

Nanexa AB

Oklar motgång för Nanexas NEX-18 osannolik att hota PharmaShell som plattform

Analys: Johan Widmark | **Datum:** 2021-09-27 | Denna uppdragsanalys 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.

Efter måttliga hudreaktioner på injektionsstället har Nanexa pausat fas I-studien med NEX-18 i väntan på utredning, samtidigt som studien redan visat på fördelaktig PK-profil. Utredningen kan visa allt från att biverkningarna är acceptabla, att studierna kan fortsätta med justerad formulering eller nytt injektionsställe, eller att NEX-18 måste läggas ner. Men den kommer sannolikt inte hota PharmaShell som plattform. Medan vi fortsätter se ett motiverat värde för NEX-20, PharmaShell och kassan på 9,20 SEK på 18-24 mån sikt kommer aktien vara under press tills bilden har klarnat, med kassan som en extrem referenspunkt för aktien på nedsidan.

Pausar rekryteringen till studien med NEX-18

Nanexas besked att man pausar rekryteringen till den pågående fas I-studien med NEX-18 efter måttliga hudreaktioner vid injektionsstället (på uppskattningsvis 2-4 patienter) reser en rad frågor som är svåra att besvara innan utredningen och hudbiopsierna är klara. De måttliga hudreaktionerna är allvarligare än de milda hudreaktioner som förekommer som biverkan hos Vidaza och utredningen ska bland annat försöka klargöra om det skett nekrosbildning (vilket också kan förekomma som följdverkan av de mildare biverkningarna hos Vidaza). En viktig ljuspunkt är dock att studien redan visat att NEX-18 har en fördelaktig farmakokinetisk (PK) profil, i linje med resultaten från de prekliniska studierna.

Brett spann av möjliga utfall från non-event till projektstopp

Även om det är vanskligt att spekulera i vad utredningen kan visa så finns flera olika utfall och möjliga vägar framåt. I bästa fall kan en samlad bedömning visa att biverkningarna bedöms som acceptabla med hänsyn till fördelarna med NEX-18. Det kan också bli aktuellt att fortsätta med en justerad formulering i fas Ib/II, alternativt med annan injektionsplats eller intramuskulärt istället för subkutant, vilket prekliniska tester visat borde ge samma PK-profil. Samtliga dessa alternativ kan förväntas vara förknippade med varierande grader av förseningar. Som sämst skulle testerna kunna visa på allvarlig nekrosbildning vilket i förlängningen skulle kunna innebära att man tvingas överge NEX-18.

Hög långsiktig potential trots otillräckligt underlag

Sannolikt är hudreaktionerna framförallt hänförliga till azacitidine vilket innebär att beskedet inte behöver kasta några tvivel över varken Nanexas projekt NEX-20 eller PharmaShell som plattform för partners. Med reservation för att underlaget för en seriös analys är otillräckligt innan hudreaktionerna är helt utredda, ser vi det som mest sannolikt att bolaget efter några månaders försening går vidare med en justerad formulering i fas Ib/II, vilket skulle innebära att den långsiktiga potentialen i caset är någorlunda intakt. Då vi beräknat det motiverade värdet av NEX-20, PharmaShell och kassan till 9,20 SEK (3,7+2,8+2,7) på 18-24 månaders sikt, ser vi fortsatt stöd för en betydande långsiktig potential i aktien. Men tills bilden har klarnat räknar vi med att aktien kommer vara under press med värdet av kassan på ca 2,70 SEK per aktie som en extrem referenspunkt för aktien på nedsidan.

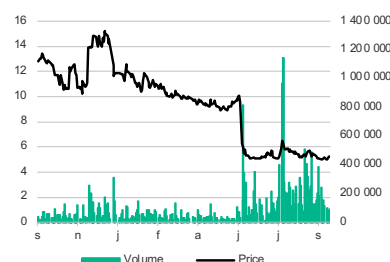
Läs vår initieringsanalys på Nanexa här

**Flerbent
strategi ska
realisera
unik teknik**

emergers.se/nanexa

Nanexa

Fair Value, SEK (18-24m)	-
Current Price, SEK	5,20
Number of Shares (M)	50,70
Mkt Cap (MSEK)	264
Net Debt (MSEK)	-136
Enterprise Value (MSEK)	128
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

förteguna 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.

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.

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.

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 imponerad 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.

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.

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.

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.

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 faktpåståenden före publicering, men prognoser, slutsatser och värderingsresonemang är Emergers egna. 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