

Biokeramisk innovation för bättre liv

Kombinerar materialvetenskap med aktiva substanser

Emplicure använder sin patenterade biokeramiska teknologi för att utveckla innovativa och effektiva produkter för att hjälpa konsumenter och patienter att leva bättre liv. Inom konsumentsegmentet producerar och säljer bolaget små, långvariga och smakrika nikotinpåsar som kan vara ett alternativ till rökning. Inom läkemedelssegmentet utvecklas säkrare och manipulativsäkra behandlingar för smärta. Båda är projekt som adresserar miljardmarknader och vi inleder bevakning av Emplicure med ett motiverat värde på 0,72 kr per aktie i vårt basscenario. Bolaget befinner sig för närvarande i en intensiv utvecklingsperiod och annonserade i maj en riktad nyemission om 25 mkr till den nya storägaren TomEQT Private, som efter emissionen kommer äga 50,6% av aktier och röster.

Nikotinpåsar mjuklanserade under Q2 2023

Emplicure utvecklar nya och unika produkter från redan godkända aktiva ingredienser och biomaterial, vilket förkortar tiden till marknad betydligt jämfört med utveckling av läkemedel med nya aktiva ingredienser. Dotterbolaget Amplicon adresserar den stora och snabbväxande marknaden för nikotinpåsar. Med bas i bolagets biokeramiska plattform kan dessa göras mindre och med längre smak- och nikotinupplevelse. Under Q2 mjuklanserades bolagets nikotinpåsar i utvalda butiker och online. Tack vare produktens diskreta påsar och förbättrade smakupplevelse tror bolaget att småå® har potential att bli ett kraftfullt alternativ till rökning.

Kontrollerad frisättning av buprenorfin validerad

Empli03 är en oral, buccal tablett som levererar buprenorfin samtidigt som missbruk av medicinen genom manipulation av tablettens motverkas. I fjol genomfördes den första kliniska studie i detta projekt, och resultaten bekräftade effektiviteten hos den keramiska plattformen för att uppnå kontrollerad frisättning av buprenorfin. Under Q1 2023 beslutade Emplicure att gå vidare med utvecklingen av formuleringen för att öka den initiala frisättningsprofilen för buprenorfin i Empli03. Att amerikanska myndigheter vill få bukt med den pågående opioidkrisen bedöms driva på användandet av buprenorfin istället för konventionella opioider. Den nordamerikanska marknaden för buprenorfin uppgick till USD 1,0 miljarder 2022 och väntas växa till USD 1,8 miljarder 2030.

Emplicure

Initiering

Datum 16 juni 2023
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Gisela Sitbon
Vd Håkan Engqvist
Noteringsår 2021
Listning Nasdaq First North
Ticker COMBI
Aktiekurs 0,51
Antal aktier, milj. 98,9
Börsvärde, mkr 50
Nettoskuld, mkr -15
Företagsvärde (EV), mkr 35
Webbplats www.emplicure.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2021	2022	2023p	2024p
Omsättning	0	0	0	0
EBITDA	-17	-30	-23	-23
Rörelseres. (EBIT)	-17	-30	-23	-23
Resultat f. skatt	-18	-30	-23	-23
Nettoresultat	-30	-30	-23	-23
Vinst per aktie	-1,16	-1,22	-0,23	-0,23
Utd. per aktie	0,00	0,00	0,00	0,00
Omsättningstillväxt	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA-marginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Rörelsemarginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Nettoskuld/eget kap	-1,03	-0,97	-0,98	-0,97
Nettoskuld/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a
P/E-tal	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/EBIT	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/omsättning	n/a	n/a	n/a	n/a
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investeringstes

Utvecklar produkter med bas i biokeramisk teknik

Emplicure är ett innovativt företag som kombinerar avancerad materialvetenskap med farmaceutiska produkter. Emplicures patenterade biokeramiska teknologiplattformar är utgångspunkten för att utveckla produkter som kan tillgodose stora marknader och medicinska behov som ännu inte är tillfredsställda. Såväl Emplicure som dotterbolaget Amplicon utvecklar produkter baserade på gemensamma patenterade teknologiplattformar med innovativa produkter som kan administreras på flera olika sätt: oralt, inhalerat och transdermalt. Bolaget grundades 2014, noterades 2021 och har för närvarande 53 patent inom 7 familjer.

Emplicure kombinerar materialvetenskap med farmaceutiska produkter

Verksam inom läkemedel och konsumentprodukter

Emplicure har en bred portfölj av kommersiellt och medicinskt viktiga produkter inom två affärsområden: läkemedel (Emplipharm) och konsumentprodukter (Amplicon). Emplipharm utvecklar farmaceutiska produkter som initialt riktar sig till kronisk smärta. Amplicon utvecklar konsumentprodukter med tobaksfria nikotinpåsar som första produktlinje. Det gemensamma för båda verksamheterna är att alla produkter är baserade på egenutvecklade och patenterade biokeramiska plattformar och adresserar viktiga och växande marknader. Genom att kombinera olika substanser med biokeramer skapas nästan oändliga möjligheter att skapa produkter med skraddarsydda egenskaper. Utöver att driva egna utvecklingsprojekt kan Emplicure även komma att licensiera ut sina teknologiplattformar till externa samarbetspartner.

Bolaget utvecklar idag nikotinpåsar småå® och Empli03 inom smärtlindring

Projektportfölj som adresserar miljardmarknader

Under Q1 2023 fortsatte Emplicure sitt arbete med att nå sina strategiska mål. Man gjorde snabba framsteg med formulering och uppskalning av sina nikotinpåsar. Tillverkningskapaciteten har ökat väsentligt vilket banar väg för framtida samarbeten och försäljning av egna produkter. I Q2 skedde en mjuklansering av nikotinpåsar under varumärket småå® i utvalda butiker samt i bolagets egen webshop. Då konsumentprodukter inte har lika höga regulatoriska krav ser vi ett samarbetsavtal eller en licensaffär i detta område som mer närliggande. Marknaden för nikotinpåsar uppgår idag till USD 2,1 miljarder och väntas växa 35% per år fram till 2030. Beträffande läkemedelsprojektet Empli03 inom kontrollerad frisättning av buprenorfin fattade bolaget under Q1 ett beslut att gå vidare med utvecklingen av formuleringen. Detta för att öka den initiala frisättningen av buprenorfin med Empli03. Världsmarknaden för buprenorfin som används för smärtlindring samt i substitutionsprogram vid opioidmissbruk uppgår idag till USD 3,0 miljarder och väntas växa till USD 5,3 miljarder 2030.

Marknaden för nikotinpåsar uppgår till USD 2,1 miljarder och växer 35% per år

Världsmarknaden för buprenorfin väntas växa till USD 5,3 miljarder 2030

Småå® är nästa generations innovativa nikotinpåsar

Amplicons nikotinportioner kan vara små till storleken, men de levererar både smak och nikotin på en nivå jämförbar med större portioner. Detta genombrott bana väg för en skadebegränsande nikotinstrategi på olika konsumentmarknader, samt framtida projekt för nikotinersättningsbehandling. Amplicons huvudsakliga affärsstrategi kretsar kring intern tillverkning av bolagets patentskyddade formulering, med introduktion på marknaden genom partnerskap. Dessutom utvecklar Amplicon nikotinpåsar under varumärket småå® som ett alternativ till rökning, främst för att samla in marknadsinformation. Marknaden är stor och beräknas växa mycket snabbt. Världsmarknaden för nikotinpåsar uppgick 2022 till USD 2,1 miljarder och väntas växa 35% per år till 2030. Amplicon söker i första hand en samarbetspartner för lansering, men det finns även ett scenario där bolaget går till marknaden själva.



Med bas i bolagets biokeramiska plattform kan nikotinpåsar göras mindre och smaka mer och längre: Källa: Amplicon.

Mjuklansering av småå® i butik och online i Q2

Dotterbolaget Amplicon lanserade framgångsrikt sin produkt under konsumentvarumärket småå® i Q2 2023. Innehållet i påsarna har utformats med Amplicons patenterade biokeramiska teknologi, vilket gör det möjligt att erbjuda mycket små påsar med en betydligt längre smak- och nikotinupplevelse. I och med detta finns Amplicons första produkt nu kommersiellt tillgänglig i utvalda butiker och i bolagets egen onlinebutik. Framför allt kommer den feedback man får från kunderna att ge värdefulla lärdomar i arbetet för att ytterligare förbättra kundupplevelsen. Tack vare produktens diskreta påsar och förbättrade smakupplevelse tror bolaget att småå® har potential att bli ett kraftfullt alternativ till rökning.

Patenterad biokeramisk teknik möjliggör mindre påsar med längre smakupplevelse

Utvecklar oral smärtlindring i projektet Empli03

Kronisk smärta är ett stort globalt hälsoproblem, särskilt i USA där cirka 20% av befolkningen lider av det och behöver långvarig smärtlindring. Opioider förblir en viktig del av smärtbehandlingen, men samhällets kostnader för missbruk av receptbelagda opioider är mycket stora. Buprenorfin, godkänt för att behandla opioidberoende och smärta i stora marknader som USA och EU, anses ha en lägre risk för andningsdepression jämfört med fulla agonister som oxikodon och fentanyl. Dess säkerhetsprofil och egenskaper som begränsar missbruk kan bidra till en säkrare medicinsk behandling av smärta. Emplicure genomförde under 2022 en klinisk farmakokinetisk studie av Empli03 mot kronisk smärta i Storbritannien. Empli03 är en gjuten tablett med opioiden buprenorfin som placeras under överläppen. Studien som omfattade 12 friska försökspersoner visade på en stadig fördröjd frisättning av buprenorfin med Empli03. Projektet Empli03 har ett starkt fokus mot USA där den totala marknaden för buprenorfin uppgår till USD 1,0 miljarder och väntas växa till USD 1,8 miljarder 2030.

Empli03 är en gjuten tablett som ger kontrollerad frisättning av buprenorfin

Förlängd frisättning med Empli03 validerad i studie

Under Q1 2023 beslutade Emplicure sig för att gå vidare med utvecklingen av formuleringen för att öka den initiala frisättningsprofilen för buprenorfin i Empli03. Detta beslut togs efter att de slutliga resultaten från den explorativa farmakokinetiska studien som genomfördes i Storbritannien 2022 visade en stabil förlängd frisättningsprofil. Den önskade plasmakoncentrationen nådde dock inte målprofilen för en oral buckal tablett med kontrollerad frisättning. I början av 2023 ingick Emplicure även avtal om samarbete med OnDosis för att utvärdera nya orala leveranslösningar för aktiva ingredienser. Detta baserat på Emplicures och OnDosis kärnkompetenser inom formulering respektive dosering.

Riktad emission till TomEQT Private tillför 25 mkr

Den 24 maj 2023 beslutade Emplicures styrelse om en riktad emission av 50 miljoner aktier till TomEQT Private vilket motsvarar 50,6% av det totala antalet aktier och röster i bolaget. Emissionen tillför Emplicure 25 mkr och gör TomEQT Private till bolagets största ägare. TomEQT Private är ett svenskt bolag med ett eget kapital om 556 mkr som kontrolleras av Thomas von Koch, partner på EQT, och som gör investeringar inom energi, medtech och i verksamheter med fokus på innovation och transformation. TomEQT Private passerade i och med denna emission gränsen för budplikt, och den 29 maj 2023 offentliggjordes ett offentligt uppköpserbjudande till aktieägarna i Emplicure om förvärv av samtliga aktier för 0,50 kr med acceptperiod 30 maj – 20 juni 2023. Emplicures styrelse rekommenderar emellertid inte att aktieägare accepterar detta budpliktsbud, då man anser att det inte reflekterar bolagets fulla potential på sikt. Styrelsen pekar även på det faktum att den nya huvudägaren ej heller har för avsikt att förvärva samtliga aktier i bolaget, och att erbjudande föranletts av legala krav. Från Emplicures styrelse framhåller man att det är positivt att TomEQT Private har investerat i bolaget och att emissionen möjliggör genomförandet av de aktiviteter Emplicure har i sin affärsplan kommande 12 månader.

Löpande arbete inom affärsutveckling

Emplicures arbete som förenar avancerad materiallära med läkemedelsutveckling ligger nära det arbetssätt börsnoterade Bonesupport använt inom ortopedi. Den metodik Bonesupport utvecklat med kontrollerad frisättning av antibiotika i benet har nu efter FDA-godkännande i USA börjat skörda stora framgångar. I dagsläget sysselsätter Emplicure 8–10 personer på heltid när externa konsulter räknas med. Fokus ligger på de två projekten Empli03 inom smärtlindring och nikotinpåsarna Ampli01. Tidsmässigt ligger Amplicon och nikotinpåsarna närmast en potentiell utlicensiering då läkemedelsutveckling möter högre regulatoriska krav än konsumentprodukter. Det finns även möjligheter för Emplicure att licensiera ut den bakomliggande teknologin man utvecklat till en framtida samarbetspartner. Vidare kan bolaget även tänka sig ett scenario där man tar tillverkningsansvar själva.

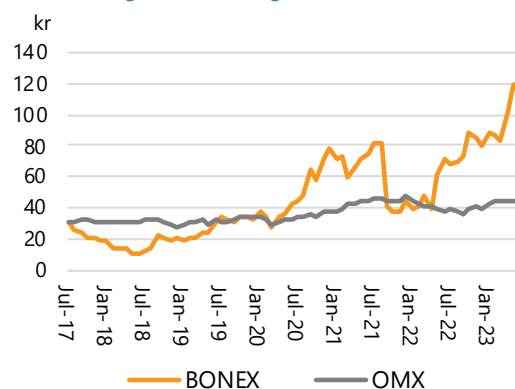
Explorativ farmakokinetisk studie med Empli03 har validerat tesen

Emplicures styrelse menar budpliktsbudet ej reflekterar bolagets fulla värde på sikt

Bonesupport skördar framgångar

Antibiotikafrisättande Cerament G godkänt av FDA 2022

Kursutveckling sedan notering



Källa: Refinitiv

Vi inleder bevakning med motiverat värde 0,72 kr

Då bolagets fokus idag ligger på utvecklingen av nikotinpåsarna Ampli01/småå® och smärtlindrande Empli03 har vi försökt bedöma de riskjusterade nuvärdena av dessa båda projekt. Vi inleder bevakning av Emplicure med ett motiverat värde på 0,72 kr per aktie i vårt basscenario.

Emplicure	Bear	Bas	Bull
Riskjusterat nuvärde Ampli01/småå, MSEK	0	30	56
Riskjusterat nuvärde Empli03, MSEK	0	29	76
Nettokassa till 50% då kassaflöde nu negativt	13	13	13
Riskjusterat nuvärde per aktie (98,9m)	0,13 kr	0,72 kr	1,46 kr

Källa: Analysguiden.

Risker relaterade till läkemedelsutveckling

Utveckling av läkemedel är förenat med hög risk och är kapitalkrävande. Eftersom Emplicures projektportfölj är begränsad och består av projekt i tidig fas, skulle ett bakslag i ett enskilt projekt ha en väsentlig negativ inverkan på bolagets förutsättningar att generera intäkter från det projektet. Vidare finns risk att bolagets konkurrenter, som kan ha tillgång till större resurser, utvecklar alternativa terapier eller andra behandlingar som är mer effektiva, säkrare eller billigare. Bolaget behöver också få regulatoriska godkännanden och problem med detta kan påverka en framtida lansering negativt.

Växande marknad för nikotinpåsar

Marknaden för nikotinpåsar väntas växa 35% per år

Världsmarknaden för nikotinpåsar uppgick till USD 2,1 miljarder 2022 och väntas växa med 35% per år fram till 2030. Swedish Match rapporterade i sin sista rapport som fristående bolag i Q3 2022 om 38% ökning av volymer för ZYN i USA. På marknaden för nikotinpåsar drivs tillväxten av produkter som minskar skadorna och av människor som vill sluta röka. Jämfört med rökning bedöms nikotinpåsar minska de negativa hälsoeffekterna med hela 98%. Det finns 1,3 miljarder tobaksanvändare i världen och över 8 miljoner människor dör varje år till följd av sin tobaksanvändning.

Svenskutvecklad teknologi bakom det vita snuset

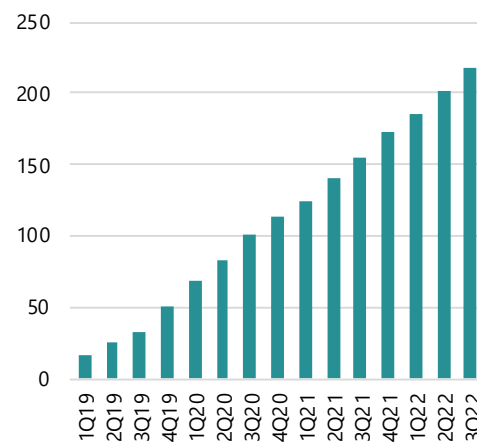
Endast en av fem rökare bor i höginkomstländer och majoriteten återfinns i utvecklingsländer. I takt med att kunskapen om hur farlig tobaksrökning är ökar har det vuxit fram en allt större marknad med produkter som inte ger upphov till farlig tobaksrök vid användning. Apotekaren Thomas Eriksson med bakgrund från Leo utvecklade under slutet av 00-talet en teknologi för tillverkning av nikotinportioner som patenterades 2012. År 2016 sålde han sin del av patentet till Swedish Match som med detta patent som bas lanserade nikotinportioner under varumärket ZYN. Tobaksfritt snus, även kallat nikotinpåsar, innehåller utöver nikotin främst växtfiberbaserat fyllnadsmedel och smakaromer. I påsarna finns ingen tobak alls, men de används på samma sätt som vanligt portionssnus. En annan skillnad är att nikotinpåsar utan tobak håller sig vita både före och efter användning. Det finns en bred variation av styrkor och format när det kommer till snus utan tobak. Emplicures dotterbolag Amplicon vill nu utveckla nästa generation nikotinpåsar med bas i bolagets biokeramiska teknologiplattform, som möjliggör skraddarsydda profiler beträffande frisättning av nikotin och bättre smaksättning. Det senare då biokeramik möjliggör en smakupplevelse som varar längre.

Amplicon utvecklar nya tobaksfria nikotinprodukter

Biokeramiska plattformar bildar en stark och proprietär bas för utvecklingen av orala trans mukosala produkter, något som också erbjuder stor potential för utvecklingen av konsumentprodukter. Rättigheterna för nikotinprodukter innehas av Emplicures dotterbolag Amplicon, med uppdraget att optimera affärsområdet för konsumentprodukter. Tiden som krävs för att kommersialisera nya produkter i Amplicon är relativt kort, eftersom de regulatoriska kraven för konsumentprodukter är mindre omfattande. Fördelarna med biokeramiken är den anpassade profilen för nikotinfrysättning och bättre smaksättning, eftersom biokeramiken tillåter en längre smakupplevelse. Dessutom ger bolagets eget immateriella skydd en stark position på marknaden när man utvecklar ytterligare produkter.

Stark utveckling för ZYN i USA

ZYN volymer i USA, rullande 12 månader och miljoner dosor



Källa: Swedish Match.

Marknaden för nikotinpåsar uppgår till USD 2,1 miljarder och växer 35% per år

Småå® har mjuklanserat i utvalda butiker samt online i Q2

Små nikotinpåsar som matchar större produkter

Dotterbolaget Amplicons huvudsakliga affärsstrategi kretsar kring in-house tillverkning av deras patentskyddade formulering, med marknadsintroduktion via partnerskap. Med kontrollerad frisättning kan man göra nikotinpåsar som är mycket små och som ändå matchar produkter som har ett större format. Amplicon har en stark patentportfölj vilket ger goda möjligheter för utveckling och innovation. Under Q2 2023 har småå® nikotinpåsar mjuklanserats i utvalda butiker och i bolagets egen onlinebutik. Den feedback man kommer få från kunderna kommer ge värdefull kunskap i bolagets strävan att ytterligare förbättra kundupplevelsen. Tack vare produktens diskreta påsar och dess förbättrade smakupplevelse tror man att småå® har potential att bli ett kraftfullt alternativ till rökning.



Dessa produkter innehåller nikotin som är mycket beroendeframkallande.

Småå® har nu lanserats i ett fåtal utvalda butiker samt i bolagets egen webshop. Källa: Amplicon.

Pågående diskussioner med potentiella partners

Emplicures dotterbolag Amplicon har valt att utveckla småå® till en helt marknadsfärdig produkt. Denna strategi förhöjer inte bara produktens kommersiella värde, utan skapar också tydligare förväntningar för potentiella partners. Amplicons nikotinpåsar är små till storleken, men levererar både smak och nikotin på en nivå jämförbar med större produkter. Den version av småå® som under Q2 lanserats i utvalda butiker och online påminner i storlek om produkten ZYN mini och har ett nikotininnehåll per portion på 6 mg. Diskussioner pågår för närvarande med potentiella samarbetspartners. Vi bedömer att bolaget vid en framgångsrik lansering skulle kunna erhålla en ensiffrig royalty baserat på en framtida samarbetspartners försäljning. Vi antar i vårt basscenario att en sådan lansering tillsammans med en partner kan ske om tre år, samt att produkten når en toppförsäljning fem år efter lansering på USD 100 miljoner.

Strategin att utveckla småå® till en färdig produkt förhöjer det kommersiella värdet

Växande marknad för buprenorfin i USA

Kronisk smärta medför stora kostnader för samhället

Givet att problemet med kronisk smärta är så stort finns det en stor kommersiell potential. För samhället innebär mängden av patienter med långvarig smärta en stor belastning på sjukvården i form av läkarbesök, fysioterapi, psykologisk behandling och arbetsrelaterad anpassning. SBU har beräknat kostnaden för Sverige till totalt ca 87,5 mdkr för år 2003¹. Av detta var 7,7 mdkr direkta vårdrelaterade kostnader för besök hos läkare och andra vårdgivare samt läkemedel. Den största delen av kostnaderna, ca 80 mdkr, beror på indirekta kostnader från produktionsbortfall till följd av sjukdomsrelaterad frånvaro från arbetet. Vidare bedöms så många som 40% av alla besök i primärvården ske på grund av smärta. I USA uppskattas den årliga kostnaden för kronisk smärta till USD 560–635 miljarder², vilket är mer än den totala kostnaden för hjärtsjukdomar och cancer sammanlagt.

Empli03 ger kontrollerad frisättning

Emplicure beslutade i Q1 2023 att gå vidare med utvecklingen av Empli03. Projektet innefattar utvecklingen av en oral, buckal tablett som levererar buprenorfin samtidigt som den motverkar missbruk av medicinen genom tablettmanipulation. Under 2022 genomförde Emplicure sin första kliniska studie för projektet Empli03, och resultaten från denna explorativa farmakokinetiska studie bekräftade effektiviteten av den keramiska plattformen för att uppnå kontrollerad frisättning av buprenorfin. I studien nådde dock inte plasmakoncentrationen målprofilen för en oral buckal tablett med kontrollerad frisättning. Empli03 kan bli en viktig komponent i behandlingen av måttlig till svår kronisk smärta, och eventuellt även opioidberoende. Efter ytterligare marknadspositionering och formuleringsutveckling, planerar Emplicure att söka en tidig partner för att vidareutveckla Empli03 tillsammans.

Explorativ klinisk studie validerar tesen

Den explorativa studie som genomfördes 2022, där 12 friska individer fick en oral buckal tablett under överläppen i sex timmar, syftade till att utvärdera säkerheten och toleransen för Empli03 samt analysera plasmakoncentrationen av buprenorfin. Alla deltagare slutförde studien och ingen lokal irritation i munslemhinnan rapporterades. Tabletten var lätt att hålla på plats och accepterades väl av deltagarna. Dock uppnådde den inte den önskade plasmakoncentrationen för en oral buckal tablett med kontrollerad frisättning. Dessa farmakokinetiska resultat levererade värdefull information för vidareutvecklingen av Empli03. Att hitta rätt balans mellan de egenskaper som försvårar missbruk och de som ger effektiva frisättningsprofiler kommer vara viktigt i den fortsatta utvecklingen. I och med att denna kliniska studie med Empli03 är genomförd kan Emplicure börja leta efter samutvecklingspartner.

I USA uppskattas den årliga kostnaden för kronisk smärta till USD 560-635 miljarder

Empli03 ger kontrollerad frisättning av buprenorfin och motverkar missbruk

Effektivitet av keramisk plattform bekräftad i klinisk studie

¹ <https://www.sbu.se/341>

² Gaskin, Richard: "The Economic Costs of Pain in the United States", The Journal of Pain 2012, Volume 13

Konventionell behandling ger allvarliga biverkningar

Den konventionella behandlingen utgörs till stor del av anti-inflammatoriska läkemedel, antidepressiva läkemedel, kramplösande läkemedel, samt opioider. Problemen med dessa behandlingar är att de inte är specifikt utvecklade mot kronisk smärta, och därför ofta har allvarliga biverkningar som depression, oro, trötthet, samt försämrad fysisk och mental förmåga. Mer än 2,4 miljoner människor i USA bedöms ha svåra problem med opioidmissbruk. Sedan 1999 har över 932 000 människor dött i USA av överdoser enligt CDC.

Växande marknad för buprenorfin i USA

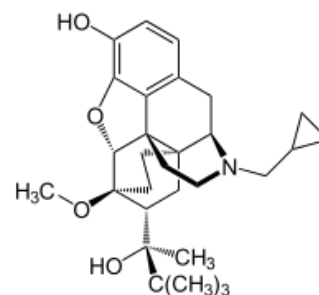
Att amerikanska myndigheter vill försöka få bukt med den pågående opioidkrisen kommer driva på användandet av buprenorfin istället för konventionella opioider, något som väntas leda till ett ökande antal recept på buprenorfin. Vidare finns det en ökad förekomst av kronisk smärta vilket också talar för en växande marknad. De varumärken som idag finns på den amerikanska marknaden innefattar Belbuca, Cassipa, Suboxone, Subutex, Zubsolv samt olika generiska preparat. Världsmarknaden för buprenorfin inom smärtbehandling bedöms 2022 ha uppgått till USD 1,8 miljarder och väntas växa till USD 3,0 miljarder 2030. Den globala marknaden för buprenorfin inom behandling av opioidberoende uppgick 2022 till USD 1,3 miljarder och väntas växa till USD 2,3 miljarder 2030. Oralt administrerad buprenorfin står för 31,5% av marknaden och återstoden är buprenorfin som administreras via plåster, injektioner eller implantat. Den nordamerikanska marknaden uppgick till USD 1,0 miljarder 2022 och väntas växa till USD 1,8 miljarder 2030. Den bedöms 2030 stå för 34% av den globala marknaden för buprenorfin.

Buprenorfin har bättre säkerhetsprofil än metadon

Buprenorfin är ett kraftigt smärtstillande preparat som tillhör gruppen opioider och är narkotikaklassat. Det framställs genom att extrahera ämnet tebain ur opiumvallmo. Buprenorfin används som läkemedel i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Det har en bättre säkerhetsprofil än metadon tack vare sin takdos som ligger runt 24 till 26 mg. Doser som är högre än takdosen har fortfarande smärtstillande effekt men ger inte större antirespiratorisk verkan. Detta gör buprenorfin till ett särskilt effektivt läkemedel i substitutionsbehandling eftersom dosen inte behöver höjas när toleransen går upp som för metadon.

2,4 miljoner i USA fast i opioidmissbruk

Nordamerika står för 34% av marknaden och väntas nå USD 1,8 mrd 2030



Buprenorfin. Kemisk struktur.

Samarbete med OnDosis kring dosering

Emplicure avser samarbete med OnDosis kring dosering. Bolaget OnDosis har sin bakgrund i forskning på Astra och har utvecklat en enhet som är avsedd att användas vid dosering. OnDosis-enheten är utvecklad specifikt för varje läkemedel som en integrerad del av en kombination av läkemedel plus doseringsenhet. Denna kombination ordinerar som behandling av läkaren och delas ut färdig att användas från apoteket. Precis som ett vanligt recept men med inbyggd dosflexibilitet.

1. *Kontrollenhet:* Styrenheten är en återanvändbar, uppladdningsbar, elektromekanisk och ansluten enhet. Den styr doseringen och ansluter till appen. Den styrs med knappar och delar information via en display.
2. *Patron:* Patronen fungerar som den primära förpackningen av läkemedlet. Den är förfylld med läkemedel formulerade som granulat, pellets, pulver eller minitablerter. Den innehåller medicin under receptperioden och när den är tom kasseras den, och en föreskriven påfyllningspatron kommer att dockas av patienten.
3. *Cup:* Rätt dos av medicin doseras i koppen i form av multipartiklar, från vilka patienten kan inta det direkt eller strö på mjuk mat.



OnDosis-enheten kan ordinerar som ett vanligt recept av läkare, men med en inbyggd dosflexibilitet. Källa: OnDosis AB.

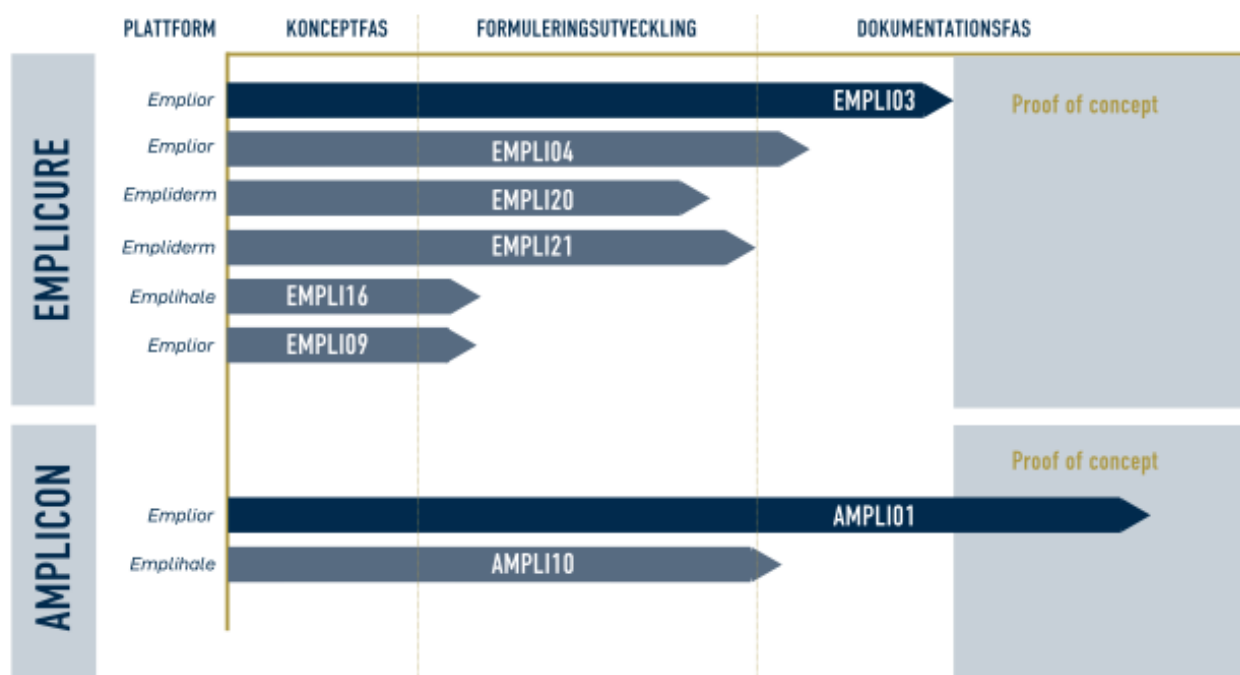
Emplicures biokeramiska plattformar

Tre olika teknikplattformar

Emplicure har potentialen att revolutionera fältet för kontrollerad frisättning av läkemedel genom den innovativa kombinationen av biokeramiska material och aktiva substanser. Bolaget använder en innovativ tillverkningsprocess för att skapa unika formuleringar för kontrollerad frisättning. En av de nyckelkomponenter som särskiljer Emplicure är lastningen av den aktiva ingrediensen i det biokeramiska materialets porstruktur. Denna lastning säkerställer att den aktiva ingrediensen är säkert förvarad inuti porerna, vilket möjliggör en kontrollerad diffusionsmekanism för att initiera frisättningen av de aktiva substanserna. Emplicures plattformar är baserade på biokeramer med varierbara nanostrukturer.

- *Emplior* för tabletter
- *Empliderm* för plåster
- *Emplihale* för inhalation av aktiva substanser

Dessa tre teknikplattformar utgör en startpunkt för utveckling av produkter som adresserar stora marknader och otillfredsställda medicinska behov. Emplicure grundades 2014 och har idag 53 patent inom 7 familjer.



Både Emplicure och dotterbolaget Amplicon utvecklar produkter på gemensamma patenterade teknologiplattformar. Dessa produkter kan administreras på flera olika sätt: oralt, inhalerat och transdermalt. Källa: Emplicure.

Kombinerar materiallära med läkemedelsutveckling

Emplicure ser stor potential i att kombinera tillämpad materialvetenskap med läkemedelsutveckling. Genom detta tillvägagångssätt utvecklar bolaget nya läkemedel med hjälp av väldokumenterade biokeramiska material. Det som gör Emplicure unikt är förmågan att finjustera frisättningen av de aktiva substanserna genom att göra justeringar av porstorleken, noggrant välja det biokeramiska materialet och använda specifika hjälpämnen. Genom att finjustera dessa faktorer kan Emplicure exakt styra tidpunkten och mängden av frisättning av den aktiva ingrediensen, vilket optimerar det terapeutiska resultatet för varje patient. Dessutom erbjuder användningen av biokeramiska material i Emplicures tillverkningsprocess betydande fördelar när det gäller biokompatibilitet och regulatorisk efterlevnad. Dessa material har visat exceptionell kompatibilitet med människokroppen, vilket säkerställer en säker och effektiv användning i medicinska tillämpningar.

Unik tillverkningsprocess för kontrollerad frisättning

Under tillverkningsprocessen blandas ett biokeramiskt föregångarpulver med hjälpämnen, en aktiv molekyl och en vattenbaserad härdande vätska, vilket resulterar i bildandet av en motståndskraftig pasta. När pastan stelnar och hårdnar, omvandlas den till ett mekaniskt robust material som kan formas till önskad leveransform. Även om Emplicure främst fokuserar på skapandet av granuler för påsar eller tabletter, tillåter pastans mångsidighet utforskning av olika leveransalternativ. Bolagets fokus ligger idag dock på projekten Empli03 och Ampli01.

- *Empli03*: Detta projekt involverar utvecklingen av en oral, buccal tablett som levererar buprenorfin samtidigt som missbruk av medicinen genom tablettmanipulation motverkas. 2022 genomförde företaget sin första kliniska studie för detta projekt, och resultaten från denna explorativa farmakokinetiska studie bekräftade effektiviteten hos den keramiska plattformen för att uppnå kontrollerad frisättning av buprenorfin.
- *Ampli01*: Dotterbolaget Amplicon har registrerat varumärket småå® för att användas för en innovativa och ny generationen nikotinportioner. Feedbacken från testpaneler har varit positiv och den 28 april 2023 fanns de första småå®-produkterna tillgängliga i utvalda butiker i Sverige och bolagets egen webshop www.småå.com. Parallellt har Amplicon identifierat potentiella partners för försäljning och marknadsföring i ytterligare länder. Den globala marknaden för nikotinportioner var USD 2,1 miljarder år 2022, med en prognos som pekar mot en förväntad genomsnittlig årlig tillväxttakt på över 35% årligen till 2030. USA är och förväntas förbli den största marknaden för dessa produkter.

Prognoser och värdering

Scenarioanalys av Ampli01 och Empli03

I Emplicures affärsmodell ingår bland annat att utlicensiera eller ingå partnerskap kring koncernens produkter. I detta kan såväl milestone-betalningar som royaltyersättningar på framtida försäljning utgöra intäkter för koncernen. Den i maj annonserade riktade emissionen på 25 mkr till nya huvudägaren TomEQT Private ger bolaget resurser att utföra de aktiviteter man har planerat för den kommande 12-månadersperioden. Det kan dock inte uteslutas att Emplicure kan komma att behöva söka ytterligare finansiering innan man når break-even, något som kan komma att leda till utspädning för befintliga aktieägare. För att beräkna ett motiverat värde för Emplicures aktie har vi valt att använda en scenarioanalys med ett basscenario, ett mer optimistiskt bull-scenario, samt ett mer pessimistiskt bear-scenario. Då bolagets fokus idag ligger på utvecklingen av nikotinpåsar Ampli01/småå® och smärtlindrande Empli03 har vi försökt bedöma de riskjusterade nuvärdena av dessa båda projekt. Vi inleder bevakning av Emplicure med ett motiverat värde på 0,72 kr per aktie i vårt basscenario.

Emplicure	Bear	Bas	Bull
Riskjusterat nuvärde Ampli01/småå, MSEK	0	30	56
Riskjusterat nuvärde Empli03, MSEK	0	29	76
Nettokassa till 50% då kassaflöde nu negativt	13	13	13
Riskjusterat nuvärde per aktie (98,9m)	0,13 kr	0,72 kr	1,46 kr

Källa: Analysguiden.

Betydande marknadspotential för småå®

Emplicures dotterbolag Amplicon utvecklar nya och innovativa nikotinpåsar. Med bolagets biokeramiska teknikplattform kan dessa nikotinpåsar göras mindre samtidigt som smak- och nikotinupplevelsen kan göras längre. Man arbetar i Sverige under varumärket småå® och har även registrerat EU-varumärket freee™. Diskussioner i olika faser pågår med potentiella licenstagare och partners, och man har även utvecklat en färdig produkt som mjuklanserats i utvalda butiker och online under Q2 2023. Denna utveckling drivs med både egen personal och externa experter. Man anser att arbetet med att ta fram en färdig produkt att lansera skapar ett högre kommersiellt värde och tydligare visar en framtida partner vad den kan förvänta sig i ett samarbetsavtal. I vår värderingsansats antar vi att Ampli01/småå® licensieras ut till en samarbetspartner och att en fullskalig internationell marknads lansering sker 2026. Vi antar i vårt basscenario att produkten når en toppförsäljning på USD 100 miljoner fem år efter lansering och att Emplicures dotterbolag Amplicon erhåller en royalty på 5% på försäljningen. Vi sätter sannolikheten för lyckad lansering till 30% i vårt basscenario.

Ampli01/småå	Bear	Bas	Bull
Lansering av småå inom nikotinpåsar	--	2026	2026
Toppförsäljning, MUSD	0	100	200
Toppförsäljning, MSEK	0	1 089	2 178
Genomsnittlig försäljning, MSEK	0	653	1 307
Antal år med skyddade intäkter	--	10	10
Antagen royalty för smååå/Ampli01	--	5,0%	5,0%
Totala royalties	--	327	653
Fritt kassaflöde efter 20,6% skatt	0	259	519
Intäktens periodens mittpunkt	--	2031	2031
Diskonteringsränta	12,5%	12,5%	12,5%
Diskonteringsfaktor	--	2,6	3,2
Nuvärde av kassaflöden, MSEK	0	101	160
Sannolikhet för lansering	0%	30%	35%
Riskjusterat nuvärde, MSEK	0	30	56

Källa: Analysguiden.

Empli03 ger kontrollerad frisättning av buprenorfin

Emplicure använder sin biokeramiska teknologiplattform för att utveckla en oral, buckal tablett som möjliggör kontrollerad frisättning av buprenorfin. Denna har unika egenskaper som motverkar att läkemedlet kan missbrukas genom manipulation av tablettarna. De resultat man fått från den explorativa farmakokinetiska studien bekräftar att plattformen är ett kraftfullt verktyg för kontrollerad frisättning av buprenorfin. Då Empli03 befinner sig i tidig utveckling ser vi en möjlig marknads lansering tidigast 2028. Vi antar i vårt basscenario att Emplicure utvecklar Empli03 tillsammans med en partner och att produkten vid lyckad lansering når en toppförsäljning på USD 100 miljoner fem år efter lansering. Vi antar vidare att Emplicure står att erbjuda en royalty på 12% på försäljningen och sätter i vårt basscenario sannolikheten för en lyckad marknads lansering av Empli03 till 15%.

Empli03	Bear	Bas	Bull
USA-lansering av oralt administrerad buprenorfi	--	2028	2028
Toppförsäljning, MUSD	0	100	200
Toppförsäljning, MSEK	0	1 089	2 178
Genomsnittlig försäljning, MSEK	0	653	1 307
Antal år med skyddade intäkter	--	10	10
Antagen royalty för Emplicure	--	12,0%	12,0%
Totala royalties	--	784	1 568
Fritt kassaflöde efter 20,6% skatt	0	623	1 245
Intäktens periodens mittpunkt	--	2033	2033
Diskonteringsränta	12,5%	12,5%	12,5%
Diskonteringsfaktor	--	3,2	4,1
Nuvärde av kassaflöden, MSEK	0	192	303
Sannolikhet för lansering	0%	15%	25%
Riskjusterat nuvärde, MSEK	0	29	76

Källa: Analysguiden.

Största aktieägarna

TomEQT Private AB	50,6%
Thomas Lundqvist	9,2%
Johan Wieslander AB	7,2%
Monesi Förvaltning AB	7,0%
Ivaria AB	2,5%
Trädex AB	2,5%
Susanne Bredenberg	2,1%
Aduro Material AB	2,1%
Peyman Pournouri	1,8%
Per Rodert	1,1%

Källa: Bolaget.

Resultaträkning (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023p	2024p
Nettoomsättning	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Rörelsekostnader	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-17	-30	-23	-23
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-17	-30	-23	-23
Avskrivningar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
EBITA	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-17	-30	-23	-23
Avskr. på förvärvsrel. Immater. tillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Rörelseresultat (EBIT)	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-17	-30	-23	-23
Extraordinära poster	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
EBIT exkl. extraordinära poster	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-17	-30	-23	-23
Finansnetto	n/a	n/a	n/a	n/a	8	0	-2	0	0	0
Resultat före skatt	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-18	-30	-23	-23
Skatter	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-30	-30	-23	-23

Balansräkning (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023p	2024p
TILLGÅNGAR										
Byggnader & mark	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Goodwill	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	2	2	2
Övriga anläggningstillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	2	2	2
Varulager	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Kundfordringar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Övriga omsättningstillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	3	3	3	3
Likvida medel	n/a	n/a	n/a	n/a	1	3	22	13	15	12
Summa omsättningstillgångar	n/a	n/a	n/a	n/a	1	4	25	16	18	15
SUMMA TILLGÅNGAR	n/a	n/a	n/a	n/a	1	4	25	18	20	17

Eget kapital & skulder

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023p	2024p
Eget kapital	n/a	n/a	n/a	n/a	1	2	22	14	15	12
Minoritetsintressen	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	n/a	n/a	n/a	n/a	1	2	22	14	15	12
Långfristiga räntebärande skulder	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Övriga långfristiga skulder	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Summa långfristiga skulder	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Kortfristiga räntebärande skulder	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Leverantörsskulder	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	1	3	3	3
Övriga kortfristiga skulder	n/a	n/a	n/a	n/a	1	1	2	2	2	2
Summa kortfristiga skulder	n/a	n/a	n/a	n/a	1	1	3	5	5	5
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	n/a	n/a	n/a	n/a	1	4	25	18	20	17

Kassaflöden (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023p	2024p
Rörelseresultat före avskrivningar	n/a	n/a	n/a	n/a	-5	-5	-18	-29	-23	-23
Rörelsekapitalförändring	n/a	n/a	n/a	n/a	-1	1	0	1	0	0
Övriga poster	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	n/a	n/a	n/a	n/a	-6	-4	-18	-28	-23	-23
Investeringar	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	-1	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	n/a	n/a	n/a	n/a	0	7	37	21	25	20
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	n/a	n/a	n/a	n/a	-6	2	19	-9	2	-3
Likvida medel	n/a	n/a	n/a	n/a	1	3	22	13	15	12
Nettoskuld (neg = nettokassa)	n/a	n/a	n/a	n/a	-1	-3	-22	-13	-15	-12

Disclaimer

Aktiespararna, www.aktiespararna.se, publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

Ansvarig analytiker:

Thomas Nilsson