



## Penser Access by Carnegie

Hälsövärdsteknik | Sverige | 23 september 2024

## Iconovo

## Positivt utlåtande från FDA gällande utbytbarhet för ICOpre

**Erhåller ett positivt utlåtande från FDA**

Iconovo meddelade på fredagen att det fått ett positivt utlåtande från det amerikanska läkemedelsverket (FDA). Utlåtandet gäller generisk utbytbarhet för bolagets egenutvecklade inhalator ICOpre mot originalläkemedlet Breo Ellipta, med avseende på yttre design och handhavande. Myndighetens preliminära ståndpunkt är att ICOpre, med nuvarande yttre design och handhavande, är lämplig för att bolaget ska kunna lämna in i en förkortad ansökan om nytt läkemedel (*Abbreviated New Drug Application, ANDA*) för en generisk Breo-produkt. FDA:s utlåtande visar att patienter kan använda ICOpre på ett patientsäkert sätt som liknar originalprodukten. Detta är viktigt för att Iconovo framöver ska kunna få en AB-rating, vilket betyder att läkemedlet kan bytas ut mot originalet på apotek i USA, eftersom det anses vara lika effektivt och säkert som detta. FDA ger dessutom i det preliminära beskedet råd kring utformningen av den slutgiltiga ANDA-ansökan för att utbytbarhet ska kunna medges.

**Vi ser goda förutsättningar för ICOpre att bli den första generiska utmanaren till Ellipta**

ICOpre är Iconovos generiska motsvarighet till GSK:s Ellipta-inhalator som finns för flera olika läkemedel (Relvar/Breo, Trelegy, Anoro, Incruse och Arnuity). Inom ramarna för detta projekt har bolaget initierat kontaktfasen i den strukturerade processen för att utlicensiera ICOpre. Den globala investmentbanken Stifel fick i uppdrag att hantera den strukturerade processen. I pressmeddelandet från i fredags meddelade bolaget att förhandlingarna har tagit mer tid än vad Iconovo hade uppskattat, men att arbetet fortlöper med konstruktiva diskussioner och due-diligence-processer kring alla steg av utvecklingen av den slutgiltiga produkten – en generisk version av originalläkemedlet Breo/Relvar. Nyligen har ytterligare ett bolag av signifikant storlek kontaktat Iconovo, uppges det i pressmeddelandet. FDA:s positiva utlåtande stärker Iconovos förhandlingsposition ytterligare och vi ser att ICOpre har goda förutsättningar att bli den första generiska utmanaren till Ellipta i både EU och USA. Nästa steg i utvecklingen blir att genomföra en farmakokinetisk studie tillsammans med ett partnerföretag. Vi antar att produkten kan lanseras tidigast 2027. Vi uppskattar att den totala adresserbara marknaden för den generiska versionen av Relvar/Breo i Europa uppgår till över USD450m.

**Inga estimatförändringar**

Nyheten föranleder inga estimatförändringar, men stärker vår tes om den höga potentialen och vi behåller vårt motiverade värde om 16–20 kr per aktie.

| Estimatändring                     | Prognos (mkr)    |      |      |                   | Värde och risk |       |       |                 |                              |     |
|------------------------------------|------------------|------|------|-------------------|----------------|-------|-------|-----------------|------------------------------|-----|
|                                    | 24e              | 25e  | 26e  | 2023              | 2024e          | 2025e | 2026e | Motiverat värde | 16,0 - 20,0 kr               |     |
| Totala intäkter                    | 0,0%             | 0,0% | 0,0% | 36                | 53             | 78    | 123   | Aktiekurs       | 6,7 kr                       |     |
| <b>Kommande händelser</b>          |                  |      |      | Tillväxt          | -28%           | 47%   | 47%   | 57%             | Riskenivå                    | Hög |
| Q3 - rapport                       | 24 oktober 2024  |      |      | EBITDA, just.     | -36            | -19   | -5    | 14              | <b>Kursutveckling 12 mån</b> |     |
| Q4 - rapport                       | 27 februari 2025 |      |      | EBIT, just.       | -46            | -31   | -17   | 2               |                              |     |
| <b>Bolagsfakta (mkr)</b>           |                  |      |      | EPS, just.        | -3,9           | -1,9  | -1,1  | 0,1             |                              |     |
| Antal aktier                       | 16m              |      |      | EK/aktie          | 9,7            | 7,1   | 9,2   | 9,3             |                              |     |
| Börsvärde                          | 106              |      |      | EBIT-marginal     | Neg.           | Neg.  | Neg.  | 2,2%            |                              |     |
| Nettoskuld                         | -15              |      |      | ROE, just.        | Neg.           | Neg.  | Neg.  | 1,5%            |                              |     |
| EV                                 | 91               |      |      | ROCE, just.       | Neg.           | Neg.  | Neg.  | 2,0%            |                              |     |
| Free float                         | 66%              |      |      | EV/Sales          | 3,4x           | 2,4x  | 1,4x  | 0,8x            |                              |     |
| Daglig handelsvolym, snitt         | 40k              |      |      | EV/EBITDA         | Neg.           | Neg.  | Neg.  | 6,5x            |                              |     |
| Bloomberg Ticker                   | ICO SS EQUITY    |      |      | EV/EBIT           | Neg.           | Neg.  | Neg.  | 37,0x           |                              |     |
| <b>Analytiker</b>                  |                  |      |      | P/E, just.        | Neg.           | Neg.  | Neg.  | 47,3x           | <b>Intressekonflikter</b>    |     |
| Maria Karlsson Osipova             |                  |      |      | P/EK              | 1,2x           | 0,9x  | 0,7x  | 0,7x            | Yes                          | No  |
| maria.karlsson.osipova@carnegie.se |                  |      |      | FCF yield         | Neg.           | Neg.  | Neg.  | Neg.            | Likviditetsgarant            | ✓   |
| Ludvig Svensson                    |                  |      |      | Nettoskuld/EBITDA | N.m.           | N.m.  | N.m.  | -0,9x           | Certified adviser            | ✓   |
| ludvig.svensson@carnegie.se        |                  |      |      |                   |                |       |       |                 | Transaktioner 12m            | ✓   |

# Disclaimer

## Carnegie Investment Bank AB

Carnegie Investment Bank AB (publ.) är en ledande investmentbank med nordiskt fokus. Företagen i Carnegiegruppen, tillsammans "Carnegie", adderar värde för institutioner, bolag och privatkunder inom områdena aktiehandel, investment banking och private banking. Carnegie har cirka 600 anställda, med kontor i sex länder.

## Penser by Carnegie

I november 2023 förvärvade Carnegie affärsområdet för uppdragsanalys från Erik Penser Bank AB. Detta innefattade den verksamhet under vilken Erik Penser Bank AB t ex har publicerat analystjänsterna Penser Access och Penser Future. Denna verksamhet fortsätter att drivas hos Carnegie under varumärket Penser by Carnegie.

## Värdering, metodologi och antaganden

### Penser Access by Carnegie

Uppdragsanalys under Penser Access by Carnegie inkluderar analytikerns bedömning av ett motiverat värdeintervall på publiceringsdagen, baserat på olika värderingsmetoder. En ofta förekommande metod är diskonterat kassaflöde, där framtida kassaflöden diskonteras till ett nuvärde. Analytikerna kan även använda sig av andra värderingsmetoder, t ex P/E-tal eller EV/EBIT-multiplar, relativt jämförbara bolag för att få fram ett motiverat värde. För bolag där så är lämpligt, kan ett motiverat värdeintervall också baseras på analytikerns bedömning av en rimlig del av företagets substansvärde. Värdeintervallet representerar analytikerns bedömning vid skrivandet av analysen. För mer information om värderingsmodeller, klicka [här](#).

### Penser Future by Carnegie

Uppdragsanalys under Penser Future by Carnegie innehåller inget motiverat värdeintervall, i stället utgår analytikern från fyra olika områden för att bedöma bolaget och belysa de styrkor och svagheter som observerats. De fyra områdena bedöms utifrån följande kriterier - Potential, Risk, Finansiell ställning samt Historik & meriter. Skalan sträcker sig från 1-5 där siffran 5 innebär hög poäng inom respektive område. Exempelvis innebär betyg: 5 på Potential att vi ser stor potential i verksamheten medan betyg: 5 för Risk innebär att vi bedömer risken som hög.

## Uppdateringsfrekvens

Penser by Carnegies aktieanalys består av case-baserad analys, vilket medför att frekvensen av analysrapporter kan variera över tid. Om inte annat uttryckligen sägs i rapporten, uppdateras analysen kvartalsvis eller då det anses nödvändigt av analysavdelningen, t ex i händelse av signifikanta förändringar i marknadsbetingelser, eller vid händelser relaterade till emittenten/det finansiella instrumentet.

## Analytiker intyganden

Analytikern, eller analytikerna, ansvarig(a) för innehållet i denna uppdragsanalys intyggar, oavsett förekomsten av några potentiella intressekonflikter som hänvisas till häri, att åsikterna som uttrycks i denna uppdragsanalys korrekt återspeglar analytikerns personliga åsikter om bolaget och instrumenten som omfattas. Vidare intygas att analytikern inte har fått, får eller kommer att få direkt eller indirekt ersättning relaterat till specifika rekommendationer eller åsikter i denna uppdragsanalys.

## Potentiella intressekonflikter

Carnegie, eller dess dotterbolag, kan från tid till annan utföra investment banking-tjänster för, eller söka investment banking-tjänster eller annan verksamhet från, något bolag nämnt i denna rapport. Varje sådan offentligt tillkännagiven affär, under de senaste 12 månaderna, kommer att hänvisas till i denna uppdragsanalys. Ett regelverk för hantering av intressekonflikter är implementerat i Carnegie. Investment Banking och andra affärsavdelningar i bolaget är omgivna av informationsbarriärer för att begränsa flödet av känslig information. Personer utanför sådana barriärer kan få tillgång till känslig information endast efter att ha iakttagit tillämpliga förfaranden. Ersättningen till personer som är involverade i att förbereda denna uppdragsanalys är inte knuten till investment banking-transaktioner som utförs av bolaget eller en juridisk person inom samma grupp.

Konfidentiell och icke-publik information rörande Carnegie och dess kunder, affärsaktiviteter och andra omständigheter som kan påverka en tillgångs marknadsvärde ("känslig information") hålls strikt konfidentiell och får aldrig användas på ett otillbörligt sätt.

Interna riktlinjer är implementerade för att säkerställa analytikernas integritet och oberoende. I enlighet med riktlinjerna är analysavdelningen separerad från Investment Banking-avdelningen och det finns inga rapporteringslinjer mellan analysavdelningen och Investment Banking-avdelningen. Riktlinjerna innehåller också regler, som gäller, men inte är begränsade till, följande frågor; kontakter med bolag under täckning, förbud mot att erbjuda gynnsamma rekommendationer, personligt engagemang i bolag under täckning, deltagande i investment banking-aktiviteter, övervakning och granskning av analysrapporter, analytikerns rapporteringslinjer och analytikerns ersättning.

## Andra väsentliga intressekonflikter

Denna rapport har beställts och betalats av emittenten ("issuer-paid research")

## Distributionsbegränsningar

Denna uppdragsanalys tar inte hänsyn till de specifika investeringsmålen, den finansiella situationen eller de särskilda behoven hos någon specifik person som kan komma att ta emot den. Investerare bör söka finansiell rådgivning om lämpligheten att investera i värdepapper som diskuteras i denna uppdragsanalys och bör förstå att uttalanden om framtida utsikter kanske inte förverkligas. Tidigare resultat är inte nödvändigtvis en vägledning för framtida resultat. Carnegie och dess dotterbolag tar inget ansvar för någon direkt skada eller följskada, inklusive, utan begränsning, någon förlust som uppstår på grund av användningen av denna uppdragsanalys eller dess innehåll. Denna uppdragsanalys får inte reproduceras, distribueras eller publiceras av någon mottagare för något syfte. Dokumentet får inte distribueras till personer som är medborgare i eller bosatta i något land där sådan distribution är förbjuden enligt tillämpliga lagar eller andra föreskrifter.

Denna uppdragsanalys distribueras i Sverige av Carnegie Investment Bank AB. Carnegie Investment Bank AB är en bank med säte i Sverige, med begränsat ansvar, auktoriserad och reglerad av Finansinspektionen. I Finland utges denna uppdragsanalys av Carnegie Investment Bank AB, finska filialen. Den finska filialen är auktoriserad av den svenska finansinspektionen (Finansinspektionen) och omfattas av begränsad reglering av finska finansinspektionen (Finanssivalvonta). I Norge ges den här uppdragsanalysen ut av Carnegie AS, ett helägt dotterbolag till Carnegie Investment Bank AB. Carnegie AS regleras av den norska finansinspektionen (Finanstilsynet). I Danmark ges den här uppdragsanalysen ut av Carnegie Investment Branch, danska filialen. Den danska filialen är auktoriserad av den svenska finansinspektionen (Finansinspektionen) och omfattas av begränsad reglering av den danska finansinspektionen (Finanstilsynet).

Denna uppdragsanalys distribueras i USA av Carnegie Inc., en USA-registrerad broker-dealer och medlem av FINRA och SIPC. Carnegies analytiker utanför USA är anställda av icke-amerikanska associerade bolag till Carnegie Inc ("non-US affiliates") som inte omfattas av FINRA-föreskrifter. Generellt sett är Carnegies analytiker inte registrerade eller kvalificerade som analytiker hos FINRA och är därför inte föremål för de begränsningar som FINRAS regel 2241 är avsedda att förhindra vad gäller intressekonflikter, genom att bland annat förbjuda viss typ av ersättning, begränsa analytikerns handel och begränsa kommunikation med företagen som är föremål för analysrapporten.

Analysrapporter som distribueras i USA är avsedda endast för större amerikanska institutionella investerare och amerikanska institutionella investerare som definieras enligt regel 15a-6 i Securities Exchange Act of 1934. Denna uppdragsanalys tillhandahåller endast för informationsändamål och får under inga omständigheter användas eller betraktas som ett erbjudande att sälja eller en uppmaning att köpa några värdepapper.

Rapporter relaterade till aktieinstrument är utarbetade av icke-amerikanska associerade bolag till Carnegie och distribueras i USA av Carnegie Inc. enligt regel 15a-6(a)(3). När rapporten distribueras av Carnegie Inc, tar Carnegie Inc ansvaret för uppdragsanalysen.

Personer i USA som vill genomföra transaktioner baserade på denna uppdragsanalys bör kontakta Carnegie Inc. Investerare i USA bör vara medvetna om att investeringar i icke-amerikanska värdepapper innebär vissa risker. Värdepapperen från icke-amerikanska emittenter är inte alltid registrerade hos, eller omfattas av, de nuvarande informationsrapporterings- och revisionsstandarderna hos US Securities and Exchange Commission

Denna uppdragsanalys har utfärdats i Storbritannien av Carnegie UK, som är den engelska filialen till Carnegie Investment Bank AB. Carnegie UK är auktoriserad och reglerad av Financial Conduct Authority (FCA)

### **Analysdisclaimer**

Denna uppdragsanalys tillhandahålls endast för informationsändamål och får under inga omständigheter användas eller betraktas som ett erbjudande att sälja, eller en uppmaning att köpa eller sälja, något relevant finansiellt instrument. Denna uppdragsanalys har beställts och betalats av emittenten och bör därför betraktas som en marknadsföringskommunikation (dvs inte investeringsrekommendation). Betalning för rapporten har avtalats i förväg på en icke-återbetalningsbar basis. Som uppdragsanalys kan detta material betraktas som en acceptabel mindre icke-monetär förmån enligt MiFID II. Det har inte utarbetats i enlighet med de rättsliga krav som är utformade för att främja oberoende investeringsanalys. Det är dock fortfarande föremål för ett förbud mot handel före spridningen av rapporten.

Carnegie Investment Bank AB är ansvarigt för framställandet av denna uppdragsanalys i Sverige, Finland, Danmark och Storbritannien. Carnegie AS är ansvarigt för framställandet av denna uppdragsanalys i Norge. Carnegie Inc. är ansvarigt för denna uppdragsanalys i USA.

Informationen i denna uppdragsanalys hämtades från olika källor. Medan all rimlig omsorg har tagits för att säkerställa att informationen är sann och inte vilseledande, ger Carnegie ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd, om dess korrekthet eller fullständighet. Carnegie, dess dotterbolag eller någon av deras ledande befattningshavare, anställda eller styrelsemedlemmar kan ha ett innehav i, eller på annat sätt vara intresserade av transaktioner i, värdepapper som direkt eller indirekt är föremål för uppdragsanalys. Alla betydande finansiella intressen som innehas av analytikern, Carnegie eller en juridisk person i samma grupp i förhållande till emittenten kommer att hänvisas till i Företagsspecifika upplysningar härunder samt Intressekonflikter på rapportens förstasida.

### **Företagsspecifika upplysningar**

Delar av denna uppdragsanalys kan ha lämnats till emittenten före dess publicering

Copyright © 2024 Carnegie

---

Carnegie Investment Bank AB  
Regeringsgatan 56  
SE-103 38 Stockholm  
Tel +46 8 676 88 00 Fax +46 8 676 88 95