



ERIK PENSER BANK

Penser Future | Biotech | Sverige | 05 oktober 2022

Klaria Pharma Holding

Läget klarnar

Nära marknaden med ett utvecklingsprogram

Klaria är ett plattformsbolag som är inriktat på att utveckla och kommersialisera läkemedelsformuleringar. Fokus ligger på terapiområden med stora medicinska behov, där alternativa administreringssätt förbättrar patienternas vardag. Bolagets längst framskridna projekt – sumatriptan alginatfilm för att behandla migrän – har tagits genom hela utvecklingsprocessen i egen regi. Nu är det nära marknaden och planen är att ansöka om marknadsgodkännande för EU innan året är slut och under 2023 för USA.

Samarbetspartners i andra utvecklingsprogram

Förutom sumatriptan alginatfilm arbetar bolaget med andra projekt inom indikationerna akut allergisk chock och organtransplantation. För dessa två utvecklingsprogram har bolaget redan signerat licens- och forskningsavtal. Bolagets affärsidé efter att ha tagit en produkt genom hela utvecklingen i egen regi är att fortsätta utvecklingen av andra program med hjälp av samarbetspartners.

Patenterad teknologi i kombination med välbeprövade substanser

De läkemedel som bolaget har valt att utveckla är välkända och välbeprövade substanser. Vår bedömning är att detta minskar utvecklingsrisken avsevärt då det redan är bekräftat att dessa läkemedel är effektiva inom respektive indikation. Dessutom har bolaget redan två samarbetspartners, varav en av dessa – Imbrium - är en välkänd avknoppning från ett större läkemedelsföretag, vilket vi bedömer visar på intresset för bolagets teknologi.

| Estimatändring (kr) | | | | Prognos (mkr) | | | | Bedömning | |
|---------------------------------|------------------|----|-------|---------------|------------------------------|--------|-----------|-----------|---------|
| | 22e | Δ% | 23e | Δ% | 21 | 22e | 23e | 24e | |
| Totala intäkter | 4 | - | 60 | - | Totala intäkter | 38 | 4 | 60 | 48 |
| EBIT, just. | -68 | - | -18 | - | Intäktsstillväxt | 369% | N.m. | 1402% | N.m. |
| Kommande händelser | | | | | EBITDA, just. | -50 | -68 | -18 | 1 |
| Q3 - rapport | 18 november 2022 | | | | EBIT, just. | -50 | -68 | -18 | 1 |
| Q4 - rapport | 10 februari 2023 | | | | EPS, just. | -1,0 | -1,2 | -0,3 | 0,0 |
| Bolagsfakta (mkr) | | | | | EPS-tillväxt | 4% | N.m. | 55% | 46% |
| Antal aktier | | | 58 | | EK/aktie | 1,3x | 0,9x | 0,6x | 0,6x |
| Börsvärde | | | 202 | | ROCE, just. | -12,1% | -18,8% | -6,5% | -0,2% |
| Nettoskuld | | | 13 | | EV/Sales | 8,7x | 52,1x | 3,7x | 4,4x |
| EV | | | 208 | | EV/EBITDA | -6,5x | -3,0x | -12,4x | 146,5x |
| Free float | | | 90% | | EV/EBIT | -6,5x | -3,0x | -12,4x | 146,5x |
| Daglig handelsvolym, snitt | | | 31(k) | | P/E, just. | -6,0x | -2,8x | -9,9x | -405,9x |
| Analytiker | | | | | P/EK | 4,6x | 3,6x | 5,7x | 5,8x |
| Maria Karlsson Osipova | | | | | FCF yield | -15% | -43% | -18% | -5% |
| maria.karlssonosipova@penser.se | | | | | Nettoskuld/EBITDA | -0,1x | -0,2x | -0,9x | -1,5x |
| | | | | | Kursutveckling 12 mån | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | Intressekonflikter | | | | |
| | | | | | Yes | | No | | |
| | | | | | Likviditetsgarant | | ✓ | | |
| | | | | | Certified adviser | | ✓ | | |
| | | | | | Transaktioner 12m | | ✓ | | |

Investment case

Klaria Pharma är ett bolag som har kommit långt i sin utveckling och är nu nära att nå marknaden med sitt första utvecklingsprogram – sumatriptan alginatfilm. Trots att vissa risker kvarstår är bolaget på god väg att ta ett första steg från forskning till kommersialisering – och i det bästa scenariot kan det hända redan 2023 på den europeiska marknaden.

Bolagets produkter baserar sig på den patenterade teknologin för läkemedelsomformuleringar. De läkemedel som bolaget har valt att utveckla är baserade på välkända och välbeprövade substanser som sumatriptan och adrenalin. Vår bedömning är att detta minskar utvecklingsrisken avsevärt då det redan är bekräftat att dessa läkemedel är effektiva inom respektive indikation. Dessutom har bolaget redan två samarbetspartners, varav en av dessa är en välkänd avknoppning från ett större läkemedelsföretag, vilket vi bedömer visar på intresset för bolagets teknologi. Att som ett mindre biotech-bolag redan ha två samarbetspartners anser vi även vara ett tecken på ett kommersiellt intresse för bolaget.




Målet med Klarias plattformsteknologi är att skapa bättre administreringsalternativ för patienterna som är lätthanterliga, snabbverkande och effektiva. Lyckas bolaget att ta en produkt till marknaden kommer det att ge en första validering av plattformen som sedan kan skapa fler möjligheter, samt möjliggöra en hög grad av skalbarhet.

Samarbetspartners spelar en avgörande roll i bolagets fortsatta utveckling. Skulle någon partner välja att inte fortsätta sitt samarbete med Klaria kan det innebära ett avslut för de projekt där partnern varit involverad. Dessutom beror utvecklingen i hög grad på bolagets fortsatta förmåga att knyta nya samarbetsavtal. I en liten organisation som Klaria är riskerna relaterade till nyckelpersoner höga.

Bolagsintroduktion

Klaria Pharma Holding är ett plattformsbolag som är inriktat på att utveckla läkemedelsformuleringar inom terapiområden med stora medicinska behov, där alternativa administreringsätt förbättrar patienternas vardag. Teknologin bygger på bolagets patenterade *Drug Delivery Platform (DDP)* med alginatbaserade polymerfilm.

Bolaget har flera aktiva utvecklingsprogram, där fokus ligger på sumatriptan, adrenalin alginatfilm samt sirolimus alginatfilm. Inom EU planerar bolaget att ansöka om marknadsgodkännande innan årets slut för sumatriptan alginatfilm. I USA planerar man att ansöka om godkännande efter att de erhållit resultat från den planerade tolerabilitetsstudien. Inom utvecklingsprogrammen för adrenalin, sirolimus och cannabinoider har bolaget licenspartners som står för utvecklingskostnader. Tidigare aktiva projekt (ketamin, midazolam, naloxon) är för tillfället pausade pga. resursprioritering och fokus på att ta sumatriptanfilm till marknad samt samarbeten med befintliga partners.

| | Indikation | Produktutveckling | | | | Registrering | Marknad | Partner |
|---------------|-----------------|--|-----------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------|
| | | Etablerad formulering | Doseringsstudie | Bioekivalensstudie | Tolerabilitetsstudie* | | | |
| Sumatriptan | Migrän |  | | | | EU 2022E USA 2023E | EU 2023E USA 2024E | |
| Adrenalin | Anafylaxi |  | | | | 2025E | 2027E | Imbrium |
| Sirolimus | Transplantation |  | | | | | | FluiMed |
| Naloxon | Opioid överdos | | | | | | | |
| Ketamin | Akut smärta | | | | | | | |
| Midazolam | Depression | | | | | | | |
| Cannabinoider | | Dotterbolag CDS - Cannabis Delivery Services | | | | | | |

*Endast i USA för FDA-ansökan

Källa: Bolaget, EPB

Värdering

För att bedöma bolaget utgår vi från fyra nyckelområden - potential, finansiell ställning, risk samt historik & meriter. Se Appendix – Värderingsmodell.

Klaria Pharma befinner sig i ett intressant läge. Ansökan för marknadsgodkännande av sumatriptan alginatfilm planeras att skickas in redan under 2022 för EU och direkt efter att den planerade tolerabilitetsstudien genomförts i USA – vilket vi bedömer kan ske under 2023. Bolagets resterande projekt befinner sig i tidig klinisk utveckling.

- Det intressanta läget med relativt kort tid till marknad kombinerat med att bolaget redan nu har två samarbetspartners bidrar till att vi ser god potential i bolaget. Lyckas bolaget få godkännande för sumatriptan alginatfilm validerar det teknologiplattformen vilket höjer potentialen ytterligare i och med hög skalbarhet. Vi graderar potentialen till 4 poäng.
- Risker förknippade med läkemedelsutveckling är höga, oavsett vilken regulatorisk väg bolaget väljer att ta. Det rör sig om regulatoriska, finansiella samt operationella risker med exempelvis godkännanden från FDA och EMA, patientrekrytering samt finansiering. I fallet Klaria ser vi kommersialisering som den främsta riskfaktorn eftersom produkterna kommer att konkurrera med flertalet generiska alternativ av originalsubstansen. När det gäller adrenalin krävs även ett beteendeskifte hos patienterna – att få folk att bära med sig adrenalin när man vet att en stor del av patienterna inte gör det kräver insatser. När det gäller nyckelpersoner förlitar sig bolaget på kompetensen hos ett fåtal personer i ledningsgruppen. Vi bedömer att riskerna i sin helhet graderas till 4 poäng. Se detaljer i avsnitt Risker nedan.
- För den finansiella ställningen görs bedömningen utifrån den redovisade historiken. De relativt höga kostnaderna och behovet av att få in nytt kapital med jämna mellanrum för att fortsätta driva verksamheten motiverar vår bedömning av den finansiella ställningen. Vi modellerar in en kapitalanskaffning under 2022 för att täcka de finansieringsbehov som finns och vi graderar den finansiella ställningen till 2 poäng.
- Vi har utgått från ägarbilden för att bedöma historiken & meriter. Sett till det erfarna teamet med gedigna meriter graderas Historik & meriter till 3 poäng.

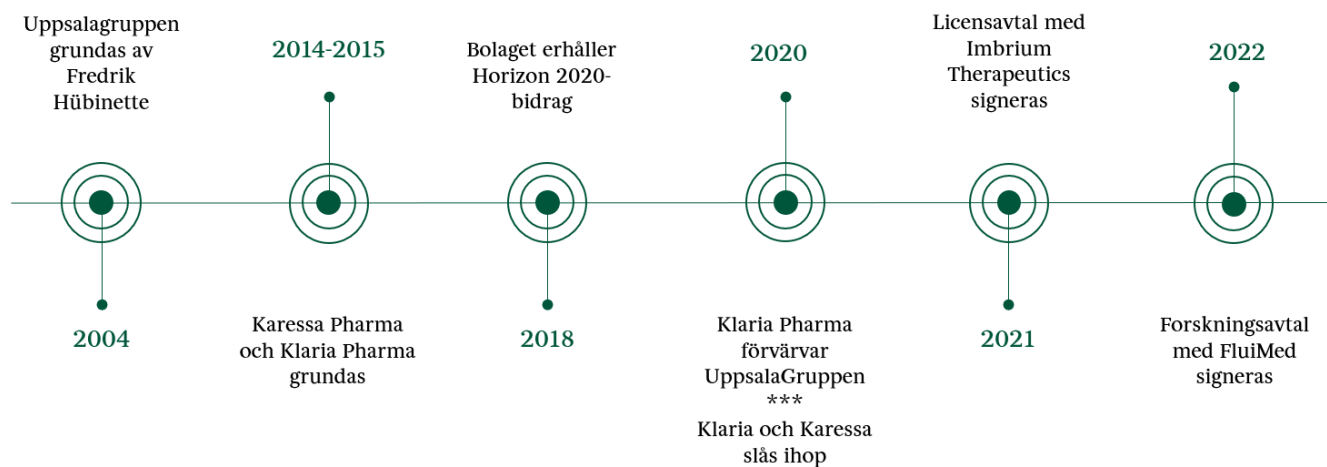
Våra marknadsprognoser är konservativt lagda med utgångspunkt i patientbaserade modeller. När bolaget kommer längre fram i sin utveckling kan bedömningen komma att ändras. Dessutom räknar vi inte med utvecklingsprogrammen med sirolimus, naloxon, ketamin, midazolam och dotterbolaget CDS i våra prognoser.

Sannolikhetsantaganden redovisas nedan. Sannolikhetsjusteringen baserar sig framför allt på befintliga empiriska data kring sannolikheten att nå marknad för ett läkemedelsprojekt. Denna data och våra antaganden indikerar att sannolikheten för att sumatriptan alginatfilm når marknaden uppgår till 83% i USA och 90% i EU. För adrenalin alginatfilm antar vi att sannolikheten för produkten att nå marknaden uppgår till 31% i USA och 32% i EU. Sannolikheten att nå marknaden i USA är lägre relaterat till ett krav från FDA på att utföra ytterligare en studie gällande tolerabilitet innan ansökan kan skickas in.

| Sumatriptan alginatfilm | Sannolikhet | Adrenalin alginatfilm | Sannolikhet |
|------------------------------------|-------------|------------------------------------|-------------|
| Doseringsstudie | (Klar) | Doseringsstudie | 56% |
| Bioekvivalensstudie | (Klar) | Bioekvivalensstudie | 65% |
| Tolerabilitetsstudie (USA) | 92% | Tolerabilitetsstudie (USA) | 95% |
| NDA | 90% | NDA | 87% |
| Kumulativ sannolikhet (USA) | 83% | Kumulativ sannolikhet (USA) | 31% |
| Kumulativ sannolikhet (EU) | 90% | Kumulativ sannolikhet (EU) | 32% |
| Medel | 87% | Medel | 32% |

Källa: QLS Advisors, Pharma Intelligence

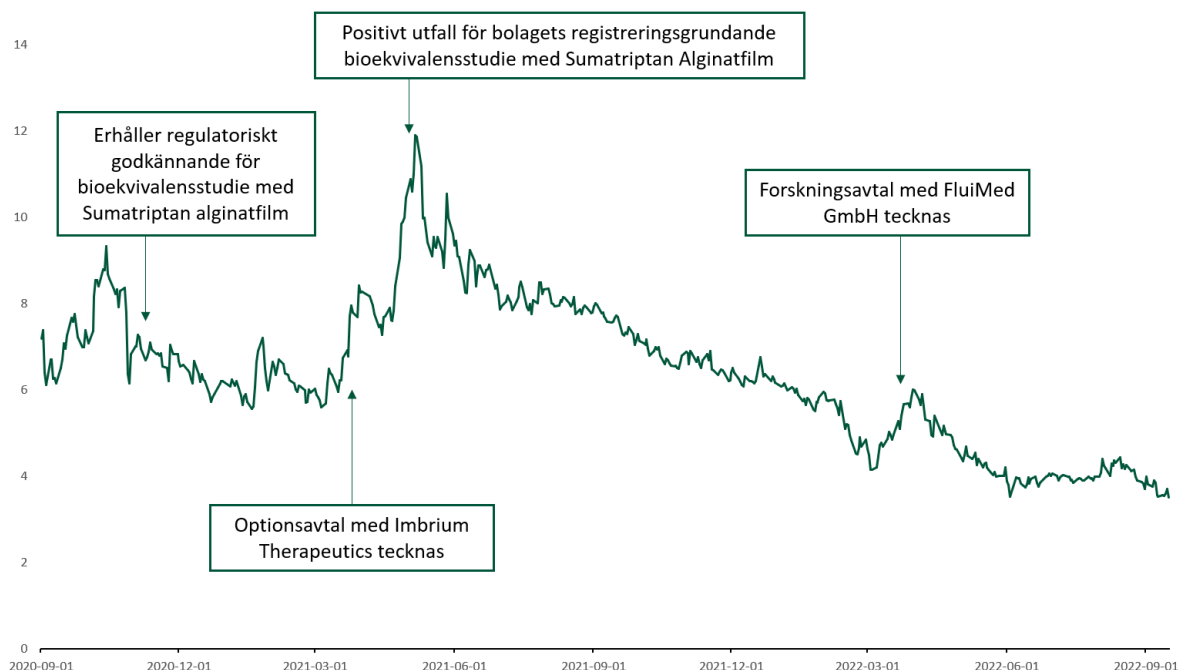
Tidslinje



Källa: Bolaget, MFN

Klaria härstammar från bolaget Uppsalagruppen som grundades 2004 av uppfinnaren Fredrik Hübinette (styrelseordförande i bolaget Klaria sedan 2020). Inom Uppsalagruppen togs första steg i utvecklingen av plattformen, vidare bildades två bolag – Karessa och Klaria för att vidareutveckla alginatfilmen. Klaria erhöll licensrättigheter för bland annat sumatriptan, adrenalin och cannabis. Karessa erhöll i sin tur licensrättigheter för bland annat vardenafil och midazolam. Under 2019 förvärvade Klaria bolaget Uppsalagruppen och blev ägare till de patent som skyddade teknologiplattformen. Slutligen slogs Karessa och Klaria ihop under 2020, och numer är Klaria en koncern som äger samtliga patent och rättigheter vilket skapade tydlighet i ägandet.

Aktiekursutveckling



Källa: MFN

Aktien har varit rejält pressad under det senaste året. Innan dess har aktien haft en god utveckling sett till förväntningar relaterade till resultat från den registreringsgrundande bioekvivalensstudien med sumatriptanfilm. Det generellt negativa marknadssentimentet inom sektorn och den generellt oroliga situationen på marknaden har bidragit till att aktiekursen knappt reagerade på att ett nytt forskningsavtal signerades i mars 2022 – med FluiMed. Tilltagande osäkerhet under året kring finansiering bedömer vi kan ha bidragit till kursutvecklingen.

Kommande triggers för aktiekursutvecklingen

Sumatriptan alginatfilm är bolagets viktigaste utvecklingsprogram just nu. Vi bedömer att ett licensavtal för sumatriptan alginatfilm och/eller godkännande för produkten är främsta katalysatorn för kommersiell risk och finansiering inom de kommande 1–2 åren.

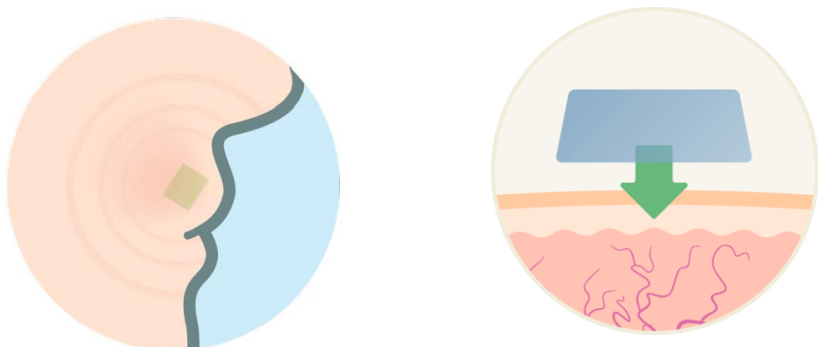
Andra potentiella triggers för aktiekursen framöver är exempelvis: goda resultat från doseringsstudier med adrenalin alginatfilm, vidare framsteg inom kommande kliniska studier samt nya partneravtal för de övriga utvecklingsprogrammen. Nedan redovisas möjliga triggers för aktiens utveckling för de kommande åren. De andra utvecklingsprogrammen – sirolimus, naloxon, ketamin & midazolam samt även CDS-dotterbolaget följer med som option och kan ytterligare addera till bolagets värde. I och med att bolaget redan nu har ett forskningsavtal och ett licensavtal är ledningen öppna för diskussioner med andra aktörer om andra möjliga formuleringar, där partnern tar på sig utvecklingskostnaderna.

| Händelse | Sannolikhet | Prognos | Kurspåverkan |
|--|-------------|---------|--------------|
| Godkännande för sumatriptan alginatfilm i EU | 90% | 2023E | Hög |
| Framsteg inom tolerabilitetsstudie för sumatriptan alginatfilm i USA | 92% | 2023E | Medel |
| Godkännande för sumatriptan alginatfilm i USA | 83% | 2024E | Hög |
| Licensavtal för sumatriptan alginatfilm | - | 2023E | Hög |
| Framsteg inom doseringsstudien för adrenalin alginatfilm | 56% | 2024E | Medel |
| Framsteg inom bioekvivalensstudien för adrenalin alginatfilm | 36% | 2026E | Medel |
| Framsteg inom tolerabilitetsstudie för adrenalin alginatfilm i USA | 35% | 2026E | Medel |
| Godkännande för adrenalin alginatfilm i EU | 32% | 2027E | Hög |
| Godkännande för adrenalin alginatfilm i USA | 30% | 2027E | Hög |
| Framsteg inom andra utvecklingsprogram | - | - | Medel |
| Eventuella nya licens- samt forskningsavtal | - | - | Hög |

Källa: EPB

Teknologiplattform

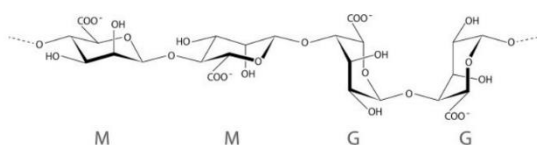
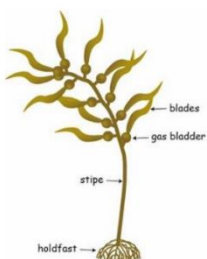
Bolagets teknologi bygger på att använda naturliga polymerer – bruna alger – för att producera absorberbara alginatfilm. Filmen kan liknas vid ett frimärke och har ingen smak/lukt samt genererar inte extra saliv. Filmen placeras på kindens insida och fäster omedelbart vid slemhinnan (*mukoadhesion*). Den alginatbaserade filmen sitter fast i ca 5 minuter innan den upplöses helt – och läkemedlet överförs direkt in i blodomloppet. Den patenterade filmteknologin har som fokus att skapa maximalt värde inom områden där man ser ett stort medicinskt behov av alternativa administreringsätt.



Källa: Bolaget

Metoden medför flera patientfördelar – snabbare upptag av läkemedlet samt kortare tid till effekt, ökad doskontroll, samt betydligt enklare hantering än alternativ som till exempel subkutana injektioner. Teknologin – *Drug Delivery Platform (DDP)* – kombineras med välbeprövade substanser som redan nu finns ute på marknaden, vilket medför stora fördelar för bolaget. Dessa inkluderar bland annat: kortare tid till marknad, väsentligt lägre utvecklingskostnader samt även relativt sett lägre utvecklingsrisk jämfört med traditionell läkemedelsutveckling (Premier Consulting).

Alger som bolaget använder utvinns i Norge och filmen tillverkas i en GMP-klassificerad anläggning i Frankrike. Det bidrar ytterligare till en relativt låg kostnadsbas när det gäller produktion av alginatfilm. En annan viktig faktor som bidrar till teknologins nytta är hastighet av upptag samt koncentrationspotential i det behandlade alginatet. Se Appendix för tekniska specifikationer.



Källa: Bolaget

Administreringssätt som Klaria vill ersätta är framför allt andra oralt sönderfallande filmer och tabletter, subkutana injektioner och nässprej. Oralt sönderfallande filmer (*Orally disintegrating films - ODFs*) fungerar som bärare av olika substanser. Nackdelen med både sprejer och stärkelsebaserade ODF är att de kan sönderfalla för snabbt när de kommer i kontakt med saliv och då sväljas ned med saliven, istället för att tas upp via slemhinnan. Vissa läkemedel som inte visar bra oral tillgänglighet måste därför ges som en injektion i stället. En viktig skillnad mellan bolagets alginatfilm och stärkelsebaserade filmer eller sprejer är att den aktiva substansen absorberas via slemhinnan och inte sväljs ned i magen – det vill säga att det inte sker något oralt upptag.

Sammanfattningsvis har teknologin flera fördelar. Den ger patienter möjligheten att på ett lätthanterligt sätt administrera ett läkemedel. Alginatfilm är lätt och portabel samt läkemedelsupptaget direkt från munslemhinnan (*oral mukosal absorption*) förhindrar att koncentrationen stiger i andra vitala organ innan den rätta koncentrationen uppnås i målorganet.

| Teknologin kännetecknande | Fördel |
|--|---|
| Applicering på munslemhinnan | Möjliggör lätthanterligt administrationssätt |
| Unik läkemedelsdisposition från oral slemhinneabsorption | Förhindrar att den lokala koncentrationen i vitala organ stiger innan den rätta koncentrationen uppnås i målorganet |
| Kompakt och robust doseringsformat | Lätt för patienter att ta med sig - <i>on-demand</i> administrering |
| Enkel tillverkning och distribution | Miljontals doser kan produceras relativt snabbt – skalbarhet och höga bruttomarginaler Lätt att transportera |

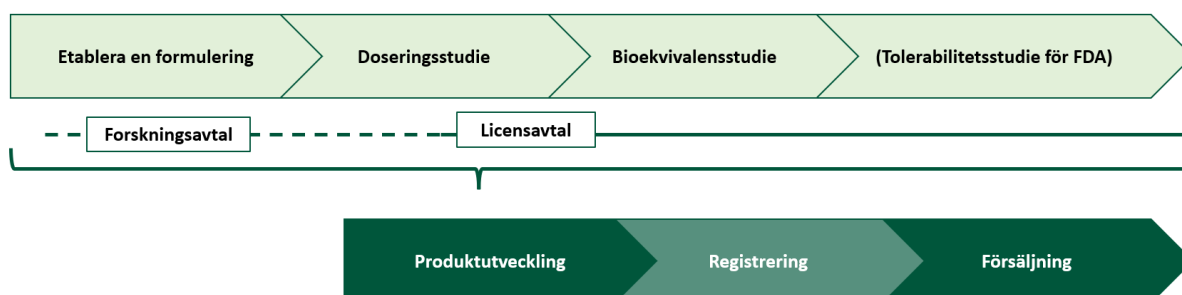
Källa: Bolaget

Affärsstrategi

Klarias mål är att alla utvecklingsprogram i projektportföljen så snabbt som möjligt ska gå genom utvecklingsprocessen och påbörja registrering. För bolaget gäller det då att man först väljer ett läkemedel där man har sett ett stort behov av att finna alternativa administreringssätt, etablerar en formulering och utför efterföljande studier. Först genomförs en doseringsstudie, vidare innan ansökan om godkännande ska skickas in behöver bolaget genomföra en bioekvivalensstudie. I vissa fall kan även vissa regulatoriska myndigheter (FDA) kräva en ytterligare studie – tolerabilitetsstudie, innan ansökan kan skickas in. I en tolerabilitetsstudie undersöker man om formuleringen avseende ett nytt administreringssätt påverkar andra organ.

För sin första produkt - sumatriptanfilm - har bolaget gått genom hela utvecklingsprocessen i egen regi. För det utvecklingsprogrammet kan en licenspartner vara aktuell och bolaget uppger att de aktivt söker efter en licenspartner. I och med prioriteringar uppger bolaget även att de framöver endast kommer att arbeta med samarbetspartners – där möjliga upplägg är forskningsavtal med avsikt att teckna licensavtal när en formulering är färdigställd, alternativt ett licensavtal för försäljning och marknadsföring.

Att teckna licensavtal med läkemedelsföretag rörande kliniska studier, registrering, försäljning och, i vissa fall, även tillverkning bidrar med licensintäkter – så kallade royalties för faktisk försäljning samt milstolpesbetalningar. För forskningsavtal gäller det att avtalspartnern tar på sig kostnaden för formuleringsutveckling för att sedan eventuellt teckna ett licensavtal om man får goda resultat från formuleringsstudier. För närvarande har Klaria Pharma två aktiva avtal – ett licensavtal för adrenalin alginatfilm samt ett forskningsavtal för sirolimus alginatfilm.



Källa: Bolaget

Cannabis/cannabinoider är ett område där bolaget i första hand siktar på att teckna utlicensieringsavtal via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS). Klaria har hittills tecknat ett avtal för kommersialisering av cannabinoider i Klarias alginatfilmteknologi och efterföljande försäljning: med Pure Jamaican Limited (Bolaget). Fokus för CDS ligger just nu på att utveckla produktionsprocesser för att möta marknadens behov – en GMP klassificerad anläggning är på gång och arbeten pågår med formuleringsutveckling.

Faktaruta: Bioekvivalensstudier

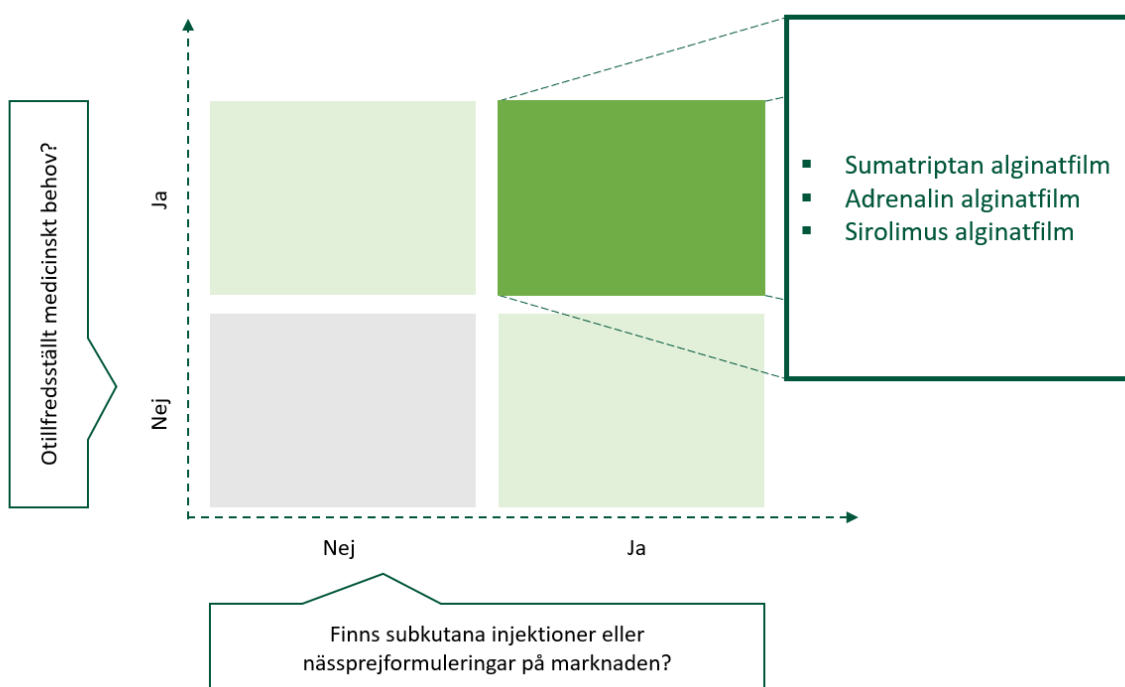
Bioekvivalensstudier (BE) är en speciell typ av studier utformade för att jämföra mängden läkemedel som kommer in i systemisk cirkulation av två produkter som använder samma aktiva substans eller molekyl och för att verifiera hur lika de är när det gäller upptag och verkan.

För att marknadsföras måste ett generiskt läkemedel ha samma verkan (dvs samma absorption, distribution, metabolism och utsöndring) som den ursprungliga substansen. När det gäller omformuleringsprodukter måste den och den ursprungliga substansen formellt ha samma verkan inom ett visst konfidensintervall, 80–125%, från referensläkemedlet. Med andra ord måste de vara bioekvivalenta. Målet är alltså att jämföra hur lika de två formuleringarna är, för att göra det tittar man på mängden aktiv substans i blodet eller plasman.

Källa: McDougall Scientific

Val av terapiområden

Ett viktigt steg i utvecklingsprocessen är att välja lämplig substans att gå vidare med. De två viktigaste frågorna är följande: finns det ett potentiellt ouppfyllt medicinskt behov som substansen adresserar samt finns det ett behov av ett administrerings sätt som är annorlunda från injektions- eller nasalt sprejformat tillgängliga på marknaden? Om svaren är ja på båda kan substansen vara en lämplig kandidat för Klaria. Målet är att utveckla innovativa snabbverkande läkemedelsprodukter med tydliga konkurrensfördelar inom de valda terapiområdena.



Källa: EPB, Bolaget

Sumatriptan alginatfilm – KL-00119

Bolagets längst framskridna projekt är sumatriptan alginatfilm med produktkandidat KL-00119, där kommersialisering i Europa är nära förestående. Projektet adresserar migrän, vilket är en av de vanligaste sjukdomarna i världen.

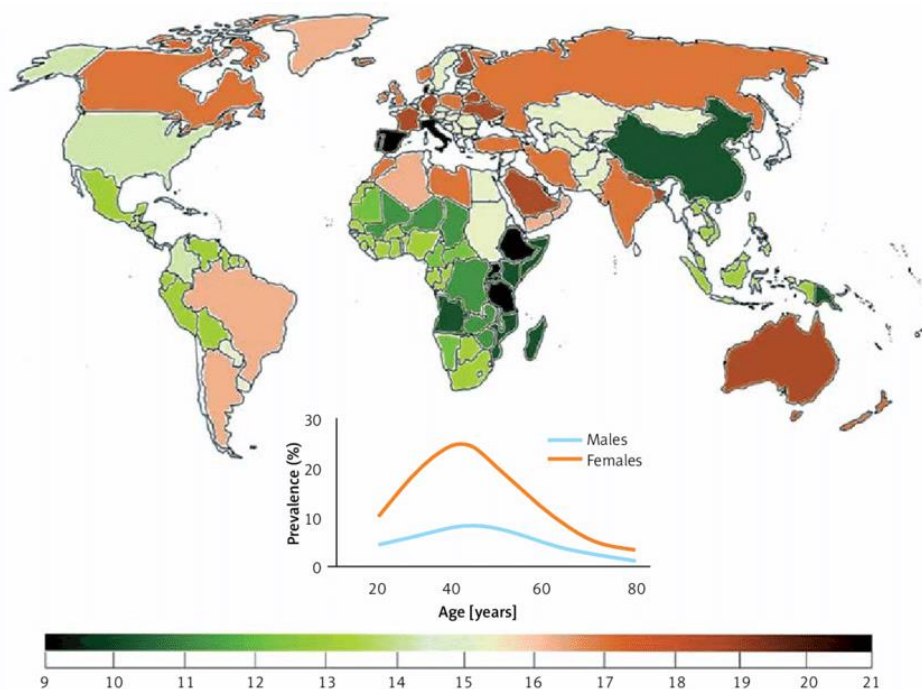
Migrän – en folksjukdom

Det finns många olika typer av huvudvärk – två exempel som är utbredda är spänningshuvudvärk och migrän. De flesta typerna är helt ofarliga, men kan medföra negativa konsekvenser för patienten. Om läsaren inte känner någon som har drabbats av migrän, inser de flesta inte hur allvarligt tillståndet är. Faktum är att migrän kan ha en enorm inverkan på en persons liv – både privat och professionellt. Enligt data från WHO (Världshälsoorganisationen) drabbar migrän ungefär 15 procent av befolkningen och majoriteten av de drabbade är kvinnor. Kvinnor drabbas ungefär tre gånger så ofta som män (Läkemedelsförmånsnämnden).

- Migrän är den sjätte mest handikappande sjukdomen i världen – i Sverige drabbar migrän över en miljon svenskar
- I USA kostar det samhället ca 36 mdr USD per år i sjukvårdskostnader och förlorad produktivitet
- Uppskattningsvis spenderas en miljard USD årligen på hjärnskanningar för personer med huvudvärk i USA
- Nio av tio personer kan inte arbeta eller utföra dagliga aktiviteter under en migränattack

Källa: *Migraine.com; Hjärnfonden; WHO*

Global migränprevalens



Källa: *WHO*

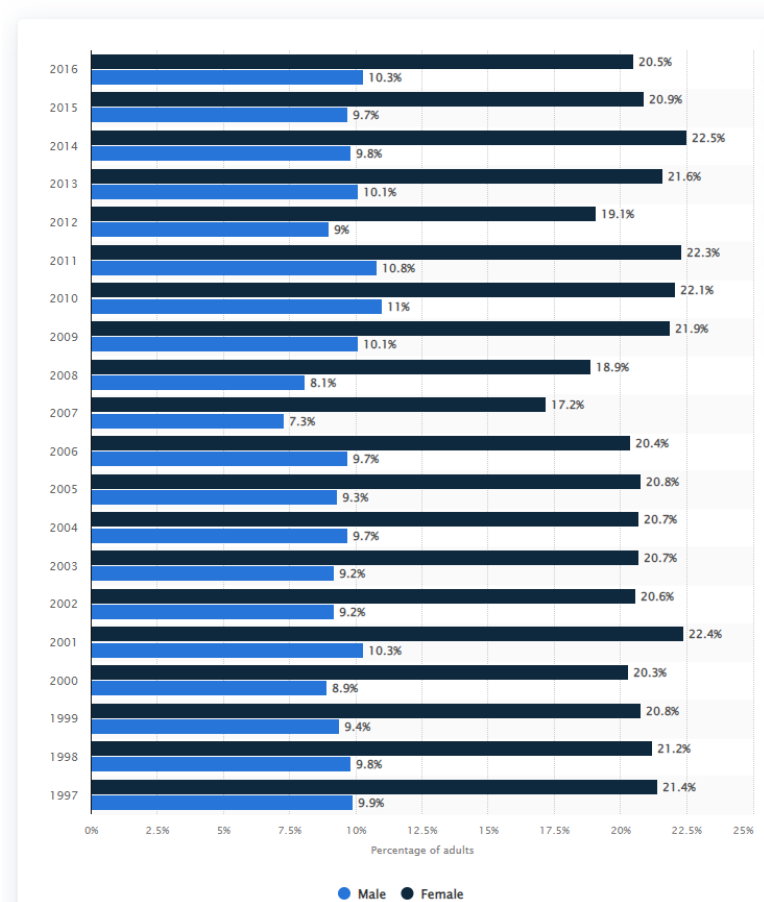
Orsaken till migrän är inte helt klarlagd, men forskningen pekar på att det kan vara en ärftlig sjukdom. Att ha släktingar med migrän är en stark riskfaktor och ärftligheten har uppskattats vara så hög som 50%. Ett komplicerat samspel mellan nerv- och blodkärlssystemen pågår under ett migränanfall, samtidigt som kemiska ämnen frigörs och gör blodkärlen extra smärtekänsliga (Hjärnfonden, 2022).

Migränanfall kan utlösas av stress, fasta, viss mat, sömnbrist och hormonförändringar hos kvinnor. Symtom av ett migränanfall är följande: kraftig pulserande huvudvärk som kommer i attacker, kan även vara förenad med illamående och kräkningar samt känslighet för ljud, ljus och dofter.

Migrän delas vidare upp i två kategorier – akut/episodisk migrän (<14 dagar med huvudvärk per månad) och kronisk (>14 dagar med huvudvärk per månad). Akut migrän kan övergå i en kronisk migrän, givet riskfaktorer som överanvändning av läkemedel, övervikt, sömnproblem, depression och ångest (American Headache society).

Den höga förekomsten av migrän, 12 % i industriländer och cirka 28 miljoner människor i USA, anses vara en låg uppskattning (American Headache Society). Ytterligare faktorer att ta i beaktande är att patienter med migrän ofta överanvänder receptfria mediciner eller kan skjuta upp ett läkarbesök, vilket fördröjer korrekt diagnos och lämplig behandling för migrän. Följaktligen förblir migrän underdiagnostiserad och underbehandlad. Uppskattningsvis söker nästan 70% av migränpatienter inte medicinsk rådgivning och följkattigen inte diagnosticeras eller får en felaktig diagnos (Praktisk Medicin, American Headache Society).

Percentage of adults in the U.S. with severe headache o by gender



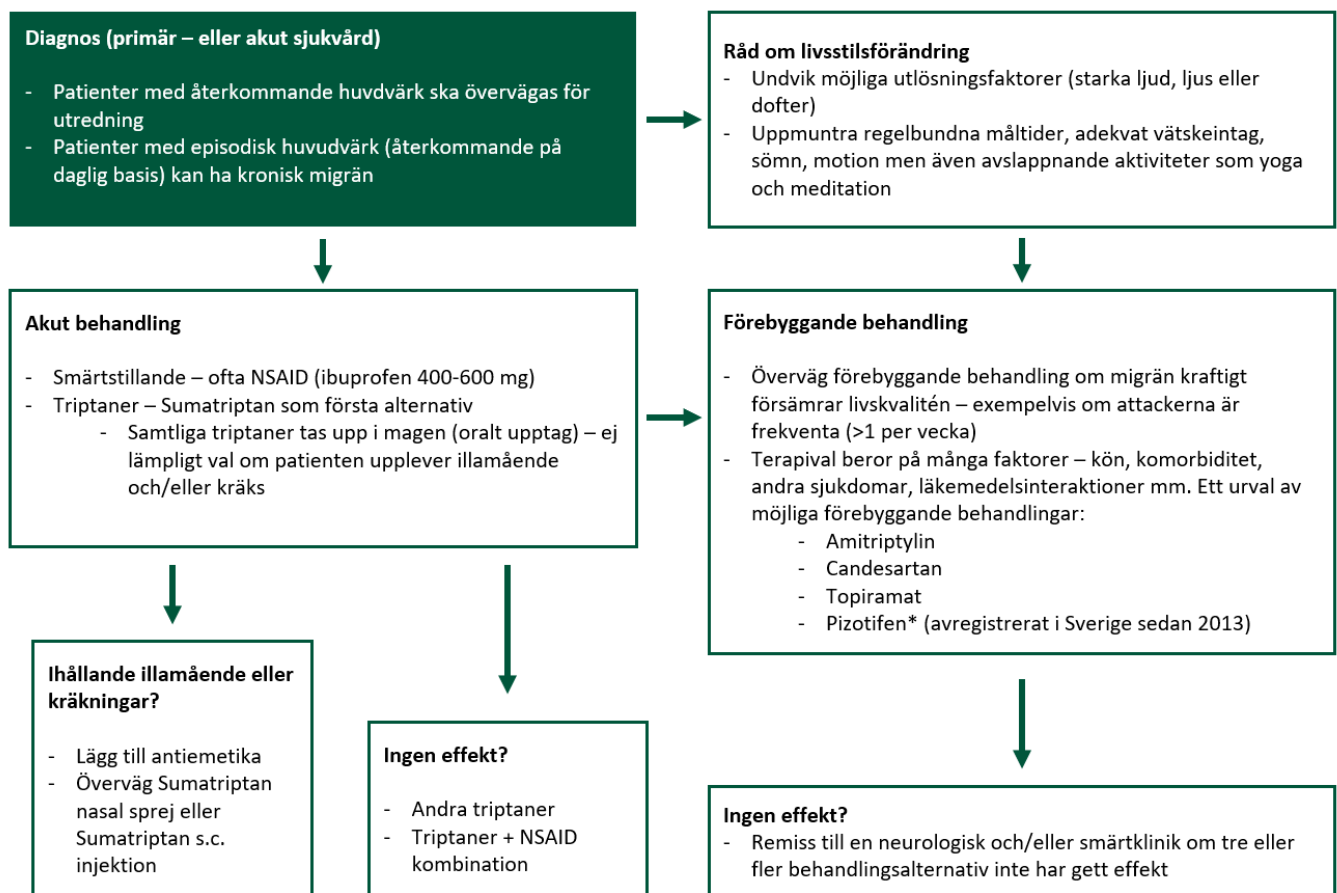
Källa: Statista

Behandling av migrän

Migrän är en sjukdom som inte kan botas, men dess symtom kan lindras och antalet anfall kan minskas genom att få rätt behandling samt att undvika de utlösande faktorerna. Det finns tre huvudsakliga typer av behandlingar för migrän – förebyggande, akut och rescue-behandlingar. Det finns både receptfria och receptbelagda läkemedel att tillgå, även om receptbelagda läkemedel är i särklass vanligast förekommande.

De vanligaste typerna av receptbelagd behandling mot migrän är följande: triptaner, CGRP-inhibitorer, kalciumkanalblockerare, NSAID (icke steroid-innehållande antiinflammatoriska läkemedel), kortikosteroider, antidepressiva och antikonvulsiva läkemedel, betablockerare men även botox, ditaner och ergotaminer (Janusinfo, The Neurohospitalist). Som nämnt ovan kan antalet patienter med migrän vara grovt underskattat, då många inte söker akut hjälp och behandlar migrän själva med receptfria läkemedel.

När en patient får diagnosen "migrän" så följer behandlande läkare rekommendationer och en samling av så kallade "good practice points" – eller det som i folkmun kallas för "migräntrappan" (SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network) – som visas nedan.



Källa: SIGN, EPB

Vid akuta behandlingar är sumatriptan ett första alternativ när det gäller receptbelagda läkemedel inom gruppen Triptaner, men första linjens behandling är alltid receptfria läkemedel som olika typer av ASA (acetylsalicylsyra - ex. *Treo* i Sverige), NSAID (Ibuprofen) och andra smärtstillande. Olika källor estimerar att ca 25-30% av alla migränpatienterna får farmakologisk behandling utskrivna. Om patienten även drabbas av ihållande illamående eller kräkningar kan läkemedel som ges med andra administreringssätt – exempelvis nasalt (nässprej) eller injiceras i underhudsfett (subkutan injektion – s.c.) också vara ett alternativ.

Om de receptfria alternativen inte fungerar och patienten går vidare mot nästa linjens behandling – receptbelagda typer – utgör triptaner ca 80% av all behandling på den nivån. Av alla triptaner har sumatriptan varit det mest kostnadseffektiva alternativet under en längre tid. Patentet på sumatriptan har gått ut och generiska alternativ finns sedan länge på marknaden. Som följd har priset per tablett sjunkit från cirka 50 kr (2005) till cirka 4 kr redan 2009 (TLV). I USA i och med generiska uppgår priset per sumatriptan tablett till ca 3 USD (Drugs.com, 2021).

I en rapport av CADTH (*Canada's drug and health technology agency*) granskad av SBU framkom det att det rör sig om icke-betydande skillnader i effekt mellan de olika triptanerna vid behandling av vuxna med migränanfall. Bland ungdomar med akut migrän har sumatriptan nässprej visat ha signifikant effekt avseende smärtfrihet efter 2 timmar efter behandling. I Sverige är i dag nässprejerna Imigran (sumatriptan) (10 mg) och Zomig (zolmitriptan) (2,5–5 mg) godkända för ungdomar från 12 år (SBU). I Sverige rekommenderar Läkemedelsverket sumatriptan tablett som förstahandsval av triptaner i den andra linjens behandlingsalternativ. Det räknas som en sorts guldstandard när det gäller triptaner, då majoriteten av generiska varianter av sumatriptan har god effekt på migränattacken och byte till dyrare varianter endast motiveras om god behandlingseffekt uteblir (Läkemedelsverket).

Faktaruta: Triptaner

Triptaner är en grupp läkemedel som används för smärtbehandling av migrän och Hortons huvudvärk. Triptaner är agonister till serotonin 5-HT_{1B}- och 5-HT_{1D}-receptorer som finns bland annat i huvudets blodkärl och trigeminusnervens nervändar runt blodkärlen. De verkar sammandragande på blodkärl och hämmar frisättandet av proinflammatoriska neuropeptider, främst CGRP. I triptangruppen ingår:

- almotriptan (Almogran)
- eletriptan (Relpax)
- naratriptan (Naramig)
- rizatriptan (Maxalt)
- sumatriptan (Imigran, Sumatriptan, Zumo)
- zolmitriptan (Zomig)

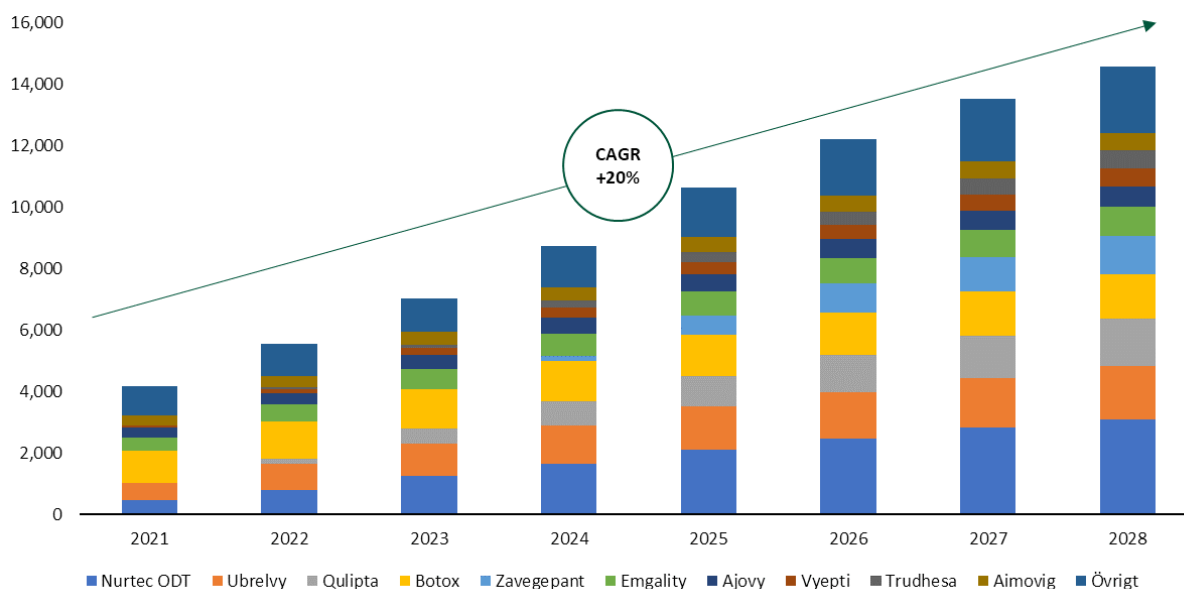
Källa: SBU, TLV

Potentiell marknad inom migrän

När det gäller den globala marknaden av läkemedel för att behandla migrän domineras den för tillfället storleksmässigt av GCRP-antagonister, läkemedel som hämmar ämnet calcitoninrelaterad peptid, med en uppskattad marknadsandel på 6,3 mdr USD av den totala marknaden på drygt 14 mdr USD (Evaluate Pharma). Det gäller dock att komma ihåg att det endast är en liten andel av patienterna som får den behandlingen. Uppskattningsvis endast 5% av patienterna som inte får effekt av valfri formulering av triptaner går vidare till att behandlas med läkemedel som exempelvis GCRP-antagonister. Flera av de redovisade preparaten finns ännu inte på den europeiska marknaden, och några av dem har ännu inte nått marknaden och väntar på godkännande.

Enligt Statista (refererar till rapporten skriven av NextMSC) är marknaden för migränpreparat mycket mindre omfattande och uppskattas uppgå till ca 2,44 mdr USD under 2030. Tittar man endast på prognoser för triptaner ser läget annorlunda ut, och marknaden för triptaner förväntas att minska fram till 2028 med drygt 80% (Evaluate).

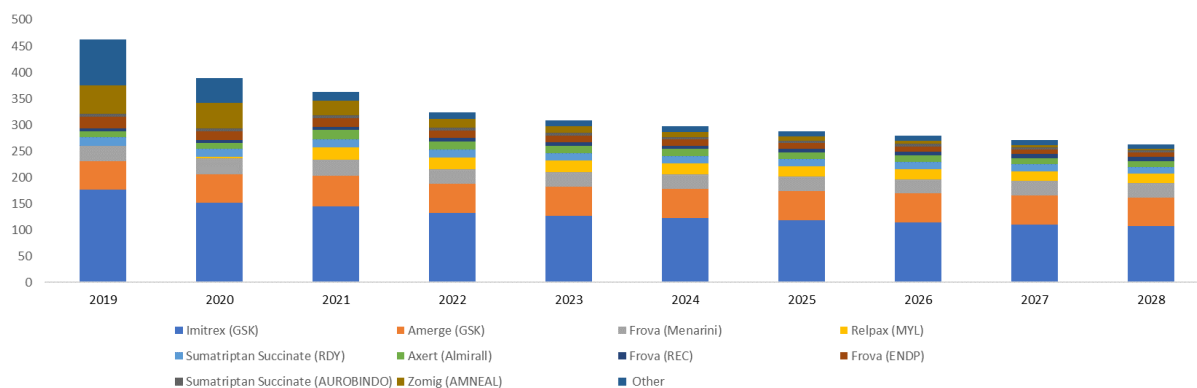
Översikt: marknaden för N2C*-preparat



Källa: Evaluate Pharma

*N2C - Analgetika, anti-migränpreparat

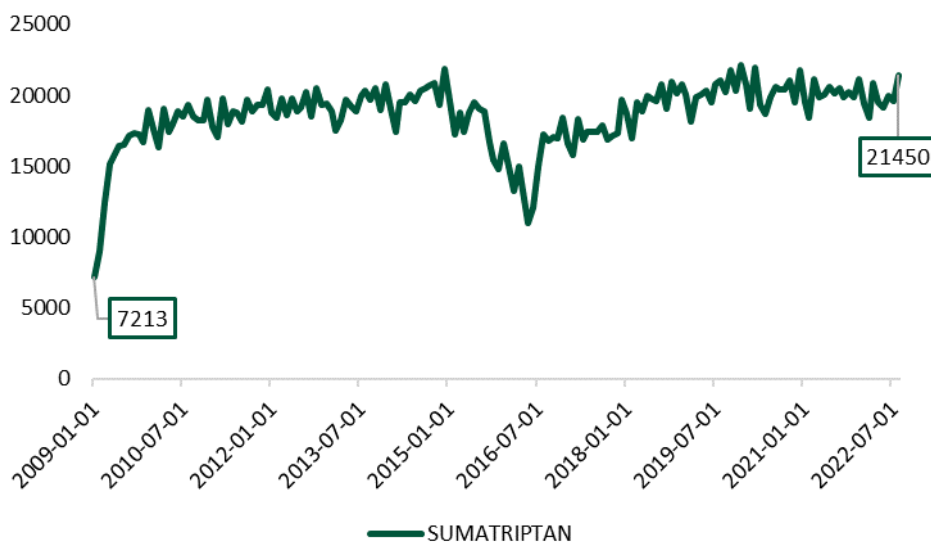
Översikt: marknadsvärde för triptaner 2019-2028



Källa: Evaluate

En viktig notering är att Evaluate baserar sig på estimat om försäljning och varför vi endast ser dessa som en vägledning. Tittar man på aktuella förskrivningsdata för sumatriptan i USA ses dock en trend att antal förskrivningar hålls på en relativt konstant nivå vilket styrker vår tes att sumatriptan, oavsett generika-läget, kommer fortsätta att dominera marknaden för andra linjens terapi för migränpatienter.

Antal förskrivningar på månadsbasis: sumatriptan (2009–2022)



Källa: Bloomberg

Konkurrenssituation

Klarias främsta mål med sumatriptan alginatfilm är att göra den till en marknadsledande produkt inom andra linjens terapi inom behandling för migrän. Målet är alltså att ersätta nässprej och subkutana injektioner. Nackdelen med att använda injektioner är att administrerings sättet inte är användarvänligt samt att många patienter upplever obehag, eller rädsla för sprutor.

De naturliga konkurrenterna blir i sådana fall Imigran/Imitrex nässprej (marknadsförs av GSK) och Zomig (marknadsförs av Astra Zeneca) nässprej. Imitrex försäljning uppgick till 58m USD under 2018 i USA, och marknaden för den "första" triptanen som godkändes redan 1997 prognosticeras att krympa till ca 10m USD 2023.

| Bolag | Produkt | Typ | Godkänd |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------|---------|
| GSK | Imitrex (sumatriptan) | Tablett, nässpray, s.c. Injektion | 1997 |
| Astra Zeneca | Zolmitriptan | Tablett, nässpray | 1997 |
| Merck | Rizatriptan | Tablett | 1998 |
| GSK | Naratriptan | Tablett | 1998 |
| Endo | Frovatriptan | Tablett | 2001 |
| JNJ | Almotriptan | Tablett | 2001 |
| Pfizer | Eletriptan | Tablett | 2002 |
| GSK/Pozen | Sumatriptan/Naproxen | Tablett | 2008 |

Källa: EPB

Indirekt blir även andra aktörer på marknaden för migrän också konkurrenter. Trots att triptaner fortsätter att dominera marknaden finns det flertal pågående studier och andra produkter på marknaden som kan ta marknadsandelar och utmana Klarias positionering. Aktiviteten på migränmarknaden visar dock att det fortsatt finns ett stort otillfredsställt patient- och marknadsbehov för välfungerande teknologier och preparat för att behandla denna folksjukdom.

Prognoser: sumatriptan alginatfilm

Vår modell bygger på USA och Europa. I detalj siktar Klaria på att inom Europa starta försäljningen i Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och senare även Sverige och Irland genom eventuella distributionspartners.

| | | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
|---|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| USA | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Uträkning population</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| USA vuxna (mln) | 1% | 258 | 260 | 262 | 264 | 266 | 267 | 269 | 271 | 273 | 275 | 277 | 279 | 281 |
| Antal patienter med svår huvudvärk eller migrän | 14% | 36 | 36 | 37 | 37 | 37 | 37 | 38 | 38 | 38 | 39 | 39 | 39 | 39 |
| <i>källa: Statista, U.S. Census Bureau</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Antal patienter med migrän | 72% | 26 | 26 | 26 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 |
| Patienter som får förskrivna läkemedel | 25% | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| Antal patienter som använder triptaner | 80% | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Antal patienter med upplevd illamående | 80% | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 |
| Adresserbar population för KL-00119 (miljoner) | 100% | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 |
| EU | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Uträkning population</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| EU vuxna (mln) | 1% | - | 285 | 287 | 289 | 291 | 293 | 295 | 297 | 299 | 301 | 303 | 306 | 308 |
| Antal patienter med migrän (approx) | 14% | - | 40 | 40 | 40 | 41 | 41 | 41 | 42 | 42 | 42 | 42 | 43 | 43 |
| <i>källa: Statista, Worldbank, Stovner</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Patienter som får förskrivna läkemedel | 25% | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 11 | 11 | 11 | 11 |
| Antal patienter som använder triptaner | 80% | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9 |
| Antal patienter med upplevd illamående | 80% | | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| Adresserbar population för KL-00119 | 100% | | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |

Källor: Worldbank, U.S. Census Bureau, Lipton et al., Stovner et al.

Antalet vuxna migränpatienter beräknas uppgå till drygt 66 miljoner, men långt ifrån alla får en diagnos och därmed går vidare till att få receptbelagda läkemedel utskrivna mot migrän. Vår uppfattning är att andel patienter som får receptbelagda läkemedel uppgår till ca 25%. Av dessa får ca 80% av patienterna en eller annan typ av triptaner. Klaria ämnar vända sig mot de patienter som upplever illamående, vilket uppskattas till ca 80% av patienterna. Det leder till en adresserbar marknad i USA på ca 4 miljoner patienter och ca 6 miljoner patienter inom EU, totalt ca 10 miljoner patienter.

Eftersom Klaria i sin bioekvivalensstudie jämförde effekten med sumatriptan nässprej siktar bolaget på att prissätta produkten till nivåer som motsvarar dessa produkter. Inom EU uppgår priset till ca 25 EUR för två doser, i USA kan priset uppgå till ca 500 USD för 6 doser (Drugs.com). Vi räknar med att ett pris per dos på 8 USD inom EU och 50 USD i USA kan vara motiverat.

Vi räknar vidare med att de flesta patienter har migränanfall ca 1 gång per månad, och har upp till 6 anfall per år (Migraine.com). Utöver eventuella licensavtal räknar vi med att toppförsäljningen för sumatriptan alginatfilm i USA och EU kan uppgå till över 300m USD under 2032 med marknadspenetration på 15%, vilket är ett försiktigt och konservativt

estimat. I en äldre studie av Lipton (1999) uppgavs det att närmare 80% av migränpatienterna vill prova en alternativ behandlingsmetod, men att priset kan vara den begränsande faktorn när det gäller viljan att prova en ny behandling.

Bolaget har vid flertalet presentationer och pressmeddelanden uttryckt att de ämnar leta efter en licenspartner inom utvecklingsprogrammet för sumatriptan alginatfilm. Under de senaste åren har ett flertal transaktioner och licensavtal knutits inom migrän. Ett exempel är Zomig nässprej, där Astra Zeneca har gått in som partner med ett totalt avtalsvärde på 130m USD (Evaluate). Det indiska läkemedelsbolaget Dr Reddy's Laboratories har under 2021 ingått ett avtal med BioDelivery Sciences international, Inc. om att sälja rättigheterna för Elyxyb för USA och Kanada. Enligt villkoren i avtalet kommer Dr Reddy's att få 6 miljoner USD i engångsbetalning, följt av 9 miljoner USD vid ett senare tillfälle. Avtalsvillkoren för royalties har inte avslöjats.

Vi räknar på ett möjligt avtalsvärde för Klaria på totalt över 50m USD samt tvåsiffriga royalties i vår modell.

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
|---|------|-------|------|----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Total försäljning USA + EU (musd) | | | | 1 | 13 | 44 | 77 | 135 | 215 | 238 | 308 | 320 | 332 |
| Royalty | | | | | | | | | | | | | |
| USA | | 15% | | 0 | 1 | 5 | 8 | 15 | 26 | 29 | 37 | 39 | 40 |
| EU | | 10% | | 0 | 1 | 1 | 2 | 4 | 4 | 5 | 6 | 6 | 6 |
| Totalt royalties US+EU (musd) | | | | 0 | 2 | 6 | 10 | 19 | 30 | 33 | 43 | 45 | 46 |
| Milstolpebetalningar (musd) | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | Upfront | | | >100m\$ | | >200m\$ | | | | |
| | | | | 6 | | | 20 | | 25 | | | | |
| Försäljning som tillfaller Klaria (musd) | | | | 0 | 6 | 2 | 6 | 10 | 39 | 30 | 33 | 68 | 45 |
| Försäljning som tillfaller Klaria (mkr) | | 11,29 | | 0 | 69 | 18 | 67 | 117 | 435 | 340 | 376 | 770 | 506 |
| Försäljning, risk-justerad (SEKm) | | | | 0 | 60 | 16 | 58 | 102 | 377 | 295 | 326 | 668 | 439 |

Källa: EPB

I våra modeller räknar vi endast på den vuxna populationen. Migrän är en utbredd sjukdom även bland barn, antalet barn och unga vuxna som drabbas av migrän beräknas uppgå till ca 3,5 miljoner patienter. Vi räknar inte med barn i våra modeller, men skulle det visa sig att produkten får ett godkännande för den vuxna populationen kan det vara motiverat att omvärdera våra modeller.

Adrenalin alginatfilm – KL-01401

Det andra utvecklingsprogrammet vi räknar på i vår modell är adrenalin alginatfilm. Det är bolagets andra projekt som just nu genomgår doseringsstudier. Adrenalinfilm är ämnad att användas för människor som löper risk för akut allergisk reaktion – anafylaxi.

Anafylaxi

Anafylaxi, eller så kallad anafylaktisk chock, är en akut allergisk reaktion som uppstår när kroppen exponeras mot ett ämne, exempelvis ett livsmedel, och immunförsvaret överreagerar på detta ämne. Reaktionen kommer i regel snabbt och kan vara livshotande om man inte får behandling omgående (Astma- och allergilinjen).

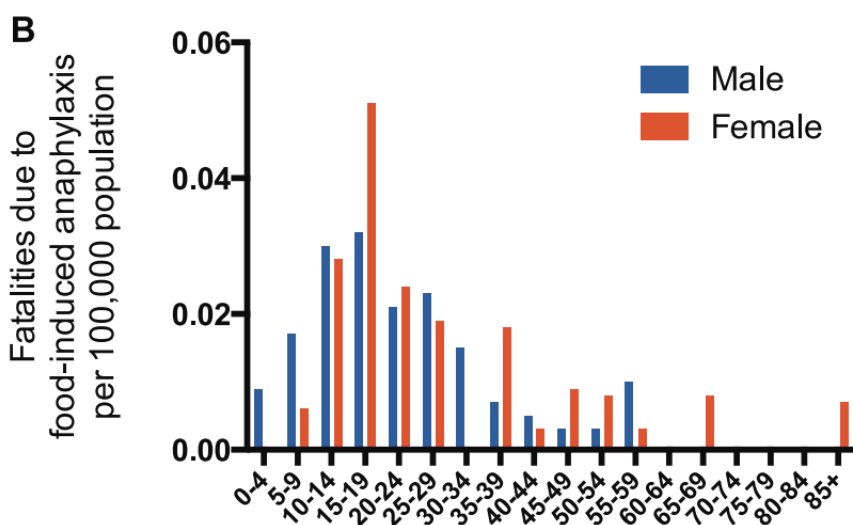
Anafylaxi kan antingen vara allergisk eller icke-allergisk. Exempel på allergisk anafylaxi:

- Livsmedel som jordnötter, nötter, skaldjur, ägg, mjölk, sesamfrön, vete, fisk
- Insektsstick/bett, framför allt från bi och geting
- Naturgummilatex
- Vissa läkemedel, till exempel muskelavslappnande medel
- "Mjäll" från katt, hamster eller häst

Exempel på icke-allergisk anafylaxi:

- Vissa läkemedel, till exempel antibiotika
- Röntgenkontrast
- Fysisk ansträngning

Det är svårt att uppskatta totalt antal människor som löper risk att drabbas av anafylaktisk chock men, likt migrän, är tillståndet sannolikt gravt underdiagnostiserat. Det man konstaterar är att flera av de matallergier som kan leda till anafylaktisk chock, exempelvis nötallergi, har ökat under de senaste åren. Exempelvis har antalet sjukhusinläggningar i Storbritannien på grund av livsmedelsinducerad anafylaxi tredubblats under en 20-årsperiod (BMJ). Trots ett ökat antal sjukhusinläggningar har det inte skett någon ökning när det gäller fataliteter under perioden 1992–2012 (The Journal of Allergy and Clinical Immunology).



Källa: *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*

Incidensen av anafylaxi uppskattas till 5–50/100 000 personer och år. De vanligaste orsakerna är läkemedel, födoämnen och insektsstick. Mortaliteten är 1–3 dödsfall/miljon personer och år, det vill säga cirka 20 per år i Sverige (Viss.nu). Anafylaktisk chock hos barn beror nästan alltid på någon form av matallergi, medan insektsallergi är vanligare hos vuxna (Astma- och allergilinjen). Reaktionen inkluderar alltid en objektiv respiratorisk, kardiovaskulär och/eller kraftig allmänpåverkan.

Symtom

Symtom på anafylaxi kan ge sig till känna redan inom några sekunder eller minuter från att man har exponerats mot ett antigen. Symtomen varierar från person till person och de inkluderar:

- Yrsel eller svimning
- Andningssvårigheter – snabb och ytlig andning
- Hög puls eller hjärtrusning
- Nässelutslag, klåda och svullnad kring ögon, mun och läppar
- Värmekänsla i ansiktet
- Förvirring och ångest

Källa: NHS

De svåraste fallen av anafylaxi kan leda till blodtrycksfall, andnöd, hjärtstopp och medvetslöshet.

Riskfaktorer

- Vuxna är mer benägna att reagera med svår anafylaxi än barn
- Om man har tidigare drabbats av anafylaxi
- Tid sedan senaste incident medför grövre allergisk reaktion ju kortare tid som gått mellan incidenten
- Hos vissa personer bildas IgE-antikroppar mot normalt förekommande ämnen (allergen) i exempelvis pollen, gräs, avskräpningar från djur, livsmedel och läkemedel
- Höga specifika IgE-nivåer mot födoämnen, särskilt mot jordnötter och trädnötter (till exempel hasselnötter), utgör en hög risk för anafylaxi
- Underbehandlad astma

Svårighetsgradering

| Bedömning | Hud | Ögon och näsa | Mun och mage/tarm | Luftvägar | Hjärtakärl | Allmänna symtom |
|---------------------|--|--|---|---|--|---------------------------------------|
| Ej anafylaxi | Klåda Flush Urtikaria Angioödem | Konjunktivit med klåda och rodnad Rinit med klåda Nästäppa Rinnsnuva Nysningar | Klåda i mun Läppsvullnad Svullnadskänsla i mun och svalg Illamående Lindrig buksmärta Enstaka kräkning | | | Trötthet |
| Anafylaxi Grad 1 | -- -- | -- -- | Ökande buksmärta Upprepade kräkningar Diarré | Heshet Lindrig bronk- obstruktion | | Uttalad trötthet Rastlöshet Oro |
| Anafylaxi Grad 2 | -- -- | -- -- | -- -- | Skallhosta Sväljningsbesvär Medelsvår bronkobstruktion | | Svimningskänsla Katastrofkänsla |
| Anafylaxi Grad 3 | -- -- | -- -- | Urin- och fecesavgång | Hypoxi Cyanos Svår bronk- obstruktion Andningsstopp | Hypotoni Bradykardi Arytmi Hjärtstopp | Förvirring Medvetslöshet |

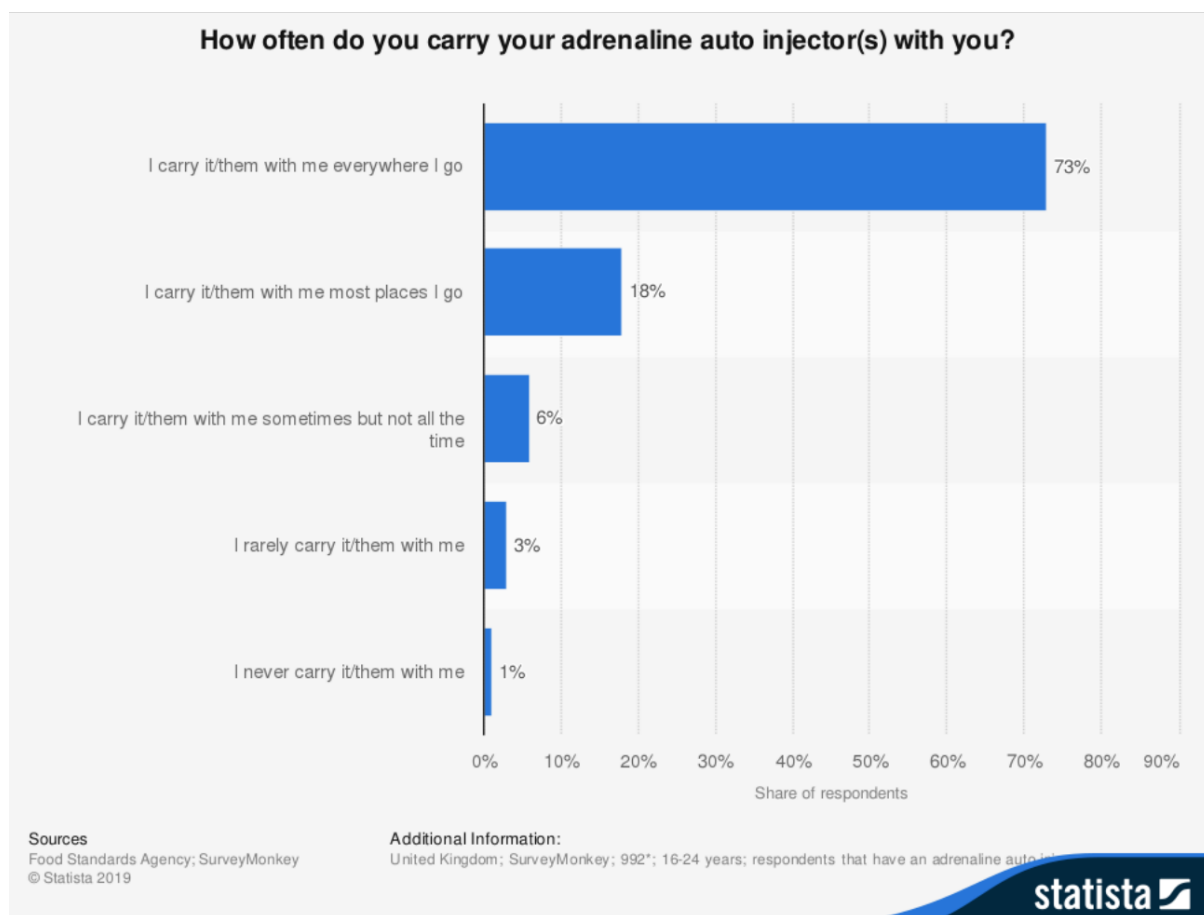
Källa: Anafylaxi: Rekommendationer för omhändertagande och behandling. Svensk förening för allergologi. www.sffa.nu

Källa: Svensk förening för allergologi

Behandling

Anafylaxi behandlas i första hand med adrenalin som ges som en intramuskulär injektion, helst inom några minuter efter att man har upptäckt de första symtomen och misstänker anafylaxi. Det mest allvarliga problemet är att behandlingen inte ges i tid vilket leder till ett mer komplicerat sjukdomsförlopp, vilket även kan leda till dödsfall. Det är inte farligt att ta adrenalinspruta i "onödan", om man tvekar på om det är en anafylaktisk chock eller inte är det alltid säkrast att ta sprutan. Det är därför oerhört viktigt att personer som löper risk av att drabbas av anafylaktisk chock alltid har med sig så kallade adrenalinpennor.

En adrenalinpenna är en receptbelagd, förfylld engångsspruta som används vid akut anafylaktisk chock. Astma- och Allergilinjen rekommenderar att personer med diagnostiserad anafylaxi alltid ska ha minst två sådana adrenalinpennor med sig. I en undersökning genomförd av Food Standards Agency i Storbritannien visade det sig att 73% av de tillfrågade personerna med risk för anafylaxi har adrenalinpennan med sig. Enligt en annan studie publicerad i *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* framkom det att mer än 30% av de tillfrågade personerna med adrenalinrecept lämnar sin autoinjektor (adrenalinpenna) hemma. Varför personer med risk för anafylaxi inte tar med sig pennor överallt kan ha fler anledningar. Autoinjektorer – eller adrenalinpennor- upplevs fortfarande av många som svårhanterade och obehagliga att ha med sig. Dessutom förekommer det känslor av obehag runt nålar – nålfobi, som gör att behandlingen ofta uteblir eller ges för sent. En annan studie publicerad i *Journal of Family Practice* visar att nålfobi är en förbisedd diagnos som drabbar cirka 10 procent av alla amerikaner.

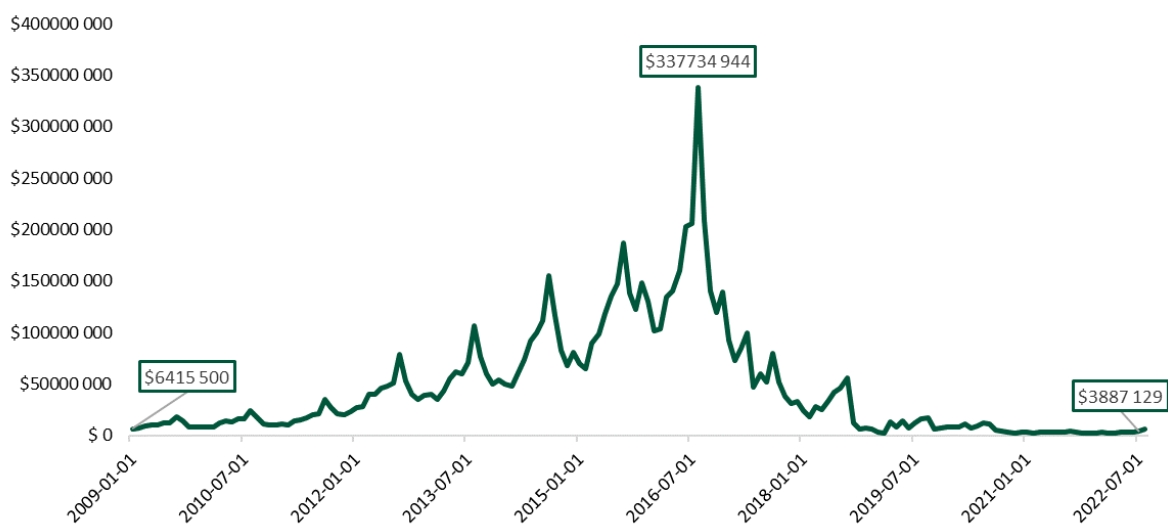


Källa: Statista

Potentiell marknad inom indikation anafylaxi

För närvarande finns det få andra alternativ för behandling av anafylaxi där adrenalin autoinjektorer (adrenalinpennor) fortfarande dominerar marknaden. Den marknaden är prognosticerad att ha en volatil utveckling inom de kommande åren, framför allt på grund av att nya aktörer kommer att komma in på marknaden och ersätta befintlig behandling. EpiPen är fortsatt ett av de mest populära behandlingsalternativen med försäljning som uppgick till drygt 390m USD under 2021 (Evaluate). Den omsättningen är prognosticerad att drastiskt minska under de kommande åren, sjunkande trenden påbörjade redan 2016, se graf nedan. Under 2018 har den första generiska autoinjektor godkänts av FDA, Teva Pharmaceuticals USA fick då godkännande att marknadsföra sin generiska epinefrin. I dagsläget säljs flera olika typer av varumärken – EpiPen, EpiPen Jr, Adrenaclick, Auvi-Q, Symjepi, och det finns ett flertal generiska alternativ (Drugs.com).

Total försäljning: EpiPen autoinjektor 2-pack (2009–2022)

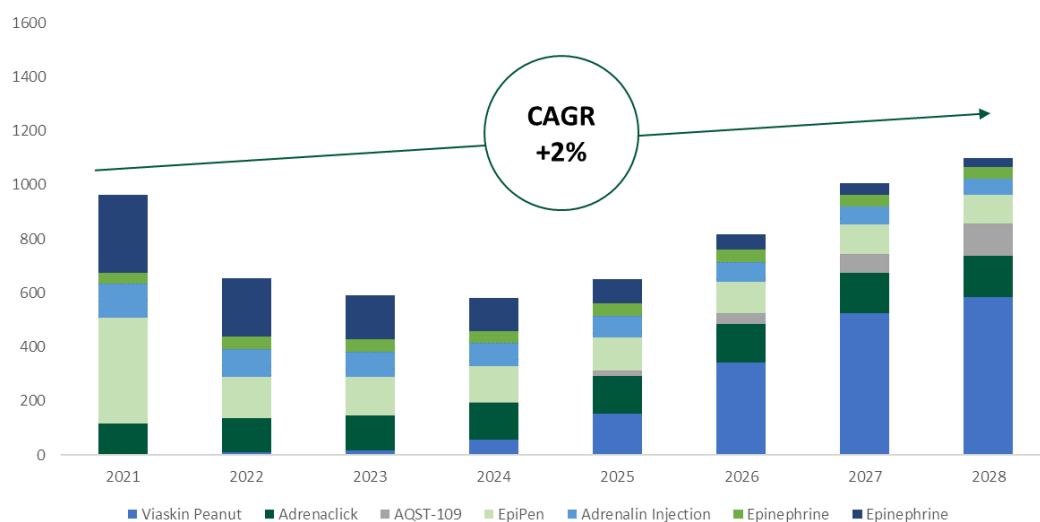


Källa: Bloomberg

Enligt Evaluate förväntas marknaden för läkemedel inom anafylaxi att uppgå till drygt 1 mdr USD under 2028. Andra källor prognosticerar en marknadsstorlek på drygt 2,7 mdr USD när det gäller adrenalin autoinjektorer (Research and Markets rapport 2020).

En intressant aktör som eventuellt kan ta en betydande andel av marknaden inom anafylaxi är DBV Technologies Viaskin Peanut. Bolaget presenterade under juni positiva data med deras ledande produktkandidat från en registreringsgrundande fas III-studie. Studien utvärderade säkerhet och effekt av Viaskin Peanut för behandling av jordnötsallergiska barn i åldrar 1–3 år. Produktkandidaten är baserad på epikutan immunterapi (EPIT), en patentskyddad teknologiplattform som levererar biologiska läkemedel till immunsystemet genom huden.

Totalt marknadsvärde: topp 7 produkter inom indikation anafylaxi



Källa: Evaluate

Konkurrenssituation

Klarias främsta mål med adrenalin alginatfilm är, enligt bolaget, att ersätta EpiPen genom att erbjuda en överlägsen produkt till förmån för alla patienter och därmed bli marknadsledande inom anafylaxi.

Största konkurrenten är Viatris (f.d. Mylan och Upjohn som slogs ihop 2020) med EpiPen. I augusti 2016 skrev senatorerna i USA ett öppet brev till Mylan där de kritiserade de extrema prishöjningarna på EpiPen. Vidare påbörjades en rättstvist som involverade anklagelser om konkurrenshämmande beteende. Bolaget anklagades för att sälja produkten endast i pack om två, att ha ingått rabattavtal med publika skolor som hade villkor i sina avtal att inte köpa in produkter från konkurrenter, att ha säkrat flera överlappande patent på mindre ändringar av produkten mm. (U.S. District Court). Mylan var tvungna att specificera alla försäljningssiffror och enligt dessa direktsålde bolaget produkter för 1,1 mdr USD 2016.

Eftersom Klaria vill konkurrera ut autoinjektorer blir andra naturliga konkurrenter läkemedelsbolag som utvecklar nålfria adrenalinprodukter. Dessa är ARS Pharmaceuticals, Bryn Pharma (båda utvecklar nasala formuleringar i form av sprej) & Aquestive Therapeutics (sublingual film).

| Bolag | Produkt | Typ | Jämfört effekt mot | Förväntad lansering (tidigast) |
|------------------------|------------|-----------------|--------------------------|--------------------------------|
| ARS Pharmaceuticals | Neffy | Nässprej | Epinephrine autoinjektor | H2'2023 |
| Bryn Pharma | BRYN-NDS1C | Nässprej | Epinephrine autoinjektor | 2023/2024 |
| Aquestive Therapeutics | AQST-109 | Sublingual film | Epinephrine autoinjektor | 2024E |

Källa: Medscape Medical News, ARS Pharmaceuticals, Bryn Pharma, Aquestive Therapeutics

Prognoser: adrenalin alginatfilm

Vår modell bygger på USA och Europa. I detalj siktar Klaria på att inom den europeiska regionen starta försäljningen i Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och senare även Sverige och Irland.

| | | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
|---|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| USA | | | | | | | | | | | | |
| <i>Uträkning population</i> | | | | | | | | | | | | |
| USA total population (mln) | 1% | 332 | 334 | 337 | 339 | 341 | 344 | 346 | 349 | 351 | 354 | 356 |
| Anafylaxi prevalens i USA | 2% | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| <i>källa: U.S. Census Bureau, AAFA</i> | | | | | | | | | | | | |
| Adresserbar population för KL-01401 (miljoner) | 100% | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| EU | | | | | | | | | | | | |
| <i>Uträkning population</i> | | | | | | | | | | | | |
| EU total population (mln) | 1% | 447 | 450 | 453 | 456 | 460 | 463 | 466 | 469 | 473 | 476 | 479 |
| Anafylaxi prevalens i EU | 3% | 13 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 |
| <i>källa: EU data, Yu & Lin</i> | | | | | | | | | | | | |
| Adresserbar population för KL-01401 (miljoner) | 100% | 13 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 |

Källa: EPB

Antal patienter med risk för anafylaxi beräknas uppgå till drygt 7 miljoner i USA och 13 miljoner i EU (AAFA, European Union Data, U.S. Census Bureau). Samtliga av dessa patienter är rekommenderade att alltid ha med sig en adrenalinpenna för att motverka de riskerna som är förknippade med en anafylaktisk chock. Den totala adresserbara populationen i USA och EU uppgår därmed till ca 20 miljoner patienter år 2022.

Bolagets främsta mål är att skapa en överlägsen produkt till förmån för alla patienter, men även deras anhöriga, och därmed bli marknadsledande inom anafylaxi. Då konkurrerar man med EpiPen, andra brands och ett antal generiska preparat. För att konkurrera ut en aktör som Viatris är krävs det relativt aggressiv prissättning. I och med den massiva kritiken Mylan (numer Viatris) har fått gällande deras prissättningsmodeller kan det tas positivt emot av marknaden om en annan aktör kommer in på marknaden – med en bättre produkt, som är lätt att hantera och dessutom har ett lägre pris.

Vi räknar med ett pris på 200 USD per dos i USA samt 70 USD per dos i EU. För USA är vårt antagna pris något över snittet för de generiska produkterna. I våra modeller räknar vi med en marknadspenetration på 15% och försäljningsstart tidigast 2027. Nivån på marknadspenetration samt prissättning kan anses vara något aggressivt, men i och med en partner som Imbrium Therapeutics bedömer vi att det är sannolikt med en partner som Imbrium som besitter en lång erfarenhet.

| Produkt | Styrkor | Estimerat pris (2-pack) |
|---|-----------------------------|-------------------------|
| EpiPen; EpiPen Jr. (epinephrine auto-injector) | 0.15 mg; 0.3 mg | 650-700 USD |
| Authorized generic for EpiPen and EpiPen Jr. (epinephrine auto-injector). | 0.15 mg; 0.3 mg | 185 USD |
| epinephrine (generic for EpiPen, EpiPen Jr.) from Teva Pharma | 0.15 mg; 0.3 mg | 95-300 USD |
| Adrenaclick | 0.15 mg; 0.3 mg | 500 USD |
| Authorized generic for Adrenaclick (epinephrine auto-injector) | 0.15 mg; 0.3 mg | 110 USD |
| Auvi-Q | 0.1 mg, 0.15 mg, and 0.3 mg | 600 USD |
| Symjepi | 0.15 mg, 0.3 mg | 270 USD |

Källa: Drugs.com

Inom utvecklingsprogrammet för adrenalin har Klaria redan en licenspartner – Imbrium Therapeutics. I avtalet ingår en option om högst 66m USD, om produkten lyckas få godkännande. Vi räknar med ett totalt avtalsvärde på 66m USD och tvåsiffrig royalty. Avtalet avser marknadsrättigheterna i USA, vilket öppnar upp möjligheter för andra aktörer att licensiera in rättigheterna i exempelvis EU. Vi räknar dock inte med det i våra modeller.

Prognos intäkter 2022–2032

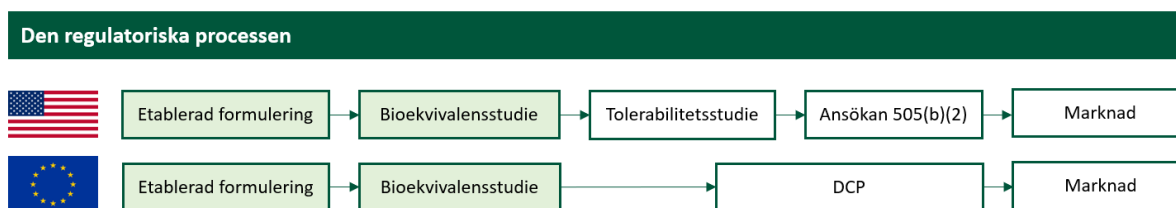
| | | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
|---|-------|------|------|----------|-------------|------|------------|------|---------------|------|---------------|------|
| Total försäljning USA + EU (musd) | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 | 103 | 213 | 332 | 367 | 476 |
| Royalty | | | | | | | | | | | | |
| USA | 12% | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 | 15 | 23 | 26 | 33 |
| EU | 10% | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 9 | 14 | 15 | 20 |
| Totalt royalties US+EU (musd) | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 11 | 24 | 37 | 41 | 53 |
| Milstolpebetalningar (musd) | | 0 | | DOS 5 | BIOEQ 12 | | LANS 12 | | >200m\$ 27 | | >400m\$ 10 | |
| Försäljning som tillfaller Klaria (musd) | | 0 | 0 | 5 | 12 | 0 | 16 | 11 | 51 | 37 | 41 | 63 |
| Försäljning som tillfaller Klaria (mkr) | 11,29 | 0 | 0 | 56 | 135 | 0 | 185 | 130 | 574 | 418 | 463 | 713 |
| Försäljning, risk-justerad (SEKm) | | 0 | 0 | 32 | 50 | 0 | 59 | 41 | 183 | 133 | 147 | 227 |

Källa: EPB

Regulatorisk process

Var befinner sig Klaria i den regulatoriska processen?

När det gäller den regulatoriska processen för sumatriptan alginatfilm planerar bolaget att ansöka om marknadsgodkännande i Europa innan året är slut och i USA efter att en tolerabilitetsstudie är genomförd. Tid från ansökan till beslut kan variera mellan 10–14 månader. Vi räknar med att försäljningsstart är aktuell 2023E i EU och 2024E i USA. Den första delen av 505(b)(2) ansökningsprocessen är färdig – bioekvivalensstudien utfördes i Storbritannien. Den första patienten doserades i december 2020 och den sista patienten doserades i mars 2021. Bioekvivalens utvärderades i jämförelse mot sumatriptan nässprej. Förutom att visa bioekvivalens, visade Klarias sumatriptan alginatfilm signifikant lägre variabilitet mellan individer i studiens primära effektmått. Inga allvarliga biverkningar rapporterades för någon av produkterna som var inblandade i studien (Bolaget). När det gäller adrenalinfilm pågår just nu doseringsstudier och stabilitetsdata samlas in.



Källa: EMA, FDA, Bolaget, EPB

Ansökan 505(b)(2) - FDA

En 505(b)(2) är en typ av ny läkemedelsansökan (NDA) hos FDA som innehåller fullständiga rapporter om av säkerhet och effektivitet, men där åtminstone en del av den informationen som krävs för godkännande kommer från studier som inte har utförts av eller för det ansökande bolaget. De flesta 505(b)(2)-ansökningar består av ändringar av en tidigare godkänd läkemedelsprodukt (dvs. en ny doseringsform, nya administreringsvägar, mm) (FDA).

Under en femårig period (2012–2016) har totalt 226 NDA godkänts och antalet godkännanden var generellt konsekvent från år till år. En av de vanligaste ansökningstyperna i denna underkategori var ny formuleringsansökan – 43,3% (Therapeutic Innovation & Regulatory science).

Generellt är kravet en BE- (bioekvivalensstudie) eller BA-studie (biotillgänglighetsstudie) men i vissa fall kan ytterligare studier behövas för att fullt ut stödja den nya produktens effekt och/eller säkerhet.

Exempel på tillämpningar enligt 505(b)(2):

- Kombinationsprodukt - en ansökan om en ny kombinationsprodukt där de aktiva ingredienserna tidigare godkänts individuellt
- Administreringsätt - en ansökan om ändring av administreringsättet, såsom ändring från en intravenöst till intratekalt administreringsätt

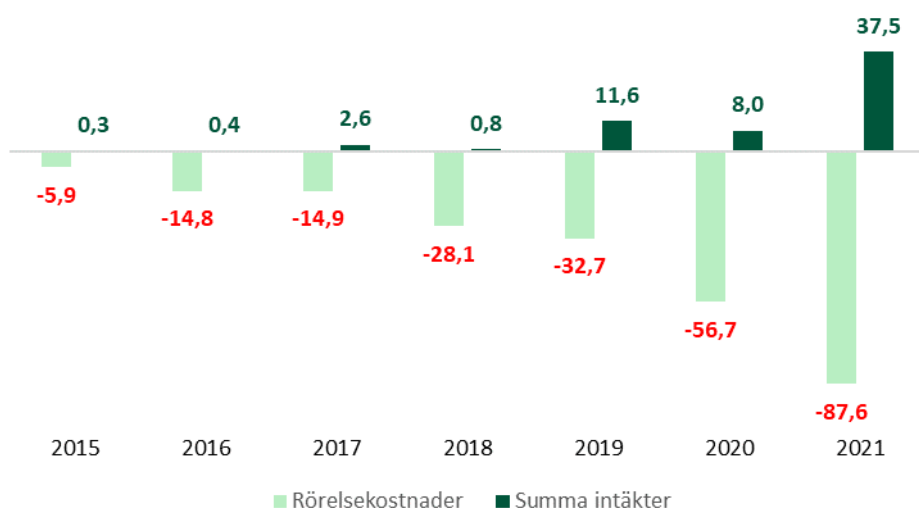
Decentralised procedure – EMA

Det decentraliserade förfarandet (DCP – *Decentralised Procedure*) är en europeisk auktoriseringsväg som resulterar i en ömsesidigt erkänd produkt (MRP – *Mutually recognised product*). Skillnaden mellan MRP och DCP är att en produkt redan måste vara godkänd i minst en medlemsstat i EU på nationell basis för att MRP-klassificering ska kunna tillämpas. För den europeiska regionen kommer Klaria att följa DCP för att få ett marknadsgodkännande. I och med det ställs inga krav på ytterligare tolerabilitetsstudie innan ansökan kan skickas in till EMA.

Finansiell ställning

Bolaget har sina rötter i Uppsalagruppen som bildades 2004 av Fredrik Hübinette. Genom åren har ett antal förändringar i bolagsstruktur skett – sammanslagningar, uppköp och dylikt. Intäkterna har under åren kommit från licensavtal och engångsbetalningar, Horizon-2020 bidrag, samt andra övriga intäkter. Under 2020–2021 har rörelsekostnaderna ökat avsevärt, relaterat till ökad aktivitet och genomföranden av studier.

Översikt över rörelsekostnader & intäkter 2015–2021 (mkr)



Källa: Bolaget

Klaria har under åren fått tillgång till kapital genom främst två källor: egna intäkter från partners samt emissioner. Bolaget har även säkrat en finansiering genom Modelio Equity. Nedan redovisas finansieringsrundor under perioden 2020–2022. Bolaget rapporterade den 26 augusti 2022 för Q2, en nettokassa som uppgick till drygt -36 mkr, med ett större kortfristigt lån inräknat. Det innebär att bolaget kommer behöva extra finansiering innan året är slut. Finansieringen kan komma från en emission alternativt ett licensavtal med en engångsersättning för att täcka rörelsekostnaderna under resten av året. I Q2 uppgick kassaflödet till drygt -15 mkr, vilket är högre än tidigare redovisade kvartal men kan också förklaras av en ökad aktivitet med studier.

| Bruttolikvid | | |
|-------------------------------------|------|----------|
| Riktad emission | 2022 | 23 mkr |
| Finansieringsavtal (Modelio Equity) | 2021 | 30 mkr |
| Riktad emission | 2020 | 24,5 mkr |
| Riktad emission + lånefinansiering | 2020 | 27 mkr |

Källa: MFN, Bolaget

I våra prognoser modellerar vi intäkter från ett licensavtal, vilket vi ser god sannolikhet för under 2023. Dessutom modellerar vi in en kapitalanskaffning under 2022 för att täcka rörelsekostnaderna. I och med nuvarande nivå på belåning är det osannolikt att bolaget kommer att ta in mer lån än vad som finns i balansräkningen nu.

Ägarbild, Ledning & styrelse

Den största ägaren i Klaria sett till kapital såväl som röster är Ålandsbanken med 15% av vardera. Därefter följer Six Sis AG med 14,7% av kapital såväl som röster. Vidare följer Fredrik Hübinette med 7,4% av kapital och röster. Banque Pictet & Cie är fjärde största ägare i bolaget med 6,9% av kapital och röster. Svenska Handelsbanken äger 5,1% av kapitalet och har 5,1% av rösterna. Informationen är uppdaterad av bolaget i årsrapporten för 2021.

| Ägare | Antal aktier | Kapital/Röster |
|--------------------------------|--------------|----------------|
| Ålandsbanken | 7385589 | 15.00% |
| Six Sis AG, Schweiz | 7624660 | 14.70% |
| Fredrik Hübinette | 3855994 | 7.40% |
| Banque Pictet & Cie, Luxemburg | 3554413 | 6.90% |
| Svenska Handelsbanken | 2667685 | 5.10% |

Styrelse

Nuvarande styrelse i Klaria består av 1+2 ordinarie styrelseledamöter vilka presenteras nedan:

Fredrik Hübinette, styrelseordförande

Fredrik har varit styrelseordförande sedan 2020. Han ligger bakom uppfinningar och är grundaren av Klaria Pharma Holding AB, Nicoccino Holding AB och Uppsalagruppen AB. Fredrik är utbildad kemist och har studerat på Uppsala universitet. Han har gedigen erfarenhet inom branschen och har tidigare arbetat med Orexo, Svenska H-gruppen och Wallac Sverige.

Scott Boyer, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2015 och medgrundare av Klaria samt nuvarande CSO i bolaget. Tidigare uppdrag innefattar Forskningschef på Astra Zeneca och Senior Forskare på Pfizer. Scott har doktorsexamen i molekylär toxicologi från University of Colorado, Boulder och har genomfört sin postdoc på Karolinska Institutet.

Anders Ardstål, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2018. Anders är utbildad ingenjör och har ett MBA-examen från Linköping universitet. Nuvarande uppdrag innefattar VP av Business Development på Vitrolife Sweden AB och styrelseledamot på Intellego Technologies. Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.

Ledning

Jesper Wiklund, CEO

CEO sedan 2019. Jesper kommer närmast från ett New York-baserat investmentbolag med fokus på hälsovård - Oberland Capital – där han arbetade som MD för EU-regionen. Tidigare roller innefattar bland annat VD på InDex Pharmaceuticals. Jesper har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsbranschen och har en kandidatexamen inom biologi från St. Mary's College of California samt MBA från Harvard Business School.

Scott Boyer, CSO

Se i avsnitt Styrelse ovan.

Marc Willuhn, Head of CMC

Ansvarig för CMC (Chemistry, Manufacturing & Control) sedan XXXX. Tidigare roller innefattar VP av R&D samt Head of the Innovation & Development Centre på Fresenius Kabi. Dessförinnan var han anställd som Director of Process Development på Baxter Healthcare och arbetade även på Schering AG och Sigma-Aldrich. Marc har en doktorsexamen inom organisk kemi från Max Planck Institute for Coal Research och har genomfört sin postdoc på Faculté de Pharmacie i Paris, Frankrike.

Risker

Klinisk utvecklingsrisk

Många av de utvecklingsrisker aktuella för läkemedelsbolag är inte lika aktuella i Klarias fall, då bolagets affärsidé går ut på att kombinera företagets patenterade DDP med välbeprövade och effektiva substanser som redan finns på marknaden. Det krävs fortsatt forskning och utveckling samt myndighetstillstånd innan bolaget börjar generera intäkter, men dessa är lägre än för traditionella läkemedelsutvecklande bolag (Premier Consulting). För att få myndighetstillstånd att påbörja försäljning krävs det fortfarande att bolagets produktkandidater är säkra och effektiva och kontrollerade i kliniska studier. Icke tillfredsställande studieresultat kan leda till att det krävs ytterligare studier innan marknadsgodkännande kan uppnås vilket kan medföra betydliga kostnader, samt försenad eller i värsta fall utebliven registrering. Detta skulle ha en negativ inverkan på bolagets utsikter. Vi bedömer att risker för utveckling och lyckad lansering fortsatt höga.

Kommersiella risker och konkurrens

Givet att bolaget erhåller godkännande för sina produkter kommer mycket av lanseringen bero på graden av marknadspenetration samt viljan av patienter att prova ett annorlunda administrerings sätt. Vidare kan det inte garanteras att bolagets produkter kommer att föredras av patienter framför liknande produkter. Ett skifte i patienternas beteende krävs – att exempelvis öka antalet patienter som löper risk för anafylaktisk chock att faktiskt bära med sig adrenalinfilm. Läkemedelsbranschen är hårt konkurrensutsatt och andra aktörer kan utveckla en liknande eller bättre produkt än bolagets. Vi bedömer att risken för konkurrensutsatthet är hög då bolaget inom flera av sina indikationer väljer att gå in på marknaden som en alternativprodukt.

Risker relaterade till nyckelpersoner

Bolaget är i hög grad beroende av ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna komma att inverka negativt på expansion och tillväxt. Vi bedömer risker förknippade med nyckelpersoner som höga.

Finansiella risker

Ifall lanseringen dröjer eller inte blir av på grund av att produkterna inte godkänns för försäljning kan det ställa ytterligare krav på finansieringen. Om lanseringen och efterföljande intäkterna uteblir kommer bolaget att behöva mer kapital – inklusive lån och aktiekapital. I och med marknadsklimatet kan det inte heller garanteras att villkor för en sådan finansiering är fördelaktiga för bolaget. Vi bedömer risken för detta som hög.

Peers

Att värdera Klaria Pharma utifrån peers är utmanande då bolaget genererar ännu inga intäkter. Om Klaria erhåller ett godkännande från både EMA och FDA för sumatriptan alginatfilm, kan bolaget se helt annorlunda ut än idag och ska då jämföras med bolag som genererar intäkter.

Bland mindre bolag som arbetar med *Drug Delivery Platforms* eller nya formuleringar har vi uppmärksammat dessa:

| Mindre formuleringsbolag | | | | | | | | |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------------|------------|-------------------|----------------|------------|--------------|
| Namn | Ticker | Aktiekurs | Börsvärde (mkr) | EV (mkr) | Försäljning (mkr) | EV/Sales (LTM) | EBIT (mkr) | EBITDA (mkr) |
| Klaria Pharma Holding | KLAR-SE | 3 | 200 | 194 | 0 | - | -82 | -71 |
| AcuCort | ACUC-SE | 2 | 54 | 29 | 0 | - | -13 | - |
| LIDDS | LIDDS-SE | 6 | 193 | 173 | 4 | 47,9x | -36 | -36 |
| Nanexa | NANEXA-SE | 2 | 101 | 40 | 2 | 20,0x | -47 | -38 |
| Moberg Pharma | MOB-SE | 2 | 204 | 48 | 0 | - | -21 | -20 |
| Lipidor | LIPI-SE | 8 | 233 | 208 | 15 | 13,6x | -29 | -29 |
| Medelvärde | | | 164 | 115 | | 27,2x | | |
| Median | | | 197 | 110 | | 20,0x | | |

Källa: FactSet

Något större bolag som har produkter ute på marknaden och som bedriver försäljning i egen regi eller via licenspartners, värderas till i snitt på EV/Sales 7,5x, se nedan.

| Större formuleringsbolag | | | | | | | | |
|--------------------------|---------|-----------|-----------------|-------------|-------------------|----------------|------------|--------------|
| Namn | Ticker | Aktiekurs | Börsvärde (mkr) | EV (mkr) | Försäljning (mkr) | EV/Sales (LTM) | EBIT (mkr) | EBITDA (mkr) |
| Orexo | ORX-SE | 20 | 677 | 753 | 597 | 1,3x | -198 | -137 |
| Aquestive Therapeutics | AQST-US | 12 | 647 | 1687 | 458 | 3,7x | -386 | -360 |
| Camurus | CAMX-SE | 254 | 14090 | 13684 | 784 | 17,5x | -6 | 7 |
| Medelvärde | | | 5138 | 5375 | | 7,5x | | |

Källa: FactSet

- AcuCort är ett svenskt läkemedelsbolag som har utvecklat ISICORT - en snabblöslig munfilm som innehåller glukokortikoiden dexametason. Likt Klaria har AcuCort haft som mål att kombinera fördelarna med en välbeprövad substans och ett annorlunda administreringsätt – en munfilm (AcuCort).
- LIDDS är ett svenskt läkemedelsbolag som har utvecklat en drug delivery-teknologi som omfattar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svåra cancersjukdomar där målet är att förbättra effektiviteten och säkerheten för patienterna (LIDDS).
- Nanexa är ett annat svenskt läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell®. PharmaShell® är ett drug delivery-system som möjliggör hög *drug load* (läkemedelsandel) och liten injektionsvolym, med målet att uppnå utmärkt stabilitet efter administrering och kontroll över frisättning och depåläggning (Nanexa).
- Moberg Pharma är ett svenskt läkemedelsföretag som kommersialiserar egenutvecklade, förvärvade och licensierade produkter på den globala marknaden. Bolaget utvecklar produktkandidaten MOB-015 - nagelsvampsbehandling som riktar sig till både receptfria- och receptbelagda marknader världen över. Bolagets patenterade formuleringsteknologi möjliggör att höga koncentrationer av en beprövad svampdödande substans (terbinafin) transporteras in i och genom nageln, och har även mjukgörande och keratolytiska effekter som bidrar till snabb, synlig förbättring (Moberg Pharma).
- 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 (EPB).
- Orexo är ett heltäckande specialistläkemedelsbolag med verksamheter som sträcker sig från tidig forskning och hela vägen till kommersialisering. En av produkterna som finns på marknaden är Zubsolv, som är en produkt för

behandling av opioidberoende. ZUBSOLV® består av samma aktiva komponenter samt har jämförbar effekt och säkerhet som andra, tidigare beprövade substanser – buprenorfin och naloxon (Orexo).

- Aquestive Therapeutics har utvecklat en polymerfilm under varumärket PharmFilm® som klistras till slemhinnan i munhålan och levererar den aktiva ingrediensen genom slemhinnan. Plattformen utnyttjas till att utveckla egna produkter, bland annat mot sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, men utveckling erbjuds också till andra bolag (Aquestive).
- Camurus är ännu ett svenskt läkemedelsbolag. Bolagets utvecklingsportfölj består av forskningsprogram från tidig utvecklingsfas till avslutade fas 3-studier. Nya produktkandidater baseras på bolagets patenterade FluidCrystal® injektionsdepå-teknologi och utvecklas i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag (Camurus).

Licenspartners

Något som särskiljer Klaria från många andra mindre biotechbolag är att bolaget redan nu har tecknat licensavtal med andra aktörer. Det säkerställer en annan finansieringskälla och gör att en del utvecklingskostnader täcks av milstolpes- och engångsbetalningar.

Imbrium Therapeutics

Imbrium är dedikerat till att samarbeta med kommersiella och akademiska partners för att utveckla nya behandlingar som adresserar stora medicinska behov. Bolaget, enligt information på deras hemsida, letar efter bolag med nya läkemedelsutvecklingsprogram och teknologier att inlicensiera inom områdena CNS, onkologisk kemoterapeutika och icke-opioid smärta.

Klaria ingick ett optionsavtal med Imbrium Therapeutics i mars 2021 gällande rättigheter att marknadsföra läkemedelskandidaten adrenalin alginatfilm i USA. Men historiken med adrenalin alginatfilm går tillbaka till 2020. Imbrium Therapeutics har till en början varit en del av MundiPharma (Purdue internationella handen) – och Klaria hade under 2020 bolaget återtagit de globala rättigheterna till adrenalinfilm från Purdue Canada och Mundipharma-nätverket. Imbrium har senare separerats från Purdue och har numer inget att göra med konkursförfarande med Purdue Pharma. Om optionen utnyttjas efter att Klaria genomfört prekliniska studier kan Klaria erhålla totalt 66,5 miljoner USD (ca. 560 mkr) i milstolpsbetalningar samt tvåsiffrig royalty baserad på nettoförsäljningen om produkten skulle nå marknad.

FluiMed GmbH

I mars tecknade Klaria ett forskningsavtal med läkemedelsbolaget FluiMed GmbH för utveckling av Sirolimus Alginatfilm som ska motverka avstötning av transplanterade organ.

FluiMed GmbH är ett mindre tyskt bolag. Bolagets fokus är utveckling, tillverkning och användning av farmaceutiska produkter och tillhandahållande av relaterade tjänster. FluiMed grundades under 2021.

Under samarbetets första fas kommer Klaria att genomföra formuleringsutveckling samt preklinisk utveckling för att ta fram en läkemedelskandidat som är redo att genomgå klinisk utvärdering som en förberedelse inför ansökan om marknadsgodkännande i både Europa (EMA) och USA (FDA). Klaria kommer att erhålla en upfront-betalning om cirka 10 MSEK (Bolaget). Förhandlingar pågår om ett Imbrium-liknande avtal även med FluiMed (Bolaget).

Appendix: Övriga utvecklingsprogram

Sirolimus

Ett utvecklingsprogram i tidigt utvecklingsstadium som redan har en partner är Sirolimus alginatfilm. Vi räknar inte med Sirolimus i våra modeller då projektet har ännu inte nått klinik, men när bolaget avancerar även detta projekt i klinik är det fullt motiverat att inkludera Sirolimus alginatfilm i våra beräkningar.

Sirolimus är indicerat för att förebygga transplantatavstötning efter njurtransplantation hos vuxna med låg till måttlig immunologisk riskprofil (FASS). Såväl effekten som säkerheten vid användning av Sirolimus varierar dock kraftigt mellan individuella patienter. Denna variabilitet beror på hur behandlingen metaboliseras, dvs kroppens förmåga att ta upp läkemedlet. En Alginatfilm som levererar Sirolimus direkt till blodomloppet via munslemhinnan skulle inte påverkas av denna variabilitet (Bolaget).

Naloxon

Naloxon är ett motgift mot alla sorters opioider. Exempel på opioider är: heroin, metadon, fentanyl, buprenorfn och smärtstillande mediciner som tramadol och oxikodon (Socialstyrelsen). Naloxon finns främst i två former - nässprej och förfylld spruta.

Gör så här vid en opioid-överdos

1. Öppna andningsvägarna.

Lägg personen på rygg och lyft hakan uppåt.

Kontrollera att andningsvägarna är fria.



2. Ring 112.

Berätta att en person är medvetslös.



3. Ge naloxon.

Sätt in pipen i ena näsborren och spreja.



Obs! Testspreja aldrig i luften

Nässprejen innehåller bara 1 dos naloxon.

Spreja alltid direkt i näsan, utan att först testspreja i luften som man ofta gör med annan nässprej.



4. Ingen andning?

Gör 2 inblåsningar var tionde sekund.



5. Andas personen normalt?

Lägg personen i stabilt sidoläge.

Stanna kvar hos personen och övervaka.



6. Ingen effekt?

Ge mer naloxon om du har.

Fortsätt med inblåsningar.



Källa:

Socialstyrelsen

Klarias naloxonfilm är en ny typ av behandling mot opioidöverdos. Att använda en film medför flera viktiga fördelar jämfört med exempelvis en nässpray. Samutskrivning av naloxone med opioider är en betydande och växande marknad där det finns viktiga behov som i dagsläget inte uppfylls.

Ketamin & midazolam

Bolaget har även arbetat med att utveckla alginatfilm formuleringar för ketamin (en alternativ behandling vid svår depression) och midazolam mot epilepsianfall. Dessa projekt befinner sig fortfarande i preklinisk och är för tillfället pausade. Behandling med ketamin kan hjälpa svårt deprimerade patienter som inte svarar på sedvanlig behandling och kan ge symtomlindring efter några timmar. Effekterna kommer först då läkemedlet lämnat kroppen och beror alltså inte på tillfällig eufori (SBU). Ketamin alginatfilm underlättar administreringen och kontroll över de farmakokinetiska aspekterna och kan bli en viktig tillägsbehandling inom depression.

Cannabis Delivery Services

I oktober 2019 annonserade Klaria det nya dotterbolaget Cannabis Delivery Sciences. Detta bolag är en separat entitet som fokuserar på kommersialisering av cannabisprodukter formulerade på Klarias alginatfilm.

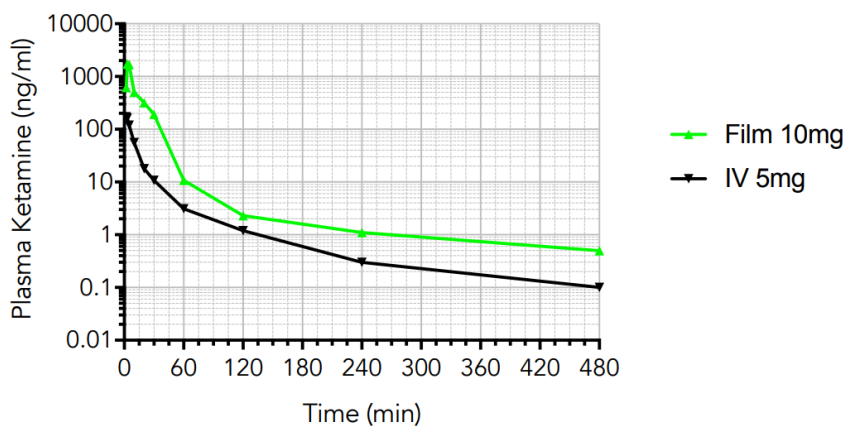
Cannabis Delivery Sciences mission är att skapa en helt ny patentskyddad kategori av cannabisprodukter (Bolaget). Vi räknar inte med CDS i våra modeller.

Appendix: Tekniska specifikationer

Användningen av mukoadhesiva polymerer för utveckling av läkemedel för formuleringar går tillbaka till 1947, då försök gjordes att formulera ett *drug delivery system* (DDS) för penicillin med hjälp av dragantgummi och dentala adhesiva pulver. Under årens lopp har olika andra polymerer (exempelvis natriumalginat, natriumkarboximetylcellulosa, guargummi) uppvisat mukoadhesiva egenskaper (Roy et al., *Designed Monomers & Polymers*, 2009).

De idealiska egenskaperna hos en mukoadhesiv polymermatris inkluderar den snabba vidhäftningen till slemhinneskiktet, minimal störning av frisättningen av det aktiva medlet, biologisk nedbrytbarhet utan att producera några giftiga biprodukter samt befrämjande av adekvat dispersion. Läkemedelstillförsel över slemhinnan kringgår den första passagen av levermetabolismen och undviker nedbrytning av gastrointestinala enzymer.

Klarias teknologi – oral transmukosal filmteknologi (OTF) – är patenterad och alginatpolymerer är allmänt godkända för användning i livsmedel och läkemedel. Den höga mukosala adhesionen vid initial kontakt möjliggör optimal absorption. Under tester av den mukosala adhesionen visades det att den var hög vid initial kontakt. Vid jämförelser av dispersionen vid användning av olika administreringssätt visades det att exempelvis Ketamin injektionsvätska för intravenös användning hade nästintill samma molekylära dispersion som alginatfilm vid något högre dos (jämförelse av doser 5mg för intravenös användning och 10 mg i alginatfilm).



Källa: Bolaget

Vad är mukoadhesion?

Termen "*mukoadhesion*" används för att beskriva vidhäftningen av polymererna med ytan av slemhinneskiktet. Slemhinneskiktet består av slem som utsöndras av bägarcellerna (*goblet cells*) och är en viskoelastisk vätska. Det omger de visceral organen, som utsätts för den yttre miljön. Huvudkomponenterna som utgör slemhinnan inkluderar vatten och mucin (en anjonisk polyelektrolyt), medan de andra komponenterna inkluderar proteiner, lipider och mukopolysackarider. Vatten och mucin utgör >99% av den totala sammansättningen av slemmet och av detta är >95% vatten.

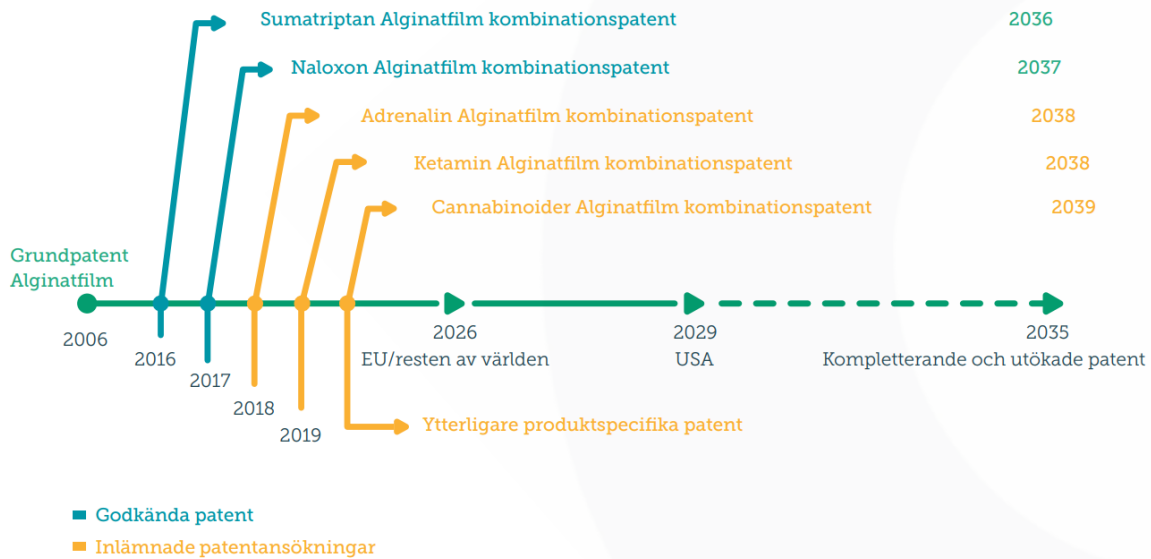
Varför applicering just i munnen på den buckala ytan?

Munhålan har en mycket begränsad yta på cirka 50 cm², men den lätta tillgängligheten gör den till en föredragen plats för att applicera läkemedel. Genom applicering av film i munhålan undviker man första passage-metabolismen i levern. Alginatfilmen ska placeras på slemhinnan bakom kinden – buckalt. Andra läkemedel är ämnade att placeras på den sublinguala slemhinnan som är relativt mer genomsläpplig än den buckala slemhinnan (på grund av närvaron av ett stort antal glatt muskulatur och immobil slemhinna), därför är formuleringar för sublingual leverans utformade för att frigöra det aktiva medlet snabbt, medan mukoadhesiv formulering är av betydelse för leverans av aktiva ämnen till munslemhinnan där det aktiva medlet måste släppas ut på ett kontrollerat sätt. Detta gör att den buckala ytan är mer lämpad för mukoadhesiv läkemedelstillförsel.

Källa: Roy et al., *Designed monomers & polymers*, 2009

Appendix: Patentfamiljer

Klarias patentfamiljer och övergripande patentstrategi



Källa: Bolaget

Appendix: Värderingsmodell

I Penser Future-analyser sätter vi inte en riktkurs utan arbetar med rating inom fyra olika områden för att bedöma bolaget och belysa de styrkor och svagheter som vi observerat. Ratingen bedöms per område utifrån nedanstående kriterier. Skalan sträcker sig från 1–5 där siffran 5 innebär hög poäng inom respektive område. Exempelvis innebär rating: 5 på potential att vi ser stor potential i verksamheten medan rating: 5 för risk innebär att vi bedömer risken som hög.

Potential

Bedömning sker utifrån den oberoende synen på bolagets operationella potential. Bedömningsunderlaget kommer att anpassas utifrån bolagets möjligheter och barriärer. Potential bedöms utifrån vår framåtblickande bedömning av olika KPI:er för att visa bolagets potentiella intäkter. Exempel på KPI:er som härrörs är: marknadsstorlek, inträdesbarriärer, lönsamhetspotential, skalbarhet med flera. Om potentialen bedöms som stor får bolaget en hög rating. Rating sammanställs utifrån den sammanlagda bedömningen av bolagets uppfyllnad av ovanstående punkter, hög rating innebär stor potential.

Risk

Riskvärdering bedöms utifrån framåtblickande data inom tre huvudområden: legal risk, operationell risk och finansiell risk. Legal risk är en framåtblickande med syfte att fånga upp de potentiella legala risker som verksamheten kan möta. Legala risker kan exempelvis vara: patentrisk, specialtillstånd för att driva verksamheten med mera. Operationell risk syftar till att belysa risker som kan drabba själva verksamheten. Riskerna kan exempelvis vara leverantörsrisk, råvaruexponering, kompetens med mera. Finansiell risk belyser risker som valutaexponering, kreditrisk i form av refinansiering och liknande. En hög rating innebär att vi bedömer att ovanstående risker är stora.

Finansiell ställning

Bedömningen baseras på, av bolaget, redovisade datapunkter och vår bedömning av framtida verksamhet. Syftet är att belysa vår vy av hur robust bolaget står finansiellt - klarar sig bolaget med befintliga medel eller krävs kapitaltillskott? Finansiell ställning bedöms utifrån balansräkning, kassaflöde, kassaställning, historiska eller kommande kapitalanskaffningar med mera. Om bolaget bedöms som starkt finansiellt innebär det en hög rating. Rating setts utifrån den sammanlagda bedömningen av bolagets uppfyllnad av ovanstående punkter.

Historik och meriter

Bedömningen grundar sig i tillbakablickande data för att belysa bolagets historiska utveckling och prestationer. Bedömning sker på KPI:er som historisk tillväxt, historiska marginaler, ägarbild med flera. Uppvisar bolaget historiskt hög tillväxt med goda marginaler med stabila ägare genererar det en hög rating. Bedömning sker oberoende utifrån bolagets historiska utveckling.

Resultaträkning

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|--------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Nettoomsättning | 4 | 0 | 0 | 0 | 60 | 48 |
| Övriga rörelseintäkter | 7 | 8 | 38 | 4 | 0 | 0 |
| Totala intäkter | 12 | 8 | 38 | 4 | 60 | 48 |
| Bruttovinst | 12 | 8 | 38 | 4 | 60 | 48 |
| Övriga rörelsekostnader | 0 | 0 | -14 | 0 | 0 | 0 |
| EBITDA, justerad | -21 | -49 | -50 | -68 | -18 | 1 |
| EBIT, justerad | -21 | -49 | -50 | -68 | -18 | 1 |
| Jämförelsestörande poster | -10 | -13 | -11 | -11 | -11 | -11 |
| EBIT | -41 | -76 | -72 | -90 | -40 | -21 |
| Finansiella poster | -1 | -3 | -3 | -2 | -2 | -2 |
| Resultat före skatt | -43 | -78 | -75 | -92 | -42 | -22 |
| Nettoresultat, justerad | -22 | -51 | -54 | -70 | -20 | 0 |
| Nettoresultat | -43 | -78 | -75 | -92 | -42 | -22 |

Källa: EPB

Kassaflödesanalys

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| EBIT | -41 | -76 | -72 | -90 | -40 | -21 |
| Övriga kassaflödespåverkande poster | 0 | 0 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| Förändringar i rörelsekapital | -2 | 3 | 4 | -2 | -4 | 1 |
| Kassaflöde från den operationella verksamheten | -35 | -62 | -47 | -84 | -35 | -10 |
| Övriga poster | 0 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Fritt kassaflöde | -35 | -49 | -47 | -84 | -35 | -10 |
| Nyemission / återköp | 0 | 51 | 0 | 55 | 0 | 0 |
| Förändringar av lån | -1 | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 |
| Övriga poster | 10 | 0 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde | -25 | 1 | -28 | -29 | -35 | -10 |
| Nettoskuld | 8 | -21 | 6 | 13 | 26 | 14 |

Källa: EPB

Balansräkning

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|--|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|
| TILLGÅNGAR | | | | | | |
| Övriga immateriella tillgångar | 97 | 99 | 89 | 78 | 67 | 56 |
| Summa anläggningstillgångar | 98 | 99 | 91 | 80 | 69 | 58 |
| Övriga omsättningstillgångar | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 2 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar | 3 | 31 | 25 | 19 | 6 | 18 |
| Summa omsättningstillgångar | 4 | 33 | 28 | 21 | 12 | 23 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 102 | 132 | 118 | 101 | 81 | 80 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | | | |
| Eget kapital | 82 | 110 | 69 | 54 | 34 | 34 |
| Summa eget kapital | 82 | 110 | 69 | 54 | 34 | 34 |
| Långfristiga räntebärande skulder | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Summa långfristiga skulder | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Kortfristiga räntebärande skulder | 10 | 10 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Leverantörsskulder | 3 | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Övriga kortfristiga skulder | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Summa kortfristiga skulder | 19 | 23 | 48 | 45 | 45 | 45 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 102 | 132 | 118 | 101 | 81 | 80 |

Källa: EPB

Tillväxt och marginaler

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Intäktstillväxt | - | N.m. | 369% | N.m. | 1402% | N.m. |
| EBITDA-tillväxt, justerad | - | N.m. | N.m. | N.m. | 74% | 108% |
| EBIT-tillväxt, justerad | - | N.m. | N.m. | N.m. | 74% | 108% |
| EPS-tillväxt, justerad | - | N.m. | N.m. | N.m. | 72% | 98% |
| Bruttomarginal | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% |
| EBITDA-marginal | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. |
| EBITDA-marginal, justerad | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | 3,0% |
| EBIT-marginal | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. |
| EBIT-marginal, justerad | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | 3,0% |
| Vinst-marginal, justerad | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. |

Källa: EPB

Avkastning

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|----------------|------|------|------|-------|-------|-------|
| ROE, justerad | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. |
| ROCE, justerad | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. |
| ROIC, justerad | - | Neg. | Neg. | Neg. | Neg. | 3% |

Källa: EPB

Kapitaleffektivitet

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|--|------|-------|------|-------|-------|-------|
| Totala kortfristiga skulder / totala kostnader | 46% | 33% | 49% | 54% | 51% | 79% |
| Rörelsekapital / totala intäkter | -71% | -138% | -41% | -314% | -14% | -21% |
| Kapitalomsättningshastighet | 0,1x | 0,1x | 0,4x | 0,0x | 0,9x | 0,7x |

Källa: EPB

Finansiell ställning

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nettoskuld | 8 | -21 | 6 | 13 | 26 | 14 |
| Soliditet | 81% | 83% | 59% | 54% | 43% | 42% |
| Nettoskuldsättningsgrad | 0,1x | -0,2x | 0,1x | 0,2x | 0,7x | 0,4x |
| Nettoskuld / EBITDA | -0,3x | 0,3x | -0,1x | -0,2x | -0,9x | -1,5x |

Källa: EPB

Aktiedata

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| EPS | -1,33 | -1,51 | -1,46 | -1,58 | -0,72 | -0,39 |
| EPS, justerad | -0,70 | -0,99 | -1,03 | -1,20 | -0,34 | -0,01 |
| FCF per aktie | -1,08 | -0,95 | -0,90 | -1,43 | -0,60 | -0,18 |
| Eget kapital per aktie | 2,56 | 2,12 | 1,34 | 0,93 | 0,59 | 0,58 |
| Antal aktier vid årets slut, m | 32,1 | 51,8 | 51,8 | 58,3 | 58,3 | 58,3 |
| Antal aktier efter utspädning, snitt | 32,1 | 51,8 | 51,8 | 58,3 | 58,3 | 58,3 |

Källa: EPB

Värdering

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|
| P/E, justerad | -6,2x | -6,2x | -6,0x | -2,8x | -9,9x | -405,9x |
| P/EK | 1,7x | 2,9x | 4,6x | 3,6x | 5,7x | 5,8x |
| P/FCF | -4,0x | -6,5x | -6,8x | -2,3x | -5,6x | -19,1x |
| FCF-yield | -25% | -15% | -15% | -43% | -18% | -5% |
| Direktavkastning | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Utdelningsandel, justerad | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| EV/Sales | 12,7x | 37,5x | 8,7x | 52,1x | 3,7x | 4,4x |
| EV/EBITDA, justerad | -7,0x | -6,2x | -6,5x | -3,0x | -12,4x | 146,5x |
| EV/EBIT, justerad | -7,0x | -6,2x | -6,5x | -3,0x | -12,4x | 146,5x |
| EV | 147 | 300 | 326 | 208 | 221 | 209 |
| Aktiekurs | 4,3 | 6,2 | 6,2 | 3,4 | 3,4 | 3,4 |

Källa: EPB

Disclaimer

Denna publikation (nedan "Publikationen") har sammanställts av Erik Penser Bank AB (nedan "Banken") i informations syfte, för allmän spridning, och är inte avsedd att vara rådgivande. Banken har tillstånd att bedriva bank- och värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan dock aldrig garanteras av Banken.

Som ett steg i utformandet av Publikationen har det analyserade bolaget (nedan "Bolaget") verifierat faktainnehållet i Publikationen. Bolaget kan dock aldrig påverka de delar av Publikationen som innefattar slutsatser eller värderingar.

Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns egna 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 heller sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Publikationen utgör därmed inget investeringsråd och ska inte heller uppfattas som sådan. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på Publikationen alltid fattas självständigt av investeraren och Banken frånsäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller direkt/indirekt skada som grundar sig på användandet av denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk då dessa både kan öka och minska i värde. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden.

Estimat och risk

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

Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation mångfaldigas 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 innehåll i Publikationen.

Bankens analysavdelning regleras av organisatoriska och administrativa regelverk som inrättats i syfte att förebygga och förhindra intressekonflikter och att säkerställa analytikernas objektivitet och oberoende. För att förebygga intressekonflikter har Banken bl. a. vidtagit åtgärder för att förhindra otillbörlig informationsspridning, även kallade 'Chinese Walls'. Analysavdelningen är därmed fysiskt avskild från Corporate Finance-avdelningen som inte heller får delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Banken har även interna regler för att hantera eventuella intressekonflikter mellan analytikern, Bolaget och Banken.

Det kan dock, från tid till annan, förekomma att Banken utför 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 det analyserade bolaget. Banken har dock utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för analysen samt utformat interna regler för anställdas egna affärer som gäller för analytiker. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Den analytiker som har utarbetat Publikationen, och andra medverkande som har vetskap om analysens slutsats, får inte för egen räkning handla i berörda finansiella instrument eller med därtill relaterade finansiella instrument.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Future" som Banken utför åt Bolaget. Klicka [här för mer information om tjänsten](#) och [här för mer information om hur bedömningsprocessen går till](#).

Om annat inte uttryckligen anges i Publikationen uppdateras analysen kvartalsvis samt när Bankens analysavdelning finner att så är påkallat av t.ex. väsentliga förändrade marknadsförutsättningar eller händelser relaterade till det analyserade bolaget eller finansiella instrument.

Banken erhåller ersättning från Bolaget för tjänsten Penser Future.

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