

Emplicure

Mangold Insight – Uppdragsanalys - 2021-12-15

Köpvärd smärtstillare

Mangold tar upp läkemedelsutvecklingsbolaget Emplicure till bevakning med en köprekommendation och riktkurs på 10,80 kronor, vilket innebär en uppsida för aktien på över 110 procent. Bolaget har tagit fram en teknologi för att utveckla läkemedel kombinerat med biokeramiska material. Ett av bolagets huvudprojekt EMPLI03, en kandidat för behandling av kronisk smärta och för att minska missbruk av opioider, ligger i sen preklinisk fas. Behovet av denna typ av läkemedel är stor, inte minst i USA där opioidberodande är ett samhällsproblem. Den prekliniska utvecklingen slutförs och projektet väntas nå klinik under 2022. Bolaget söker en partner eller licensavtal för att ta EMPLI03 vidare i klinisk fas. Emplicure utvecklar även andra läkemedel genom sin teknologi samt nikotinprodukter inom dotterbolaget Amplicon.

Enkel och efterfrågad

Missbruk av opioider har växt till ett samhällsproblem, framför allt i USA och det amerikanska läkemedelsverket FDA efterfrågar nya läkemedel mot kronisk smärta som stävjar missbruk. Emplicure kan gynnas av det. Bolagets teknologi ger en kontrollerad frisättningsprofil vilket gör den mindre attraktiv för missbrukare. Mangold ser att bolagets läkemedelskandidat, som enkelt kan tas via munnen, kan ta marknadsandelar.

Sum of the Parts-värdering visar uppsida

Mangold har valt att genomföra en Sum of the Parts-värdering. Projektet EMPLI03 har riskjusterats i en DCF-modell där jämförbara läkemedel utgör vägledning. Dotterbolaget Amplicon har värderats utifrån ett jämförbart bolag. Tillsammans har analyserna lett fram till vårt motiverade värde för aktien. Vi har också genomfört en känslighetsanalys.



Kursutveckling %	1m	3m	12m
EMPLI	-2,9	-2,9	53,6
OMXSPI	-2,8	1,3	12,0

Information

Riktkurs (kr) Köp	10,80
Risk	Hög
Kurs (kr)	4,90
Börsvärde totalt (Mkr)	101
Antal aktier (Miljoner)	20,6
Free float	59%
Ticker	EMPLI
Nästa rapport	2022-02-22
Hemsida	emplicure.com
Analytiker	Jan Glevén

Ägarstruktur Aktier (Mln) Kapital

Thomas Lundqvist	4,3	20,8%
Susanne Bredenberg	2,1	10,3%
Aduro Material	2,0	10,0%
Peyman Pournouri	1,1	5,2%
Henrik Didner	1,0	5,1%
Nordnet Pension	0,8	4,0%
Olle Olsson Holding	0,8	3,8%
Deseven Capital	0,4	2,0%
Totalt	20,6	100%

Nyckeltal (Tkr)	2019	2020	2021P	2022P	2023P
Milestones/Intäkter	621	200	20 000	160 000	0
EBIT (Tkr)	-4 609	-16 622	2 652	139 755	-23 140
Vinst före skatt (Tkr)	-4 609	-16 622	2 068	109 009	-23 140
EPS, justerad (kr)	nm	nm	nm	nm	nm
EV/Försäljning	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBITDA	nm	nm	nm	nm	nm
P/E	nm	nm	nm	nm	nm

Emplicure - Investment Case

Köpvärd smärstillare

Mangold rekommenderar köp i Emplicure med riktkursen 10,80 kronor vilket medför en uppsida på drygt 110 procent. Bolaget utvecklar läkemedel med kända substanser mot kronisk smärta med en egen teknologi för biokeramiska material. Vägen till marknaden är relativt snabb jämfört med att ta fram av nya läkemedel, detta då substansen redan är känd. Bolaget räknar med att det kommer att räcka med tre till fem år för att få en produkt till marknaden. Det finns också möjligheter att utveckla andra produkter inom bolagets plattform Emplior såsom plåster och inhalatorer. Emplicure avser även utveckla tobaksfria nikotinprodukter.

Köp aktien med riktkurs 10,80 kronor - uppsida på över 110 procent

Kort väg till marknad

Bolagets projekt EMPLI03 ska utvecklas till ett läkemedel med substansen buprenorfin mot kronisk smärta i syfte att förhindra missbruk av opioider. EMPLI03 ska genomgå förberedande kliniska studier som väntas bli klara under 2022. Bolaget avser att söka en licenspartner för projektet som sedan tar EMPLI03 vidare mot registrering. EMPLI03 ger en omedelbar frisättning av aktiv substans samt därefter en lägre men konstant och stabil frisättning vilket gör att patienten kan hålla sig smärtfri. Det är fördelaktigt då höga koncentrationer i blodet är attraktivt för missbrukare.

Läkemedel utvecklas på kända substanser

Ska förhindra missbruk

Personer som missbrukar opioider ökar, framför allt i USA. Marknaden, som benämns OUD "Opioid Use Disorder", väntas växa med 8,7 procent per år till 4,8 miljarder dollar 2028. Det finns konkurrenter på smärtn marknaden men vi ser att Emplicure har en attraktiv produkt som kan ta marknadsandelar. På denna marknad finns bland annat brittiska Indivior samt svenska Camurus och Orexo. Nya produkter inom kronisk smärta som förhindrar missbruk är eftertraktat framför allt av FDA som uppmuntrar denna typ av utveckling.

Marknad i USA växer på grund av ökat missbruk

Uppsida på över 110 procent

Mangold har valt att använda en Sum of the Parts-värdering för att få fram ett motiverat värde på aktien. För EMPLI03-projektet har vi utgått från peak-sales, den högsta försäljning ett läkemedel kan nå under dess cykel, för jämförbara läkemedel med buprenorfin som substans. En branschmässig procentandel har använts för royalty och vinstandel. Det har sedan diskonterats i en riskjusterad DCF-modell med en diskonteringsränta på 16 procent.

EMPLI03-projekt har riskjusterats och värderats i DCF

Högre värde går att motivera

En scenarioanalys har genomförts där vi tagit hänsyn till ökad försäljning och förändrat avkastningskrav. I ett Bullcase ökar det motiverade värdet till som högst 16,60 kronor per aktie eller 500 miljoner kronor i börsvärde. Utgångspunkten har varit försäljningscykel, för det konkurrerande läkemedlet, Belbuca. Mangolds Bearcase uppgår till som lägst 7,30 kronor per aktie. Emplicures nuvarande börsvärde uppgår till 100 miljoner kronor.

Ett börsvärde på 500 miljoner går att motivera i Bullcase

Emplicure - Om bolaget

Bolagsbeskrivning

Emplicure utvecklar läkemedel baserat på kombinationer av materialvetenskap och läkemedelsutveckling. Bolaget finns i Uppsala och grundades 2014 av Thomas Lundqvist, Håkan Enqvist och Susanne Bredenberg. Det bör noterades i juni 2021. Bolaget har valt att rikta in sig på läkemedel för kronisk smärta som är förknippat med risker som beroende och att patienten utvecklar tolerans. Opioider, utgör ett samhällsproblem då de missbrukas eller stjäls för att säljas vidare på svarta marknaden. Emplicure utvecklar nya produkter på befintliga substanser tillsammans med biokeramer i syfte att förhindra att de missbrukas och kan administreras på ett mer kontrollerat sätt. Dessa läkemedel avses administreras oralt, via plåster eller inhalering. Sjukvård bedöms bedrivas i öppenvård och hemmiljö i allt större utsträckning. Det ställer krav på säker hantering och dosering av läkemedel som opioider. Denna utveckling väntas gynna Emplicure. Bolaget avser även via dess dotterbolag Amplicon att utveckla tobaksfria nikotinprodukter.

Kombinerar läkemedelsutveckling med materialvetenskap

Utvecklar läkemedel på befintliga substanser

Affärsmodellen

Bolagets produkter kommer utvecklas i laboratorieskala i egna lokaler. De kliniska prövningarna kommer att genomföras av en CRO (Kontraktsforskningsorganisationer). Bolaget avser att licensiera ut sina projekt eller inleda samarbete för att ta dem ut på marknaden. Produkterna baseras på substanser som är godkända med bevisad effekt och säkerhet varför bolaget inte behöver göra om hela utvecklingsprocessen. Emplicure räknar med att det kommer att räcka med tre till fem år för att få en ny produkt till marknaden. Nya typer av formuleringar som ska förhindra missbruk av opioider uppmuntras av det amerikanska läkemedelsverket FDA. Utvecklingskostnaderna och riskerna förväntas därmed vara betydligt lägre än när ett helt nytt läkemedel ska tas fram, något som kan ta upp mot 10 år. Emplicure bygger ett team som ska ta projekten framåt. Framför allt är det EMPLIO3 som ska tas till klinik samtidigt som bolaget vill komma ingång med Amplicon och få till ett samarbete för att licensiera ut tobaksfria nikotinprodukter.

Söker samarbete och licenspartner för sina projekt

Produkter ska förhindra missbruk

Teamet

En av bolagets grundare, **Thomas Lundqvist**, är styrelseordförande. Vd sedan mars 2021 är **Torbjörn W. Larsson**. Han har en BSc vid IHM Business School samt lång erfarenhet inom försäljning, marknadsföring och företagsledning. Ansvarig för de kliniska projekten kommer **Anna Franzén** att vara. Hon har en doktorexamen i farmaceutisk bioteknik och har tidigare arbetat på Astrazeneca och Läkemedelsverket. CTO i bolaget är **Jesper Löf**, han har en MSc i kemiteknik vid Uppsala universitet och en doktorexamen inom materialvetenskap vid Uppsala universitet. Han har över 15 års erfarenhet av forskning och utveckling inom materialformulering. Bolagets tillträdande CFO heter **Erik Magnusson**. Han har lång erfarenhet av olika finansiella managementpositioner på bland annat Systembolaget, Aleris och Coop. Han har även en bakgrund som finansanalytiker inom Life Science på ABG Sundal Collier.

Vd i bolaget är Torbjörn W. Larsson

Emplicure - Produkter

Emplior - EMPLI03

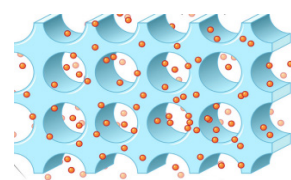
Emplicure har tagit fram en biokeramisk teknologi, Emplior, som möjliggör att dosering kan anpassas och motverka missbruk av opioider. Det finns flera fördelar med denna teknologi. Genom bolagets patenterade metod kan de aktiva substanserna arbetas in i de biokeramiska materialen. Frisättningen av aktiv substans är baserad på diffusion från den biokeramiska bäraren (se bild). På så sätt ges en säker och kontrollerad frisättning av opioider. Emplicure har i en preklinisk studie hittills visat positiva resultat. Bolagets biokeramiska pellets-formulering är designad för att ge en kontrollerad releaseprofil.

Det innebär lägre risk för manipulation och extraktion för att utvinna den aktiva substansen för missbruk. Bolagets produkter blir därmed mer lämpliga för patienter som vistas eller vårdas i sina hem. Risken för överdoser och missbruk blir lägre. Höga koncentrationer i blodet är attraktivt för missbrukare då det ger en ruseffekt.

På väg mot klinik

Emplicure avser utveckla en oral tablett med buprenorfin som kan placeras under läppen, en så kallad buckaltablett. Det är en redan känd substans vilket gör att den kliniska dokumentationen bara behöver bestå av studier avseende farmakokinetik och bioekvivalens. EMPLI03 har visat sig ge en omedelbar frisättning av aktiv substans samt därefter en lägre men konstant och stabil frisättning vilket gör att patienten kan hålla sig smärtfri. Den har gett en jämnare och lägre plasmaprofil jämfört med en kommersiellt tillgänglig produkt (Zolpidemtartrat) med samma aktiva substans men som saknar fördröjd frisättningsprofil. Med kontrollerad frisättning fyller EMPLI03 ett behov mellan omedelbar frisättning och en långsammare som över huden (transdermal).

Målsättningen är att ta en tablettformulering av buprenorfin till kliniska studier inom 6 månader. Kostnader för den prekliniska fasen väntas uppgå till 6 miljoner kronor. Ett kliniskt program väntas ta 3-4 år vilket skulle innebära en lansering görs möjlig 2025 - 2026. Bolaget har även en ambition om att utveckla en oral tablett med oxikodon som aktiv substans. Oxikodondosen frisätts genom sin passage i mag-tarmkanalen.

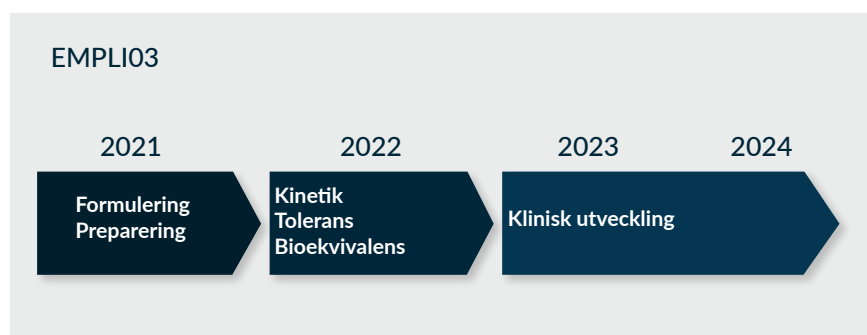


EMPLI03 ger minskad risk för manipulation

Buckaltablett utvecklas

EMPLI03 fyller ett behov på marknaden

Ska nå klinisk fas under 2022 - inom 6 månader



Källa: Emplicure

Emplicure - Marknad

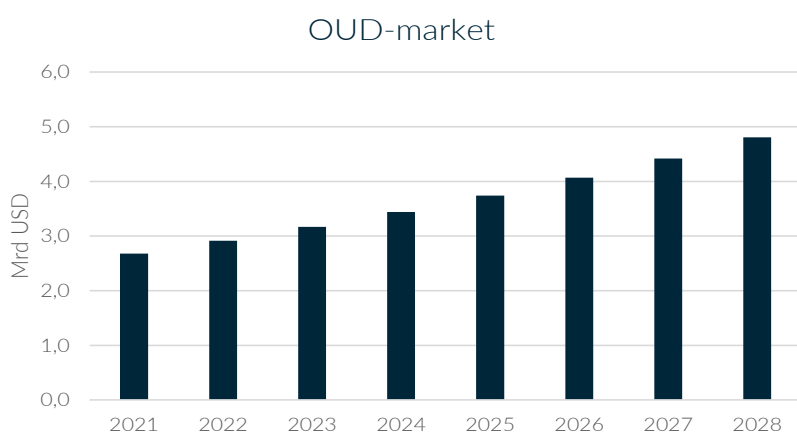
Smärtmarknad - opioider

Personer som missbrukar opioider har ökat kraftigt i USA där det är klassat som ett samhällsproblem. Marknaden kallas för Opioid Use Disorder (OUD). Globalt väntas marknaden öka till 4,81 miljarder dollar 2028. Det medför en tillväxt på 8,7 procent i snitt per år enligt Fortune Business Insight.

Ökat missbruk av opioider

Den totala marknaden för olika typer av smärtbehandling bedömdes uppgå till 64 miljarder dollar 2020. Den globala smärtmarknaden för opioider uppgick till 20 miljarder dollar 2020. Den väntas växa med 3,5 procent i snitt per år och uppgå till 24,4 miljarder dollar 2026. Den nordamerikanska marknaden utgör drygt hälften av värdet medan Europa står för cirka 25 procent.

Smärtmarknaden växer



Källa: Fortune Business Insights.com

ADF - för minskat missbruk

Abuse-Deterrent Opioid Analgesics (ADF) är opioider som har formuleringar som motverkar missbruk. Marknaden bedöms uppgå till 1,5 miljarder dollar. Kategori har tagits fram av FDA för att förhindra en växande opioid-kris. Missbruket av opioida analgetika har ökat kraftigt vilket lett till en nationell hälsokris. Att hitta lösningar som förhindrar missbruk uppmuntras av FDA. Omformuleringen av Oxycontin har gjort det svårare att krossa den till pulver och den löses inte upp i vatten lika lätt (tjock viskositet). Opioidläkemedel som klassats som ADF återfinns i tabellen.

FDA eftersträvar bättre smärtbehandling för minskat missbruk

MANGOLD - ADF-OPIOIDER

Läkemedel	Läkemedelsbolag
Oxycontin ADF reformulation	Purdue Pharma
Hysingla ER (Hydrocodone bibratrate)	Purdue Pharma
Xtampa ER (Oxycodone)	Collegium Pharmaceutical
RoxyBond (Oxycodone)	Daiichi-Sankyo

Källa: FDA

Emplicure - Marknad forts

Buprenorfin - en annorlunda opioid

Substansen buprenorfin kommer användas till en ny tablettformulering. Buprenorfin används i läkemedel för patienter som missbrukar opioider. Det är en partiell opioidagonist som binder till my- och k-receptorer i hjärnan. Användning av buprenorfin ökar, detta på grund av lägre risk för allvarliga biverkningar som andningsstillestånd. Den har egenskaper som gör att den över en längre tid kan minska drogbehovet hos patienter som missbrukar. Buprenorfin finns i ett antal beredningar, dels ensamt dels som kombination med naloxon. Buprenorfin har fördelen att den också kan administreras transdermalt i plåsterform. (Läs mer i Appendix)

Marknaden för buprenorfin uppgick 2020 till 3,7 miljarder dollar globalt och väntas växa med 14,5 procent i snitt per år fram till 2027 enligt Coherent Market Insights.

Konkurrenter

Brittiska Indivior, en spinoff från Reckitt Benckiser och som sattes på Londonbörsen 2015, är verksam med läkemedel som innehåller substansen buprenorfin.

Sublocade, som är ett av bolagets läkemedel inom opioider spås enligt Indiviors uppdaterade prognoser uppnå 210 till 230 miljoner dollar i försäljning 2021. En föregångare till Sublocade var Suboxone, som genererade peak sales 2013 på drygt en miljard dollar. Sedan dessa har generika och nya läkemedel kommit ut på marknaden vilket lett till att dess försäljning minskat till 232 miljoner dollar 2021. I USA säljs generiska versioner av Suboxone som marknadsförs av Sandoz. Sublocade har varit inblandad i anklagelser kring säkerheten för Suboxone och har fått betala böter för detta.

BioDelivery och dess partner Endo Pharmaceuticals säljer Belbuca ett läkemedel med buprenorfin som aktiv substans. BioDelivery har även tagit fram en teknologi (BioErodibleMucoAdhesive, BEMA) och utvecklar produkter inom smärta. Bolaget är noterat på Nasdaq och finns i USA och har ett marknadsvärde på 287 miljoner dollar.

Buprenorfin - minskar drogbehov

Buprenorfinmarknad ökar med 14,5 % i snitt per år

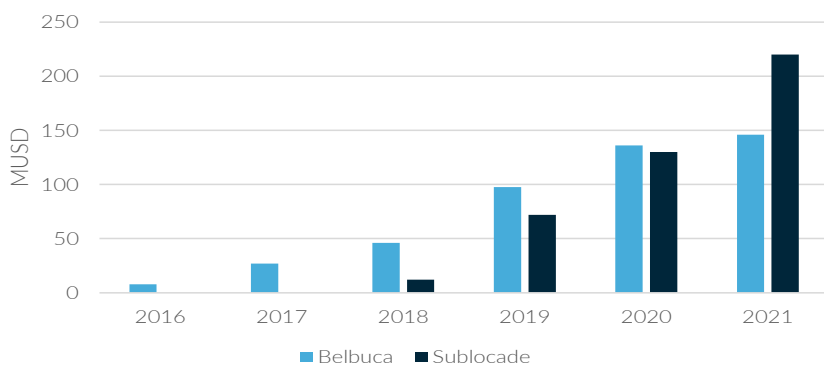
Indivior - större aktör inom smärtbehandling

Sublocade ökar i försäljning

Belbuca - en utmanare inom smärtbehandling

BioDelivery - noterat på Nasdaq i USA

Försäljning Buprenorfin produkter globalt



Källa: BDSI, Indivior

Emplicure - Konkurrenter

Svenska bolag på opioid-marknaden

Camurus och Orexo är bolag som är noterade i Stockholm och som har produkter på opioid-marknaden. Camurus har tagit fram Buvidal, en injektionsvätska innehållande den aktiva substansen buprenorfin för behandling vid opioidberoende som säljs i Europa. Bolaget har tagit fram en teknologi som placerar läkemedel i en depå under huden och som frisätter läkemedlet under lång tid. Syftet är att minska opioidberoende genom att behandling sker veckovis eller per månad. Camurus har även ansökt hos EMA (den europeiska läkemedelsmyndigheten) om utökad indikation för Buvidal att även inkludera behandling av kronisk smärta. Ett beslut om godkännande väntas under andra halvan 2022. För USA-marknaden har Camurus ett licensavtal med amerikanska Braeburn Pharmaceuticals kring Brixadi (namn på Buvidal i USA). Att en lansering ännu inte kommit i gång i USA beror på att FDA begärde mer information. Camurus väntar nu på ett godkännande för USA.

Camurus och Orexo har produkter på marknaden inom smärta och opioidberoende

Camurus deal med Braeburn - ett riktmarke

Licensdeals i sektorn

Camurus och Braeburn har ingått licensavtal för CAM2038 för den nordamerikanska marknaden. Detta avtal uppgick till 151 miljoner dollar inklusive royaltyn på försäljning om 15 procent.

MANGOLD - BRAEBURN DEAL CAM2038

Milestones (MUSD)

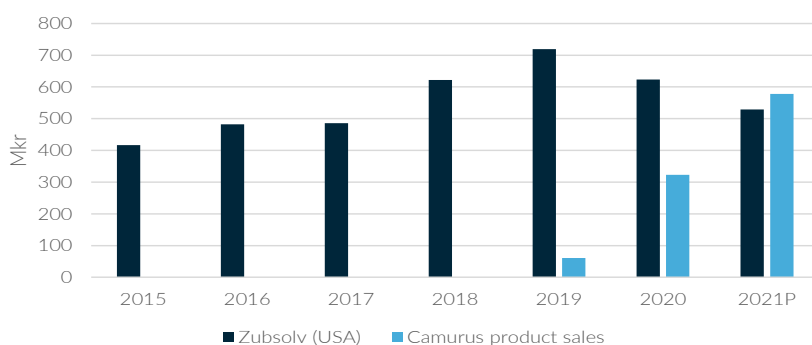
Upfront	20
Indikation opioid dependence	35
Indikation pain	21
Försäljning	75
Totalt	151

Källa: Camurus

Orexo har utvecklat Zubsolv som fått godkänt av FDA i USA för att behandla patienter som missbrukar opioider. Zubsolv innehåller substanser för tidigare godkända läkemedel innehållande buprenorfin och naloxon. Accord Healthcare äger rättigheter till kommersialisering i Europa (29 länder). Rättigheter till övriga marknader ägs av Orexo.

Zubsolv har etablerats i USA

Försäljning Camurus/Orexo



Källa: Camurus, Orexo

Emplicure - Amplicon

Amplicon - ett konsumentbolag

Amplicon är ett helägt dotterbolag till Emplicure. Inom Amplicon ska produkter baserade på tobaksfritt nikotin utvecklas. Emplicure avser ta fram en nikotinpåse där frisättningsprofilen av smakämnen i biokeramen ger en längre smakupplevelse. Bolaget för diskussioner med internationella bolag kring nya nikotinprodukter. Vägen till marknaden för konsumentprodukter är inte lika lång och krävande som för läkemedel vilket innebär att bolaget relativt snabbt kan få ut en produkt på marknaden.

Nikotinpåse utvecklas

EMPLICURE - AMPLICON PRODUKTER

Amplior	Nikotin utan tobak - för oralt bruk
Amplinic	Nikotin utan tobak - för inhalation

Källa: Emplicure

Amplior - snuspåsar med nikotin

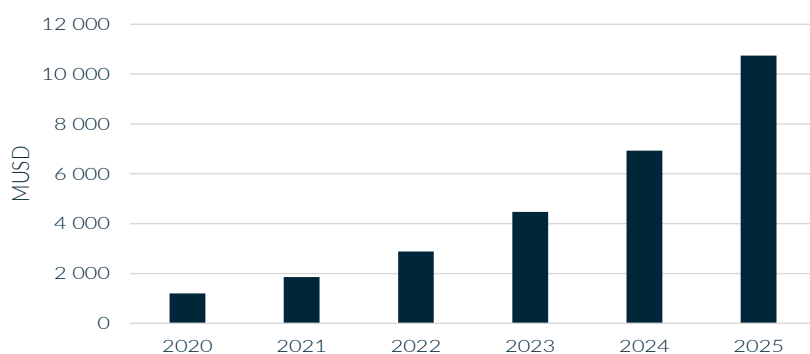
Bolagets nikotinprojekt har genomgått fasen "Design Proposal", vilket kommer efterföljas av att fastställa en slutlig produktdesign. Målsättningen är att licensiera ut produkten 2022. En lansering av produkten skulle kunna bli möjlig 2023. Emplicure har som målsättning att positionera sina produkter som premium och miljövänliga. Konkurrenter utgörs av Swedish Match (Zyn, Volt och Swave), Altria (On!) och BAT (Velo/Lyft). Dessa aktörer har över 60 procent av marknaden.

Avser licensiera ut Amplior

Tillväxten för orala tobaksfria nikotinprodukter, nikotinpåsar, väntas bli hög. Hälsotrenden bidrar till ett ökat intresse för nya typer av nikotinprodukter. Marknaden väntas öka med 55 procent i snitt per år under en femårsperiod 2020-2025 till 20 miljarder dollar i slutet av prognosperioden. USA förväntas vara den största marknaden för orala nikotinprodukter följt av den Skandinaviska. Projektet med torra vita snuspåsar AMP01 vänder sig till en marknad som uppskattas växa till 10,7 miljarder dollar 2025.

Hög tillväxttakt för tobaksfria nikotinprodukter

Marknad torra nikotinpåsar



Källa: Industry Research

Emplicure - Amplicon forts

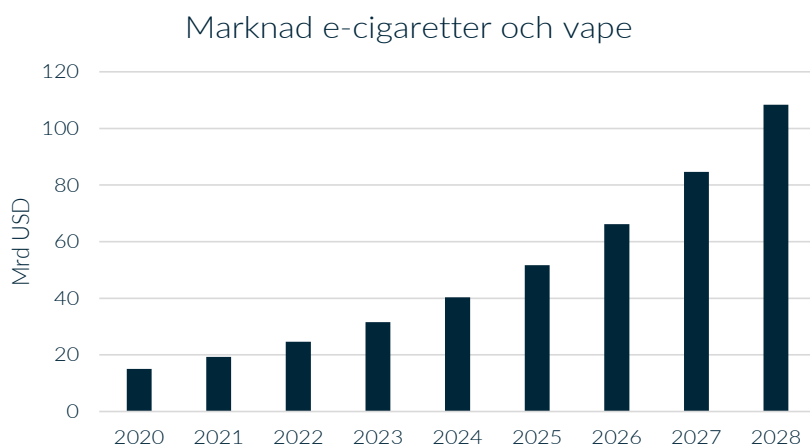
Amplinic - e-cigarett/vaping

Den biokeramiska dosenhetsteknologin för inhalationsprodukter (Emplihale) kan även appliceras på nya konsumentprodukter med tobaksfritt nikotin som e-cigarett. E-cigarett är en produkt som med hjälp av elektronik simulerar traditionell rökning av tobak. I stället för rök inhaleras ånga (vapor). Användning av e-cigarett brukar kallas för "vaping". Emplicures teknik Solid Vape erbjuder ett nytt sätt att leverera nikotin och smakämnen. Den möjliggör även potential för medicinskt godkännande.

Den globala marknaden för e-cigarett värderades till 12,4 miljarder dollar i 2019 och förväntas nå en årlig tillväxt i snitt på 23,8 procent mellan 2020–2027.

E-cigarett och vaping - en tillväxtmarknad

CAGR på 23,8 procent 2020-2027



Källa: grandviewresearch.com

Den potentiella uppsidan för e-cigarett är stor. Strukturell tillväxt i etablerade marknader drivs av ökad medvetenhet kring skadeverkningarna kopplat till traditionella cigaretter. De etablerade tobakbolagen gör stora investeringar i utvecklingen av alternativ till cigaretter, vilket driver produktutvecklingen framåt.

Ökad medvetenhet kring hälsa driver marknaden

Pod vapes har ökat i popularitet och stod för den största andelen sålda e-cigarett under 2019. Detta på grund av design och funktionalitet. Det är också denna marknad som förväntas växa snabbast framöver. Större aktörer inom e-cigarett är amerikanska Juul och Vuse. Dessa är potentiella samarbetspartners för att anpassa Amplicons inhalationsteknologi till pod-baserade system. Samarbeten mellan tobakbolag och teknikleverantörer är också vanligt förekommande för att utveckla nya produkter.

Pod vapes ökar i popularitet

Emplicure - Övriga produkter

Empliderm (EMPLI 20 och EMPLI 21)

Bolaget utvecklar även ett plåster som kan appliceras på huden med transdermal dosering av läkemedel. Frisättning av den aktiva substansen för behandling av kronisk smärta sker i en stabil takt under lång tid, upp till en vecka. Biokeramiska partiklar blandas in i plåstermassa och opioiden frisätts vid kontakt med fukt från huden. Dessa egenskaper gör det svårare att missbruka de aktiva substanserna.

Plåster på huden - kan bli ny produkt

Bolaget har genomfört studier med Empliderm, som visat att de hjälpämnen som ingår i plåstret inte ger biverkningar. Läkemedelsverket har även bekräftat att det räcker med farmakokinetiska och bioekvivalensstudier för att få godkännande i Europa från registreringsmyndigheten EMA.

Snabb väg till marknaden

Emplihale (EMPLI16)

Emplicure utvecklar även en inhalator som är avsedd att användas för barn som ska premedicineras genom inhalation av klonidin. Detta görs för att sedera och motverka stressreaktion hos barn som ska genomgå kirurgi. Bolaget har i in-vitrostudier sett en snabb frisättning av den aktiva substansen från keramiska dosenheter som används för e-cigarett.

Inhalator utvecklas för barn

Fler produkter (EMPLIADHD)

Via plattformen Emplior kan fler produkter tas fram. Bolaget ser möjligheter med att behandla ADHD där centralstimulerande läkemedel används. Fördelen med en biokeramisk struktur är att den möjliggör snabb frisättning av den aktiva substansen följt av en långsammare.

Potential behandla ADHD

EMPLICURE - PRODUKTPORTFÖLJ

Läkemedelskandidat	EMPLICURE		AMPLICON	
	Typ	Fas		
EMPLI03 (Buprenorfin)	Oral	Preklin	AMP01	Torra snuspåsar
EMPLI04	Oral	Preklin	AMP10	E-cigarett
EMPLI20	Transdermalt plåster	Preklin		
EMPLI21	Transdermalt plåster	Preklin		
EMPLI16	Inhalation	Preklin		
EMPLIADHD	Inhalation	Preklin		

Källa: Emplicure

Emplicure – Prognoser

Finansiering

Emplicure tog in 39,8 miljoner kronor i samband med att bolaget noterades i juni 2021. Erbjudandet övertecknades, samtidigt som bolaget löste konvertibellån genom kvittning om 13,5 miljoner kronor. Efter avgifter hade bolaget kvar 23 miljoner kronor från emission som bedöms tillräckligt för att driva bolaget vidare med den uppsatta strategin. En möjlighet finns även att ta in ytterligare 59,8 miljoner kronor från teckningsoptioner TO1 under det andra kvartalet 2022. Mangold har valt att ta hänsyn till full utspädning i denna analys och räknar med 30,2 miljoner aktier som inkluderar tillkommande TO1. I samband med bolaget tredje kvartal uppgick kassan till 26,6 miljoner kronor. Dess rörelseförlust uppgick till 10,9 miljoner kronor för de första nio månaderna. Vår bedömning är att bolaget kommer att göra ett negativt resultat för helåret 2021 om -16,6 miljoner kronor. Kostnader för EMPLI03-projektet beräknas till 6 miljoner kronor. Att ta nya projekt fram till klinisk fas beräknas kosta runt 10 miljoner kronor.

Bolaget har framgångsrikt genomfört en nyemission 2021

Kan ta in ytterligare 59,8 mkr under Q2 2022 via TO1

Prognoser

Mangold har valt att värdera Emplicure utifrån en Sum of the Parts (SOTP) värdering. För projektet EMPLI03 har vi använt oss av en riskjusterad DCF-modell med en diskonteringsränta på 16 procent och en PACME om 16 procent (vinstandel på framtida försäljning). För att få fram ett motiverat värde på projektet EMPLI03 har vi utgått från jämförbara läkemedel för att få fram peak sales. För att få fram LoA (Likelihood of Approval) har vi valt att se på tidigare statistik från Biotechnology Innovation Organization. För nya läkemedel (NME) ligger sannolikheten på 9,6 procent för ett godkännande från fas 1-studier. Då Emplicure tar fram nya läkemedel baserat på redan godkända substanser räknar vi med en LoA på 15 procent baserat på statistik av non-NME och "Off-Patent" som ligger på 13,3 respektive 14,7 procent.

Riskjusterad DCF-modell används

LOA på 15 % går att motivera utifrån BIOs statistik

Licensavtal för kliniska studier

Mangold har räknat med att Emplicure kommer att sluta licensavtal och få milestones för kommande framsteg. För plattformsbolag som Emplicure har snittet legat på runt 20 miljoner dollar (2011-2019). Under 2020-2021 något högre om 50 miljoner dollar enligt Biotechnology Innovation Organization (BIO). Mangold räknar med en milestone på totalt 100 miljoner kronor.

Licensavtal för EMPLI03 värt 100 mkr antas

MANGOLD - LICENSAVTAL EMPLI03

(Mkr)	Milestones
Upfront	15
Utveckling	60
Lansering	25
Totalt	100

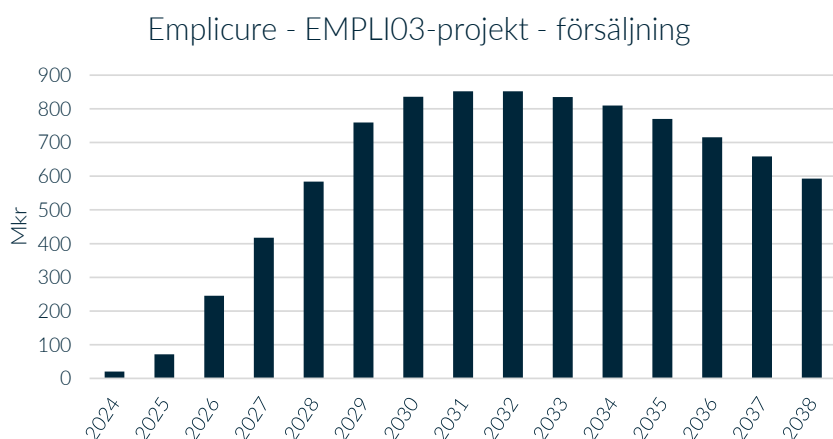
Källa: Bio, Mangold Insight

Emplicure – Prognoser och värdering

EMPLIO3-prognoser

För att få fram försäljningsprognoser för EMPLIO3 har vi utgått från jämförbara läkemedel som innehåller substansen buprenorfin. I vår prognos har vi utgått från peak sales och läkemedelsmodeller över en 15-års period (cykel). Försäljningen räknar vi kan inledas 2025 och peak sales nås bortom 2030.

Försäljning för Belbuca, Buvidal och Zubsolv utgör modell



Källa: Mangold Insight

Amplicon-värdering

Dotterbolaget Amplicon vänder sig till konsumentmarknaden för tobaksfritt snus. Bolaget söker samarbetspartner till projekten. Det är rimligt att anta att ett avtal faller på plats inom en två-årsperiod. En jämförelse kan göras med Enorama Pharma som utvecklat vita snuspåsar och säljer NIC-S samt tagit fram en teknologi, ChewMed, som möjliggör administration av läkemedel i tuggummi. Bolaget har ett marknadsvärde på 130 miljoner kronor. Mangold väljer att värdera Amplicon till 100 miljoner kronor.

Enorama Pharma-värdering appliceras på Amplicon

SOTP-värdering

EMPLICURE - SOTP-VÄRDERING	
Projekt	(Mkr)
EMPLIO3 (rNPV)	331
Amplicon (peer)	100
Summa EV	431
Kostnader	30%
rNPV	301
Nettokassa	24
Fair Value	326
Antal aktier	30,2
Motiverat värde per aktie	10,80

Ett riskjusterat motiverat värde för Emplicure uppgår till 10,80 kronor per aktie

Källa: Mangold Insight

Emplicure – Värdering

Känslighetsanalys

För att se hur värdet förändras vid högre och lägre peak sales samt förändrat avkastningskrav har vi valt att genomföra en känslighetsanalys. Peak sales i Bullcase baseras på försäljning för Belbuca och Bearcase för Zubsolv (USA). I denna analys framkommer att bolagets motiverade värde som högst uppgår till 16,6 kronor i Bullcase och som lägst 7,3 kronor per aktie i Bearcase. Värdet på Amplicure har vi valt att lämna oförändrat i denna analys.

Bullcase (Belbuca) visar på 270% uppsida

EMPLICURE - KÄNSLIGHETSANALYS

	Bear (-25%)	Base	Bull (+50%)
14%	9,8	12,9	16,6
16%	8,3	10,8	13,5
18%	7,3	9,3	11,4

Källa: Mangold Insight

Peers

Mangold gör ingen jämförelsevärdering för att få fram ett motiverat värde. Däremot har vi valt att ta med ett antal bolag som liknar eller som är i samma fas som en generell jämförelse inom micro-cap. Mangold har även tagit med de mest jämförbara small och mid-cap-bolagen på den svenska och amerikanska börsen.

En översikt av jämförbara bolag på olika segment och marknader

MANGOLD - PEERS MICROCAP SVERIGE

Bolag	Indikation	Börsvärde (Mkr)
Klaria Pharma	Cancer- och migränrelaterad smärta	321
Enorama Pharma	Medicinska tuggummin	136
Pila Pharma	Tidig diabetes, tablett	110
Stayble	Kronisk ryggsmärta	92
Snitt		165
Emplicure	Kronisk smärta/nikotinsnus	100

MANGOLD - SMALL/MID-CAP PEERS SVERIGE

Camurus	Smärta / opioidberoende	8 387
Orexo	Smärta / opioidberoende	1 309

MANGOLD - INTERNATIONELLA PEERS USA

Pacira Bioscience	Kronisk smärta	22 764
Cara Therapeutics	Kronisk smärta	5 929
Collegium Pharma	Kronisk smärta	5 729

Källa: Mangold Insight/Infront

Emplicure – Appendix

Opioider – ett samhällsproblem

Opioider används som smärtstillare, framför allt behandling av svår akut smärta men även kronisk smärta. Förskrivning och konsumtion av opioider har ökat. En bifeffekt med opioider är att det är beroendeframkallande vilket skapat en problematik och ett samhällsproblem. USA har exempelvis drabbats av en omfattande opioidepidemi med över 200 000 döda. USA har en hög konsumtion av opioider runt 85 procent av alla i världen. Enligt den amerikanska myndigheten Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har över 100 000 människor dött under den senaste 12 månaders perioden mycket på grund av ökad användning av fentanyl.

Opioider används mot kronisk smärta

Analgetika

Analgetika, det vill säga smärtstillande läkemedel, kan delas upp i icke opioida och opioida. Icke opioida utgörs av paracetamol, NSAID och COX-2 hämmare. Opioider är narkotiska substanser som används vid svår smärta. De används och fungerar på samma sätt som opium (opiater), det vill säga morfin och kodein, men utvinns inte ur opium. Opioider är syntetiska, framställda på kemisk väg, och benämns antingen semisyntetiska som buprenorfin eller helsyntetiska som metadon. Alla opioider binder till opioidreceptorer.

Opioider är syntetiska

Vid behandling av smärta är morfin det vanligaste behandlingsformen. Morfin är ursprunget ur vilken syntetiska opioider framställts det vill säga kodein, fentanyl, metadon och oxykodon med flera. Kombinationsbehandling mot smärta är vanligt och dos justeras efter att ha utvärderats hos patienten. Om möjligt sker detta vanligen med en så kallad VAS-sticka.

Morfin - vanlig behandlingsform

Morfin fungerar kemiskt som agonist och binder till och förstärker opioidreceptorns effekt. Smärtimpulser från vävnaden blockeras och smärtupplevelsen minskar. Den vanligast förekommande smärtreceptorn kallas för my-receptor. Dessa finns både i hjärnan och i övriga kroppen. Smärtupplevelsen kallas för nociceptiv smärta och kan upplevas både som diffus och molande.

Smärtrappan - en guide vid behandling av smärta

Smärtrappan (analgetikastegen) lanserades av WHO 1986 och gäller fortfarande som modell vid smärtbehandling:

MANGOLD - SMÄRTTRAPPAN

	Smärta nivå	Grupp	Läkemedel
Steg 1	Mild smärta	NSAID	Paracetamol/Cox-hämmare
Steg 2	Måttlig till svår smärta	Opioider	Dexofen, Kodein, Citodon, Norspan, Temgesic
Steg 3	Svår smärta	Potentia opioider	Morfin (dolcontin), Oxykodon, Fentanyl, Hydromorfon, Ketobemidon (Ketogan), Metadon, Buprenorfin, Targinq

Källa: WHO

Emplicure – Appendix

Syntetiska opioider - preparatgenomgång

Buprenorfin (Suboxone: som också innehåller naloxon, Subutex, Temgesic och Norspan). Finns för sublinguallt bruk och för transdermal lågdosbehandling. Preparatet har hög missbrukspotential. Buprenorfin användes till början för medicinering av starkt smärta. Det har senare framkommit att den var lämpligt som avvänjnings- och substitutionsbehandling för patienter med opiatberoende. Både Temgesic och Suboxone är resoribletter (löses upp under tungan). Det aktiva ämnet tas upp av kroppen via munnens slemhinnor.

Buprenorfin - lämplig för avvänjning vid missbruk

Fentanyl är en syntetisk opioid som utvecklades för att behandla cancerpatienter. Fentanyl är betydligt mer potent än heroin och är klassat som ett narkotiskt medel med stor risk för beroende. Förmågan att lätt passera över hud och slemhinnor har gjort att flera administreringsätt tagits fram. Fentanyl finns som transdermalt (som passerar genom huden), transmukosalt (inkluderar buccalt via kinden, sublinguallt under tungan, och rektalt) och intranasalt via lungan. Nyare typer av fentanylberedningar utgörs av Actiq, Abstral och Instanyl. Dessa utgör bra alternativ vid genombrotts-smärtor i hemsjukvård. Actiq är en sugtablett med transmukosalt upptag. Abstral är en sublingual tablett med upptag genom munslemhinnan. Instanyl är en nässpray.

Fentanyl - mer potent än heroin

Oxikodon är en semisyntetisk opioid som föreskrivs för behandling av patienter med måttlig till svår smärta. Den är mer potent än morfin och har högre beroendepotential. Narkotikamissbrukare krossar tablettorna till pulver och snortar dem för att få snabb effekt. Detta har lett till ökade dödsfall enligt Drug abuse warning network (DAWN).

Oxikodon har hög beroendepotential

Hydromorfon (Palladon) är en semisyntetisk opioid som används som alternativ vid höga opioiddoser.

Metadon (Dolmed) är en opioid med långvarig smärtstillande effekt. Den används även för avgiftning av heroinberoende. Metadon används även som berusningsmedel och orsakar som övriga opioider ett beroende. Om det överdoseras ges naloxon intravenöst eller intramuskulärt.

Emplicure – Appendix

Styrelse

Thomas Lundqvist är styrelseordförande och medgrundare. Han är apotekare och har tidigare grundat ett flertal bolag inom Life Science-området. Lång erfarenhet finns av läkemedelsutveckling och har tagit ett flertal produkter till den globala marknaden.

Håkan Engqvist är medgrundare och styrelseledamot. Han är doktor och docent vid avdelningen för materialvetenskap vid Uppsala universitet. Han har över 20 års branscherfarenhet inom materialvetenskap och över 200 publicerade vetenskapliga artiklar.

Ingemar Kihlström är styrelseledamot. Han är doktor i fysiologi och toxikologi vid Uppsala universitet. Lång erfarenhet finns inom toxikologi som bland annat professor, forskningsledare och styrelseledamot i över 30 bolag.

Gunilla Ektström är styrelseledamot är doktor i medicin vid Karolinska Institutet, PhD (Doctor of philosophy) i medicinsk kemi och docent i biokemisk toxikologi vid Karolinska Institutet. Hon har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling med tidigare ledande befattningar i Astrazeneca, Orexo och Karolinska Development. Hon är även medgrundare av Gesynta Pharma och styrelseledamot för bland annat Corline Biomedical.

Johan Wieslander är styrelseledamot. Han är civilingenjör och civilekonom samt entreprenör, investerare och konsult. Han har tidigare erfarenhet av att leda börsnoterade bolag både som vd och styrelseordförande och är aktiv i ett 30-tal bolagsstyrelser.

Emplicure – SWOT

Styrkor

- Utvecklar produkter som efterfrågas framförallt i USA
- Välfinansierad

Svagheter

- Beroende av nyckelpersoner
- Kapitalkrävande utvecklingsfas

SWOT

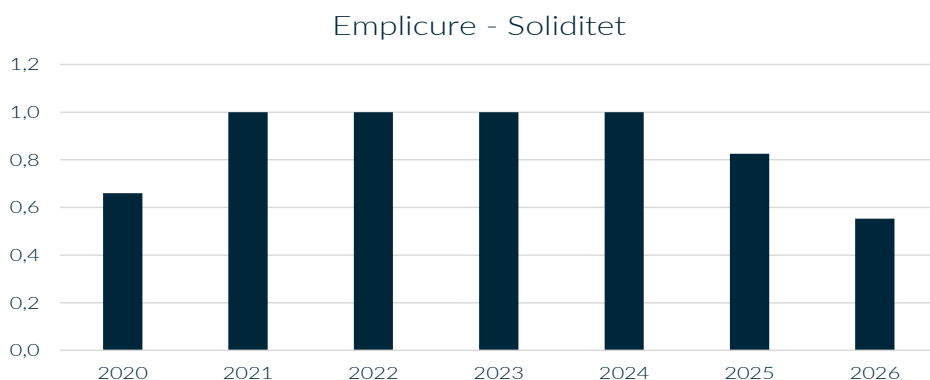
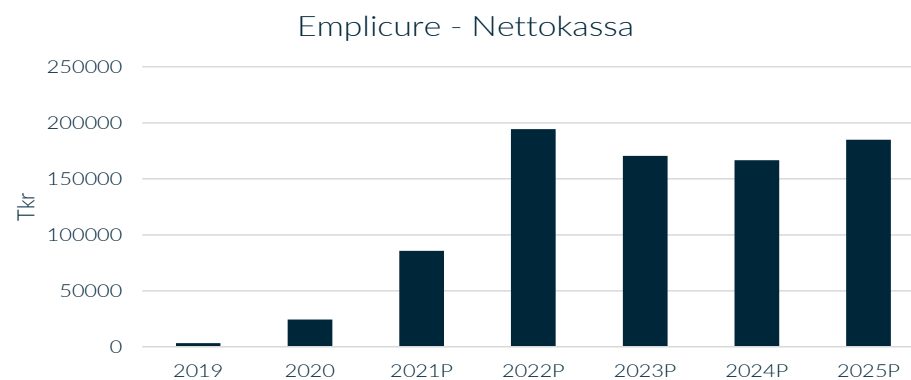
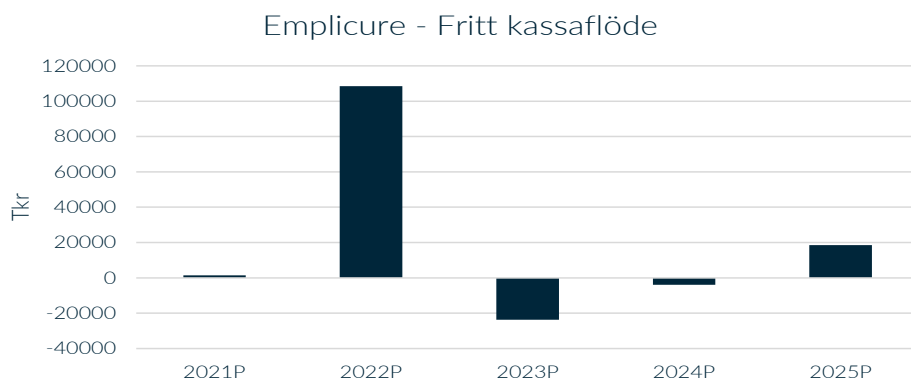
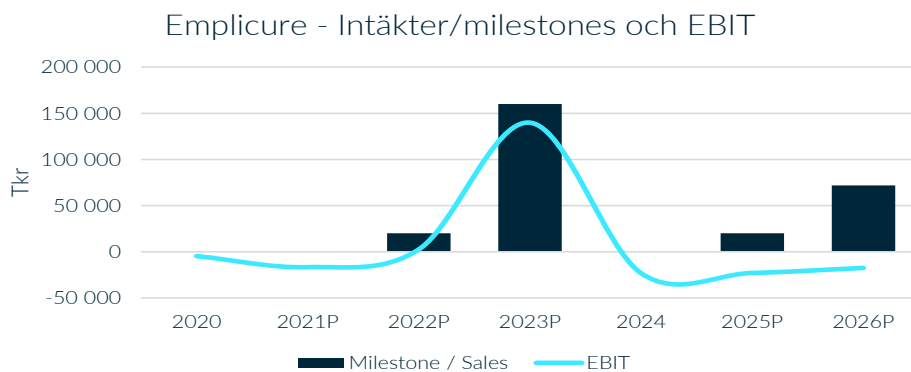
Möjligheter

- Växa på den amerikanska marknaden
- Utveckla nya produkter inom dess plattformar

Hot

- Ny teknologi utvecklas
- Uppköp

Emplicure – Appendix



Emplicure – Resultat och balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2020	2021P	2022P	2023P	2024P	2025P	2026P
Intäkter/Milestones	621	200	20 000	160 000	0	20 000	71 573
Kostnad sålda varor	0	0	0	0	0	-16 800	-60 121
Bruttovinst	621	200	20 000	160 000	0	3 200	11 452
Rörelseresultat	-4 609	-16 622	2 652	139 755	-23 140	-22 836	-17 481
Räntenetto	0	0	0	0	0	0	0
Resultat efter finansnetto	-4 609	-16 622	2 652	139 755	-23 140	-22 837	-17 481
Skatter	0	0	-583	-30 746	0	0	0
Nettovinst	-4 609	-16 622	2 068	109 009	-23 140	-22 837	-17 481

Balansräkning	2020	2021P	2022P	2023P	2024P	2025P	2026P
Tillgångar							
Kassa o bank	3 245	24 335	85 712	194 236	170 449	166 548	184 781
Kundfordringar	398	0	0	0	0	12 177	51 567
Övriga omsättningstillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0	0	0
Anläggningstillgångar	25	825	1 517	2 001	2 648	3 244	3 808
Totalt tillgångar	3 668	25 160	87 229	196 237	173 097	181 968	240 156
Skulder							
Leverantörsskulder	1 245	0	0	0	0	31 708	107 375
Totala skulder	1	1	1	1	1	1	1
	1 246	1	1	1	1	31 709	107 376
Eget kapital							
Bundet eget kapital	110	39 470	99 470	99 470	99 470	99 470	99 470
Fritt eget kapital	2 312	-14 311	-12 242	96 767	73 627	50 790	33 310
Totalt eget kapital	2 421	25 159	87 227	196 236	173 096	150 260	132 779
Skulder och eget kapital	3 668	25 160	87 228	196 237	173 097	181 968	240 156

Källa: Mangold Insight

Disclaimer

Mangold Fondkommission AB ("Mangold" eller "Mangold Insight") erbjuder finansiella lösningar till företag och personer med potential, som levereras på ett personligt sätt med hög servicenivå och tillgänglighet. Bolaget bedriver i dagsläget verksamhet inom två segment; i) Investment Banking och ii) Private Banking. Mangold står under Finansinspektionens tillsyn och bedriver värdepappersrörelse enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden. Mangold är medlem på NASDAQ Stockholm, Spotlight Stock Market och Nordic Growth Market samt derivatmedlem på NASDAQ Stockholm.

Denna publikation har sammanställts av Mangold Insight i informationssyfte och ska inte ses som rådgivning. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Mangold Insight lämnar inte i förväg ut slutsatser och/eller omdömen i publikationen. Åsikter som lämnats i publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i publikationen.

Mangold fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Mangold fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av publikationen.

Denna publikation får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse. För att sprida hela eller delar av denna publikation krävs Mangolds skriftliga medgivande.

Mangold kan genomföra publikationer på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband med M&A, nyemission eller en notering.

För utförandet av denna publikation kan läsaren utgå från att Mangold erhåller ersättning av bolaget. Det kan även föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan bolaget och någon annan avdelning hos Mangold. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument.

Mangolds analytiker äger inte aktier i Emplicure.

Mangold äger inte aktier i Emplicure.

Mangold har utfört tjänster för Bolaget och har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.

Mangold står under Finansinspektionens tillsyn.

Rekommendationsstruktur:

Mangold Insight graderar aktierekommendationer på tolv månaders sikt enligt följande struktur:

Köp – En uppsida i aktien på minst 20 procent

Öka – En uppsida i aktien på 10-20 procent

Neutral – En uppsida och nedsida i aktien på 0 till 10 procent

Minska – En nedsida i aktien på 10-20 procent

Sälj – En nedsida i aktien på minst 20 procent