

Nanexa AB

Start av produktionsanläggning och klinisk studie av NEX-20 fokus 2022

Johan Widmark | 2022-04-21 08:00

Med en plan framåt för NEX-18 och nya produktionsanläggningen snart i drift ser vi ljusst på chanserna för ett avtal om plattformslicens för PharmaShell, vilket skulle dämpa det framtida finanseringsbehovet, erbjuda en viktig referenspunkt för värdet på plattformen och utgöra en viktig trigger för att lyfta sentimentet i aktien. Med en god finansiell ställning och potentiella triggers kommande året ser vi stöd för ett motiverat värde på 6,3-7,7 SEK per aktie.

Möjlig återstart av kliniska studier med NEX-18 2023

Vinterhalvårets osäkerhet efter beskedet i september 2021 att man pausar fas I-studien med NEX-18, har nu skingrats med en plan framåt där Nanexa tar fram en omformulering av NEX-18 som man ska fortsätta pre-kliniska studier med under 2022 med sikte på en återstart av kliniska studier under 2023. Därtill fortskrider utvecklingen av NEX-20, en depåberedning av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, som förväntas påbörja fas I under Q4 2022, och avslutas redan under Q2/Q3 2023.

Nya anläggningen med brett erbjudande snart i drift

Det främsta budskapet i rapporten för första kvartalet var att Nanexas nya anläggning för uppskalning av produktionen av PharmaShell nu är färdig och snart i drift. Vid sidan av produktion av kliniskt provningsmaterial till bolagets egna projekt kommer anläggningen även kunna arbeta med cytostatika och biologiska läkemedel. Med ett möjligt undantag för projekt som kommer via teknikpartnern Applied Materials kommer produktionskapaciteten dock vara dedikerad till bolagets egna och PharmaShell-partnerns projekt, där bolaget annonserade ett utvärderingsprojekt av ett biologiskt läkemedel i slutet på förra året. Medan det innebär att kapaciteten i anläggningen sannolikt överstiger produktionsbehovet närmaste tiden så sänder det en viktig signal om Nanexa och PharmaShells förmåga att skala upp produktion i framtiden, vilket bedöms kunna bidra till att attrahera potentiella partners.

Stöd för motiverat värde på 6,3-7,7 SEK per aktie

Med en förstärkning av organisationen, nya anläggningen med en hög och bred produktionskapacitet av PharmaShell snart i drift, start av fas I med NEX-20 i Q4 2022 och återstart av NEX-18 under 2023 ser vi goda förutsättningar för Nanexa att vända senaste årets motvind. Nettokassan uppgår nu till 85 MSEK vilket väntas finansiera den fortsatta utvecklingen in till H1 2023. Samtidigt erbjuder bolagets breda pipeline av utvärderingsprojekt av PharmaShell potential för avtal om plattformslicenser, vilket skulle a) minska behovet av extern finansiering 2023, b) erbjuda en viktig referenspunkt för värdet på plattformen och c) en viktig trigger för att lyfta sentimentet mot aktien. Sammantaget ser vi en ackumulerad sannolikhet för bolagets två prekliniska projekt på 6,4% från pre-klinik till godkännande vilket med ett riskjusterat NPV för NEX-18, NEX-20 och plattformen PharmaShell (2,6 + 1,7 + 2,8 SEK per aktie) ger stöd för ett motiverat värde på 6,3-7,7 SEK per aktie. Vidare ser vi att en framgångsrik start av kliniska studier för både NEX-18 och NEX-20 kan väntas motivera en omvärdering till 9 SEK per aktie på sikt.

Sum-of-the-parts Nanexa

Projekt	LOA	Lansering	NPV	per share
			MSEK	SEK
NEX-18	6,4%	2026	130	2,6
NEX-20	6,4%	2027	84	1,7
NEX-21	-	-	-	0,0
PharmaShell Platform	20%	-	142	2,8
SOTP			356	7,0

Source: Emergers

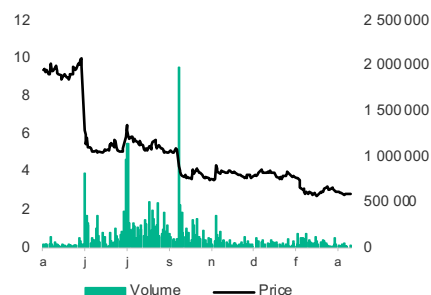
Läs vår initieringsanalys på Nanexa här

**Flerbent
strategiska
realisera
unik teknik**

emergers.se/nanexa_a

Nanexa

Fair Value, SEK	6,3 - 7,7
Current Price, SEK	2,93
Number of Shares (M)	50,7
Mkt Cap (MSEK)	203
Net Debt (MSEK)	-85
Enterprise Value (MSEK)	117
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 pressats markant 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 2022.
- **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 förtegnade 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.

Översikt av värderingen av NEX-18 och NEX-20

NEX-18 (all the way to market scenario)

Own development to market

Assumptions	Annual Average		
	Clinical Phase 2023-2026	Sales Ramp-up 2027-2033	Maturity 2034-2040
Number of patients	71 753	80 746	89 995
Market share	Peak mkt share 10%	n.a.	5%
Patients treated NEX-18			6%
Treatment Price USD	Price increase 1,0%		
Treatment Revly USD	9,0		40 374
Revenue	0,0	165,5	194,7
Cost			
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
SG&A	20%	0,0	-33,1
Total Cost	-7,0	-58,0	-68,1
CF pre tax	0,0	107,5	126,5
Tax paid	20%	0,0	-21,5
CF post tax	0,0	86,0	101,2
Discount factor	12%	0,807	0,395
PV		0,0	28,3
NPV, MUSD	359		18,9
NPV, MSEK	3229		
Investment	-315		
NPV, MSEK	2914		
rNPV, MSEK	188		

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
Milestone phase II	20 MUSD	6,7	0,0
Milestone phase III	48 MUSD	48,0	0,0
First Sale	12 MUSD	0,0	1,5
Royalties	15%	0,0	24,8
Total CF pre tax	15,4	26,3	29,2
Tax paid	20,6%	-3,2	-5,4
CF post tax, Risk adj.	12,2	20,9	23,2
Discount factor	12%	0,807	0,395
rPV		8,4	7,2
rNPV, MUSD	130		4,3
rNPV, MSEK	1168		
Investment	-45		
NPV, MSEK	1123		
rNPV, MSEK	72		

Value midpoint, MSEK

Value midpoint, SEK per share

Source: Emergers

NEX-20

Own development to market

Assumptions	Annual Average		
	Clinical Phase 2021-2026	Sales Ramp-up 2027-2031	Maturity 2032-2041
Number of patients	67 318	72 661	80 695
Immunomodulatory Market share	65%	9%	9%
Immunomodulatory Market value BUSD	9 230	1 400	1 400
Patients treated with lenalidomid	45 580	40 000	40 000
Market share Peak mkt share 10%	n.a.	3%	7%
Patients treated w NEX-20	10		
Treatment cycles per patient	Price increase		
Treatment Price USD 1,0%	118 792	35 707	38 486
Revenue	0,0	68,8	210,9
Cost			
Phase 1	-0,2	0,0	0,0
Phase 2	-0,7	0,0	0,0
Phase 3	-5,0	0,0	0,0
Approval	0,0	-0,2	0,0
COGS 15%	0,0	-10,3	-31,6
SG&A 20%	0,0	-13,8	-42,2
Total Cost	-5,8	-24,3	-73,8
CF pre tax	-5,8	44,5	137,1
Tax paid 20,0%	0,0	-7,6	-27,4
CF post tax	-5,8	36,9	109,7
Discount factor 12%	0,767	0,409	0,182
PV	-3,7	13,7	20,4
NPV, MUSD	250		
NPV, MSEK	2252		
Investment	-315		
NPV, MSEK	1937		
rNPV, MSEK	125		

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	-0,5	0,0	0,0
Upfront 10 MUSD	2,5	0,0	0,0
Milestone phase II 14 MUSD	4,6	0,0	0,0
Milestone phase III 33 MUSD	16,7	0,0	0,0
First Sale 8 MUSD	0,0	1,7	0,0
Royalties 15%	0,0	10,3	31,6
Total CF pre tax	9,4	12,0	31,6
Tax paid 20%	-1,9	-2,4	-6,3
CF post tax, Risk adj.	7,5	9,6	25,3
Discount factor 12%	0,767	0,409	0,182
PV	4,7	3,7	4,7
NPV, MUSD	79		
NPV, MSEK	708		
Investment	-45		
NPV, MSEK	663		
rNPV, MSEK	43		
Valuation Midpoint, MSEK	84		
Valuation Midpoint, SEK per share	1,7		

Source: Emergers

Clinical success rate & Likelihood of Approval

Based on statistics for "off-patent"

Basis		Likelihood	Accumulated	Likelihood	Accumulated	Est. LOA	Est. Acc
		off-patent	off-patent	oncology	oncology	NEX-18/20	NEX-18/20
Pre-clinical	Estimate	70,0%	10,3%	70,0%	3,7%	70,0%	6,4%
Phase 1	Statistical	60,4%	14,7%	48,8%	5,3%	54,6%	9,2%
Phase 2	Statistical	37,6%	24,3%	24,6%	10,8%	31,1%	16,9%
Phase 3	Statistical	70,3%	64,6%	47,7%	43,9%	59,0%	54,3%
Approval	Statistical	91,9%	91,9%	92,0%	92,0%	92,0%	92,0%

Source: Biotechnology Innovation Organization, Emergers

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 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.

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 Zubsoolv) 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 faktapåståenden 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