



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sweden | 12 May 2021

Lipidor

På tröskeln till nästa fas

Två riskreducerade projekt


AKP01 och AKP02 är Lipidors längst framskridna och viktigaste projekt, med potential som bättre och mer patientvänliga behandlingar av psoriasis. AKP01 har framgångsrikt utvärderats i en fas 3-studie, varför den kliniska risknivån är låg och utfallet ger stöd till ett godkännande i EU. För AKP02 ska inom kort en fas 3-studie påbörjas, med förväntat resultat under H1 2022.

Avtal hägrar...

Lipidor söker aktivt efter en partner för sina två psoriasisprojekt och indikerar att processen är långt gången och att ett avtal ska vara i hamn i år. Till stöd för vår optimism kring projektens attraktionskraft tecknades nyligen ett avtal inom området som bekräftar intresse från industriella aktörer och ger en fingervisning om potentiellt betydande värden i projekten.

...som kan bli en förlösare

Vår SOTP-värdering indikerar ett motiverat värde om 19–20 kr (WACC 14%) för Lipidor. Värderingen vilar huvudsakligen på bolagets två kliniska projekt. Främsta katalysator för aktien är ett licensavtal för AKP01 och AKP02 som kan ge en positiv effekt på vår värdering med åtminstone 30 procent. Omvänt väntas en fördröjning i att sluta avtal med en partner hålla tillbaka entusiasmen. Vi vill poängtera att risknivån är hög.

Estimatändring (SEK)				Prognos (SEK)					Risk och Avkastning	
	Nu	Förr			20e	21e	22e	23e	Motiverat värde	19.00 - 20.00
EPS, just 21e	0.33	0.33	0.0%	Sales,m	1	36	2	10	Current price	SEK14.02
EPS, just 22e	-1.19	-1.19	0.0%	Sales Growth	762.5%	5,681.5%	(95.7)%	539.1%	Riskenivå	High
EPS, just 23e	-0.76	-0.76	0.0%	EBITDA, m	(16.2)	9.4	(33.6)	(21.4)	<div>Kursutveckling 12 mån</div> 	
Kommande händelser				EBIT, m	(16.3)	9.3	(33.7)	(21.6)		
Q2 2021		24 aug 2021	EPS, adj	(0.57)	0.33	(1.19)	(0.76)			
Q3 2021		17 nov 2021	EPS Growth	NA%	NA%	NA%	NA%			
			Equity/Share	2.2	2.5	1.2	0.4			
Bolagsfakta (mkr)				Dividend	0.00	0.00	0.00	0.00		
				EV/Sales	546.07x	9.45x	217.49x	34.03x		
				EV/EBITDA	(20.9)x	36.0x	(10.1)x	(15.8)x		
				EV/EBIT	(20.9)x	36.3x	(10.1)x	(15.7)x		
				P/E, adj	(24.6)x	42.6x	(11.8)x	(18.4)x		
Antal aktier				P/Equity	6.3x	5.7x	11.5x	34.3x	<div>Analytiker</div> <div>klas.palin@penser.se</div>	
Market cap				FCF yield	(11.6)%	1.1%	(9.9)%	(6.5)%		
Nettoskuld				Net Debt/EBITDA	4.0g	(7.3)g	0.9g	0.2g		
EV										
Free Float										
Avg. No. of Daily Traded Sh.										
Reuters/Bloomberg										

Kommande händelser

Q2 2021	24 aug 2021
Q3 2021	17 nov 2021

Bolagsfakta (mkr)

Antal aktier	28.4m
Market cap	398
Nettoskuld	(59)
EV	339
Free Float	79.00%
Avg. No. of Daily Traded Sh.	136.0(k)
Reuters/Bloomberg	lipi.st/lipi ss

Kursutveckling 12 mån





ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sweden | 12 May 2021

Sammanfattning

På tröskeln till nästa fas

Investment Case

Lipidor är ett Stockholmsbaserat, läkemedelsutvecklande bolag som byggt upp en intern projektportfölj och inlett samarbeten med externa partners kring sin plattform. Formuleringplattformen AKVANO, en vattenfri sprayformuleringsplattform, kan bland annat förbättra upptag och förenkla dosering av läkemedel som administreras via huden. Viktigaste drivkraften för aktien är bolagets egna projekt, AKP01 och AKP02, som är nära marknaden och har en betydande försäljningspotential som kan lyfta Lipidor till lönsamhet. Ett avtal med en licenspartner verkar vara nära förestående och kan bli en förlösare för aktien, då det kan bygga konfidens kring ledarskapet, bidra till uthållig finansiering, säkerställa en kommersiell partner och ge en extern validering av projekten. Erik Penser Bank inleder bevakning av Lipidor med ett motiverat värde om 19 till 20 kr och ser flera betydelsefulla katalysatorer för aktien under det kommande året.

Två attraktiva tillgångar

AKP01 och AKP02 är Lipidors längst framskridna och viktigaste projekt, där man utvecklar nya, bättre och mer patientvänliga behandlingar av psoriasis. AKP01 har framgångsrikt utvärderats i en omfattande klinisk studie, varför den kliniska risknivån är låg och utfallet ger stöd till ett godkännande i EU. För AKP02 ska inom kort en registreringsgrundande studie påbörjas, med förväntat resultat under H1 2022. Lipidor söker aktivt en partner för projekten och bolaget indikerar att processen kan vara i hamn redan under innevarande kvartal (Q2 2021). Till stöd för vår optimism kring projektens attraktionskraft tecknades nyligen ett avtal inom området som bekräftar intresse från industriella aktörer och ger en fingervisning om potentiellt betydande värden i projekten.

Nytt ben att stå på

Utöver sina kliniska tillgångar har Lipidor tecknat en exklusiv licens med Cannassure Therapeutics att använda AKVANO i medicinska cannabisprodukter inom sjukdomsområdena psoriasis, atopisk dermatit, smärta och sårvård. Ansatsen för Cannassure framstår som bred och indikerar att fokus är att utveckla receptfria produkter såväl som receptförskrivna läkemedel inom samarbetet. Medicinsk cannabis är under snabb tillväxt och flera länder verkar vara på väg att lätta på regelverken. I nuläget utgör Cannassure avtalet drygt 10 procent i vår värdering av Lipidor, något som snabbt kan ändras när vi får en tydligare bild av utvecklings- och kommersiella planer.

Stabila finanser

Med en förväntat ökad utvecklingsaktivitet räknar vi med att kostnaderna för 2021 kommer öka jämfört med fjolåret. Nyligen rapporterades utvecklingen för Q1 2021 som visar på fortsatt stabil finansiering med en kassa per den sista mars som uppgick till 59 mkr på skuldfri basis. Vi bedömer att det ger finansiering av verksamheten in i 2023, även när vi exkluderar potentiella intäkter från partners. Det finns därför finansiering för att nå viktiga milstolpar i projekten.



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sweden | 12 May 2021

Sammanfattning

På tröskeln till nästa fas

Värdering

För att värdera Lipidor använder vi en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där vi var och en för sig värderat varje projekt som adderas i en sum-of-the-parts (SOTP)-modell. Fokus i analysen är riktat på de kliniska projekten AKP01 och AKP02, där vi ser att det finns en tydlig plan för att driva dessa framåt. Vi har även inkluderat samarbetet med Cannasure som framstår vara en dedikerad partner för att driva projekt framåt baserade på AKVANO-plattformen, men vägen framåt är ännu höjd i dunkel.

Motiverat värde

Vår NPV SOTP ger ett värde för Lipidor om 19,7 kr per aktie vid ett avkastningskrav på 14 procent. Vi sätter vårt motiverade värde på 19–20 kr. Värderingen har slagsida mot AKP02, som representerar omkring två tredjedelar av värdet.

Projekt	Indikation	Region	Sannolikhet	Peak sales	Lansering	NPV
AKP01	Psoriasis	Globalt	90%	34 MEUR	2023	88
AKP02	Psoriasis	EU	70%	73 MEUR	2024	325
		ROW	30%	28 MUSD	2025	37
Cannasure	Multipla	Globalt	50%	30 MEUR	2022	67
Teknologivärde (EV)						518
Nettokassa						59
Administrativa kostnader						-17
Börvärde						560
Antal aktier						28,4
Värde per aktie						19,7

Introduktion av Lipidor

Lipidor är ett Stockholmsbaserat läkemedelsutvecklande bolag som byggt upp en intern projektportfölj och inlett samarbeten med externa partners. Bolaget grundades 2009 av ett antal experter inom lipidforskning som tillsammans utvecklat AKVANO, en vattenfri sprayformuleringsplattform. Det är läkemedelssubstanser som tas upp via huden som är i fokus och där potentialen för AKVANO-plattformen är som bäst.

Två kliniska projekt

Bolagets projektportfölj består av fyra olika läkemedelskandidater, samtliga baserade på etablerade och redan regulatoriskt godkända substanser. Med AKVANO kan substansernas upptag och administrering förbättras, vilket i sig kan leda till bättre effekt och säkerhet, utöver användarvänlighet. Bolaget kallar detta för supergenerika, men ibland även kallat branded generics (den senare termen kan dock förväxlas med när originalprodukten finns som generika). Fördelen med denna modell är att läkemedlet ges en differentiering mot originalprodukten som går att skydda med patent. Samtidigt ger det en snabbare väg mot marknaden och till låga kostnader i jämförelse med en helt ny molekyl.

Lipidor har satt huvudfokus på de två projekten AKP01 och AKP02 som är i sen klinisk utveckling. För AKP01 har en registreringsgrundande studie framgångsrikt slutförts och Lipidor förbereder att i mitten av 2021 inleda en registreringsgrundande studie för AKP02. Dessa två projekt står i fokus i analysen.

Projektportfölj						
Projekt	Indikation	Utvecklingsfas				
		Preklin	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Reg. Marknad
AKP-01	Psoriasis					
AKP-02	Psoriasis					
AKP-03	Bakteriella hudinfektioner					
AKP-07	Atopisk dermatit					

Källa: Bolaget

Utöver de egna projekten har bolaget tagit fram och lanserat en receptfri desinfektionsspray baserad på AKVANO samt en produktlinje av ett antal veterinärapplikationer. Veterinärprodukterna som tagits fram ingår i dotterbolaget Emollivet AB (50,05 procents ägande). För närvarande utvärderas olika alternativa sätt att driva verksamheten separerat från Lipidor. Vi förväntar oss besked om planerna för Emollivet i mitten av 2021.

Utöver att driva egna projekt är Lipidor öppna för att licensiera sin formuleringsteknologi till externa partners. Exempelvis tecknades i början av 2021 ett licensavtal med israeliska Cannasure Therapeutics, vars avsikt är att utveckla topikala (hudadministrerade) cannabisprodukter. Vi tror att det kan handla om både receptfria och receptbelagda produkter.

Bolagets alla aktiviteter kring AKVANO under de senaste åren ger sammantaget en validering av plattformen, och vi anser att den positiva utvecklingen har reducerat risken för projekten i den kliniska portföljen.

Slimmad organisation

VD för bolaget är Ola Holmlund (0 aktier, 500 000 teckningsoptioner*) som tillträdde positionen under 2018. Han har lång erfarenhet från försäljning och lansering av medicintekniska produkter och läkemedel. Lipidor är ett virtuellt bolag med totalt fem anställda, med kunskap och erfarenhet av lipidformuleringar, produktion och kvalitetskontroll. Den begränsade organisationen är kostnadseffektiv, men skapar ett relativt stort beroende av externa partner. (*teckningskurs 2 kr, 1–31 okt 2021).

Den långsiktiga, strategiska ambitionen är att förbli ett utvecklingsbolag som driver egna projekt sprungna ur AKVANO-plattformen, men även licensiera teknologin till partners. Avsikten är att på egen hand driva projekt som längst fram till den regulatoriska godkännandeprocessen, där senast en partner ska ta vid för kommersialisering.

Ägare och samarbetspartners

Lipidor är sedan september 2019 noterat på Nasdaq First North. Efter teckningsoptionsinlösen i slutet av 2020 uppgår antalet aktier till 28,4 miljoner spridda på drygt 4.800 aktieägare (per 31 mars 2021). Lipidor saknar ett tydligt institutionellt ägande, som vi bedömer främst hålls tillbaka av det låga marknadsvärdet och avsaknaden av löpande intäkter.

Ägarlista

Ägare	Antal aktier	Kapital och röster
Nordnet Pensionsförsäkring	4 756 292	16,75%
Cerbios-Pharma SA	4 483 259	15,79%
Aurena Laboratories Holding AB	1 621 250	5,71%
Avanza Pension	1 099 126	3,87%
Jan Holmbäck	814 811	2,87%
Övriga aktieägare	15 622 125	55,01%

Källa: Holdings, 2021

Största aktieägare är Nordnet Pensionsförsäkring följt av Cerbios-Pharma SA och Aurena Laboratories. Cerbios-Pharma kom in i bolaget i samband med ett avtal om att producera provningsmaterial till den registreringsgrundande studien för AKP01-projektet. Aurena är även en kontraktstillverkare med inriktning mot aerosol- och spraybehållare till läkemedelsindustrin. Sedan slutet av 2020 har Lipidor ingått ett långsiktigt samarbete med Aurena om att sätta upp en tillverkningslina för bolagets projekt som håller kommersiell klass. Att säkerställa kommersiell produktionskapacitet, bedömer vi, är en viktig pusselbit för att brett kunna attrahera potentiella licenstagare till AKP01 och AKP02.

Kursutveckling

Aktien har utvecklats bra sedan noteringen och teckningskursen om 6 kr, men har haft en svag utveckling de senaste tolv månaderna och har utvecklats sämre än jämförelseindexen First North All share och First North Healthcare-index. Förhoppningar i marknaden om ett partneravtal för AKP01 tätt efter de positiva kliniska resultaten som rapporterades i slutet av januari 2020 bedömer vi kan vara en förklaring till ett avtagande intresse för aktien. Den senaste månaden har dock kursen vänt uppåt med stöd från ledningens upprepade budskap om att ett avtal för AKP01 ska vara i hamn under H1 2021.

Kursutveckling senaste 12 mån jämfört med relevanta index (%)

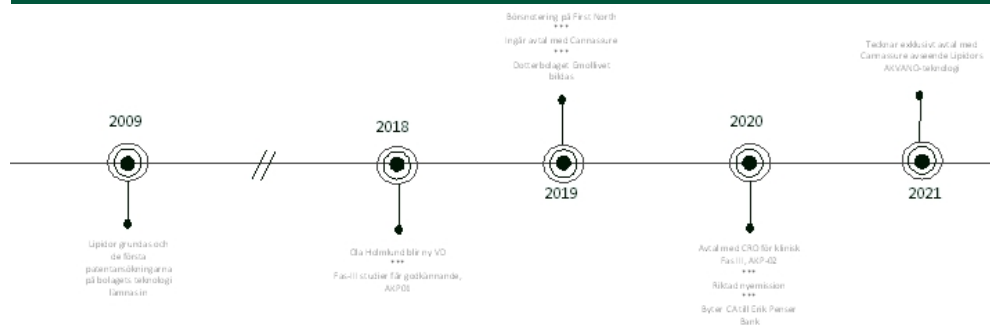


Källa: Nasdaq Stockholm

Bolagshistorik

Nedan presenteras viktiga milstolpar för bolaget sedan det grundades.

Tidslinje över viktiga milstolpar



Källa: Bolaget, EPB

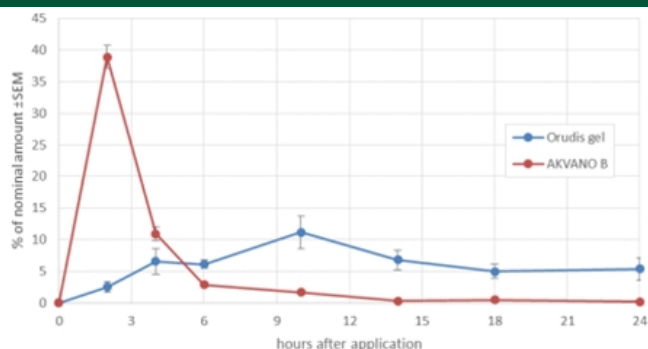
AKVANO - en plattform med bred potential

Som nämndes ovan är AKVANO (aqua no) en vattenfri, patenterad och lipidbaserad sprayformuleringsteknologi utan ämnen som irriterar huden. Plattformen har flera fördelar och en bred potential för administrering av substanser på huden och kan användas för såväl vattenlösliga som fettlösliga molekyler. Bolaget har prövat mer än 100 olika substanser med positiva resultat, allt från läkemedel till receptfria läkemedel och veterinärprodukter.

När AKVANO appliceras skapas ett snabbtorkande fettlager på huden. Den vattenfria lösningen gör att substanser levererade med AKVANO kommer i direkt kontakt med hudens fettlager, vilket leder till ett snabbt och effektivt upptag, en betydande fördel jämfört med flertalet etablerade tekniker.

Nedan visas prekliniska tester som bolaget genomfört på artificiell hud för att studera AKVANO-teknologin, där den aktiva anti-inflammatoriska substansen ketoprofen (säljs under varumärket Orudis) appliceras som gel på huden (blå linje) eller via AKVANO (röd linje). Försöket visar att ketoprofen med AKVANO tas upp snabbare, medan gelformuleringen blir kvar betydligt längre på huden. Det i sin tur ger längre tid till avsedd verkan, men riskerar även att substansen försvinner innan den tagits upp och därmed en suboptimal dos.

Upptag av ketoprofen med AKVANO



Källa: Bolaget

En annan fördel med AKVANO är att substanser applicerade på huden inte behöver masseras in, vilket kan vara extra viktigt på hud som kliar, ömmar eller av annan anledning är olämplig för beröring.

Flertalet etablerade hudvårdsprodukter och topikala läkemedel är formulerade som krämer eller salvor. Utöver att administrationsformerna ger långsammare upptag av den aktiva substansen tar det vanligen tid innan de torkar och de kan fram till dess upplevas kladdiga och ge fläckar på kläder. Därtill kan det vara svårt att ta rätt dos av en kräm eller salva som kan skilja sig från tillfälle till tillfälle och inte bli i nivå med rekommendationer. Detta kan undvikas med en sprayformulering utan behov av beröring.

Psoriasis-projekten nästan i mål

AKP01 och AKP02 är Lipidors längst framskridna och viktigaste projekt, där man utvecklar nya, bättre och mer patientvänliga behandlingar av psoriasis. AKP01 har framgångsrikt utvärderats i en omfattande klinisk studie, varför den kliniska risknivån är låg och utfallet ger stöd till ett godkännande i EU. För AKP02 ska inom kort en registreringsgrundande studie påbörjas, med förväntat resultat under H1 2022. Lipidor söker aktivt en partner för projekten och bolaget indikerar att processen kan vara i hamn redan under innevarande kvartal (Q2 2021). Till stöd för vår optimism kring projektens attraktionskraft tecknades nyligen ett avtal inom området som bekräftar intresse från industriella aktörer och ger en fingervisning om potentiellt betydande värden i projekten.

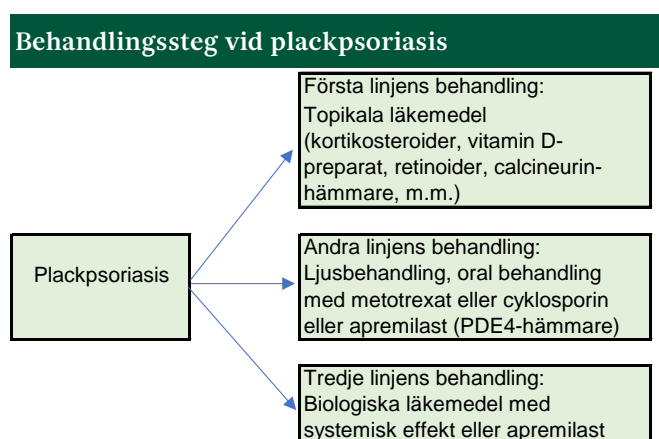
Sjukdomsbakgrund

Psoriasis är en livslång hudsjukdom, där det i dag finns en palett av behandlingar att tillgå men ingen som ger bot. Förekomsten av psoriasis varierar globalt och är mindre vanlig i delar av Asien med en prevalens på 0,5 procent, medan epidemiologiska data från Norge indikerar att sjukdomen drabbar omkring 8 procent av befolkningen. Globalt uppskattas att det finns 125 miljoner med sjukdomen.

Psoriasis är en immunförsvarsframkallad, icke smittsam, kronisk inflammatorisk hudsjukdom som även kan drabba leder. Sjukdomen karakteriseras av en överproduktion av hudceller, vilket ofta visas som fjällande och rodnande torra fläckar (plack). Sjukdomen kategoriseras i olika undergrupper, där den vanligaste är plackpsoriasis som står för cirka 80 procent av fallen. Vid plackpsoriasis breder sig sjukdomsfläckar ut synligt på exempelvis armbågar och knän, men även i hårbotten.

Psoriasis går i skov med perioder av mindre besvär, följt av perioder då besvären ökar. Trots synligheten av psoriasisplack anses sjukdomen vara underdiagnostiserad och underbehandlad. En betydande andel av patienterna uppger att sjukdomen påverkar livskvaliteten och yrkeslivet, vilket gör den till en stor samhällsörda och ger starka incitament att behandla. En hälsoekonomisk studie som gjorts i USA indikerar en årlig samhällskostnad (2013) på cirka 112 miljarder dollar (Brezinski, E., JAMA Dermatology, 2015).

Patienter med psoriasis delas in i tre stadier beroende på sjukdomens utbredning och svårighetsgrad: lindrig, medelsvår och svår psoriasis. Uppskattningsvis diagnostiseras 70–90 procent av patienterna med lindrig till medelsvår psoriasis (<10 procents utbredning på huden). För dessa patienter är topikala produkter med lokal verkan förstahandsalternativet. Om önskad effekt inte uppnås kan behandlingen trappas upp till exempelvis ljusbehandling med eller utan topikala produkter. För patienter med medelsvår till svår sjukdom utgör biologiska läkemedel ett ökat inslag i behandlingen, men dessa kan kombineras med topikala produkter.



På samtliga större läkemedelsmarknader utgör kortikosteroider (steroider), vitamin D-liknande preparat eller kombinationsprodukter av dessa två läkemedelsklasser förstahandsvalet för patienter med lokal lindrig till medelsvår psoriasis, vilket är den patientgrupp Lipidors projekt är inriktade mot. Andra vanliga behandlingar för patientgruppen är mjukgörande krämer och vitamin A-liknande behandlingar (retinoider).

Steroider har anti-inflammatorisk och immunförsvarshämmande effekt. De är populära inom psoriasis för en snabb effekt på plack och därmed extra lämpade vid skov. Genom att lokalt administrera steroider topikalt kan vanligt förekommande biverkningar minskas. Frekventa biverkningar är hudförtunning, synliggörande av blodkärl och en form av ärr/ränder med annan nyans på huden. Därtill uppvisas en högre risk för infektioner och vid höga doser med potenta steroider eller vid långvarig användning kan systemiska biverkningar uppkomma. Därför rekommenderas endast kortvarig behandling.

Vitamin D-preparat (ex. kalcipotriol) har i kliniska studier uppvisat likvärdig klinisk effekt som potenta steroider (ex. betametason dipropionat), men med ett långsammare anslag. Hur de verkar är inte helt klarlagt, men de ger en hämning av hudcellstillväxten så att plack inte utvecklas till förtjockade fläckar. Den goda säkerhetsprofilen för vitamin D-preparat gör dem lämpliga vid långvarig användning till skillnad från steroider.

Få nyheter från första linjen

Om vi blickar tio år bakåt har det hänt ganska mycket inom psoriasisområdet, men utvecklingen har huvudsakligen varit begränsad till patienter med medelsvår till svår sjukdom, för vilka nya biologiska läkemedel introducerats. För patienter med mildare symptom har regimen förblivit oförändrad, begränsad till framför allt steroider och vitamin D-preparat. Det som har skett utvecklingsmässigt sedan introduktionen av vitamin D-behandlingar i början av 1990-talet är att nya formuleringar introducerats. Det har varit ett sätt att försöka förbättra kliniska resultat och patienters följsamhet.

Två projekt med likheter

Lipidors två produktkandidater, AKP01 och AKP02, är baserade på den vitamin D-liknande substansen kalcipotriol och för AKP02 kombineras substansen med steroiden betametason dipropionat. Längst framskriden är AKP01, som är en sprayformulering av kalcipotriol, med potentiellt mer användarvänliga egenskaper. Därtill kan AKP01 bidra till en bättre kontroll av doseringen jämfört med etablerade formuleringar av substansen, så som salvor, lotioner och gel.

Framgång i studie banar väg mot marknad

Efter att ha uppvisat gynnsamma resultat i en fas I/II-studie (mer om det nedan) togs beslutet om att genomföra en mer omfattande klinisk studie för AKP01, avsedd att utgöra underlag för att nå marknadsgodkännande på flertalet större läkemedelsmarknader. Eftersom AKP01 är utvecklad från en redan godkänd substans behövs begränsat med kliniska data, då delar av den existerande kliniska dokumentationen för kalcipotriol kan utnyttjas vid ansökan. Det krav som ställs från myndigheter är att generera klinisk data som stödjer att AKP01 uppvisar en likvärdig (bioekvivalent) effekt med ett etablerat kalcipotriol-läkemedel på marknaden. Lipidor valde att jämföra AKP01 med en generisk kalcipotriolsalva från Sandoz (del av Novartis).

Första patienten doserades i oktober 2018 och rekryteringen avslutades i september 2019 efter att totalt 277 patienter med mild och måttlig plackpsoriasis inkluderats. Det primära målet var en procentuell förändring i PASI-score före första dosering jämfört med resultaten vid avslutad behandling samt utvärdering av säkerhet.

PASI (Psoriasis Activity and Severity Index) är en väletablerad skala inom psoriasis för att objektivt skatta sjukdomens utbredning och svårighetsgrad, och den används ofta vid utvärdering av behandlingsresultat. I kliniska studier används skalan till exempel för att utvärdera andelen patienter som uppnår en 75-procentig reduktion i PASI-poäng (PASI 75).

Patienterna i studien applicerade två gånger per dag en dos om 3 mg/cm² av AKP01 (n=119), kalcipotriolsalva (n=119) eller placebo (n=39) och effekt och säkerhet studerades under åtta veckor. Resultaten som presenterades i början av 2020 visade att AKP01 hade en likvärdig minskning av PASI-score jämfört med kalcipotriolsalvan, och som förväntat uppvisade bägge produkterna statistiskt signifikant bättre behandlingsresultat än placebogruppen. En låg andel patienter uppvisade biverkningar som var lindriga eller måttliga.

Före studien inleddes hade Lipidor stämt av med myndigheter i EU kring dess design, vilket vi anser borgar för bra förutsättningar att nå ett marknadsgodkännande i åtminstone EU. Vi är optimistiska till att resultaten även kan ge

underlag för godkännande på fler marknader utanför EU, så som i Asien. För att nå ett godkännande i USA tror vi att det kan behövas kompletterande studier, vilka i så fall kommer drivas av en partner.

Gynnsamt avtal med indiska Cadila

AKP01-studien genomfördes på 14 kliniska center i Indien under ansvar av Cadila Pharmaceuticals (Cadila), ett av Indiens största läkemedelsbolag. Studien finansierades i sin helhet av Cadila i utbyte mot rättigheter till projektet och ett samarbete med Lipidor kring AKP01. Avtalet ger Cadila rätt till 60 procent av framtida intäkter från AKP01 samt exklusiva rättigheter till kommersialisering i Indien. Därtill har Cadila möjlighet att utöka de exklusiva rättigheterna till andra länder i Asien, Afrika och Mellanöstern.

Avtalet innebär att en större del av värdet kommer att tillfalla Cadila, men det var ett kostnadseffektivt sätt för Lipidor att testa AKP01 samt för att få ett första omfattande kliniskt kvitto för AKVANO-plattformen.

Nästa steg hägrar för AKP02

Som vi redan varit inne på är AKP02 en sprayformulering av de två substanserna kalcipotriol och betametason. Projekten är redo för fas 3-studie som är under förberedelse. Studien planeras att, i likhet med den registreringsgrundande studien för AKP01, genomföras på kliniska center i Indien under Cadilas ansvar. En skillnad denna gång är att Lipidor inte ger ifrån sig några rättigheter utan kommer att stå för kostnaderna.

Totalt avses att rekrytera 294 patienter med lindrig till medelsvår plackpsoriasis på kropp och hårbotten. Ett positivt inslag i studiedesignen är att den kommer att inkludera en arm med etablerade Enstilar (mer om det nedan) och därmed ge data för AKP02 i jämförelse med marknadsledaren. Utöver att jämföra klinisk effekt mellan AKP02, Enstilar och en placebo-spray, avser Lipidor att mäta livskvalitet och patientnöjdhet för de olika behandlingarna. Studien beräknas inledas i mitten av 2021 med resultat under H1 2022. Studiedesignen framstår som klok och kan ge ett bra underlag för att optimera försäljningspotentialen, framför allt i Europa.

Likheterna mellan AKP02 och AKP01 är betydande. Vi anser därför att den kliniska utvecklingsrisken för AKP02 är begränsad utifrån det positiva resultatet för AKP01.

Konkurrenslandskapet

Daivonex/Dovonex (Leo Pharma) var den första vitamin D-baserade behandlingen att nå ett godkännande för behandling av psoriasis, vilket skedde under tidigt 1990-tal i Europa, och behandlingen har därefter godkänts i USA och i Japan. Daivonex är i likhet med AKP01 baserad på calcipotriol och har funnits tillgänglig i olika formuleringar: kräm, salva och lösning (framför allt hårbotten). Salvan är den beredning som vi uppfattar har haft bäst upptag, vilket ger stöd för valet av formulering som jämförelse med AKP01 i fas 3-studien.

Av strategiska skäl har produkten dragits tillbaka från större marknader. Vi bedömer att Leo Pharma såg bättre patentskydd och intjäning i sina kombinationsprodukter, som dessutom uppvisat bättre klinisk effekt (mer om det nedan). Kvar finns dock generika av originalet, men utan aktiva säljorganisationer riskerar förskrivningen att successivt radikalt minska. Daivonex har varit en populär produkt och en dedikerad partner, tror vi, kan med AKP01 väcka liv i detta falnande produktkoncept.

Daivobet/Taclonex (Leo Pharma) följde upp succén för Daivonex och var den första kombinationsprodukten att lanseras som var baserad på calcipotriol och betametason. Salvan introducerades globalt under tidigt 2000-tal med start i Europa. I USA säljs produkten formulerad som en lösning/lotion under varumärket Taclonex, men i Europa är det en gelformulering under varumärket Xamiol som är specifik för hårbotten.

Då produkterna funnits på marknaden i över ett decennium finns en omfattande klinisk dokumentation. Vi har dock begränsat oss till den dokumentation som ingår i det amerikanska godkännandet hos FDA. Denna bygger primärt på två omfattande dubbelblinda randomiserade fas 3-studier. I studierna noterades en låg frekvens av biverkningar (~1 procent), men det har noterats hårsäcksinflammation och hettande känsla. För att ge en känsla av effekten har vi nedan sammanställt resultaten från två studier, en för patienter med psoriasis i hårbotten och en gällande psoriasis på kroppen. I den första studien inkluderades patienter med medelsvår till svår psoriasis i hårbotten. Effekten bedömdes som andelen patienter vid vecka åtta som hade frånvaro eller mycket mild sjukdom enligt utredarens bedömning av svårighetsgrad. Resultaten visar en tydlig trend till fördel för Taclonex mot placebo och de aktiva substanserna var för sig.

Fas 3-studie för Taclonex på patienter med psoriasis i hårbotten jämfört med placebo

Percentage of Patients with Clear or Almost Clear Disease According to the Investigator's Global Assessment of Disease Severity in Trials on the Scalp				
	Taclonex [®] Topical Suspension	Betamethasone Dipropionate in vehicle	Calcipotriene in vehicle	Vehicle
Trial One	(N = 494)	(N = 531)	(N = 256)	(N = 126)
Week 2	55.5%	46.1%	18.4%	9.5%
Week 8	70.0%	63.1%	36.7%	19.8%
Trial Two	(N = 512)	(N = 517)	(N = 251)	-
Week 2	47.1%	36.4%	12.7%	-
Week 8	67.2%	59.6%	41.0%	-

Källa: FDA

I den andra studien inkluderades patienter med lindrig till medelsvår psoriasis på övriga delar av kroppen förutom hårbotten. Även i denna studie visades tydlig fördel för Taclonex.

Fas 3-studie för Taclonex på patienter med psoriasis på kroppen

Percentage of Patients with Clear or Almost Clear Disease According to the Investigator's Global Assessment of Disease Severity* in Trial on the Body				
	Taclonex [®] Topical Suspension	Betamethasone Dipropionate in vehicle	Calcipotriene in vehicle	Vehicle
	(N = 482)	(N = 479)	(N = 96)	(N = 95)
Week 4	13.3%	12.5%	5.2%	2.1%
Week 8	29.0%	21.5%	14.6%	6.3%

Källa: FDA

I stället för att lansera en kräm av Daivobet blev nästa steg för Leo Pharma att utveckla en spraybar skumformulering. Här valde dock Leo Pharma att byta varumärke och produkten säljs under varumärket **Enstilar**, troligen drivet av att vilja ge en känsla av något nytt. Vi uppfattar att Leos strategi är fokuserad på att flytta patienter från Daivobet till Enstilar.

I de två kliniska studierna som ger underlag för FDA-godkännandet studerades psoriasispatienter oavsett svårighetsgrad av sjukdomen. Majoriteten av de som inkluderades var patienter med medelsvår sjukdom (76 procent resp. 75 procent). Effekten bedömdes som andelen patienter vid vecka fyra som blev av med sin plack eller nästan var fri från psoriasisplack. I tabellen visas att Enstilar gav tydligt bättre resultat än de aktiva substanserna var för sig i samma skumformulering, och än tydligare jämfört med placebo-skumformulering.

Fas 3-studie för Enstilar

	Enstilar® Foam	Betamethasone dipropionate in Vehicle Foam	Calcipotriene in Vehicle Foam	Vehicle Foam
Trial LEO 90100-7	(N=100)	(N=101)	(N=101)	-
Treatment Success ⁽³⁾ Rate	45 (45.0%)	31 (30.7%)	15 (14.9%)	-
P-value ⁽⁴⁾	-	0.047	<0.001	-
Trial LP0053-1001	(N=323)	-	-	(N=103)
Treatment Success ⁽³⁾ Rate ⁽⁵⁾	172.1 (53.3%)	-	-	4.9 (4.8%)
P-value ⁽⁴⁾	-	-	-	<0.001

Källa: FDA

En dansk uppstickare

Danska MC2 Therapeutics (MC2) är en ny spelare inom det här fältet som sett en möjlighet att utveckla en krämformulering med kalcipotriol och betametason. Deras produkt **Wynzora** är sedan 2020 godkänd i USA och en process pågår för att nå ett godkännande i Europa. I USA har MC2 valt att kommersialisera Wynzora på egen hand via distributionspartnern EPI Health, specialiserat på produkter inom dermatologifältet. Detta behöver inte vara en självvald strategi, utan kan bero på att konkurrensen från generika skapat lågt intresse från potentiella licenstagare.

I Europa är situationen annorlunda och MC2 annonserade nyligen att de tecknat ett exklusivt licensavtal för Europa med spanska Almirall. Avtalet innehåller en kontantersättning om 15 miljoner euro, tvåsiffrig royalty och försäljningsrelaterade milstolpsbetalningar. MC2 kommer behålla ansvaret för tillverkning och leveranser (här tar förmodligen MC2 en viss marginal), vilket ger stöd för den satsning som Lipidor gör i att etablera en egen kommersiell tillverkning.

MC2 har genomfört två relativt omfattande studier för Wynzora, varav en i Europa där krämen jämfördes med Daivobet Gel och krämformuleringen utan aktiva substanser. I fas 3-studien inkluderades 490 patienter med lindrig till medelsvår psoriasis. Primärt effektmått var modifierat PASI (mPASI), där statistiskt signifikant förbättring uppvisades vid vecka åtta ($p < 0,05$) jämfört med Daivobet Gel. I studien visades även statistiskt positivt resultat avseende livskvalitet och patientnöjdhet.

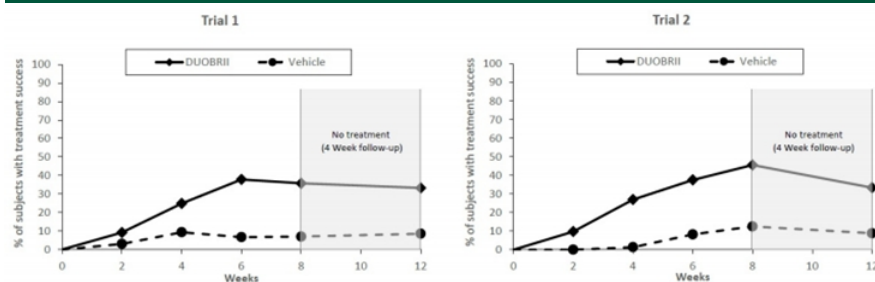
Avtalet mellan MC2 och Almirall ger en fingervisning om värdet för AKP02 i en europeisk kontext, åtminstone efter en framgångsrik fas 3-studie. Att positionera AKP02 mot Enstilar, bedömer vi, kan till och med visa sig än mer attraktivt för en partner.

Nya produkter med andra mekanismer

Duobrii godkändes i USA 2019 och marknadsförs av Bausch Healths dermatologienhet Ortho Dermatologics. Det är en lotion, där steroiden halobetasol och tazarotene (retinoid) kombineras. Kliniska studier har visat på biverkningar jämförbara med steroider. Omkring var tionde patient kan få kontakteksem efter åtta veckors behandling.

Två randomiserade placebokontrollerade studier har genomförts i patienter med medelsvår till svår psoriasis. Totalt inkluderades 418 patienter med en sjukdomsutbredning från 3 till 12 procent. Patienterna behandlades under åtta veckor med Duobrii eller placebo-lotion. Primärt mål var andelen patienter som uppnådde behandlingsframgång (tvåpoängsförbättring under behandlingen) vid vecka åtta. I studierna visade Duobrii en tydligt bättre effekt jämfört med placebo-lotionen (låg tröskel).

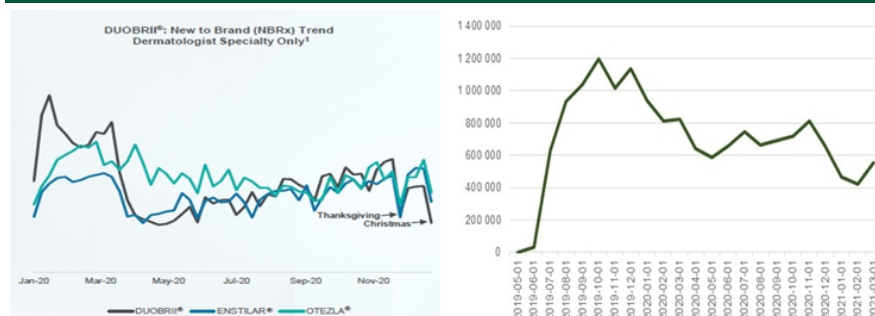
Resultat från två fas 3-studier för Duobrii



Källa: FDA

Duobrii lanserades i början av 2020 i USA och har så här långt genererat små intäkter, men nyförskrivningen har legat på samma nivå som för Enstilar (se nedan). En styrka för Duobrii är att FDA i sin rekommendation inte inkluderat begränsning i hur länge den kan tas som för de två substanserna separat, där användning rekommenderas till fyra veckor.

Förskrivningsutveckling i USA för Duobrii och i jämförelse med Enstilar



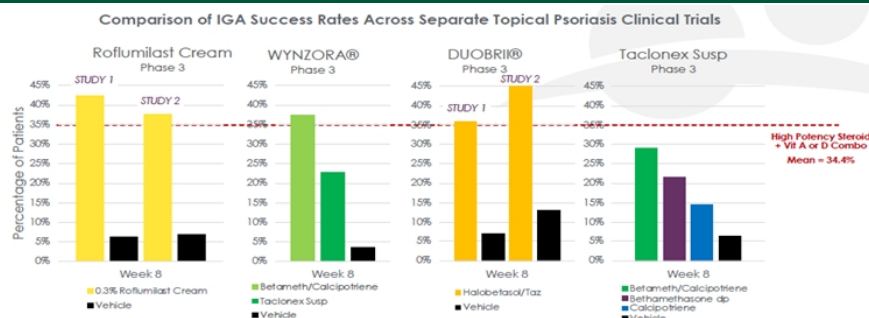
Källa: Bausch Health, Bloomberg

I nuläget känner vi inte till några planer från Bausch Health att lansera Duobrii utanför USA.

Det kompakta stiltje som länge varit kring topikala behandlingar med nya mekanismer inom psoriasisområdet kan vara på väg att ändras. Arcutis Biotherapeutics utvecklar en topikal formulering av roflumilast (ARQ-151) som är en PD4-hämmare. Läkemedelsklassen har länge varit tillgänglig som oralt läkemedel, men finns även i topikal formulering, Eucrisa (crisaborole) från Pfizer för behandling av atopisk dermatit. Roflumilast är en anti-inflammatorisk substans som minskar aktiviteten av PDE4, ett protein som förekommer naturligt i kroppens celler. När proteinets aktivitet reduceras minskar inflammationen.

Arcutis topikala formulering av roflumilast har utvärderats i ett antal kliniska studier på patienter med psoriasis med positiva resultat, däribland i två fas 3-studier som presenterades i början av 2021. De två fas 3-studierna visar en tydlig behandlingseffekt för roflumilast-kräms jämfört med en placebo-kräms (se staplarna längst till vänster i bilden nedan). I bilden nedan jämförs andelen patienter som uppvisar sjukdomsförbättring efter åtta veckor, där roflumilast uppvisar likvärdig effekt med Duobrii, Wynzora och Taclonex. Vi vill påpeka att en jämförelse mellan studier kan ge en indikation på hur olika läkemedel är effektiva, men för att kunna dra riktiga slutsatser krävs kontrollerade eller randomiserade jämförelsestudier.

Kliniska resultat roflumilast och jämfört med andra topikala substanser



Källa: Arcutis Biotherapeutics, 2021

Arcutis avser att ansöka om godkännande i USA under andra halvåret 2021 och om allt löper planenligt kan en lansering ske i mitten av 2022. Återigen, ribban för att visa ett positivt resultat är lågt satt i studierna, där den aktiva substansen jämförts med placebo-kräm. Vi bedömer att roflumilast, om läkemedlet godkänns, i viss mån kan komma att kannibalisera på andra topikala produkter, men även potentiellt vitalisera förskrivningen och nå ut till fler patienter på denna underpenetrerade marknad. Avsaknaden av jämförande studier med andra produkter anser vi begränsar risken för omfattande kannibalisering. Med det sagt är roflumilast den av ovanstående nämnda produkter där marknaden har högst förväntningar och produkten väntas nå en försäljning om 500 miljoner dollar under 2026 enligt Evaluate Pharma. Prognoser i Factset indikerar en potential på 700 miljoner dollar 2027.

Administrationsformen har betydelse

En utmaning vid behandling av psoriasis är patienters dåliga följsamhet till behandlingen och det gäller i synnerhet för de patienter som behandlas med topikala läkemedel. Studier av patienters följsamhet till topikala preparat indikerar dock att endast omkring 50–70 procent av patienterna följer behandlingsrekommendationer och än sämre för topikala kortikosteroider, där upp mot 60 procent av patienterna inte följer receptet (Segaert et al., Journal of Dermatological Treatment, 2020). För just kortikosteroider finns en utbredd osäkerhet hos patienter om deras biverkningar som kan förklara den höga andel som inte följer behandlingsföreskrifter. Att följa ordinerad behandling är extra viktigt vid en kronisk sjukdom som psoriasis för att uppnå kontroll på sjukdomen och minska frekvensen av försämringsfaser.

Avseende efterlevnad finns brister på flera fronter, dels att patienten inte tar rätt dos, dels att behandlingen avbryts i förtid eller att det görs uppehåll. Anledningar till att inte följa behandlingsföreskrifter kan vara många och ofta påverkat av den enskilda patientens preferenser. Något som lyfts fram som viktigt för följsamheten i preferensstudier som vi har granskat för topikala behandlingar är, utöver god effekt och säkerhet, att de ska vara enkla att administrera, gå snabbt att applicera och inte kladda eller vara oljiga.

I en undersökning genomförd i fem europeiska länder på 483 patienter med lindring till medelsvår psoriasis uppgav 81 procent missnöje med sin topikala behandling. Det mest frekventa missnöjet handlade om: 1) långsam absorption (44 procent), 2) att behöva ta läkemedlet mer än en gång per dag (41 procent) och 3) fläckar på kläderna (34 procent) (Hol et al., European study into the opinions of psoriasis patients and physicians. 19th Congress of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2010). På samtliga punkter ser vi potential för AKP01 och AKP02 att ge en bättre patientupplevelse.

I en annan studie inriktad på att utreda vilka beredningsformer som uppskattas mest av psoriasispatienter testades tre olika placebo-formuleringar: gel (används i Daivobet), kräm (används i Daivonex) och salva (används i Daivobet). Mest uppskattad var gelen, se tabell nedan.

Patientpreferenser till tre administrationsformer (placeboformuleringar) vid fråga om kosmetisk acceptans och enkel applicering

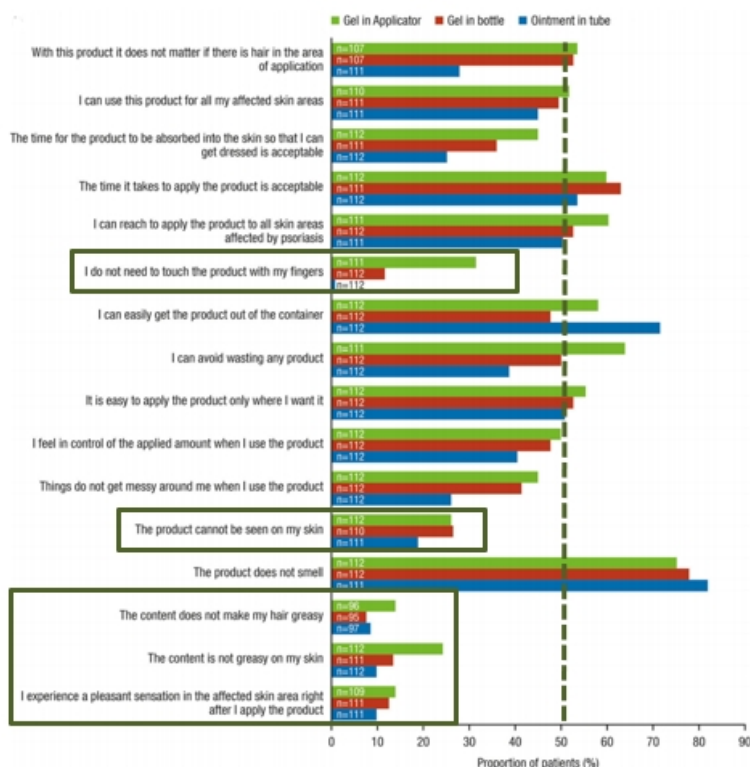
Question to patients (n = 150)	Non-alcoholic gel	Cream	Ointment
	Patients who responded 'Yes' (%)		
Was the vehicle very easy or easy to apply?	93	85	84
	Patients who rated the vehicle first or second (%)		
Which vehicle was the least visible on the skin?	76	64	59
Which vehicle required the least effort to apply?	72	71	56
Which vehicle required the least amount of time to apply?	76	72	51
Which vehicle was the least greasy?	69	78	53
Which vehicle was the fastest to be absorbed?	69	75	56

Källa: : Bewley A., *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2011

Patienters preferenser om Daivonex

I en annan patientpreferensstudie, sponsrad av Leo Pharma, utvärderades beredningarna gel och salva av kalcipotriol plus betametason. Här fick patienter svara på ett antal påståenden som tagits fram som de mest relevanta för patienterna. Samtliga deltagare hade psoriasis någonstans på kroppen, men merparten hade plack på flera ställen. Bilden nedan visar viktade resultat i undersökningen.

Andel patienter som huvudsakligen eller helt håller med om att behandlingen levde upp till dess egenskaper



Källa: Iversen L., et al., *Dermatologic Therapy*, 2016

Det som sticker ut med en låg andel deltagare som håller med om påståendet (markerade i bilden ovan) är exempelvis att inte behöva röra vid produkten och att den inte upplevs oljig. Vi kan även konstatera att det är relativt få påståenden där över hälften av deltagarna höll med om att produkterna uppnådde önskvärda resultat.

Vårt intryck är att Daivobet gel ofta kommit ut väl i preferensstudier jämfört med andra alternativ. En studie som genomförts i samarbete med Leo Pharma utvärderade bland annat preferenser mellan Daivobet gel och Enstilar. Här finns ingen tydlig vinnare, utan det var dött lopp på många punkter. Dock noterades en tydlig skillnad mellan olika åldersgrupper där yngre föredrog Enstilar (Cal/BD foam) framför Daivobet gel, se nedan.

Övergripande patientpreferenser för olika beredningar, uppdelat i ålder

	Cal/BD foam, %	Cal/BD gel, %
All patients (<i>n</i> = 208)	49.5	50.5
Aged 18–39 years (<i>n</i> = 48)	72.9	27.1
Aged 40–59 years (<i>n</i> = 90)	44.4	55.6
Aged ≥60 years (<i>n</i> = 70)	40.0	60.0

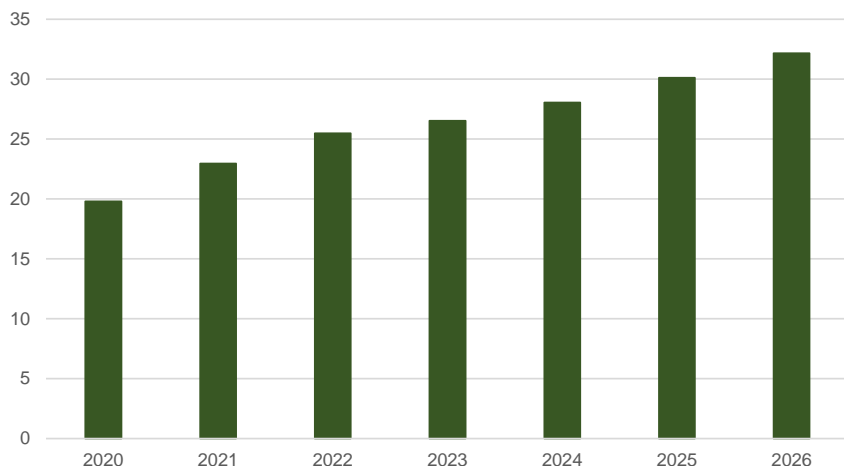
Källa: Hong C-H., *Journal of European Academy of Dermatology and Venereology*, 2017

Preferensstudier, anser vi, ska tas med en nypa salt, då de ofta är utformade för att ge ett visst resultat. Vi tycker dock att den samlade bilden ger stöd för att det finns intresse för nya formuleringar av vitamin D-behandlingar. Det patienter ofta efterfrågar är egenskaper där AKP01 och AKP02 kan komma att upplevas som mer patientvänliga.

Stor marknad, men topikala produkter utgör en mindre del

Den globala marknaden för läkemedel inriktade på behandling av psoriasis beräknas överstiga 30 miljarder dollar år 2026, enligt Evaluate Pharma. Huvuddelen av försäljningen kommer från de mer kostsamma biologiska läkemedlen som lanserats under det senaste decenniet, vilka är inriktade mot patienter med svår psoriasis.

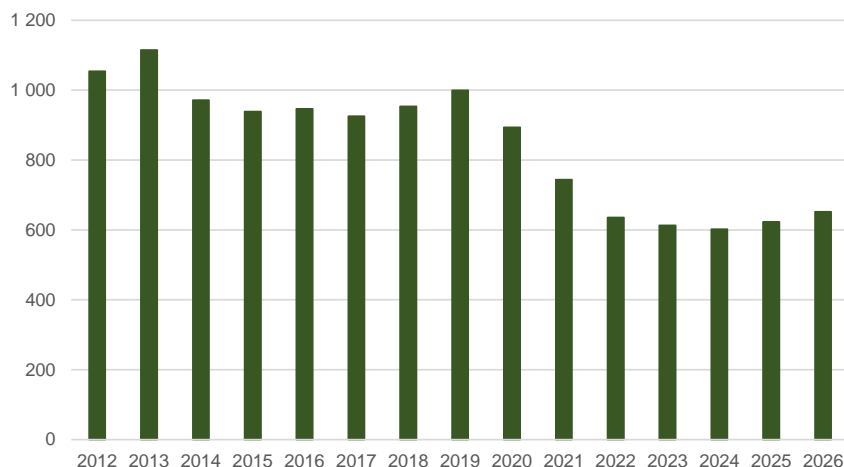
Försäljning av läkemedel för psoriasis (miljarder dollar)



Källa: EPB

När vi zoomar in på topikala läkemedel: kortikosteroider, vitamin D-preparat eller en kombination av dessa, är det en betydligt mindre marknad trots ett stort antal patienter. Försäljningen beräknar vi till knappt 700 miljoner dollar i EU och i USA cirka 800 miljoner dollar, baserat på uppgifter från Almirall, Leo Pharma och Mayne Pharma. När vi bryter ned det en nivå ytterligare till enbart topikala vitamin D-behandlingar beräknas den globala försäljningen uppgå till drygt 600 miljoner dollar, enligt Evaluate Pharma.

Försäljning av vitamin D-behandlingar (miljoner dollar)



Källa: EPB

Flertalet bolag som är aktiva inom området och säljer topikala läkemedel anger inte omfattningen av sin försäljning för sina produkter, varför siffrorna har en relativt hög osäkerhet. Siffror från Leo Pharma (icke publikt bolag) indikerar att deras ledande produkt Enstilar växer i Europa och tar marknadsandelar med en försäljning under 2020

på cirka 1,1 miljarder danska kronor (drygt 180 miljoner dollar), varav 969 miljoner danska kronor i Europa (knappt 160 miljoner dollar) och en försäljning i USA på 119 miljoner danska kronor (knappt 20 miljoner dollar). Leo Pharma har inte i samma utsträckning lyckats flytta patienter i USA till Enstilar från Daivobet som i Europa. Signalerna från Leo Pharma och andra aktörer är att den amerikanska marknaden pressas av låga priser från generika. Detta kan vara ett argument mot att AKP02 kommer att tas vidare mot en lansering på den amerikanska marknaden.

Utöver EU och USA ger Leo Pharma även en indikation på storleken för den japanska topikala marknaden som vi beräknar till cirka 130 miljoner dollar.

Ett nytt ben att stå på

Avtalet med Cannassure Therapeutics (Cannassure), som tecknades tidigare i år, ger Lipidor möjlighet till relativt närliggande intäkter och på sikt potentiellt betydande royaltyintäkter. Den begränsade informationen om vad som faktiskt kan komma att lanseras och på vilka marknader, gör det dock svårt att bedöma potentialen.

Första steget taget

Efter en framgångsrik utvärdering av att använda AKVANO-plattformen tillsammans med olika aktiva cannabissubstanser för medicinskt bruk formaliserades ett avtal mellan Lipidor och israeliska Cannassure i januari 2021. Avtalet ger Cannassure en exklusiv licens att använda AKVANO i medicinska cannabisprodukter inom sjukdomsområdena psoriasis, atopisk dermatit, smärta och sårvård. Ansatsen för Cannassure framstår som bred och indikerar att fokus är att utveckla receptfria produkter såväl som receptförskrivna läkemedel inom samarbetet.

Vid signeringen utgick ingen initial ersättning till Lipidor, men avtalet omfattar en stegrande royalty på produktförsäljning, som börjar på 15 procent och går upp till 17,5 procent. Därtill kan Lipidor få en milstolpsersättning baserad på ackumulerad försäljning, som kan uppgå till 1 procent av börsvärdet för Cannassure, men den kan inte överstiga 350 000 euro. Vi vet inte hur stor försäljning som krävs för att nå denna milstolpsersättning, men att bolaget bedömer att det kan ske inom två år innebär förmodligen att det inte krävs en särskilt hög ackumulerad försäljning.

Vad är medicinsk cannabis?

Med cannabis menar man i allmänhet produkter som tas fram av hampväxten (cannabis sativa). Från den går det att utvinna över 10 olika aktiva substanser, så kallade cannabinoider. Två sådana är tetrahydrocannabinol (THC) och cannabidiol (CBD). För att kunna sälja cannabisprodukter utan recept är ett krav att THC-nivån underskrider 0,2 procent i Sverige, men skiljer sig mellan olika länder.

Cannabis från hampa ingår i två godkända läkemedel i Sverige, Epidyolex (epilepsi) från GW Pharma och Sativex (multipel skleros) från Almirall. För att få ett cannabisläkemedel godkänt gäller samma regelverk som för andra receptförskrivna läkemedel, och det behöver därför genomgå omfattande klinisk utvärdering.

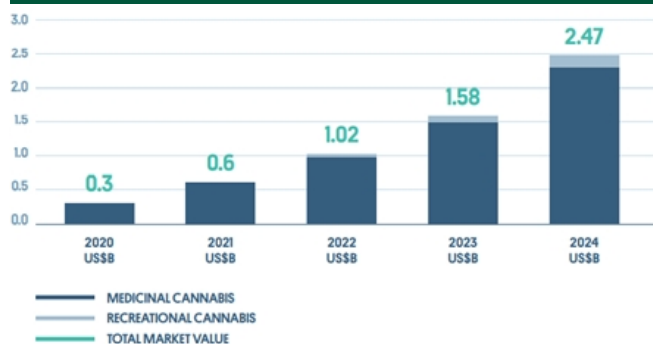
Det är sedan länge känt att cannabis kan hjälpa, mildra och motverka ett brett antal sjukdomstillstånd. Cannabissubstanser har visats ha immunsuppressiva, anti-inflammatoriska och andra egenskaper som kan vara användbara vid behandling av exempelvis inflammatoriska hudsjukdomar, såsom atopisk dermatit och psoriasis.

Ny spelare inom snabbväxande fält

Cannassure är en helhetsproducent av produkter och läkemedel baserade på cannabis, som sträcker sig från planta till produkt. De första egenutvecklade produkterna lanserades tidigt 2020 på den israeliska marknaden och bolaget har börjat bygga upp ett europeiskt distributionsnät med avtal på plats i exempelvis Skandinavien och Tyskland.

Acceptansen för att använda cannabis i medicinska syften ökar och marknadsområdet förväntas växa snabbt i takt med att fler länder ger klartecken för medicinsk cannabis. Nedan visas en prognos av storleken på marknaden 2024, som då förväntas uppgå till nästan 2,5 miljarder dollar enligt Prohibition Partners.

Marknadsstorlek legal cannabis i EU



Källa: Prohibition Partners, 2020

De största marknaderna i Europa är den italienska och den tyska. För att ge en känsla av potentialen i Europa beräknar Prohibition Partners att den europeiska medicinska cannabismarknaden kan vara värd upp mot 58 miljarder dollar om samtliga länder antar en funktionell lagstiftning och ersättning för behandlingar. Resan dit är dock osäker och förmodligen mycket lång. Det positiva är att det pågår ett flertal kliniska utvärderingar runtom i Europa som kan ge underlag för att mjuka upp rådande begränsande lagstiftningar. Därtill finns det etablerade pilotprogram i ett antal länder, däribland i Danmark.

Kliniska aktiviteter för cannabis inom EU



Källa: Prohibition Partners, 2020

Finansiell utveckling

Som forsknings- och utvecklingsbolag saknar Lipidor löpande intäkter från lanserade läkemedel. Vi räknar inte med att bolaget kommer ha löpande intäkter förrän tidigast om två år, då vi ser en möjlighet att AKP01 kan finnas på marknaden.

Historiskt har Lipidor drivit verksamheten kostnadseffektivt med små medel. Den främsta kostnadsposten är övriga externa kostnader, där en betydande del är kopplad till projektutveckling. I takt med att projektportföljen avancerat i utvecklingen har rörelsekostnaderna ökat, men ligger fortsatt på låga nivåer utifrån ett branschperspektiv. En viktig faktor till att kostnaderna har kunnat hållas låga, trots fas 3-studier, är att samarbetspartners som Cadila och Cerbios-Pharma varit med och delat på kostnaderna för den kliniska utvecklingen.

Resultaträkning 2017-2020 (MSEK)

	2017	2018	2019	2020
Nettoomsättning	0,3	0,2	0,1	0,6
Övriga intäkter	0,0	0,0	0,7	0,0
Summa Intäkter	0,3	0,2	0,7	0,6
Övriga externa kostnader	-2,8	-6,5	-10,5	-11,6
Personalkostnader	-0,5	-1,4	-4,1	-5,3
Avskrivningar	0,0	0,0	0,0	0,0
EBITDA	-3,0	-7,6	-13,8	-16,2
EBIT	-3,0	-7,6	-13,8	-16,3
Finansnetto	0,0	0,0	0,0	0,1
Resultat före skatt	-3,0	-7,6	-13,8	-16,2
Skatt	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets resultat	-3,0	-7,6	-13,8	-16,2

Källa: Bolaget, EPB

Kostnaderna på väg uppåt

Utfallet i Q1 2021 visade på viss ökning av kostnaderna, där framför allt övriga externa kostnader steg. Under denna post ingår exempelvis kostnader för patent, konsulter, kommunikation och administration.

Resultaträkning Q1 2020 & Q1 2021 (MSEK)

	Q1 2020	Q1 2021
Nettoomsättning	0,0	0,1
Övriga intäkter	0,0	0,0
Summa Intäkter	0,0	0,1
Övriga externa kostnader	-1,8	-2,7
Personalkostnader	-1,1	-1,8
Avskrivningar	0,0	0,0
EBITDA	-2,9	-4,4
EBIT	-2,9	-4,4
Finansnetto	0,0	0,0
Resultat före skatt	-2,9	-4,4
Skatt	0,0	0,0
Årets resultat	-2,9	-4,4

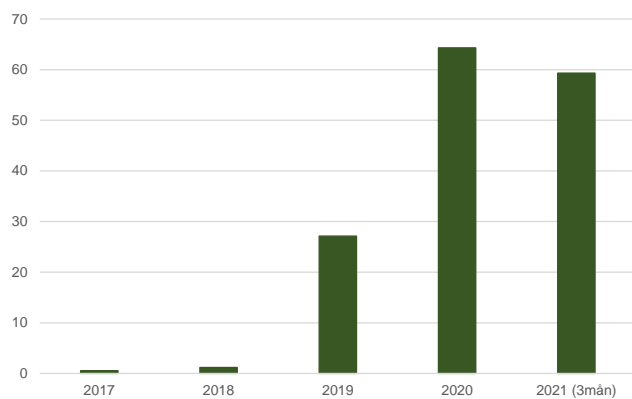
Källa: Bolaget, EPB

Vi förväntar oss att få se en fortsatt kostnadsökning från Lipidor under hela 2021, drivet av den planerade kliniska studien för AKP02-projektet, vilken väntas påbörjas inom kort. I vår prognos för 2021 har vi inkluderat risk-justerad intäkt för en kontantersättning kopplad till avtal för AKP01 och AKP02 på drygt 35 mkr.

Stabilt finansiellt läge

Lipidor är skuldfritt och hade per den sista mars 2021 en nettokassa på 59 mkr. Utifrån historisk utveckling och de kliniska planer som ligger på bordet så bedömer vi att Lipidor är finansierat in i 2023, exkluderat eventuella intäkter från nya eller befintliga partners.

Nettokassa 2017-2020 (miljoner SEK)



Källa: Bolaget, EPB

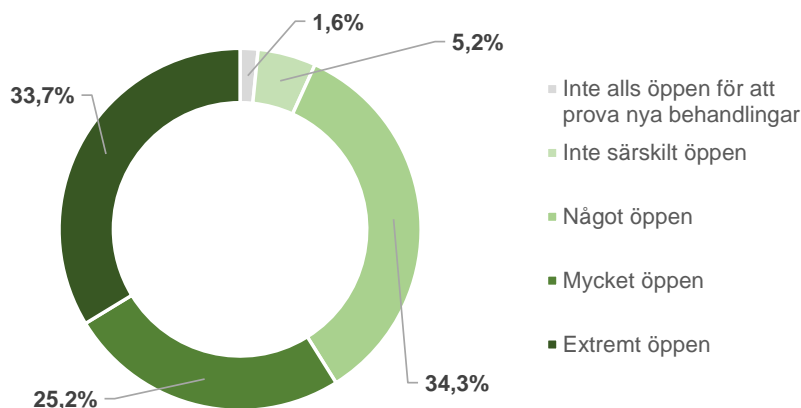
Prognoser

För att bedöma potentialen för projekten AKP01 och AKP02 har vi som utgångspunkt använt oss av marknadsdata och försäljningssiffror för referensprodukter. Eftersom vitamin D-behandlingar är så pass väletablerade anser vi att den främsta potentialen ligger i att ta marknadsandelar från befintliga produkter och bara delvis en potential att nå ut till nya patienter (främst patienter på steroider).

Som vi redan beskrivit finns ett missnöje bland patienter med lindrig till medelsvår psoriasis med sin existerande topikala behandling, utifrån ett användarperspektiv. I en marknadsundersökning utförd av National Psoriasis Foundation, på uppdrag av Bausch Health, inför lanseringen av Duobrii gavs åter en tydlig bild av att patienter med plack-psoriasis är öppna för nya alternativ. Av de 314 patienter som svarade på en web-enkät uppgav 59 procent att de var mycket eller extremt öppna för att prova nya behandlingar.

Web-baserade enkätstudier är osäkra som underlag och dessutom är frågeställningen bred, men ger i alla fall en indikation om öppenhet och intresse hos patienter för nya alternativ.

Hur villig är du att prova en ny behandling av din psoriasis?



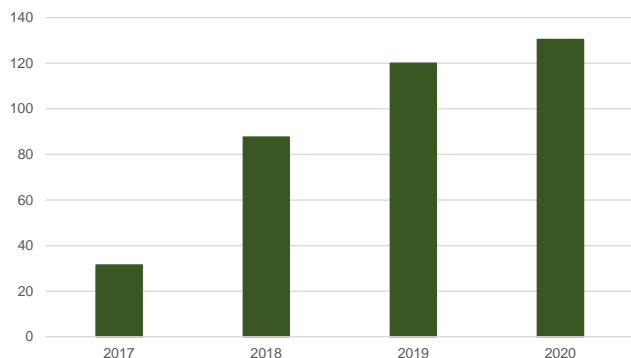
Källa: Bausch health, National Psoriasis Foundation 2018

Utifrån marknadsförutsättningar, genomförda och planerade studier, är det i Europa vi ser den tydligaste potentialen för AKP01 och AKP02 i nuläget.

För att bedöma försäljningspotentialen för AKP02 i Europa använder vi Enstilar som benchmark. Det är relevant utifrån designen av fas 3-studien, som tydligt tar sikte på Enstilar, men även då det var den senaste vitamin D-behandlingen med ett nytt administrationssätt att lanseras i Europa.

Försäljningsutvecklingen för Enstilar har sedan introduktionen 2016 varit stark och siffror för 2020 visar att produktförsäljningen har fortsatt att växa, se tabell nedan.

Försäljning i Europa för Enstilar (miljoner euro)



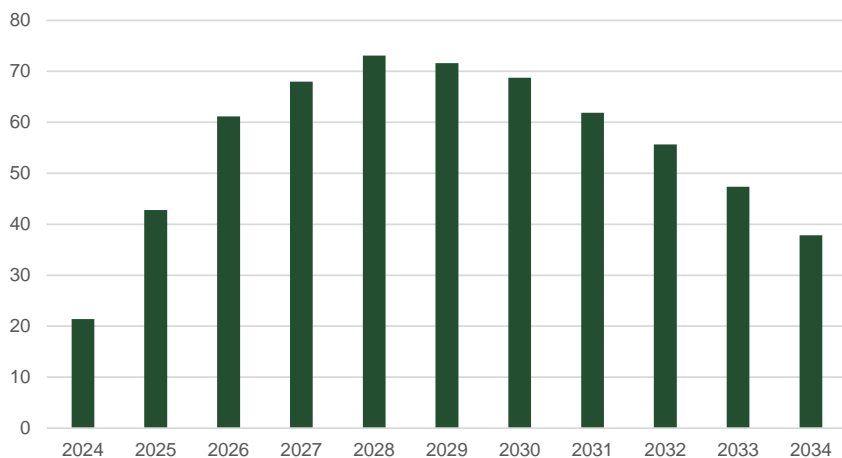
Källa: Leo Pharma, EPB

Under 2020 ökade försäljningsintäkterna för Enstilar i Europa med cirka 10 procent till 130 miljoner euro enligt årsredovisning från Leo Pharma, medan den underliggande marknaden backade med uppskattningsvis 5 procent. Leo Pharma uppger att 1,2 miljoner patienter under 2020 använde Enstilar, vilket ger en medelintäkt per patient och år för 2020 på 108 euro. Framgångarna med Enstilar, utöver kliniska data, bedömer vi kan tillskrivas att Leo Pharma har en stark position på den europeiska marknaden med upparbetade relationer med förskrivare. Inte heller oväsentligt är att produkten aktivt marknadsförs av en försäljningsorganisation, vilket inte sker för generiska preparat.

Att marknaden varit svag under 2020, bedömer vi, kan tillskrivas att psoriasis är en autoimmun sjukdom och att flertalet behandlingar har en immunförsvarsnedsättande mekanism. Covid-19-pandemin kan bidragit till ökad oro för denna sorts behandlingar (framför allt steroider), även om det officiellt inte finns rekommendationer om att undvika immunförsvarsnedsättande behandlingar eller en ökad smittorisker för patienter på behandling.

Vår utgångspunkt för våra prognoser är att AKP02 i förestående fas 3-studie kommer visa likvärdighet (inte underlägsenhet) med Enstilar, både avseende effekt, livskvalitet och patientnöjdhet. Det skulle innebära en bra differentiering mot konkurrerande krämer, salvor och lösningar. Valet av kommersiell partner kommer att ha en stor påverkan på hur pass framgångsrik en lansering kan bli. Här ser vi framför oss en mindre etablerad aktör än Leo Pharma, men som har eller kommer att bygga en säljorganisation med täckning för de större marknaderna i EU. Utifrån ovanstående antaganden bedömer vi att försäljningen för AKP02 kan uppgå till 50 procent av den vi ser och förväntar oss för Enstilar. Nedan visas hur vi estimerar försäljningen i Europa fram till patentutgång.

Prognos för AKP02 i Europa (MEUR)



Källa: EPB

I vår värderingsmodell har vi risk-justerat framtida intäkter med en sannolikhet om 70 procent att AKP02 når marknaden under 2024. De lovande resultaten som vi sett för AKP01 och att produkten är en omformulering av befintliga produkter tar ned utvecklingsrisken anser vi. Avsaknad av försäljningspartner är dock anledning till att vi inte sätter en högre sannolikheten om 80 procent.

Vi ser potential för AKP02 även utanför Europa, även om vägen vidare är mer oklar. USA lyfts ofta fram som en viktig marknad, men här har framgångarna för Enstilar inte alls varit lika tydliga, med försäljning som legat på 20-30 miljoner dollar. En stark konkurrens från generika bedömer vi är en anledning till sämre utfall för Enstilar i USA. En annan intressant marknad är den japanska, där föregångaren till Enstilar, Daivobet (säljs under varumärke Dovobet) sålde för drygt 60 miljoner dollar under 2020 enligt siffror från Kyowa Kirin.

Vi bedömer potentialen för AKP02 utanför EU till 28 miljoner dollar, men är mer osäkra på partnermöjlighet och om det krävs ytterligare kliniska studier (utöver förestående fas 3-studie) för att nå ett godkännande och sätter därför sannolikheten till 30 procent.

Estimat för AKP01

Behandlingar som är enbart vitamin D-baserade har haft en tynande roll i behandlingsparadigmet till följd av att hög penetration av generika och i konkurrens med kombinationsprodukter. Covid-19-pademin skulle kunna ge öka patientintresse för behandlingar utan en steroid-komponent, tror vi. Våra estimat är dock mer försiktiga än för AKP02 och vi beräknar en försäljningspotential på 34 miljoner euro, vilket är cirka 10 procent av marknadsvärdet för vitamin D-baserade behandlingar exkluderat USA. Vi väljer att exkludera USA, då vi tror att konkurrensen från generika är för utmanande för att motivera nya kliniska studier, som troligen behövs för ett godkännande. Mot bakgrund av det positiva utfallet i fas 3-studien ser vi en hög sannolikhet att produkten kommer att bli godkänd i Europa och använder en sannolikhet om 90 procent.

Avtalsförväntningar

Lipidor är öppna med att de har kommit långt i processen att hitta en partner som ska ta ansvar för att sälja AKP01 och vi förväntar oss att en partner även kommer vilja ha AKP02. Med ett bra datapaket i hand för AKP01 för att nå ett godkännande i EU har vi störst förväntningar på ett partneravtal som omfattar den europeiska kontinenten.

Som referens i vår bedömning av ett avtal använder vi primärt det mellan Almiral och MC2 som tecknades tidigare i år. Ett annat avtal som är relevant är det som tecknades 2019 mellan Moberg Pharma och Bayer för deras produkt MOB-015 inom nagelsvamp. Avtalet som omfattar Europa ger Moberg ett milstolpespaket på 50 miljoner euro och royalty på försäljning.

Utifrån dessa två avtal estimerar vi en royalty på 12-15 procent och ett milstolpsersättnings-paket för bägge projekten som uppgår till 70 miljoner euro (20 procent för AKP01 och resten för AKP02), varav 5 miljoner euro i kontantersättning.

Värdering

För att värdera Lipidor använder vi en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där vi var och en för sig värderat varje projekt som adderas i en sum-of-the-parts (SOTP)-modell. Vi anser att modellen lämpar sig vid värdering av bolag inom läkemedelsutveckling där löpande intäkter ännu saknas och utvecklingsrisken är betydande, då den tydliggör potential och risker i projekten. Fokus i analysen är riktat på de kliniska projekten AKP01 och AKP02, där vi ser att det finns en tydlig plan för att driva dessa framåt. Vi har även inkluderat samarbetet med Cannasure som framstår vara en dedikerad partner för att driva projekt framåt baserade på AKVANO-plattformen, men vägen framåt är ännu höjd i dunkel.

Vår NPV SOTP ger ett värde för Lipidor om 19,7 kr per aktie vid ett avkastningskrav på 14 procent. Vi sätter vårt motiverade värde på 19–20 kr. Värderingen har slagsida mot AKP02, som representerar omkring två tredjedelar av värdet.

Värdering av Lipidor - Sum-of-the-parts						
Projekt	Indikation	Region	Sannolikhet	Peak sales	Lansering	NPV
AKP01	Psoriasis	Globalt	90%	34 MEUR	2023	88
AKP02	Psoriasis	EU	70%	73 MEUR	2024	325
		ROW	30%	28 MUSD	2025	37
Cannasure	Multipla	Globalt	50%	30 MEUR	2022	67
Teknologivärde (EV)						518
Nettokassa						59
Administrativa kostnader						-17
Börvärde						560
Antal aktier						28,4
Värde per aktie						19,7

Källa: EPB

Våra förväntningar på Cannasure är att bolaget kan ta 0,5 procent av den europeiska marknaden för legal cannabis och att en första försäljningsintäkterna börjar att genereras under 2022. Förhoppningsvis kommer mer detaljer bli offentliga snart som kan hjälpa oss i att bättre bedöma potentialen.

Avtal kan bli en förlösare

Aktien handlas med en tydlig rabatt mot vårt motiverade värde, vilket vi bedömer framför allt är drivet av osäkerhet kring huruvida Lipidor kommer att få till ett partneravtal för AKP01, men även för AKP02. Bolaget har dock signalerat att ett avtal ska vara på plats i år, kanske redan under H1 2021. Just att skepsis är så pass hög i aktiemarknaden gör aktien extra intressant, då ett avtal kan bli en förlösare i att bygga konfidens kring ledarskapet, bidra till uthållig finansiering, säkerställa en kommersiell partner och ge en extern validering av projekten.

Scenarioanalys

När vi skissar på ett scenario om avtal med en dedikerad partner, men som ej är en ledande spelare inom psoriasisområdet, för att kommersialisera AKP01 och AKP02 i Europa, bedömer vi att beskedet kan ge en uppsida för vår värdering på i storleksordningen ytterligare 30 procent. Uteblir ett avtal i år och beskedet blir att invänta fas 3-data för AKP02, bedömer vi att osäkerhet kommer åter koppla grepp om aktien och att den kan tappa 20 procent från nuvarande nivåer.

Känslighetsanalys

Eftersom AKP02 är den mest signifikanta värde drivaren för aktien på kort sikt är det den tillgången vi fokuserat på i vår känslighetsanalys. (LOA= likelihood of approval, sannolikhet för godkännande).

AKP02 - LOA / WACC - värde per aktie					
	10%	12%	14%	16%	18%
90%	28,8	25,9	23,5	21,3	19,5
80%	26,4	23,8	21,6	19,6	18,0
70%	24,0	21,7	19,7	18,0	16,5
60%	21,6	19,6	17,8	16,3	15,0
50%	19,1	17,4	16,0	14,7	13,5

Källa: EPB

AKP02 - Fsg. (MEUR) / WACC - värde per aktie					
	10%	12%	14%	16%	18%
105	27,2	24,5	22,2	20,2	18,4
90	25,7	23,2	21,0	19,2	17,6
~75	24,0	21,7	19,7	18,0	16,5
60	22,8	20,6	18,8	17,2	15,8
45	21,2	19,2	17,5	16,1	14,8

Källa: EPB

Värdering av jämförbara bolag

Då Lipidor ännu inte nått lönsamhet i sin verksamhet anser vi att vedertagna nyckeltal inte är användbara vid en relativvärdering. Istället använder vi oss av teknologivärdet (EV) för att ge en uppfattning av värderingen jämfört med liknande bolag listade i Sverige.

Värdering av jämförbara bolag - omformuleringar				
(MSEK)	Market cap	Nettokassa	Teknologivärde (EV)	Utv. fas
Klaria	517	31*	486	Fas 3
Lidds	316	36*	280	Fas 2
Moberg	239	134	105	Fas 3
Camurus	10 522	428	10 094	Marknad
Orexo	1 520	235	1 285	Marknad
Mean	2 623		2 450	
Median	517		486	

*avser per den sista december 2020

Källa: EPB, Infront

I tabellen ovan har vi selekterat ut bolag som är så kallade omformuleringsbolag, i likhet med Lipidor. Värderingen spretar och beror framför allt på hur bra bolaget uppfattas ha kunnat utnyttja sin plattform för en redan godkänd läkemedelssubstans. Därtill sticker värderingen ut för bolag med försäljning, där Lipidor kan vara redan 2023.

Det mest jämförbara bolaget i ovanstående tabell anser vi är Moberg Pharma som utvecklar MOB-015, en topikal beredning av terbinafin för behandling av nagelsvamp. Bolaget har varit duktigt på att hitta och teckna avtal med kommersiella partners. Aktien hämmas dock av kliniskt bakslag i genomförd fas 3-studie, vilken nu ska göras om med en annan administrationsfrekvens.

Risker i våra antaganden

Fördröjningar i studier

Covid-19-pandemin har haft stor påverkan i möjligheten att rekrytera patienter till kliniska studier samt att få tag i kliniska data under pågående studier. Fördröjd start och/eller en utdragen patientrekrytering till fas 3-studien kan påverka bolagets möjlighet att finansiera verksamheten.

Partneravtal uteblir

Även om Lipidor har finansiella muskler för att genomföra en fas 3-studie på egen hand för AKP02 utan en kommersiell partner på plats, skulle en fördröjning av partneravtal kunna leda till en ny våg av osäkerhet huruvida tillgångarna är tillräckligt attraktiva för en partner.

Negativa utfall i studier

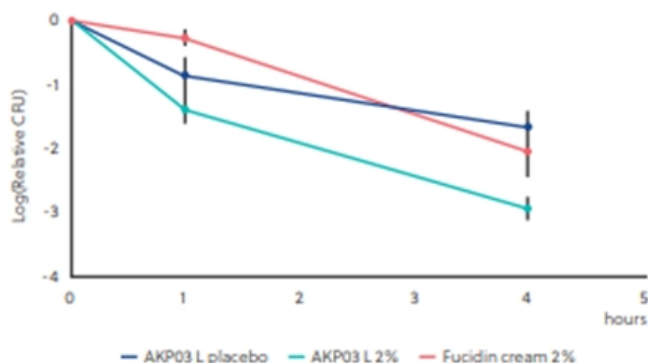
För att utvecklas till ett lönsamt bolag är det avgörande att projekten kan löpa vidare till marknadsgodkännande. Efter positiva resultat för AKP01 är risken främst kopplad till om bolaget hittar en lämplig partner för att driva en framgångsrik försäljning. För AKP02 återstår dock en klinisk risk, om än reducerad efter framgångarna för AKP01. Ett bakslag i förestående fas 3-studie, där det inte kan visas tydligt bättre resultat än placebo kan äventyra dess framtid och därmed stora värden i bolaget.

Appendix – Övriga projekt

AKP03 utvecklas som en ny spraybar formulering av fusidinsyra för behandling av bakteriella hudsjukdomar. Fusidinsyra är en antibiotikasubstans med god effekt på grampositiva bakteriestammar, som exempelvis stafylokocker och streptokocker. Projektet är i preklinisk fas och som vi uppfattar det i nuläget nedprioriterat. Bolaget har haft diskussioner med potentiella partners men den processen verkar åtminstone för stunden ha gått i stå.

Lipidor har i prekliniska studier kunnat visa bättre effekt för AKP03 jämfört med etablerade krämbaserade fusidinsyraläkemedel inom hudsjukdomar som atopisk dermatit och impetigo.

Prekliniska resultat hudinfektionsmodell (möss)



Källa: Bolaget

AKP07 är en spraybar formulering av den aktiva substansen takrolimus och har utvecklats för behandling av atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem. Det är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som kännetecknas av kliande, röd, svullen och sprucken hud. Sjukdomen drabbar cirka 15–20 procent av jordens befolkning och antalet diagnostiserade fall beräknas uppgå till cirka 50 miljoner individer på de sju största läkemedelsmarknaderna. Målet med produktkandidaten är att AKP07 ska vara mer användarvänlig, säker (till exempel avseende dosering) och potentiellt en effektivare produkt än etablerade formuleringar.

Kommunikationen kring projekten har sedan noteringen successivt minskat och vi känner oss i dagsläget osäkra på deras framtid, varför vi i nuläget inte valt att fokusera på dessa i analysen. Om Lipidor lyckas hitta en partner, tror vi att projekt snabbt kan tas framåt till klinisk utveckling.

Appendix – Veterinärprodukter

Lipidor har utvecklat en produktlinje med veterinärprodukter för den globala marknaden. Det handlar om sju olika produkter som ligger i dotterbolaget Emollivet AB (50,5 procents ägande). Produkterna har utvärderats i ett antal studier som genomförts i samarbete med Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) och med veterinärer.



Källa: Bolaget

Emollivet ligger utanför Lipidors kärnverksamhet och bolaget har indikerat att veterinärbolaget kan komma att knoppas av och noteras. Under fjolåret anställdes Stina Linge som VD, vars initiala uppgift varit att utvärdera olika möjliga vägar framåt. Vi förväntar oss någon form av besked om hur verksamheten ska drivas vidare, ett besked som borde kunna komma i mitten av 2021.

Appendix: IP

Bolaget för en aktiv strategi för att skydda sina uppfinningar genom patent med ett fokus på de viktigaste marknaderna i Europa, USA, Japan, Kanada och Kina. Patent för att skydda AKVANO-plattformen är indelade i fyra patentfamiljer, där ansökningar lämnats in mellan åren 2009 och 2014. Ett flertal av patentansökningarna har blivit godkända, men ett antal är fortsatt under granskning. Nedan finns en uppställning av bolagets fyra patentfamiljer. För huvudprojekten AKP01 och AKP02 är patentfamiljerna LPD-002 och LPD-0015 viktigast och kan ge skydd till 2034. Patentfamiljen LPD-0016 är inriktad på skydd av konsumentprodukter för hudvård och djurvård.

Patentportfölj				
Patentfamilj	LPD-0002	LPD-0013	LPD-0015	LPD-0016
Produkter	Formulering med polära lipider, silikonolja och alkohol	Topikal formulering med fosfolipider, alkohol och keratolytiskt medel	Bärare för topikala formuleringar med fosfatidylkolin, andra lipider och alkohol	Bärare för topikala formuleringar med fosfatidylkolin och alkohol
AKP01 Kalcipotriol	✓		✓	
AKP02 Kalcipotriol + Betametason (steroid)	✓		✓	
AKP03 Fusidinsyra	✓	✓	✓	
AKP07 Takrolimus	✓		✓	
FDA OTC monografi-produkter		✓	✓	
Emollivet-serien (djurvård)		✓		✓
Utgångsår	2030	2034	2034	2034
Beviljat i	AU, CA, CN, HK, IL, IN, JP, KR, NZ, RU, SG, US		EP, US	
Under granskning i	EP	AU, BR, CA, CN, EP, IN, JP, RU och US	AU, CA, CN, EP, IN, JP, KR, RU och US	CA, IN, RU och US

Källa: Bolaget, 2021

Appendix: Styrelse

Nuvarande styrelse i Lipidor består av fyra ordinarie ledamöter plus ordförande, vilka presenteras nedan.

Fredrik Sjövall, styrelseordförande

Invald i styrelsen 2018. Styrelseordförande sedan 2020. Övriga uppdrag är styrelseordförande för Ziccum AB och Monivent AB, samt ledamot i Axelero AB:s styrelse. Fredrik har 15 års erfarenhet av ledande befattningar inom Life Science-sektorn. Tidigare uppdrag innefattar bland annat VD för Inhalation Sciences AB, PharmaSurgics AB (nu Promore Pharma AB) och Hemcheck AB.

Ola Flink, styrelseledamot

Invald i styrelsen 2017. Tidigare styrelseordförande för Lipidor åren 2017 till 2020. Övriga före detta styrelseuppdrag för Umecrine Cognition AB och Marbileads AS Norway. Ola har 50 års erfarenhet av läkemedelsindustrin inom bolag som Astra Zeneca, ACO Pharmaceuticals och har även arbetat som konsult inom läkemedelsutveckling. Ola har gedigen erfarenhet som investerare i Life Science-bolag. Tidigare styrelseledamot, och tidigare ordförande, för Asarina Pharma AB.

Gunilla Lundmark, styrelseledamot

Invald i styrelsen 2019. Övriga styrelseuppdrag innefattar styrelseledamot i Exscale Biospecimen Solutions AB, The Institute for Personnel and Corporate Development AB, Chordate Medical AB, Innovationsstiftelsen vid Handelsbanken Uppsala City, AddBio AB och Uppsala-Gruppen Utbildning & Organisation Aktiebolag. Gunilla är även VD för Uppsala universitets holdingbolag. Erfarenhet inom ledande befattningar i Life Science-bolag, så som Pharmacia, Q-med och Pharmanest.

Otto Skolling, styrelseledamot

Invald i styrelsen 2020. Övriga uppdrag innefattar affärsansvarig för Asarina Pharma AB och styrelseledamot i Nanexa AB, Athera Biotechnologies AB, Pharmor AB samt Isles of Wines AB. Otto har 20 års erfarenhet inom läkemedels- och medicinteknikindustrin, där han haft ledande befattningar på bolag som Novozymes, Siemens Life Support Systems och Pharmacia & Upjohn.

Denis Angioletti, styrelseledamot

Invald i styrelsen 2020. Övriga pågående uppdrag innefattar CCO på Cerbios-Pharma SA. Denis har över 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin på bland annat Archimica SPA, vidare till bulk-API-industrin, såväl inom CMO som generiska API-tillverkare. Därefter var han vice verkställande direktör för läkemedel vid Summit Pharmaceutical Europe.

Appendix: Ledning

Ola Holmlund

VD sedan 2018. Ola har mer än 20 års erfarenhet av internationell försäljning och lansering av medicinteknik, läkemedel och andra Life Science-produkter.

Michael Owens

CFO sedan 2018. Övriga uppdrag innefattar styrelseledamot i M Owens Management Consulting AB, LECRA Group International AB, Lecra Eco Sustain AB och FirstBase AB. Michael har tidigare varit extern VD för KCIF Fund Management samt styrelseledamot i KD Incentive AB och Modus Therapeutics Holding AB. Erfarenhet inom medicinteknisk forskning genom att biträda bolag i det komplexa legala och fiskala landskapet. Michael har även arbetat för Ernst & Young AB, Arthur Andersen & Co, och har även varit CFO för bland annat AB Tre Cé System och Vitamex samt haft rollen som controller på Karolinska Development AB.

Jan Holmbäck

Medgrundare i Lipidor. Forskningschef sedan 2010. Övriga uppdrag innefattar styrelseordförande i Naturskyddsföreningen i Vaxholm samt VD och styrelseledamot i SumIT System Aktiebolag. Jan har 40 års erfarenhet av läkemedelsutveckling.

Anders Hagman

CDO sedan 2020. Övriga uppdrag är styrelseordförande för SumIT System AB, samt VD och styrelsemedlem i AP Hagman Consulting AB. Anders är även medlem i Expertkommittén SLU Artdatabanken. Med över 30 års erfarenhet inom Life Science-sektorn har han under de senaste tio åren arbetat som utvecklingschef och analyschef på Cobra Biologics.

Appendix: ESG-analys

Övergripande innebär Lipidors affärsverksamhet inget direkt miljöavtryck, och präglas därmed inte nödvändigtvis av sådana tillstånd eller beslut från myndigheter. Bolaget omfattas inte av krav på upprätthållande av hållbarhetsrapport. Lipidor skapar sociala möjligheter och utvecklar lösningar till problem i samhället genom att bemöta efterfrågan på användarvänliga läkemedel för hudsjukdomar. Med effektivare och mer resursoptimerande produkter besparas även miljön och människor från onödiga risker.

Miljö:

Utveckling av läkemedel kan på sikt innebära bättre förutsättningar miljömässigt. Bland annat arbetar Lipidor med en lösning på hur en aktiv substans kan komma i direkt kontakt med huden och genom dess formulering och exakta dos ge en starkare effekt som även möjliggör lägre doseringar innehållande en mindre dos aktiv substans. En optimal användning minskar miljöavtrycket. Själva verksamheten innebär inga specifika miljörisker och kräver därmed inga miljörelaterade tillstånd att förhålla sig till.

Social:

Arbetet internt bedrivs enligt rådande hälso- och säkerhetsbestämmelser. Företag som arbetar med nya substanser står inför stora risker eftersom biverkningar kan vara okända. Då Lipidor arbetar med redan utvecklade bolag och produkter, blir utvecklingsrisken lägre. Detta innebär färre oväntade biverkningar och ett möjligt fokus på resurs- och kostnadseffektivisering. För samhället bistår Lipidor med lösningar på problem för både människor och djur.

Governance:

Lipidor strävar efter att följa svensk kod för bolagsstyrning. Presenterad information ska vara korrekt, transparent, relevant och effektiv. Mänskliga rättigheter såväl som miljöfrågor och anti-korruption genomsyrar Lipidors affärsstrategier, investeringar och inköp. De avtal som ingås med samarbetspartners innefattar exklusiva rättigheter och patentskydd. Lipidor beskriver även sitt arbete med insamlade persondata vilka lyder under Dataskyddslagen.

Resultaträkning (MSEK)

	2015	2016	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
Nettoomsättning			0,3	0,2	0,1	0,6	35,9	1,6	10,0
Övriga intäkter			0,0	0,0	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0
Kostnad sålda varor			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bruttovinst			0,3	0,2	0,7	0,6	35,9	1,6	10,0
Aktiverat för egen räkning			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Personalkostnader			-0,5	-1,4	-4,1	-5,3	-7,1	-8,2	-9,4
Övriga externa kostnader			-2,8	-6,5	-10,5	-11,6	-19,4	-27,0	-22,0
Extraordinära kostnader			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat (EBITDA)			-3,0	-7,6	-13,8	-16,2	9,4	-33,6	-21,4
Avskrivningar			0,0	0,0	0,0	0,0	-0,1	-0,1	-0,2
Goodwillnedskrivningar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Resultat (EBIT)			-3,0	-7,6	-13,8	-16,3	9,3	-33,7	-21,6
Extraordinära Poster			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Justerat Resultat (EBIT)			-3,0	-7,6	-13,8	-16,3	9,3	-33,7	-21,6
Finanssella intäkter			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Finanssella kostnader			0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0
Resultat före skatt			-3,0	-7,6	-13,8	-16,2	9,3	-33,7	-21,6
Skatter			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Minoritetsintressen			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettoresultat			-3,0	-7,6	-13,8	-16,2	9,3	-33,7	-21,6

Balansräkning (MSEK)

	2015	2016	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
TILLGÅNGAR									
Goodwill			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga immateriella tillgångar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar			0,1	0,0	0,0	0,3	1,3	4,3	7,3
Räntebärande anläggningstillgångar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Innehav i intresseföretag och andelar			0,0	0,0	0,6	0,8	0,8	0,8	0,8
Övriga anläggningstillgångar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar			0,1	0,0	0,6	1,1	2,1	5,1	8,1
Varulager			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kundfordringar och övriga omsättningstillgångar			4,0	17,0	0,6	0,5	2,5	3,7	4,2
Likvida medel			0,6	1,2	27,1	64,3	68,5	29,1	3,3
Summa omsättningstillgångar			4,5	18,2	27,7	64,8	71,0	32,8	7,5
SUMMA TILLGÅNGAR			4,6	18,2	28,3	65,9	73,1	37,9	15,6
Eget Kapital och skulder									
Eget Kapital			3,5	14,4	26,8	63,7	70,4	34,7	11,6
Minoritetsintressen			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa Eget Kapital			3,5	14,4	26,8	63,7	70,4	34,7	11,6
Långfristiga finansiella skulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Pensionsavsättningar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Uppskjutna skatteskulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga långfristiga skulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa Långfristiga skulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kortfristiga finansiella skulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Leverantörsskulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Skatteskulder			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga kortfristiga icke-räntebärande skulder			1,1	3,7	1,5	2,2	2,7	3,2	4,0
Summa kortfristiga skulder			1,1	3,7	1,5	2,2	2,7	3,2	4,0
Summa Eget Kapital och skulder			4,6	18,2	28,3	65,9	73,1	37,9	15,6

Kassaflödesanalys (MSEK)

	2015	2016	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
Nettoresultat			-3,0	-7,6	-13,8	-16,2	9,4	-33,6	-21,4
Förändringar i rörelsekapital			-0,7	4,8	-1,1	0,9	-0,7	-0,8	1,2
Kassaflöde från den operationella verksamheten			-3,7	-2,8	-14,9	-15,3	8,7	-34,4	-20,2
Investeringar			0,0	0,0	-0,6	-0,6	-4,5	-5,0	-5,5
Avyttringar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Fritt Kassaflöde			-3,7	-2,8	-15,4	-15,8	4,2	-39,4	-25,7
Utdelningar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde finansieringsverksamhet			4,2	3,4	41,4	53,0	0,0	0,0	0,0
Förvärv			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lånefinansiering och övriga justeringar			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde			0,5	0,6	25,9	37,2	4,2	-39,4	-25,7

Denna publikation (nedan "Publikationen" har sammanställts av Erik Penser Bank (nedan "Banken") exklusivt för bankens kunder. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Banken kan låta medarbetare från annan avdelning eller analyserat bolag (nedan "bolaget") läsa fakta eller serier av fakta för att få dessa verifierade. Banken lämnar inte i förväg ut slutsatser eller omdömen i Publikationen. Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av Publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer att vara i enlighet med åsikter framförda i Publikationen.

Informationen i Publikationen ska inte uppfattas som en uppmaning eller råd att ingå transaktioner. Informationen tar inte sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Informationen är därmed ingen personlig rekommendation eller ett investeringsråd.

Banken fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Placeringen kan öka eller minska i värde eller bli helt värdelös. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden

Motiverat värde och risk

Det motiverade värdet speglar ett värde för aktien per den dag analysen publicerats i ett intervall motsvarande ca 5-10%. Banken använder sig av en rad olika värderingsmodeller för att värdera finansiella instrument såsom till exempel kassaflödesmodeller, multipelvärdering samt styckningskalkyler.

Värderingsmetod och ansats för att bestämma motiverat värde skall framgå av analysen och kan variera från bolag till bolag. Väsentliga antaganden för värderingen baseras på vid var tid tillgänglig marknadsdata och ett enligt oss rimligt scenario för bolagets framtida utveckling. Vad gäller risk klassificeras aktien enligt skalan Hög, Medel, Låg utifrån ett antal kända parametrar som är relevanta för bolaget. En generell riktlinje för att klassificeras som låg risk är att bolaget har positivt kassaflöde och att ingen enskild faktor påverkar omsättningen mer än 20%. Motsvarande generella beskrivning av hög risk är att bolaget inte nått positivt kassaflöde alternativt att en enskild faktor påverkar omsättningen mer än 50%.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Access" som Banken utför åt analyserat bolag. Banken erhåller ersättning för nämnda tjänst från det analyserade bolaget. Potential- och riskklassificeringen uppdateras kontinuerligt. Klicka <https://www.penser.se/historiska-analysrekommendationer/> för att se historik över investeringsrekommendationer från Banken

Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation målfaldigas eller sprids. Publikationen får inte spridas till eller göras tillgänglig för någon fysisk eller juridisk person i USA (med undantag av vad som framgår av Rule 15a – 16, Securities Exchange Act of 1934), Kanada eller något annat land som i lag fastställt begränsningar för spridning och tillgänglighet av materialets innehåll.

Banken har utarbetat en Etikpolicy samt en Intressekonfliktpolicy. Dessa syftar till att förebygga och förhindra intressekonflikter mellan kunders intressen och avdelningar inom Banken. Sättet som Banken använder för att förebygga intressekonflikter är bl. a. restriktiva kommunikationer (Chinese Walls). Analysavdelningen är fysiskt belägen avskild från Corporate Finance-avdelningen, som sitter i egen lokal. Corporate Finance-avdelningen får inte delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Det kan dock, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan ett bolag som förekommer i en Publikation och någon annan avdelning i Banken än Analysavdelningen. Banken har utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för Investeringsrekommendation.

Från tid till annan utför Banken uppdrag för ett bolag som är omnämnt i en publikation. Banken kan bl. a. vara rådgivare eller emissionsinstitut, till bolaget eller likviditetsgarant i ett av bolagets värdepapper. Om så är fallet har det angivits i Publikationen. Banken, dess ägare, styrelseledamöter eller anställda kan äga aktier i omnämnt bolag. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Banken och dess anställda följer svenska fondhandlarföreningens riktlinjer för anställdas affärer. Den analytiker som har utarbetat en Investeringsanalys som avses i 11 kap. 8 § FFFS 2007:16 och andra som medverkat i detta arbete får inte för egen räkning handla i be-rörda Finansiella Instrument eller med därtill relaterade Finansiella Instru-ment i strid med gällande rekommendation. Bankens Compliance-avdelning övervakar anställdas transaktioner.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat. Varken Banken eller de personer som sammanställt denna publikation har innehav (varken långa eller korta) i analyserat bolags emitterade finansiella instrument överstigande 0,5 % av det analyserade bolagets aktiekapital.

För det aktuella bolaget utför Banken även analys i enlighet med villkoren för den kostnadsbelagda tjänsten "Penser Access". Klicka här <https://epaccess.penser.se/> för mer information om tjänsten.

Erik Penser Bank har tillstånd att bedriva värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn

Erik Penser Bank (*publ.*)

Apelbergsgatan 27 Box 7405 103 91 STOCKHOLM

tel: +46 8 463 80 00 fax: +46 8 678 80 33 www.penser.se