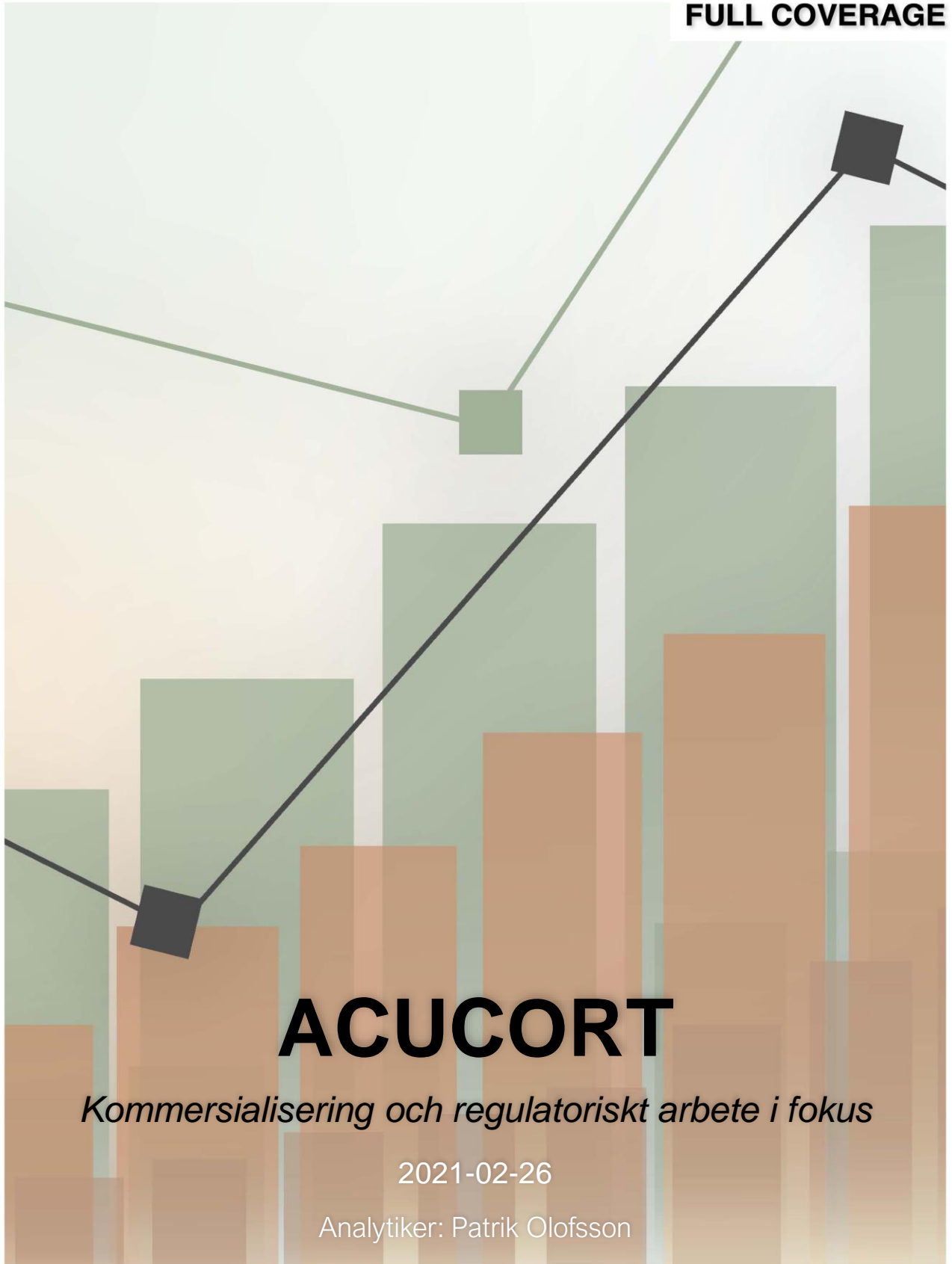


AKTIEANALYS

FULL COVERAGE



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 kommer att kunna användas 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 cellgifts-behandling. Under februari 2021 erhöles även godkännande av Läkemedelsverket vid behandling av Covid-19. AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan 2017.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion	4
Kommentar Q4-20	5-6
Investeringsidé	7
Bolagsbeskrivning	8
Marknadsanalys	9
Finansiell prognos	10-11
Värdering	12
Bull & Bear	13
Ledning & styrelse	14
Appendix	15
Disclaimer	16

ACUCORT AB (ACUC)

KOMMERSIALISERING OCH REGULATORISKT ARBETE I FOKUS



Mer än 20 % av jordens befolkning lider av allergi i någon form och andelen drabbade ökar snabbt. Många drabbas även av svåra reaktioner i situationer där tillgång till t.ex. vatten är begränsad. ISICORT® tillgodoser ett tydligt behov och med ett marknadsgodkännande i Sverige sedan oktober fokuserar AcuCort nu på att kommersialisera produkten. Parallellt arbetar AcuCort vidare med de regulatoriska processerna i EU och USA. I vår mening utvecklas AcuCort helt enligt plan och med en fortsatt god kostnadskontroll har Bolaget en stark finansiell position. I samband med Q4-rapporten har vi valt att lämna vårt värderingsintervall oförändrat, där vi i ett Base scenario ser ett riskjusterat nuvärde om 8 kr per aktie.

Godkännande för behandling av Covid-19

Under H1-20 uppmärksammades det att dexametason, vilket är den aktiva substansen i AcuCorts produkt ISICORT, kan reducera dödligheten bland personer som insjuknat i Covid-19. Sedan dess har Bolaget fortsatt att följa fördjupningsstudier i frågan, och under februari 2021 beviljade det svenska Läkemiddelsverket ISICORT-indikationen för behandling av patienter med Covid-19 som behöver syrgasbehandling. Utöver att fylla en viktig funktion inom vården, kommer detta även väl till hands för AcuCort i samband med de kommande ansökningarna om marknadsgodkännande inom EU och USA.

Värde drivande aktiviteter under 2021

Val av försäljningspartner och distributörer, marknadsföringsstrategi, den nationella pris- och subventionsansökan, förberedelser för kommersiell produktion och logistik – alla dessa aktiviteter och tillhörande kommunikation från AcuCort utgör potentiella värde drivare i aktien under kommande kvartal 2021. Parallellt med kommersialiseringsarbetet av ISICORT i Sverige arbetar AcuCort vidare med att erhålla godkännande inom EU genom den s.k. *Mutual Recognition Procedure* (MRP). Även arbetet med USA-registrering fortgår, där AcuCort i samråd med FDA har identifierat en regulatorisk strategi för marknadsgodkännande.

Fortsatt stark finansiell position

AcuCort har under lång tid bevisat sin förmåga att utveckla verksamheten med god kostnadskontroll, något som även blev fallet under Q4-20. Under kommande kvartal räknar vi dock med att AcuCort kommer ha en något högre kapitalförbrukning, vilket är helt naturligt med tanke på den kommande kommersialiseringen. Likväl, med senast rapporterad kassa om 24 MSEK, anser vi fortsatt att AcuCort har en stark finansiell position.

Bibehåller vårt värderingsintervall

AcuCort utvecklas in linje med våra förväntningar, varför vi endast gjort mindre justeringar i vår finansiella modell. I samband med Q4-rapport väljer vi därför att lämna värderingsintervallet oförändrat i samtliga tre scenarion Base-, Bull- och Bear.

AKTIEKURS | 4,7 kr

VÄRDERINGSINTERVALL (RNPV-VÄRDERING)¹

BEAR
3,0 kr

BASE
8,0 kr

BULL
12,0 kr

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

ACUCORT AB

Senaste betalt (2021-02-25) (SEK)	4,7
Antal Aktier (st.)	19 596 532
Market Cap (MSEK)	92,1
Nettoskuld (+) / Nettokassa (-) (MSEK)	-24,0
Enterprise Value (EV) (MSEK)	68,1
V.52 prisintervall (SEK)	2,31 – 9,00

UTVECKLING

1 månad	+2,7 %
3 månader	-18,7 %
1 år	+28,4 %
YTD	-4,7 %

HUVUDÄGARE (HOLDINGS PER 2020-12-31)

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

VD OCH ORDFÖRANDE

Verkställande Direktör	Jonas Jönmark
Styrelseordförande	Ebba Fähræus

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q1 2021	2021-04-28
-----------------------	------------

RESULTATRÄKNING

	2018	2019	2020
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)	-6,2	-8,4	-7,5
EBITDA (MSEK)	-6,2	-8,4	-7,5
<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.

KOMMENTAR Q4-20

Följande är några av de punkter vi riktat mest fokus mot i samband med senaste rapporten:

- Tillgänglig likviditet och kapitalförbrukning
- Lägre kostnadsbas under Q4
- Godkännandet för Covid-19-behandling
- Vad vi har att se fram emot under 2021

Tillgänglig likviditet och kapitalförbrukning

Med tanke på det utvecklingsarbetet som AcuCort har fokuserat på, och en kommersialiseringsfas som fortfarande är i sin linda, finns ännu ingen försäljning vilket i kombination med nödvändiga investeringar och rörelsekostnader resulterar i ett negativt kassaflöde. Det i sig är inte konstigt, samtidigt som det blir viktigt att effektivt nyttja den likviditeten som finns i Bolaget. Vid utgången av fjärde kvartalet uppgick kassan till ca 24 MSEK, vilket kan jämföras med ca 26 MSEK vid utgången av september (Q3-20). Under sista kvartalet 2020 var därmed Bolagets operativa kapitalförbrukning, s.k. *burn rate*, låg och sett till helåret 2020 har denna uppgått till i genomsnitt -0,7 MSEK/månad, vilket vi också anser är lågt och således något vi ser positivt på. Under kommande kvartal räknar vi dock med att AcuCort kommer ha en något högre kapitalförbrukning, vilket är helt naturligt med tanke på den kommande kommersialiseringen. Med det sagt, och med tanke på den utgående kassan per den sista december, anser vi fortsatt att AcuCort har en mycket stark finansiell position.

Lägre kostnadsbas under Q4

AcuCorts rörelsekostnaderna har under sista kvartalet 2020 varit lägre än förväntat, vilket Bolaget skriver i huvudsak är på grund av senarelagda kompletterande utvecklingsaktiviteter. Under Q4-20 minskade de externa kostnader med 5 %, från -1,42 MSEK till -1,35 MSEK, och personalkostnaderna minskade med 21 %, från -0,74 MSEK till -0,58 MSEK. Detta har i sin tur bidragit till den ovannämnda låga kapitalförbrukningen som AcuCort uppvisar.

Godkännande för Covid-19-behandling

AcuCort meddelade den 3 februari att det svenska Läkemedelsverket har godkänt Bolagets läkemedel ISICORT för behandling av patienter med Covid-19 som behöver syrgas-behandling. Det godkännande som AcuCort har erhållit avser den svenska marknaden och vår bedömning är att ISICORT kan komma att fylla ett viktigt behov inom vården. Covid-19-vaccin har rullats ut löpande sedan ett par veckor tillbaka, men ännu är vi långt ifrån en fullgod vaccinering av den svenska populationen. Innan vi når den punkten så finns det ett stort värde av alla typer av produkter, behandlingar, hjälpmedel och läkemedel som kan bidra till en bättre vård av patienter som insjuknat i Covid-19. För AcuCorts del så kan det svenska marknadsgodkännandet och den nu också utökade indikationen komma väl till hands i samband med kommande ansökningar om marknadsgodkännande på fler marknader inom exempelvis EU och USA. Vi vet också sedan tidigare att AcuCort befinner sig i partnerdialoger avseende den bredare kommersialiseringen av ISICORT, och det är rimligt att anta att det nyligen erhållna godkännandet för behandling av Covid-19-patienter i Sverige stärker AcuCorts position i dessa dialoger.

Nyligen genomförd VD-intervju med AcuCort: I samband med pressmeddelandet från den 3 februari var vi i kontakt med Jonas Jönmark, VD på AcuCort. Intervjun publicerade vi den 5 februari, och återfinns i sin helhet även här.

Vad betyder godkännandet för AcuCort och när tror du att ni kan börja nå ut med produkten till marknaden?

”Det är mycket positivt att Läkemedelsverket har godkänt vårt läkemedel ISICORT® även för behandling av covid-19-patienter. Den utökade indikationen är ytterligare en extern kvalitetsstämpel på vårt arbete och en validering av ISICORT®. Vidare innebär det att sjukvården framgent kan få möjlighet att behandla patienter under syrgasbehandling med ISICORT®. Vår ambition är att ISICORT® kan bli ytterligare ett behandlingsalternativ i kampen mot covid-19. Fortsättning nästa sida →

STARK
FINANSIELL
POSITION

LÅG
KAPITAL-
FÖRBRUKNING

KOMMENTAR Q4-20, FORTS.

Indikationen kommer också att finnas med i våra kommande ansökningar om marknadsgodkännande på fler marknader, där vi nu undersöker möjligheterna att få så kallad Fast Track, d.v.s. en påskyndad registreringsprocess som är möjlig för läkemedel avsedda att behandla covid-19-patienter. Vidare styrker den utökade indikationen oss i våra partnerdialoger och i processen att kommersialisera ISICORT®.

Just nu pågår fortlöpande dialoger med potentiella framtida partners som tillsammans med AcuCort kan ansvara för försäljning och marknadsföring av ISICORT® på de lokala marknaderna. Parallellt med dessa aktiviteter fortgår arbetet med allt annat som behöver vara på plats innan den första patienten kan behandlas med ISICORT®. Jag kan inte idag spekulera i när produkten kan tänkas bli tillgänglig på marknaden. Det är flera viktiga steg och processer som behöver hanteras omsorgsfullt, bland annat godkännande av AcuCorts nationella pris- och subventionsansökan, förberedelser för kommersiell produktion och logistik. Vissa av våra aktiviteter är mer tidskrävande än andra, men sammantaget kan jag bekräfta att aktiviteterna hittills fortlöper utan förseningar.”

Vad vi har att se fram emot under 2021

Under 2021 kommer AcuCort att lägga ett stort fokus kring aktiviteter för kommersialiseringen av ISICORT. Precis som Bolaget kommunicerat tidigare så kommer detta innebära att fortsätta driva på de pågående dialogerna med tänkbara kommersiella partners som tillsammans med AcuCort kan ansvara för försäljning och marknadsföring av ISICORT på de lokala marknaderna. AcuCort bedriver även ett intensivt arbete med allt övrigt som behöver vara på plats innan ISICORT kan vara tillgängligt på marknaden, som t.ex. nationell pris- och subventionsansökan, kommersiell produktion och logistik. Kommunikation från AcuCort rörande framsteg inom dessa processer kan utgöra bra värde drivare i aktien under 2021.

Aktuellt värderingsintervall

Vi ser fortsatt positivt på AcuCort som utvecklas i linje med våra förväntningar. Därmed, i samband med Q4-rapporten, väljer vi att behålla vårt tidigare värderingsintervall upppepar vårt Base scenario där vi ser ett riskjuterat nuvärde per aktie om 8 kr.

Värderingsintervall	Före Q4-20	Efter Q4-20	Förändring
Base scenario (per aktie)	8,0 kr	8,0 kr	-
Bull scenario (per aktie)	12,0 kr	12,0 kr	-
Bear scenario (per aktie)	3,0 kr	3,0 kr	-

FLER
TÄNKBARA
VÄRDEDRIVARE
UNDER 2021

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. 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. Framst skulle alternativa användningsområden kunna vara behandling av barnkrupp och vid illamående och kräkningar från kemoterapi, även veterinära ändamål är ett möjligt användningsområde. Under februari 2021 erhöles även godkännande av det Läkemedelsverket vid behandling av patienter som drabbats av Covid-19 och behöver kompletterande syrgasbehandling.

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. Jonas Jönmark, VD sedan augusti 2020, har omfattande bransch erfarenhet och har bl.a. en bakgrund av att ha arbetet med internationella produkt lanseringar, etablering av sälj- och distributionskanaler och kommersiella partnerskap, erfarenheter som kommer väl till hands för att ett bolag ska lyckas kommersialisera en läkemedelsprodukt. Sammantaget väntas AcuCorts mångfacetterade kompetens vara avgörande 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 2018/2019, med en tillväxt om 6-7 % per år. AcuCorts adresserbara marknad, glukokortoidmarknaden, bedöms ha uppgått till 3,8 mdUSD år 2020 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 lansering görs ett konservativt antagande om att varje patient i genomsnitt förskrivs två av Bolagets filmer per år, vilket skulle innebära en (1) förskrivna förpackning per person vartannat år, som i vår finansiella modell periodiseras över två år. Med antagandet om en marknadsandel om 10 % ges då en försäljningspotential om ca 50 MEUR om produkten hade funnits på marknaden idag. Med en årlig tillväxt om 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, vilka ses 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 marknads godkännande av ISICORT i USA. Nyheten var positiv där expertgruppen bl.a. presenterade handlingsalternativ för att möjliggöra registrering och kommersialisering av ISICORT på den amerikanska marknaden. AcuCort har även i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA.

Värderas till ett riskjusterat nuvärde om ca 157 MSEK

I ett Base scenario värderas AcuCorts potentiella framtida kassaflöden till ett riskjusterat nuvärde om 157 MSEK, motsvarande ca 8,0 kr per aktie. Värderingen om 157 MSEK kan ställas i relation till exempelvis Klaria (ca 295 MSEK), ett bolag vars verksamhet och marknadspotential i vissa avseenden kan argumenteras för likna AcuCorts.

BOLAGSBESKRIVNING

AcuCort är noterat på Spotlight Stock Market sedan april 2017 och utvecklar ISICORT, ett kortisonbaserat läkemedel som kommer att kunna användas vid svåra och akuta allergiska reaktioner. I dagsläget är Bolagets främsta fokus att nå marknadsgodkännande och kommersialisera produkten inom Sverige, EU och USA. I Sverige gavs ett godkännande från Läkemedelsverket under oktober 2020.

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.

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 Q4-20 var de huvudsakliga kostnaderna, förutom Bolagets drift, hänförliga till regulatoriska konsulter och stabilitetsstudier. Framgent väntas kostnaderna på kort sikt främst drivas av den fortsatta vägen mot registrering i EU och USA, samt kommersialiseringen i Sverige. 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 godkänt patent i 31 länder, och ansöker i fler. Patenten finns i två olika patentgrupper. Bolagets utmaning framgent blir, förutom att hantera regulatoriska processer, 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.

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**

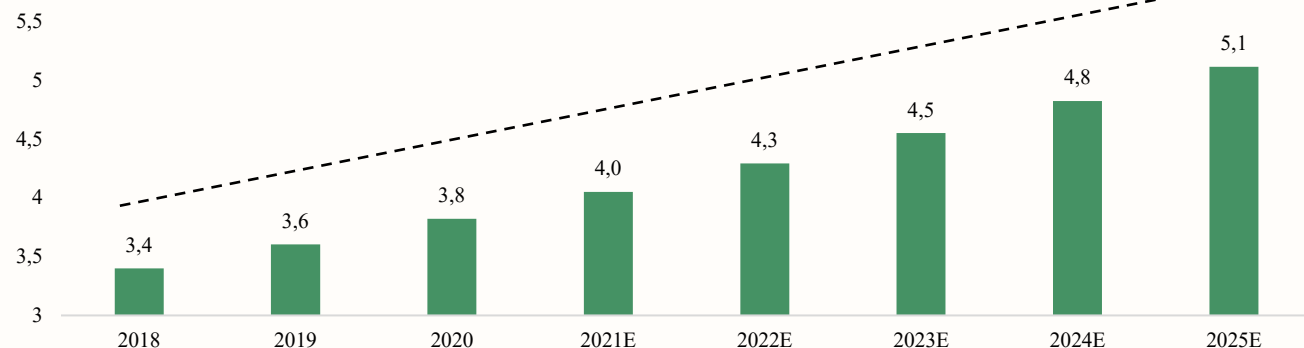
Svåra och akuta allergiska reaktioner är segmentet mellan receptfria läkemedel och anafylaktisk chock, det är detta segment som AcuCort adresserar. En patient i detta segment får allergiska reaktioner med svåra och omfattande symtom, vilket gör att de receptfria läkemedlen inte räcker till i alla situationer. 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 ha uppgått till en storlek omkring 3,8 mdUSD år 2020 och väntas växa med en CAGR om 6 % 2018-2025.

Marknaden för glukokortoider väntas växa 6 % årligen till 2025.

Den globala glukokortoidmarknaden 2018-2025

mdUSD



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 prisbilden 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, 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, varpå arbetet fortsatte för en registrering. Under oktober 2020 stod det klart att Läkemedelsverket i Sverige givit ISICORT marknads-godkännande, och AcuCort avser nu att även ansöka vidare om godkännande inom EU genom den så kallade *Mutual Recognition Procedure* (MRP). AcuCort har även i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA identifierat en regulatorisk strategi för ett godkännande i USA. En FDA-ansökan har dock ännu inte lämnats in. Parallellt med EU- och USA-ansökningar pågår förberedande aktiviteter för marknadsansering i Sverige, där det är flera viktiga aktiviteter som behöver hanteras noggrant, bland annat sammanställning av nationell pris- och subventionsansökan, förberedelser för kommersiell produktion och logistik samt implementering och godkännande av ett uppdaterat kvalitetssystem som möjliggör parthandelstillstånd. Vidare har AcuCort meddelat att det pågår fortlöpande dialoger med potentiella framtida partners som tillsammans med AcuCort kan ansvara för försäljning och marknadsföring av ISICORT på de lokala marknaderna. Vissa av aktiviteterna är mer tidskrävande än andra, men sammantaget kan Bolaget konstatera att de hittills fortlöper utan förseningar. Majoriteten av patenten som Bolaget idag har sträcker sig till 2025, men med den patentgrupp som Bolaget nu har ansökt om, och fått beviljat av den europeiska samt kinesiska patentmyndigheten, estimerar vi att det ger en exklusivitet på marknaden fram till 2035. År 2036 väntas konkurrens och prispress tillta väsentligt, vilket leder till att Bolagets försäljning avtar fram till år 2040, då prognosperioden avslutas.

Genomsnittligt pris på produkten

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

ISICORT försäljningspotential

Givet ytterligare marknadsgodkännande inom EU och USA, samt senare även Asien, väntas AcuCort från 2021 till 2023 lansera ISICORT inom nämnda marknader, där starten förväntas bli Sverige under år 2021. Som nämnt estimeras försäljningsvärdet i apoteksledet av ISICORT uppgå till 71 MEUR inom EU och USA, och för Asien 17 MEUR, vilket därmed motsvarar ett totalt försäljningsutrymme om 88 MEUR år 2025. Vidare finns som nämnt innan även potential inom alternativa områden, dessa har dock inte inkluderats i prognoserna, men ses som optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

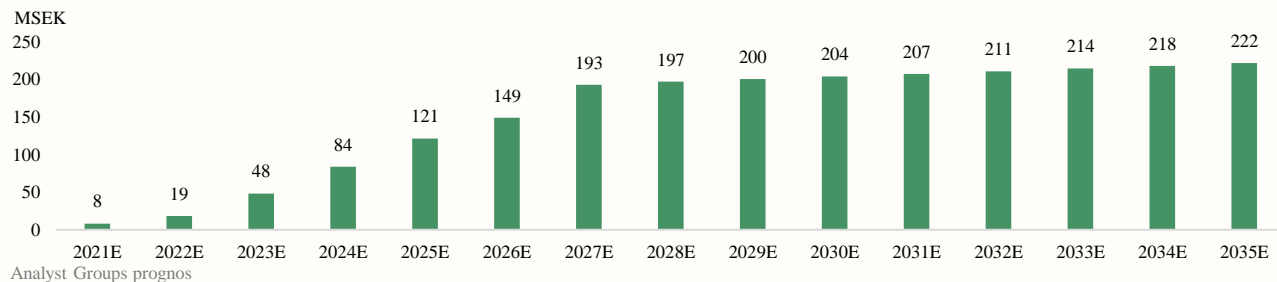
Intäktsandelar inom de olika partneravtalen

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

FINANSIELL PROGNOSS

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

Estimerade intäkter AcuCort hänförliga till ISICORT 2021-2035E



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 2021/2022.

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 på ett bolag som tecknat avtal om ett större belopp inom milstolpar är Klaria. Under januari 2019 tecknade bolaget ett avtal som potentiellt innebar totala milstolpsintäkter om 55,2 MUSD, vilket även medförde en lägre procentsats royalty än vad som är väntat för AcuCort. Ytterligare ett exempel gällande Klaria är att bolaget under februari 2020 erhöll 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 behövde 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. Emissionen har bidragit till att AcuCort än idag per februari 2021 fortsatt är välfinansierade.

VÄRDERING

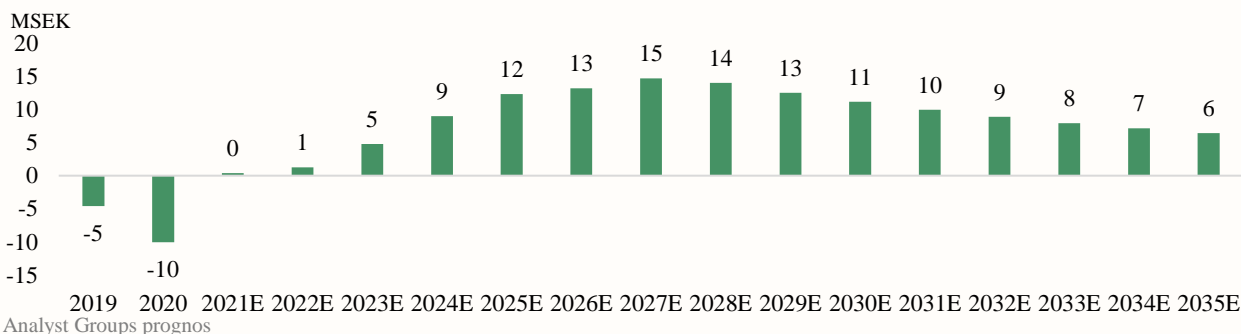
Värdet av de riskjusterade kassaflödena

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

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

Riskjusterat nuvärde om ca 157 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om cirka 8,0 SEK.

Riskjusterade diskonterade kassaflöden, Base scenario 2021-2035E



8,0 KR
PER AKTIE I
ETT BASE
SCENARIO

Med en sannolikhet för läkemedelsgodkännande om 70 % (EU), 50 % (USA) respektive 70 % (Asien) och en diskonteringsränta om 13 % ges ett riskjusterat nuvärde om ca 8,0 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)	Rörelseintäkter (LTM, MSEK)	Nettoreultat (LTM, MSEK)	Börsvärde (MSEK)
Klaria	31,2 ²	8,0	-51,4	295,3
AcuCort	24,0	0,0	-7,7	92,1

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 157 MSEK, vara rimlig.

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

²Inklusive 11,4 MSEK via riktad emission under juli 2020.

BULL & BEAR

Bull Scenario

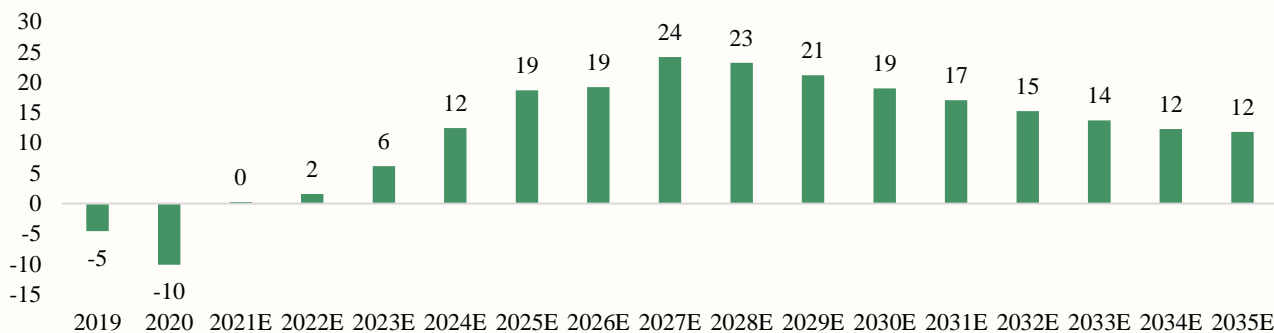
I ett Bull scenario antas en marknadspenetration om 15 %, jämfört med 10 % som i tidigare presenterat Base scenario. AcuCort har gjort studier som visar på att 9 av 10 allmänläkare skulle förskriva ISICORT till sina patienter om läkemedlet fanns på marknaden, vilket gör att denna högre nivå av marknadspenetration 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 235 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 12 SEK.

12 KR
PER AKTIE I
ETT BULL
SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 235 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 12 SEK.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull Scenario 2021-2035E

MSEK



Analyst Groups prognos

Bear Scenario

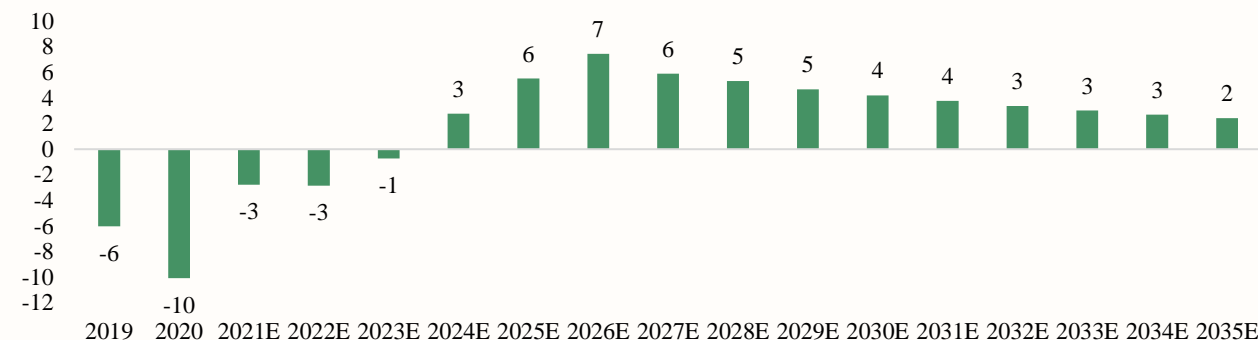
I ett Bear scenario antas en marknadspenetration om 4 % i Europa men en försenad, eller potentiellt misslyckad, kommersialisering i USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners går långsammare än väntat, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att ISICORT ska kunna nå sin fulla försäljningspotential. Detta gör att marknadsdebuten, även fast den antas starta samtidigt som i övriga scenarion, får ett kyligare mottagande och tillväxten blir därav betydligt lägre än i övriga scenarion. Med samarbetspartners som inte är villiga att satsa fullt ut på produkten antas inte AcuCort erhålla några större milstolpsbetalningar i ett Bear scenario. Genom dessa antaganden ges ett nuvärde genom en rNPV-värdering om 58 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 3,0 SEK.

3,0 KR
PER AKTIE I
ETT BEAR
SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om 58 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 3,0 SEK.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario 2021-2035E

MSEK



Analyst Groups prognos

LEDNING & STYRELSE

Källa innehav: Bolagets hemsida



Jonas Jönmark, Verkställande Direktör

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

Aktieinnehav: 0 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: 34 821 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: 13 427 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. Innehåft flera QA och QC cheftjänster inom Pharmacia och Ferring koncernerna med globala utvecklingsprojekt och registrerade läkemedel. Partner i P.U.L.S. AB.

Aktieinnehav: 75 000 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: 117 333 aktier och ytterligare 20 000 via Viken Pharma.



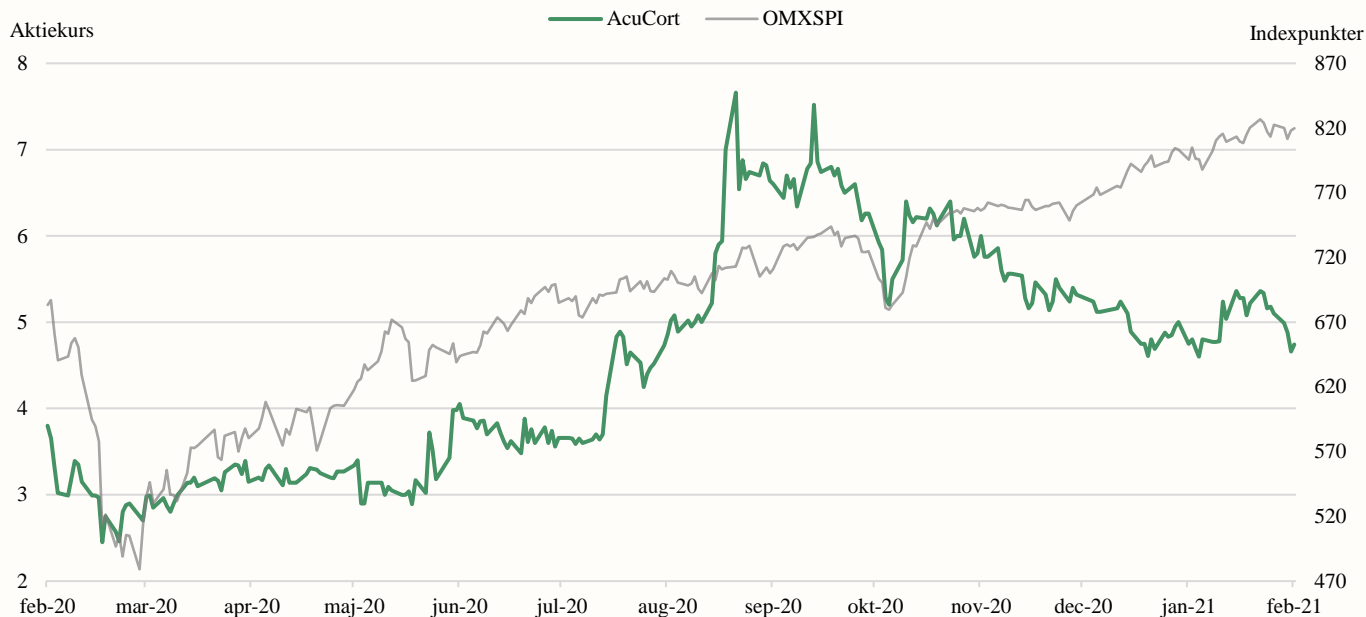
Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

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: 7 000 aktier.

APPENDIX

Aktiekursens utveckling



	2016	2017	2018	2019	2020
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
COGS	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Bruttomarginal	0%	0%	0%	0%	0%
Övriga externa kostnader	-1 635 615	-3 056 166	-4 054 359	-5 717 000	-5 384 000
Personalkostnader	-284 088	-1 612 535	-2 166 985	-2 653 000	-2 365 000
EBITDA	-1 919 703	-4 668 701	-6 221 344	-8 370 000	-7 749 000
EBITDA-marginal	0%	0%	0%	0%	0%
Av- och nedskrivningar	0	0	0	0	0
EBIT	-1 919 703	-4 668 701	-6 221 344	-8 370 000	-7 749 000
EBIT-marginal	0%	0%	0%	0%	0%
Ränteintäkter och liknande poster	0	7 830	2 319	0	0
Räntekostnader och liknande poster	-26173	-237	-718	1 000	-17 000
EBT	-1 945 876	-4 661 108	-6 219 743	-8 369 000	-7 766 000
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 945 876	-4 661 108	-6 219 743	-8 369 000	-7 766 000

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

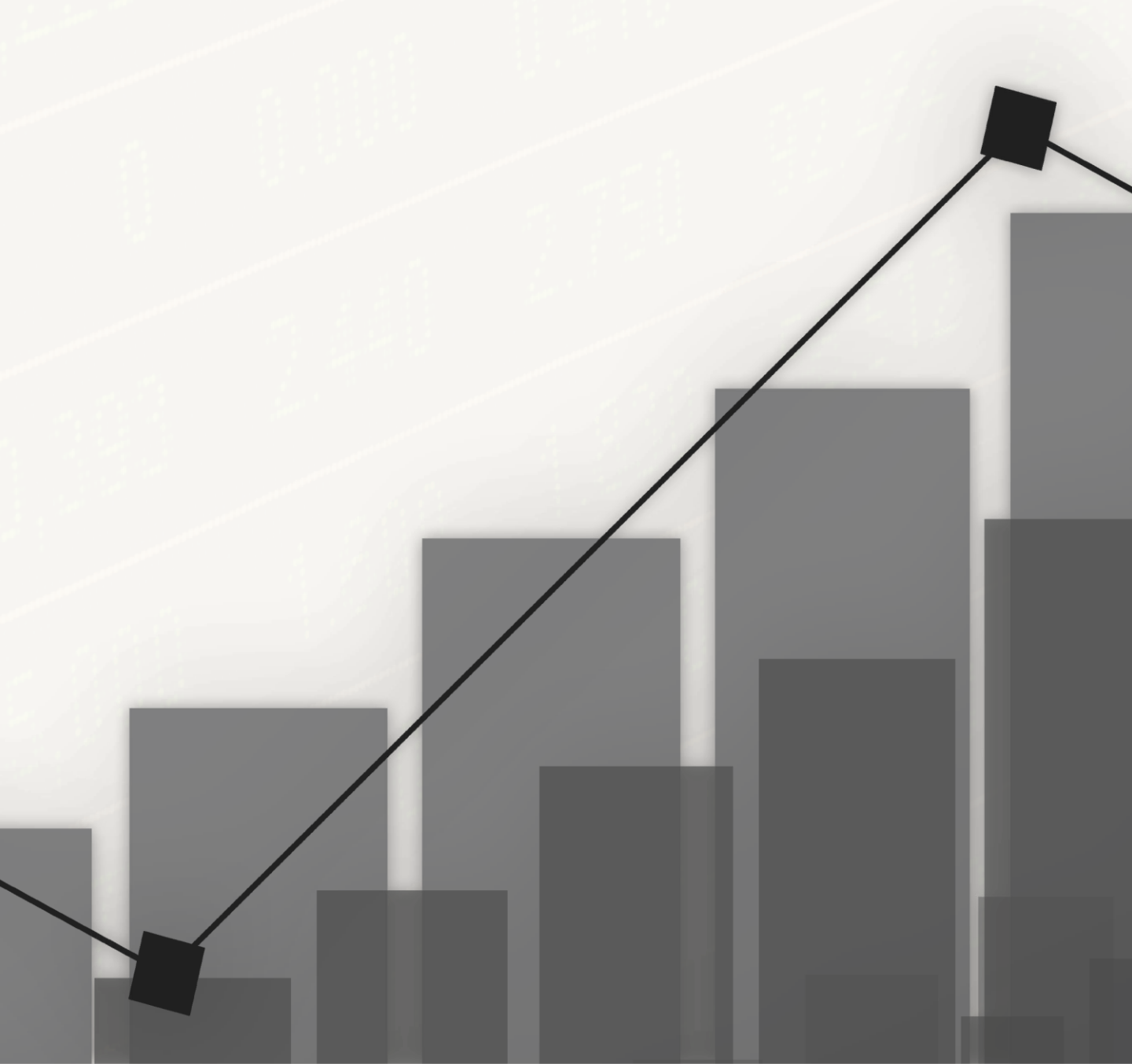
Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivare **AcuCort AB** (vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som 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 2014-2021). 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