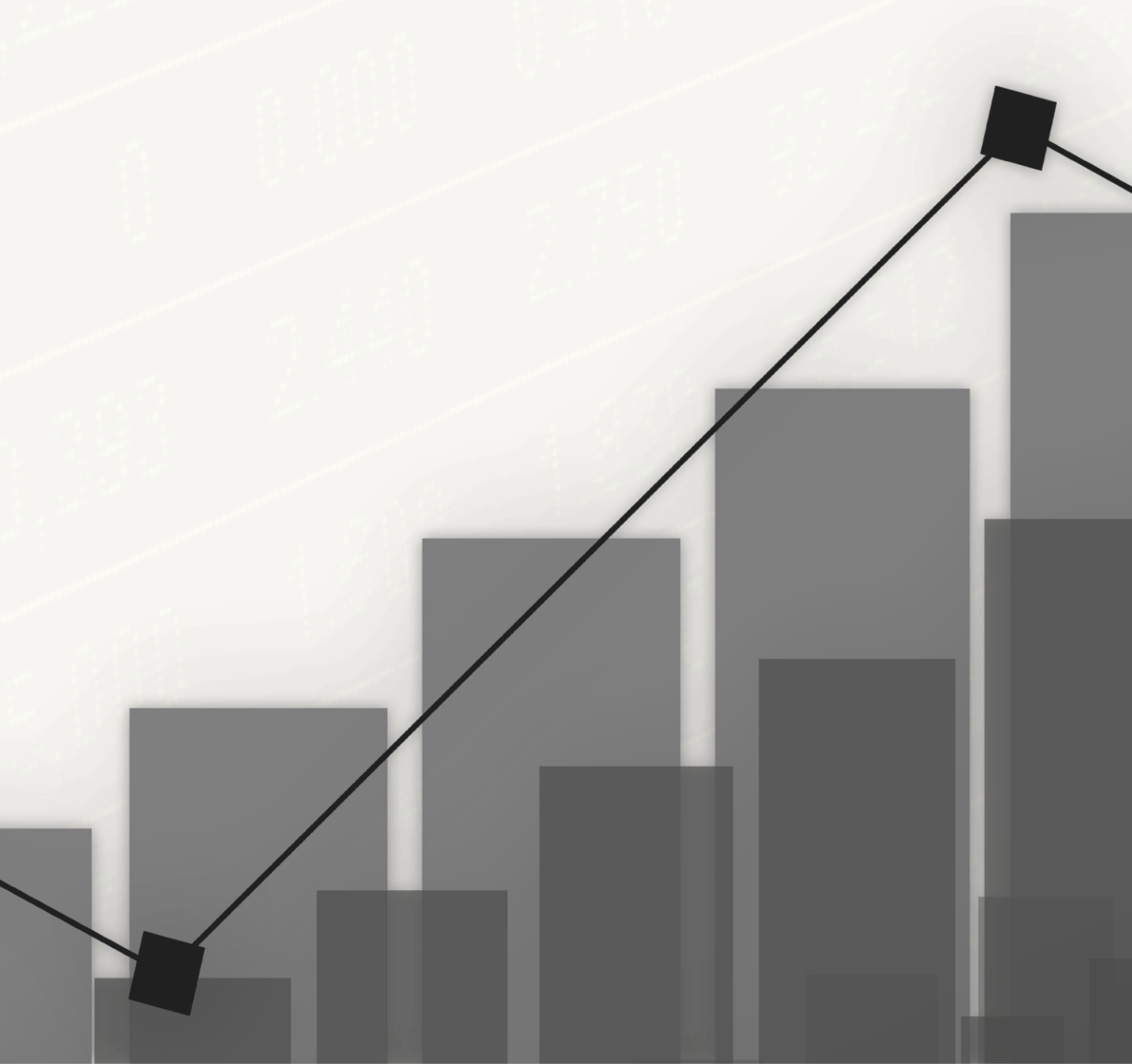
Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivare **AcuCort AB** (vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som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

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

Analytiker äger inte aktier i bolaget.

Upphovsrätt

Denna analys är upphovsrättsskyddad enligt lag och är AG Equity Research AB egendom (© AG Equity Research AB 2014-2020). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.



AG EQUITY RESEARCH AB

Org.nr: 556999-0939 | Mail: info@analystgroup.se
Riddargatan 35 114 57, Stockholm | Bankgatan 1A 223 52, Lund