

## Nanexa AB

## Flerbent strategi ska realisera unik teknik

**Analys:** Johan Widmark | **Datum:** 2021-05-28 | Denna analys är enbart i informationssyfte. Analysen är inte investeringsrådgivning och detta är inte ett erbjudande om att köpa aktier. För mer information, se disclaimer på emergers.se.

Nanexas patenterade PharmaShell ALD-teknologi för viderutveckling av befintliga preparat till långverkande injicerbara läkemedel ger betydande fördelar åt både patienter och vårdgivare. Egna onkologiprojektet NEX-18 har påbörjat klinisk utveckling, med första effektdata 2023. Med möjlighet för licensaffärer för både NEX-18, NEX-20 och själva teknikplattformen, och justering för ett kapitaltillskott för NEX-18 fas Ib/II, ser vi ett riskjusterat NPV på 17 SEK per aktie som kan öka till över 32 SEK efter proof of concept 2023.

### Strategi med god riskspridning för att realisera potentialen

PharmaShells Atomic Layer Depositioning (ALD) klär läkemedelsmolekyler med ett extremt tunt lager (10-50 nm) av oorganiska oxider, som möjliggör en kontrollerad, långverkande frisättning av vilken typ av molekyl som helst. Tekniken har hög lastkapacitet (80%) och tydliga fördelar både för patient och vårdgivare. Kombinationen att sälja produkt-exklusiva licenser till andra läkemedelsbolag och utveckla egna generiska läkemedel med ALD innebär ett risk-diversifierat sätt att realisera potentialen i tekniken.

### NEX-18 siktar på att ersätta sju doser med en

NEX-18 (en långtidsverkande formulering av azacitidin för behandling av Myelodysplastiskt Syndrom, MDS) påbörjade klinisk utveckling under Q2'21 medan NEX-20 (för Multipelt Myelom, MM) påbörjar klinisk utveckling 2022. Med stöd av historisk sannolikhet för framgång i klinisk utveckling för "off-patent" och redan godkända och säkra underliggande preparat ser vi 20% och 16% sannolikhet för NEX-18 resp. NEX 20 att nå godkännande. Nanexa är finansierat för fas Ia med NEX-18 och preklinisk med NEX-20 under 2021. Därefter ser vi ett ytterligare kapitalbehov för fas Ib/II med NEX-18 till proof of concept under 2022/2023. Vi ser goda förutsättningar för licensaffärer för både NEX-18, NEX-20 såväl som plattformslicenser för PharmaShell.

### Goda förutsättningar lyfta värderingspotentialen markant

Med exceptionellt erfaren styrelse och ledning, GMP-certifikat för tillverkning samt ett utvecklings- och investeringsavtal med Applied Materials/Ventures ser vi positivt på Nanexas förutsättningar att minska risken i portföljen närmaste åren. Sammantaget ser vi ett samlat riskjusterat nettonuvärde (rNPV) för bolagets projekt på 23 SEK per aktie, som justerat för utspädningen från en framtida emission på 85 MSEK för att finansiera NEX-18s fas Ib/II, motsvarar ett motiverat värde på 15,6-19,1 SEK per aktie. Skulle NEX-18 visa proof of concept efter fas II ökar rNPV till 32 SEK per aktie 2023. Viktigaste riskerna utgörs av förseningar, negativa utfall i kliniska tester och svårighet att sälja teknikklicenser. Potentiella triggers är besked om licensavtal och data från NEX-18, som kan lyfta värderingspotentialen markant.

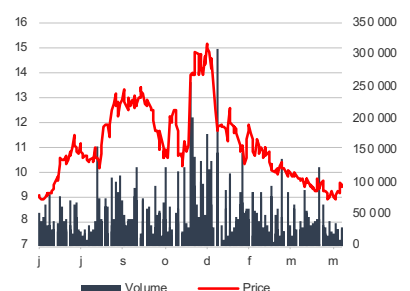
### Sum-of-the-parts Nanexa

Projekt	LOA		NPV MSEK	per share		
	Sannolikhet	Lansering		per share SEK	post equity issue SEK	
NEX-18	20%	2026	349	13,8		10,2
NEX-20	16%	2027	189	7,5		5,5
NEX-21	-	-	-	0,0		0,0
PharmaShell Platform	20%	2022	142	5,6		4,1
<b>Sum projects</b>			<b>680</b>	<b>26,8</b>		<b>19,8</b>
Cash (+) / Debt (-)			32	1,3		0,9
Costs, Risk adj.			-115	-4,5		-3,3
<b>Total rNAV</b>			<b>597</b>	<b>23,5</b>		<b>17,4</b>

Source: Emergers

### Nanexa

<b>Fair Value, SEK (18-24m)</b>	<b>15,6-19,1</b>
Current Price, SEK	9,42
Number of Shares (M)	25,35
Mkt Cap (MSEK)	239
Net Debt (MSEK)	-32
Enterprise Value (MSEK)	207
Market	First North



## Kort om Nanexa

Nanexa är ett drug deliverybolag fokuserat på långverkande injicerbara läkemedel baserade på bolagets patenterade PharmaShell ALD teknologi som kombinerat med traditionell läkemedelsutveckling möjliggör för bolaget att utveckla Long Acting Injectibles (LAI) på teoretiskt sett vilket läkemedel som helst, både småmolekyl och bioläkemedel. Detta väntas möjliggöra läkemedel med förbättrad effektivitet (efficacy), minskade sidoeffekter, förbättrad tillgänglighet och ökad efterlevnad av behandlingsplanen från patienter.

Bolaget noterades på Spotlight (f.d. Aktietorget) 2015. På grund av ett flertal kapitalanskaffningar och förseningar i projekten har aktien undgått någon större omvärdering sedan dess.

## PharmaShell ALD

ALD-teknik används inom en mängd andra områden utanför läkemedelsindustrin. PharmaShells ALD-teknologi innebär att Nanexa kan klä varje enskild partikel med ett extremt tunt lager (10-50 nm) av oorganiska oxider. Tjockleken och egenskaperna i detta lager kontrollerar i sin tur hur läkemedlet frisätts i kroppen.

PharmaShell har ett flertal fördelar

- Gör det möjligt att skraddarsy längden på deponeringen i kroppen, till veckovis, månadsvis eller ännu längre. Det innebär att man kan minska antalet behandlingstillfällen vilket i sin tur kan
  - gynna patientens efterlevnad av behandlingsplanen
  - minska det upplevda obehaget
  - minska kostnaderna för att ge behandlingen.
- Kontrollera den initiala frisättningen av läkemedlet i kroppen (initial burst), vilket också minskar bieffekterna.
- Adderar väldigt lite till volymen (10-20%) vilket möjliggör en hög lastkapacitet (upp till 80% jämfört med andra lösningar på 30-50%).
  - Detta minskar den injicerade volymen
  - Möjliggör användning av mindre potenta aktiva substanser
  - Längre depåer
- Möjlighet att applicera på en lång rad olika läkemedel
  - Småmolekyl
  - Biologiska, peptider och proteiner etc.

Allt detta väntas i sin tur möjliggöra en mer patientcentrerad behandling, med möjlighet att ta fram behandlingar för "unmet clinical needs" och i slutändan en bättre behandlingseffekt och därmed öppna en jättemarknad.

## Tvådelad strategi för att realisera värdet i tekniken

Nanexa har två huvudsakliga strategiska inriktningar för utveckla och realisera potentialen i PharmaShell.

- **Egna produktportföljen** som innebär att utveckla egna långverkande injicerbara formuleringar av befintliga läkemedel där patenten gått ut. Målet är att ta dessa egna projekt till proof of concept och därefter licensiera ut eller eventuellt ta dem vidare i egen regi. Hittills har bolaget presenterat två egna projekt, NEX-18 och NEX-20 och väntas välja ut och presentera ett tredje, NEX-21 under 2021.
- **Partnerprojekt** där man licensierar ut PharmaShell i produkt-exklusiva licenser till andra läkemedelsbolag. Bolaget har omkring 10 sådana pilotprojekt i pre-klinisk utveckling eller pilotstadium. Vid sidan av AstraZeneca som är en partner är Nanexa än så länge

förtegra om vilka dessa partners är och vad dessa projekt är inriktade på. Medan de egna projekten hittills är inom onkologi finns partnerprojekten inom områden utanför onkologi. Ett flertal partnerprojekt har passerat in vitro proof of concept och är nu i djurstudier.

## **Avtal med Applied Materials central komponent i uppbyggnaden av GMP-produktion**

I november 2020 erhöll Nanexa GMP-certifikat för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial på bolagets pilotanläggning i Uppsala, vilket gjorde anläggningen till den första GMP-klassificerade anläggningen för tillverkning av läkemedel med Atomic Layer Deposition-teknologin i världen.

Strax därefter meddelade Nanexa att man slutit ett utvecklings- och investeringsavtal med amerikanska Fortune 500-företaget Applied Materials och dess riskkapitalarm Applied Ventures, för att skala upp Nanexas produktion av ALD-belagda läkemedel. Applied Materials är ett ledande materialteknikföretag som huvudsakligen verkar inom produktion av halvledare och har lång erfarenhet av Atomic Layer Deposition, men då enbart från applikationsområden utanför Life Science.

Enligt avtalet ska Applied Materials tillhandahålla pilottillverknings- och teknikfunktioner för att i samarbete med Nanexa utveckla beläggningsteknik i syfte att skala upp processen för långverkande injicerbara läkemedel.

Det här väntas öka Nanexas förmåga att skala upp tillverkningen genom alla kliniska utvecklingsfaser på ett kostnadseffektivt sätt, både med avseende på Nanexas egen produktion och potentiella framtida licensavtal.

### **Investeringsavtal linjerar bolagens intressen**

Samtidigt tecknades även ett investeringsavtal med Applied Materials riskkapitalarm Applied Ventures Investering på 1 MUSD, med två option för ytterligare 2 MUSD under 2021, där hittills ytterligare 0,5 MUSD tecknats. Den återstående potentiella utspädningen genom riktade emissioner är ca 6% vid teckning motsvarande 1,5 MUSD i december 2021.

Investeringsavtalet linjerar de båda bolagens intressen och även om affären i första hand ska ses som en viktig del i att lägga grunden för bolagets fortsatta utveckling så ger det dels kredibilitet åt Nanexas tekniska lösning och kan visa sig bli en mycket viktig faktor framöver om Nanexas kliniska projekt utvecklas som planerat och om licensieringen av plattformen växer.

## **NEX-18**

Nanexas första egna projekt, NEX-18 är inriktat på att ta fram en förbättrad behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS) baserad på en långverkande injicerbar formulering av azacitidin. Indikationen MDS är en sorts hematologisk cancer som drabbar ca 238 000 personer per år globalt, en siffra som väntas öka till 313 500 år 2028, varav 26 000 i Nordamerika och 55 000 i Europa. Medianåldern för diagnos är 71 år.

Det ledande preparatet för behandling av MDS heter Vidaza, Azacitidine och godkändes för behandling av MDS först 2004 i USA och 2008 i EU. Peak Sales för Vidaza uppgick till 820 MUSD 2012, året efter att patentet i USA gick ut. I EU gick patentet ut 2018. Azacitidine förväntas fortsätta vara den huvudsakliga behandlingen för hög risk MDS, ofta i kombination med andra nya behandlingsmöjligheter. I dagsläget ges Vidaza i sjudagarsperioder, vilket är utmanande för många patienter.

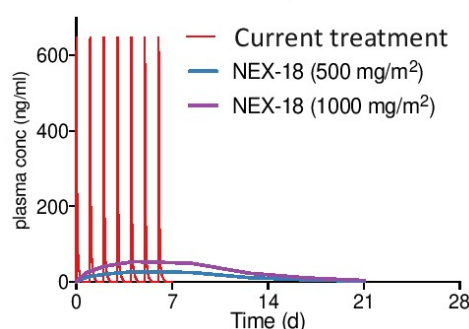
Azacitidine förväntas fortsätta åtnjuta en stark marknadstillväxt, på 5-10% per år enligt marknadsbedömare (GrandView Research 2018, Market Watch 2020 och Coherent 2019), drivet av ökad befolkning och medellivslängd, och nya behandlingar med nya aktiva substanser och Azacitidine som grundbehandling. Detta antagande stöds inte minst av att det nu finns fyra behandlingar under utveckling i fas III som använder Azacitidine som grundbehandling.

Syftet med NEX-18 är att ta fram en långverkande formulering av Azacitidine, baserat på PharmaShell, där en sju-dagarsbehandling med en spruta om dagen ersätts med en enda spruta. Detta väntas medföra många fördelar jämfört med Vidaza och generisk Azacitidine. Inte minst att patienten kan undvika daglig transport till sjukhus en vecka per månad, vilket är av stor betydelse då många av dessa patienter är äldre och svaga.

Förutom ett minskat antal behandlingstillfällen väntas NEX-18 också ge en lägre eller ingen initial burst och mer kontrollerad release, och därmed ge färre biverkningar. Det är också teoretiskt möjligt att effekten kommer att förbättras eftersom läkemedlet kommer att finnas i systemet kontinuerligt. Det här förväntas förbättra upplevelsen för patienten markant.

## Jämförelse av frisättning

Mellan NEX-18 och Vidaza



Källa: Nanexa

## Proof of concept förväntat 2023

För NEX-18 har den kliniska fas Ia-studien påbörjats på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge medan den planerade starten på Akademiska sjukhuset i Uppsala blivit uppskjuten med hänvisning till situationen med Covid-19. Även om inget är sagt om hur omfattande förseningen kan bli fortsätter vi räkna med första resultat från fas Ia-studien före slutet av 2021. Syftet med fas Ia-studien är att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. Under 2022-2023 väntas programmet fortsätta med en fas Ib/II studie för dosering och proof of concept på 30-40 patienter. Därefter följer en fas III-studie på 300-400 patienter under 2024-2025, med målet att lämna in ansökan om godkännande till FDA och EMA 2025 och marknads lansering i USA och EU 2026. Huruvida bolaget själva kommer ta projektet till marknaden eller licensiera ut är ännu oklart.

## Värderingsapproach NEX-18

För att värdera NEX-18 använder vi en tvådelad värderingsapproach, som utgår från de två olika scenarion. Scenario A där Nanexa fortsätter att utveckla och självt tar det till marknaden, och scenario B där Nanexa licensierar ut NEX-18 efter proof of concept 2023. Vi riskjusterar därefter kassaflödena från dessa två scenarion, och diskonterar dem till idag med en diskonteringsränta på 12%. Snittet för dessa två utfall utgör vårt motiverade värde för projektet.

## Likelihood of Approval

En nyckelkomponent i beräkningen består i att riskjustera förväntade framtida kostnader och kassaflöden. För detta har vi utgått ifrån statistik från Biotechnology Innovation Organization där vi använt historisk sannolikhet för framgång i de olika kliniska utvecklingsstegen och slutligt godkännande. Både NEX-18 och NEX-20 är visserligen inom fältet onkologi, men de bygger också på preparat som är "off-patent", vilket även inkluderar off-patent-projekt inom onkologi, som har en högre statistisk sannolikhet att ta sig igenom de kliniska utvecklingsfaserna, från fas I till godkännande. Detta ger 14,7% ackumulerad statistisk sannolikhet för ett off-patent projekt som NEX-18 att gå från fas I till godkännande. I ljuset av att de underliggande preparaten i Nanexas fall redan är godkända, säkra och bevisat effektiva bedömer vi att den verkliga sannolikheten borde vara än högre än statistiken visar, närmare 20%. Då NEX-20 är i en tidigare fas bedömer vi 16% sannolikhet för godkännande från dagens status.

## Clinical success rate & Likelihood of Approval

Based on statistics for "off-patent"

	Basis	Likelihood		Estimate	Estimate
		off-patent	Accumulated	NEX-18	NEX-20
Pre-clinical	Estimate	80,0%	11,7%	-	16,0%
Phase 1	Statistical	60,4%	14,7%	20,0%	20,0%
Phase 2	Statistical	37,6%	24,3%	29,6%	29,6%
Phase 3	Statistical	70,3%	64,6%	69,9%	69,9%
Approval	Statistical	91,9%	91,9%	97,2%	97,2%

Source: Biotechnology Innovation Organization, Emergers

## Huvudsakliga antaganden för vår modell av NEX-18

Andra huvudsakliga antaganden för vår värdering av NEX-18

- Vi räknar med 26 000 nya patienter årligen i USA och 43 000 i Europa, baserat på uppskattningar från Pharmaceutical Technology Global Data och European Journal of Cancer.
- Vi räknar med peak market share på 10% år 2032.
- Priset på Vidaza är 620 USD per spruta vilket ger ett pris på 4340 USD per sjukdagarsbehandling. Många tar den som underhållsbehandling och vi räknar med ett snitt per patient på nio månader. Vi räknar även med en viss premie på NEX-18 relativt Vidaza. Med en gross-to-net discount antar vi därför en intäkt på 36 000 USD per patient, som ökar med 1% per år.
- En diskonteringsfaktor på 12%.
- För scenario a) där Nanexa tar NEX-18 hela vägen till marknaden själva så räknar vi med att det kommer behövas ytterligare 35 MUSD (4 MUSD för fas Ib/II, 30 MUSD för fas III och 1 MUSD för godkännandeprocessen), vilket motsvarar en riskjusterad kapitalanskaffning på 98 MSEK eller riskjusterad utspädning 10 miljoner aktier.
- För scenario b) där Nanexa licensierar ut NEX-18 efter proof of concept 2023, så antar vi ett deal value på 90 MUSD med 10 MUSD upfront.

Det sammanvägda riskjusterade nettonuvärdet, rNPV, av dessa två scenarion motsvarar ett värde för NEX-18 på 349 MSEK. Skulle NEX-18 visa proof of concept i fas II skulle rNPV för NEX-18 öka till 886 MSEK år 2023, alltså om ca två år.

**NEX-18 (all the way to market scenario)**

Own development to market

Assumptions		Annual Average		
		Clinical Phase 2021-2025	Sales Ramp-up 2026-2033	Maturity 2034-2040
Patients US		27 885	33 939	39 564
Patients Europé		43 869	46 807	50 431
<b>Number of patients</b>		<b>71 753</b>	<b>80 746</b>	<b>89 995</b>
Market share	Peak mkt share			
	10%	n.a.	5%	6%
Patients treated NEX-18				
	Price increase			
Treatment Price USD	1,0%			
Treatment Rev/y USD	9,0	0	37 473	40 374
<b>Revenue</b>		<b>0,0</b>	<b>165,5</b>	<b>194,7</b>
<b>Cost</b>				
Phase 1		-0,2	0,0	0,0
Phase 2		-0,8	0,0	0,0
Phase 3		-6,0	0,0	0,0
Approval		0,0	-0,1	0,0
COGS	15%	0,0	-24,8	-29,2
SG&A	20%	0,0	-33,1	-38,9
<b>Total Cost</b>		<b>-7,0</b>	<b>-58,0</b>	<b>-68,1</b>
<b>Revenue, risk adj.</b>	<b>Risk adjust.</b>			
	20%	<b>0,0</b>	<b>33,1</b>	<b>38,9</b>
<b>Cost, risk adjusted</b>	<b>Risk adjust.</b>			
Phase 1	100%	-0,2	0,0	0,0
Phase 2	68%	-0,5	0,0	0,0
Phase 3	29%	-1,7	0,0	0,0
Approval	21%	0,0	0,0	0,0
COGS	20%	0,0	-5,0	-5,8
SG&A	20%	0,0	-6,6	-7,8
<b>Total Cost, risk adj.</b>		<b>-2,5</b>	<b>-11,6</b>	<b>-13,6</b>
<b>CF pre tax, Risk adj</b>		<b>-2,5</b>	<b>21,5</b>	<b>25,3</b>
Tax paid	20%	0,0	-4,0	-5,1
<b>CF post tax, Risk adj.</b>		<b>-2,5</b>	<b>17,4</b>	<b>20,2</b>
Discount factor	12%	0,807	0,395	0,167
rPV		-1,8	5,8	3,8
rNPV, MUSD	64			
rNPV, MSEK	541			
NOS	25			
rNPV per share, SEK	21,4			
Dilution MSEK	98			
Dilution, shares m	10			
rNPV per share, SEK	15,4			

Source: Emergers

**NEX-18 (licensing scenario)**

Licensing after phase II

Assumptions		Annual Average		
		Clinical Phase 2021-2025	Sales Ramp-up 2026-2030	Maturity 2031-2041
Cost phase I		-1,0	0,0	0,0
Upfront	10 MUSD	3,3	0,0	0,0
Milestone phase II	20 MUSD	6,7	0,0	0,0
Milestone phase III	48 MUSD	48,0	0,0	0,0
First Sale	12 MUSD	0,0	1,5	0,0
Royalties	15%	0,0	24,8	29,2
	<b>Risk adj.</b>			
Cost phase I	100%	-0,3	0	0
Upfront	68%	2,3	0,0	0,0
Milestone phase II	68%	4,5	0,0	0,0
Milestone phase III	29%	13,7	0,0	0,0
First Sale	20%	0,0	0,3	0,0
Royalties	20%	0,0	5,0	5,8
<b>Total CF pre tax</b>		<b>6,6</b>	<b>5,3</b>	<b>5,8</b>
Tax paid	20,6%	-1,4	-1,1	-1,2
<b>CF post tax, Risk adj.</b>		<b>5,2</b>	<b>4,2</b>	<b>4,6</b>
Discount factor	12%	0,807	0,395	0,167
rPV		3,8	1,4	0,9
rNPV, MUSD	36			
rNPV, MSEK	308			
NOS	25			
rNPV per share, SEK	12,2			
Value midpoint, MSEK	349			
Value midpoint, SEK per share	13,8			

Source: Emergers

## NEX-20

Nanexas andra projekt är inriktat på en långverkande injicerbar formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom (MM). MM utgör 1% av all cancer och 10% av all hematologisk cancer. 2020 drabbades ca 65 000 personer i de sju stora läkemedelsmarknaderna, 7MM (USA, Japan, Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien och UK) av MM. Antalet fall väntas dock öka relativt långsamt, med ca 1,4% per år fram till 2037, enligt Datamonitor.

Även i fallet med MM finns idag ett dominerade läkemedel Revlimid, lenalidomid, från Celgene. Revlimid är ett så kallat immunomodulerande läkemedel som bidragit starkt till att förbättra prognosen för personer diagnostiserade med MM. Från att ha varit en diagnos med väldigt mörka utsikter för 20 år sedan har den förväntade överlevnaden ökat till 50% efter fem år, idag. Revlimid godkändes av FDA för behandling av MM i juni 2006 och väntas nå 11 miljarder USD i försäljning i år, innan patentet går ut i Q1 och Q2 nästa år för USA respektive Europa. Även i fallet med NEX-20 väntas lenalidomid fortsätta vara den huvudsakliga behandlingen för MM, och då ofta i kombination med andra nya behandlingar som nu finns i pipeline.

Idag ges Revlimid i 28 dagars behandlingar på normalt 25 mg, men för några år sedan började Revlimid även ges som underhållsbehandling i 10 mg doser. Efterlevnaden av behandling med lenalidomid är idag förvånansvärt låg, då hela 38% inte följer ordinerad behandling enligt en studie. Det är dessa 28 doseringar som Nanexa avser att kunna ersätta med endast en injektion långtidsverkande lenalidomid per 28 dagar.

Den varierande doseringen och längden på behandling med Revlimid gör det svårt att uppskatta hur mycket intäkter en snittpatient kan antas representera. Patentet för Revlimid går ut 2022 vilket kommer leda till ett minskat totalt försäljningsvärde av lenalidomid, men försäljningsvolymen kan väntas kvarstå. Undersökningsföretaget Global Data uppskattar att marknaden för lenalidomid även efter patentutgång kommer vara betydande med en försäljning på 1,3 miljarder dollar, 2027 (US, UK och EU4). Dessutom kan NEX-20 förväntas erhålla en prispremie jämfört med Revlimid.

Den rekommenderade längden för 25 mg behandlingar är åtta 21-dagars cykler, medan den rekommenderade längden för underhållsbehandling på 10 mg är max två år. Vi antar en genomsnittlig behandlingstid per patient till 10 månader, vilket med ett pris på 17 000-23 000 USD per månad beroende på dos ger ca 200 000 USD i snittintäkt per år och per patient behandlad med immunomodulatoriska läkemedel idag (lenalidomid, pomalidomid etc.) och att patientantalet, baserat på en total marknadsandel motsvarande 9 Mdr USD uppgår till omkring 40 000 patienter behandlade med immunomodulatoriska läkemedel.

Efter att patentet på lenalidomid går ut 2022 väntas marknaden reduceras med omkring en åttondel. Vi räknar ändå med att NEX-20s karaktär och egenskaper ska motivera en premie jämfört med generiska alternativ och räknar sammantaget med en intäkt per behandlad patient och år på 35 000 USD.

### Värdering och huvudsakliga antaganden NEX-20

För vår värdering av NEX-20 gör vi följande antaganden.

- Vi räknar med peak market share på 10% år 2034.
- Vi antar en årsintäkt per patient behandlad med NEX-20 på 35 000 USD som ökar med 1% per år.
- En diskonteringsfaktor på 12%.
- För scenario a) där Nanexa tar NEX-20 hela vägen till marknaden själva så räknar vi med att det kommer behövas ytterligare 35 MUSD (4 MUSD för fas II, 30 MUSD för fas III och 1 MUSD för godkännandeprocessen), vilket motsvarar en riskjusterad

kapitalanskaffning på 79 MSEK eller riskjusterad utspädning 8 miljoner aktier.

- För scenario b) där Nanexa licensierar ut NEX-20 efter proof of concept 2023, så antar vi ett deal value på 69 MUSD med 8 MUSD upfront.

Det sammanvägda riskjusterade nettonuvärdet, rNPV, av dessa två scenarion motsvarar ett värde för NEX-20 på 189 MSEK.

## NEX-20

Own development to market

Assumptions	Annual Average		
	Clinical Phase 2021-2026	Sales Ramp-up 2027-2031	Maturity 2032-2041
<b>Number of patients</b>	<b>67 318</b>	<b>72 661</b>	<b>80 695</b>
Immunomodulatory	Market share	65%	9%
Immunomodulatory	Market value BUSD	9 230	1 400
Patients treated with lenalidomid		45 580	40 000
	Peak mkt share		40 000
Market share	10%	n.a.	3%
Patients treated w NEX-20			7%
Treatment cycles per patient	10		
	Price increase		
Treatment Price USD	1,0%	118 792	35 707
<b>Revenue</b>		<b>0,0</b>	<b>68,8</b>
<b>Cost</b>			<b>210,9</b>
Phase 1		-0,2	0,0
Phase 2		-0,7	0,0
Phase 3		-5,0	0,0
Approval		0,0	-0,2
COGS	15%	0,0	-10,3
SG&A	20%	0,0	-13,8
<b>Total Cost</b>		<b>-5,8</b>	<b>-24,3</b>
<b>Revenue, risk adj.</b>	<b>Risk adjust. 16%</b>	<b>0,0</b>	<b>11,0</b>
<b>Cost, risk adjusted</b>	<b>Risk adjust.</b>		<b>33,7</b>
Phase 1	80%	-0,1	0,0
Phase 2	54%	-0,4	0,0
Phase 3	23%	-1,1	0,0
Approval	16%	0,0	0,0
COGS	16%	0,0	-1,7
SG&A	16%	0,0	-2,2
<b>Total Cost, risk adj.</b>		<b>-1,6</b>	<b>-3,9</b>
<b>CF pre tax, Risk adj</b>		<b>-1,6</b>	<b>7,1</b>
Tax paid	20,0%	0,0	-1,2
<b>CF post tax, Risk adj.</b>		<b>-1,6</b>	<b>5,9</b>
Discount factor	12%	0,767	0,409
rPV		-1,1	2,2
rNPV, MUSD	37		3,3
rNPV, MSEK	315		
NOS	25		
rNPV per share, SEK	12,4		
Dilution MSEK	79		
Dilution, shares m	8		
rNPV per share, SEK	9,5		

Source: Emergers



## NEX-20

Licensing after phase II

	Assumptions	Annual Average		
		Clinical Phase 2021-2026	Sales Ramp-up 2027-2031	Maturity 2032-2041
Cost phase I		-0,4	0,0	0,0
Upfront	8 MUSD	1,9	0,0	0,0
Milestone phase II	12 MUSD	3,9	0,0	0,0
Milestone phase III	28 MUSD	14,0	0,0	0,0
First Sale	7 MUSD	0,0	1,4	0,0
Royalties	15%	0,0	10,3	31,6
<b>Risk adj.</b>				
Cost phase I	100%	-0,16	0	0
Upfront	54%	1,0	0,0	0,0
Milestone phase II	54%	1,6	0,0	0,0
Milestone phase III	23%	3,2	0,0	0,0
First Sale	16%	0,0	0,2	0,0
Royalties	16%	0,0	1,7	5,1
<b>Total CF pre tax</b>		<b>2,7</b>	<b>1,9</b>	<b>5,1</b>
Tax paid	20%	-0,6	-0,4	-1,0
<b>CF post tax, Risk adj.</b>		<b>2,1</b>	<b>1,5</b>	<b>4,0</b>
Discount factor	12%	0,767	0,409	0,182
rPV		1,4	0,6	0,8
rNPV, MUSD	16			
rNPV, MSEK	137			
NOS	25			
rNPV per share, SEK	5,4			
Valuation Midpoint, MSEK	189			
Valuation Midpoint, SEK per share	7,5			

Source: Emergers

## Licensförsäljning PharmaShell

Vid sidan av de två egna projekten säljer Nanexa även produkt-specifika licenser till sin PharmaShell. Bolaget har omkring 10 sådana pilotprojekt i pre-klinisk utveckling eller pilotstadium. Det senast påskrivna utvärderingsavtalet tecknades med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag så sent som i januari i år.

- Med stöd av utvecklingen inom bolagets egna projekt räknar vi med tre licenser sålda inom vår prognoshorisont.
- Vi antar att en licens kommer inbringa i snitt 1,5 MUSD i upfront payments och 10 MUSD i milestones samt 5% royalties.
- Vi räknar med att risk- och intäktsprofilen i utvecklingen (LOA) i dessa partnerprojekt följer den vi antagit för NEX-18 och NEX-20.
- Det innebär att ett enskilt exempelprojekt motsvarar ett rNPV på 51 MSEK och att de tre projekten motsvarar ett värde på 142 MSEK.

## PharmaShell Platform

Example Project

		Annual Average		
		Clinical Phase	Sales Ramp-up	Sales Maturity
Assumptions		2021-2026	2027-2031	2031-2036
Upfront	1,5 MUSD	0,3	0,0	0,0
Milestones	10 MUSD	1,2	0,8	0,0
Licensee rev.		0,0	48,2	249,1
Royalties	5%	0,0	2,4	12,5
<b>Total revenue</b>		<b>1,5</b>	<b>3,2</b>	<b>12,5</b>
<hr/>				
Upfront		0,3	0,0	0,0
Milestone phase II	68% risk adj.	0,4	0,0	0,0
Milestone phase III	29% risk adj.	0,2	0,2	0,0
Royalties	20% risk adj.	0,0	0,5	2,5
<b>Total revenue, risk adj.</b>		<b>0,7</b>	<b>0,5</b>	<b>2,5</b>
<hr/>				
Tax paid	20,0%	-0,1	-0,1	-0,5
<b>CF post tax, Risk adj.</b>		<b>0,6</b>	<b>0,4</b>	<b>2,0</b>
<hr/>				
Discount factor	12%	0,807	0,458	0,247
rPV		0,5	0,2	0,5
rNPV, MUSD	6			
rNPV, MSEK	51			
NOS	25			
rNPV per share, SEK	2,0			

Source: Emergers

## Finansiering

Vid utgången av Q1 2021 hade Nanexa 35 MSEK i kassan efter ett tillskott på 24 MSEK genom TO2 samt 8 MSEK från Applied Ventures. Något förvånande så tecknade dock Applied Ventures endast hälften av förväntat antal aktier i den andra teckningsperioden 1-15 april 2021. Nästa och sista teckningsperiod infaller 1-15 december 2021. Sammantaget borde kassan och likviden från teckningsoptionerna räcka för att ta NEX-18 genom fas I och NEX-20 genom det pre-kliniska arbetet. Men senast under hösten kommer frågan om finansiering 2022 och framåt att aktualiseras.

## Värdering Nanexa

Vår värdering av NEX-18 förutsätter att Nanexa kan finansiera NEX-18 fram till proof of concept, medan de befintliga finanserna egentligen bara stödjer utvecklingen fram till slutet av fas Ia, alltså ungefär till slutet av 2021. Eftersom det är osannolikt att Nanexa kommer kunna hitta en partner till NEX-18 före proof of concept kommer det sannolikt behöva skjutas till ytterligare kapital från aktieägarna för att finansiera NEX-18 fas Ib/II. Vi räknar därför med ett kapitalbehov på 85 MSEK (10 MUSD) för NEX-18 fas Ib/II före årsskiftet, som motsvarar en utspädning på 9 miljoner aktier.

Justerat för en uppskattning av centrala icke-projektspecifika kostnader med ett NPV på 115 MSEK så ger det ett sammantaget rNAV på 17 SEK per aktie efter framtida utspädning. Vid ett positivt utfall i NEX-18 fas II 2023 ökar totalt riskjusterat NPV till 32 SEK per aktie.

## Sum-of-the-parts Nanexa

Projekt	LOA		NPV MSEK	per share		per share post equity issue SEK
	Sannolikhet	Lansering		SEK	SEK	
NEX-18	20%	2026	349	13,8	10,2	
NEX-20	16%	2027	189	7,5	5,5	
NEX-21	-	-	-	0,0	0,0	
PharmaShell Platform	20%	2022	142	5,6	4,1	
<b>Sum projects</b>			<b>680</b>	<b>26,8</b>	<b>19,8</b>	
Cash (+) / Debt (-)			32	1,3	0,9	
Costs, Risk adj.			-115	-4,5	-3,4	
<b>Total rNAV</b>			<b>597</b>	<b>23,5</b>	<b>17,4</b>	

Source: Emergers

## Peer valuation

	MSEK										
	Mkt Cap	EV	Sales	EBITDA	Growth	EBITDA margin	EV/ Sales	EV/ EBITDA	Net Debt	Share price 1 year	
Camurus	10 608	10 204	413	-155	202%	-77%	25	-66	-404	62%	
LIDDS	314	291	1	-35	0%	-6433%	305	-8	-23	-35%	
Nanoform	4 481	3 913	7	-191	0%	-1882%	522	-20	-568	0%	
Nanologica	380	324	20	-14	32%	-120%	16	-23	-56	63%	
Orexo	1 382	1 147	621	-48	-27%	10%	2	-24	-235	-50%	
QuiaPEG	35	38	4	-24	-16%	-644%	10	-2	3	-67%	
Swedish Orphan	43 527	56 603	14 283	6 155	-9%	43%	4	9	13 076	-28%	
Xspray Pharma	1 657	1 369	0	-49	0%	-49183%	13 694	-28	-288	22%	
Nanexa	241	209	2	-16	38%	-688%	102	-15	-32	19%	
<b>AVERAGE</b>					<b>41%</b>	<b>-1319%</b>	<b>12696%</b>	<b>-2204%</b>		<b>-1%</b>	

Source: Emergers, Company reporting

## Risker

Vid sidan av de ovan nämnda riskerna för att misslyckas i den kliniska utvecklingen, som kan ha en kraftigt negativ påverkan på bolagets värde och utgör en inneboende verksamhetsrisk i alla bolag som utvecklar läkemedel, så finns ytterligare risker att notera.

### Finansieringsrisk

Som ovan nämnts bedömer vi att Nanexa är beroende av ytterligare finansiering för att kunna realisera potentialen i sin projektportfölj. Skulle bolaget misslyckas att finansiera den fortsatta verksamheten på attraktiva villkor och nivåer finns en betydande risk att värdet på bolaget påverkas negativt.

### Förseningar

Förseningar i kliniska prövningar är mer regel än undantag och så många som 86% av projekten uppfyller inte sina mål om rekrytering inom angivna tidsramar, vilket innebär merkostnader och förseningar. Nanexa har redan rapporterat om påverkan orsakad av Covid-19 och det finns betydande risker för förseningar även efter att Covid-läget stabiliserats.

### Konkurrerande behandlingar

Av de 186 Mdr USD som spenderades på läkemedelsutveckling globalt 2019 så uppskattas det att hela 40% gick till utvecklingsprojekt inom onkologi och det görs framsteg hela tiden. Det är därför svårt att med säkerhet avgöra den långsiktiga efterfrågan och konkurrenskraften för en enskild behandling.

## Patent

Nanexa har en portfölj med godkända och ansökta patent, där det viktigaste utgörs av tekniken att innesluta läkemedelspartiklar i ett skal med ALD. Patentet inkluderar produktionsmetoden, produkter från processen och

användning av läkemedel med PharmaShell. Huvudpatentet godkändes i USA den 1 januari 2019. Delar av patentansökan, inklusive olika doseringsformer, erhöles i USA den 19 november 2019. Huvudpatentet godkändes också i Japan den 26 april 2019. Nanexa erhöles nyligen patentskydd i Kina och väntar på godkännande i Kanada, EU, Indien och Sydkorea. Dessutom har Nanexa flera patentansökningar avseende förbättringar av PharmaShell-processen, läkemedelsberedningar och processutrustning för PharmaShell. Dessa är dock i en tidig fas.

## Bolagsstyrning

Nanexa har ett exceptionellt erfaret team både vad gäller styrelse, ledning och rådgivare, med tunga poster från svenska och internationella pharmabolag bakom sig. Även om alla inte är heltidsanställda utan tätt knutna till bolaget så är det en imponerade uppställning, inte minst i ljuset av bolagets ändå blygsamma storlek.

Ordförande **Göran Ando** har över 30 års erfarenhet från läkemedelsindustrin, med roller som medicinsk chef för Pfizer AB, VP vid Bristol-Myers, forsknings- och utvecklingschef för Glaxo Group Research, CEO för Celltech Group PLC i Storbritannien, och inte minst styrelseordförande för Novo Nordisk A/S mellan 2013 och 2018. Göran Ando var även Vice vd och chef för forskning och utveckling på Pharmacia, där han även ansvarade för tillverkning och affärsutveckling. Under hans åttaåriga tjänstgöring som chef för forskning och utveckling på Pharmacia godkändes 17 nya läkemedel av FDA, före Pfizers förvärv av Pharmacia. Ando har 300 000 teckningsoptioner i Nanexa av serie TO 4.

I tillägg till styrelsens redan tunga akademiska och praktiska kompetens och erfarenhet med bland annat **Bengt Gustafssons** bakgrund som nordisk Medicinsk Chef på Novartis Oncology och Celgene, och professor **Magnus Westgrens** över 300 vetenskapliga publiceringar, så valdes **Eva Nilsagård** och **Birgit Stattin Norinder** in som nya ledamöter vid årsstämman. Eva Nilsagård har över 30 års erfarenhet av seniora befattningar inom framförallt fordons- och medicin-/bioteknikindustrin, bland annat som CFO för Vitrolife, Plastal Industri och OptiGroup, samt seniora positioner inom AstraZeneca och AB Volvo.

Birgit Stattin Norinder har omfattande erfarenhet från läkemedels- och biotechbolag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har lett flera forsknings- och utvecklingsavdelningar och stått bakom ett antal nya och godkända läkemedel. Hon har bland annat varit vd och ordförande för Prolifix Ltd, Senior Vice President Worldwide Development på Pharmacia & Upjohn och Director International Regulatory Affairs på Glaxo Group Research Ltd. Birgit har också haft ett flertal positioner som styrelseledamot och styrelseordförande i europeiska bioteknikbolag. Hon är även styrelseledamot i AddLife AB, Hansa Biopharma AB och Oasmia Pharmaceutical AB.

Vd **David Westberg** har tidigare erfarenhet från Pharmacia, Pharmacia-Upjohn samt Orexo, där han ansvarade för två av Orexos läkemedelsprojekt (Edluar och Zubsolv) från tidig utvecklingsfas, genom formuleringsutveckling och kliniska studier till registrering för marknadsgodkännande hos FDA i USA. Westberg har 59 088 aktier och 155 000 teckningsoptioner av serie TO 3.

CFO **Björn Svanström** kommer från tidigare roller inom finans på SEB Enskilda, Teleca AB, VD för Praktikerinvest och CFO för utvecklingsbolag inom life science, bl a Dilafor AB. Svanström äger 2 000 aktier och 75 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1).

Vid sidan av Vd och CFO besitter övriga ledningsgruppen omfattande erfarenhet med bland annat Chief Medical Officer, **Owe Luhrs** erfarenhet från en rad ledande positioner på bolag som Pfizer, Actelion och Celgene, Head of Pharmaceutical R&D, **Jonas Franssons** långa erfarenhet av produktutveckling och kommersialisering av läkemedel på Pharmacia, Pfizer och SOBI, och **Marie Gårdmarks** ledande positioner inom Läkemedelsverket och erfarenhet från rådgivningsmöten med FDA och EMA.

Därtill har Nanexa ytterligare rådgivare fast knutna till bolaget som besitter spetskompetens inom bland annat hematologisk cancer, med **professor Axel Glasmacher** som varit chef för Global Clinical Research and Development inom hematologi och onkologi på Celgene, och **Dr Karthik Ramasamy** som är Associate Professor of Haematology & Consultant Haematologist.

## Nanexa

### Income Statement

MSEK	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
Sales	1,7	2,4	2,4	15,1	36,4	27,9
Operating Costs	-11,0	-18,7	-39,1	-43,9	-49,1	-54,0
EBITDA	-9,3	-16,3	-36,7	-28,7	-12,8	-26,2
Depreciation	-3,5	-5,2	-5,0	-5,0	-2,0	-2,0
Amortisation of Goodwill	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
EBIT	-12,7	-21,5	-41,7	-33,7	-14,8	-28,2
Non-recurring Items	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Associated Companies	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Net Financial Items	-0,2	-0,3	-0,3	-0,3	-0,3	-0,3
<b>Pre-tax Result</b>	<b>-13,0</b>	<b>-21,7</b>	<b>-42,0</b>	<b>-34,0</b>	<b>-15,0</b>	<b>-28,4</b>
Tax	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Minority Interest	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Net Result</b>	<b>-13,0</b>	<b>-21,7</b>	<b>-42,0</b>	<b>-34,0</b>	<b>-15,0</b>	<b>-28,4</b>

### Capital Expenditure

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
Capital Expenditure, Absolute	-10,7	-20,8	-5,0	-5,0	-2,0	-2,0
As a Pct of Sales	-623,7	-878,8	-211,2	-33,1	-5,5	-7,2
Depreciation Multiple	-3,1	-4,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0

### Key Ratios

Share Price: SEK 9,42

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
Share Price at 31 Dec	10,10	11,85	9,42	9,42	9,42	9,42
Number of Shares (Millions)	15,16	21,22	25,35	26,85	26,85	26,85
Market Cap	153,1	251,5	238,8	252,9	252,9	252,9
Enterprise Value	145,6	241,7	243,5	275,3	269,3	303,3
EPS (Reported)	-0,85	-1,02	-1,66	-1,27	-0,56	-1,06
EPS (Adjusted)	-0,85	-1,02	-1,66	-1,27	-0,56	-1,06
CEPS	-0,85	-1,02	-1,66	-1,27	-0,56	-1,06
P/CEPS	-11,8	-11,6	-5,7	-7,4	-16,8	-8,9
Book Value/Share	1,6	2,0	0,9	-0,4	-0,9	-2,0
P/BV	6,2	5,8	10,0	-24,7	-10,0	-4,7
Dividend	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Dividend Yield (%)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Dividend Payout Ratio (%)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
EV/Sales	85,2	102,1	102,9	18,2	7,4	10,9
EV/EBITDA	-15,7	-14,8	-6,6	-9,6	-21,1	-11,6
EV/EBIT	-11,5	-11,2	-5,8	-8,2	-18,2	-10,8
P/E (Adjusted)	-11,8	-11,6	-5,7	-7,4	-16,8	-8,9
Sales Growth, Y/Y (%)	n.a.	38,4	0,0	538,7	140,6	-23,4
EBIT Growth, Y/Y (%)	n.a.	69,1	94,0	-19,1	-56,3	90,9
EPS Growth (Adjusted), Y/Y (%)	n.a.	19,9	61,6	-23,5	-55,8	89,3
EBITDA Margin (%)	-541,3	-688,0	-1550,3	-190,2	-35,1	-93,9
EBIT Margin (%)	-743,2	-907,9	-1761,6	-223,2	-40,6	-101,1
Return on Equity (%)	-104,1	-63,7	-125,0	-502,5	84,6	72,0
Tax Rate (%)	-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

### Financial Position

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
Interest-Bearing Net Debt	-7	-10	5	22	16	50
Net Debt/Equity	-0,3	-0,2	0,2	-2,2	-0,6	-0,9
Equity Ratio	0,7	0,8	0,6	-0,5	-0,9	8,9
Net Debt/EBITDA	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0

Source: Emergers, Company reports

---

Johan Widmark | Tel: 0739196641 | Mail: johan@emergers.se

**DISCLAIMER**

Information som tillhandahålls här eller på Emergers webbplats emergers.se är inte avsedd att vara finansiell rådgivning. Emergers mottar ersättning för att skriva om bolaget på den här sidan. Bolaget har givits möjlighet att påverka faktapåståenden före publicering, men prognoser, slutsatser och värderingsresonemang är Emergers egna. För att undvika intressekonflikter har Emergers skribenter inga innehav i de noterade bolag vi skriver om. Analysartiklar skall ej betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i bolagen som det skrivs om. Emergers kan ej garantera att de slutsatser som presenteras i analysen kommer att uppfyllas. Emergers kan ej hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. För fullständiga villkor se emergers.se.

---

Emergers  
Incirrata AB  
Enbacken 16  
187 44 Täby

Tel: 0739 – 19 66 41  
Email: johan@emergers.se  
Org nr: 556815-7837,  
företaget innehar F-skattsedel