This report was completed and disseminated 14 augusti 2023: 08:30 CET

ERIK PENSER BANK

Penser Access | Biotech | Sverige | 14 augusti 2023

Spago Nanomedical

Sticker ut i mängden

Tumorad i skarpt läge

Efter år av utvecklingsarbete har det blivit dags att inleda utvärdering av Tumorad i patienter. Projektet sticker ut i mängden av cancerbehandlingar som är under utveckling med en unik profil och angreppssätt. Det som gör läget extra intressant just nu är att vi ser möjligheter att relativt tidigt i den förestående kliniska studien få en indikation om säkerhet och effekt i patienter. Här skiljer sig studieupplägget mot andra cancerbehandlingar och positiva resultat skulle kunna betyda en ordentlig riskreducering redan inom sex till tolv månader.

Marknadsdynamiken i rätt riktning

Vi noterar att läkemedelsindustrins intresse inom cancerområdet under de senaste åren rört på sig i en riktning som ligger väl i linje med bolagets huvudprojekt Tumorad. Det märks av ett nyuppväckt intresse hos såväl investerare som inom industrin av projekt med egen toxisk effekt på cancerceller, men där de negativa effekterna på normal vävnad samtidigt kan begränsas. Redan data som ger indikationer om positiva signaler att Tumorad kan ha effekt med en godtagbar säkerhet bör sätta fart på industriella aktörer och kommer underlätta framtida finansiering.

Kortsiktighet styr aktien

För oss framstår den aktuella värderingen på börsen som frikopplad från fundamenta, utifrån vår värdering och hur liknande bolag värderas. Vår uppfattning är att aktien i nuläget styrs helt av osäkerhet kring finansieringen, men för investerare som är beredda att lyfta blicken och tänka bortom en sådan ser vi ett intressant läge med möjlighet att bli rikligt belönade om utvecklingen fortsätter att vara positiv. Risknivån är ännu mycket hög, men så även avkastningspotentialen som lever upp till bra risk/reward inom sektorn.

Estimatändring

	23e	24e	25e
Totala intäkter	0,0%	0,0%	0,0%
EBITDA, just.	0,0%	0,0%	0,0%
EPS, just.	0,0%	0,0%	0,0%

Kommande händelser

Q3 - rapport	08 november 2023

Bolagsfakta (mSEK)

Antal aktier	91m
Börsvärde	39
Nettoskuld	-31
EV	7
Free float	80%
Daglig handelsvolym, snitt	87k
Bloomberg Ticker	SPAGO SS EQUITY

Analytiker

Klas Palin
klas.palin@penser.se

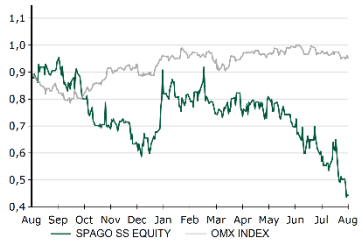
Prognos (mSEK)

	2022	2023e	2024e	2025e
Totala intäkter	6	11	14	16
Tillväxt	-1%	67%	32%	11%
EBITDA, just.	-39	-41	-48	-62
EBIT, just.	-39	-41	-48	-63
EPS, just.	-0,4	-0,4	-0,5	-0,7
EPS-tillväxt, just.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EK/aktie	2,2	2,0	1,9	1,8
Utdelning per aktie	0,0	0,0	0,0	0,0
EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROCE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV/Sales	-	0,7x	0,5x	0,5x
EV/EBITDA	0,1x	-	-	-
EV/EBIT	0,1x	-	-	-
P/EK	0,3x	0,2x	0,2x	0,2x
Nettoskuld/EBITDA	1,6x	1,0x	0,6x	0,3x

Värde och risk

Motiverat värde	1,9 - 2,0 SEK
Aktiekurs	0,4 SEK
Risknivå	High

Kursutveckling 12 mån



Intressekonflikter

	Yes	No
Likviditetsgarant		✓
Certified adviser		✓
Transaktioner 12m		✓

Investment case

Spago sticker ut med en specialisering på utveckling av målsökande nanopartiklar för behandling och diagnos av cancer och cancerliknande sjukdomar. Det har skett en positiv utveckling under det senaste året, men det har inte smittat av sig på investerarna och aktien, som styrs av kortsiktighet och osäkerhet kring finansieringen. Aktiekursen är under press med ett börsvärde strax över kassapositionen. Vi anser att investerare missar potentialen i framför allt Tumorad. Bolaget är i ett intressant läge när projektportföljen nu rör sig framåt och vi väntar oss potentiellt stora värdedrivande nyheter inom de kommande sex till tolv månaderna. Positiva resultat kan motivera en dubblering av värdet.

Det är framför allt Tumorad som vi förväntar oss kommer vara drivare av intresse och värde närmaste året. En fas 1/2a-studie ska inom kort inledas och den kommer att genomföras på kliniker i Australien. Fas 1-studier kan ses som relativt utdragna med begränsad värdepotential för investerare. Här skiljer sig Tumorad-studien markant, då det kommer vara möjligt att redan tidigt bedöma hur Tumorad-nanopartiklarna tas upp i kroppen, vilket gör det möjligt att beräkna effekt och biverkningar.

Vi ser ett stort intresse inom läkemedelsindustrin för målsökande toxiska behandlingar av cancer och i synnerhet av radioaktiva behandlingar. Spago går sin egen väg som utgår från EPR-effekten. Att den radioaktiva isotopen lutetium-177 är effektivt mot cancer vet vi från andra projekt och prekliniska studier. Frågetecknen handlar om ifall Tumorad ansamlas vid tumörer i hög grad med en hanterbar biverkningsprofil. Stöd för EPR-effekten och plattformen finns från prekliniska studier och framför allt från positiva resultatet i fas 1-studien för SpagoPix.

Vi vill poängtera att läkemedelsutveckling tillhör de mest riskfyllda områdena och bakslag i de kliniska studierna kan betyda att projekt läggs ned, vilket i sin tur kan göra det svårt att driva verksamheten vidare.

Bolagsprofil

Spago Nanomedical är specialiserat på utveckling och optimering av nanopartiklar. Bolaget driver två projekt: SpagoPix (kontrastmedel vid magnetresonanstomografiundersökningar (MRT)) och Tumorad (behandling av cancer).

Projektportfölj – Spago

Projekt	Indikation	Utvecklingssteg				
		Prekli	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad
SpagoPix (SN132D)	Bröstcancer					
	Endometrios					
Tumorad (SN201)	Solida tumörer					
Slutförd						
Pågående						

Källa: EPB, Bolaget

SpagoPix har potential att ersätta etablerade gadoliniumbaserade kontrastmedel på marknaden med bättre kontrastegenskaper och säkerhetsprofil. Störst potential ser vi i Tumorad (SN201), som kan bli ett komplement till etablerade behandlingar av cancer. SN201 är nanopartiklar laddade med radioaktivt lutetium (^{177}LU) som optimerats för att selektivt tas upp av cancerceller. SN201 har visat lovande resultat i prekliniska modeller av aggressiv och spridd cancer.

Centralt för bolagets bägge projekt är EPR-effekten. Detta är en väldokumenterad effekt vid cancer, där snabbt växande blodkärl till tumörer innehåller håligheter som utnyttjas för att få nanopartiklar att läcka ut och ackumuleras. Därtill är lymfsystemet ofta dåligt fungerande vid cancer, vilket medför att molekyler som hamnat vid tumörvävnad förblir där en längre tid och kan utnyttjas fördelaktigt.

Värdering

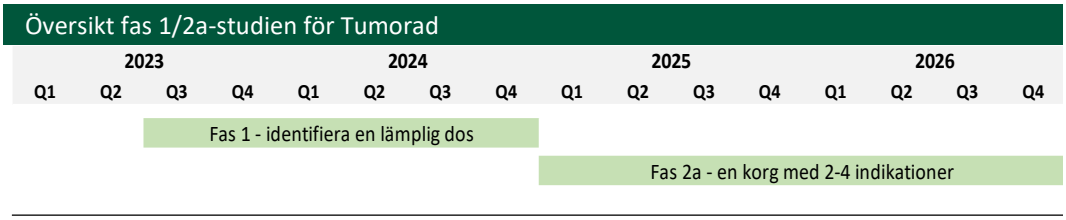
Vår värderingsansats av Spago bygger på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där vi värderar varje projekt var för sig och sedan lägger samman dessa i en sum-of-the-parts (SOTP)-modell. Vår NPV SOTP-värdering ger ett fundamentalt värde per aktie på 1,97 kr, vid en WACC om 20%. Utifrån det sätter vi vårt fundamentalt motiverade värde till 1,9–2,0 kr.

Tumorad äntrar scenen

Efter flera år av utvecklingsarbete har det blivit dags att ta Tumorad (^{177}Lu-SN201) vidare till studier i människa och dosering av första patienten i förestående fas 1/2a-studie förväntas ske under Q3 2023. Att Tumorad tar steget in i människa innebär även att vi snabbt närmar oss viktiga datapunkter som kommer att kunna ge oss en första indikation om säkerhet och effekt.

Fas 1/2a-studien ska genomföras på kliniker i Australien, vilket innebär att landets innovationsstöd kan nyttjas. Verksamhet i landet har etablerats och de första klinikerna är klara. Ytterligare fördelar med Australien är att det finns lokalproduktion av lutetium-177 (^{177}LU) som underlättar logistiken, då leverans till kliniker av den radioaktiva isotopen är relativt tidskritisk. Avtal med tillverkare av ^{177}LU och produktion av nanopartiklar är på plats.

Som brukligt är huvudsyftet i fas 1 att utvärdera säkerhet/tolerabilitet vid stigande doser för att identifiera en säker dos att gå vidare med till nästa nivå. Under fas 1-delen kommer upp till 30 patienter med solida tumörer i sent kritiskt läge inkluderas. Tidsmässigt bedöms fas 1-delen pågå i cirka 1,5 år, se grafik nedan.



Källa: Bolaget

När en dos valts kommer studien att expandera till fas 2a, där planen är att utvärdera effekt i 2–4 olika cancerindikationer (korgstudie). Bolaget lyfter fram äggstockscancer och trippelnegativ bröstcancer som intressanta indikationer. Prekliniska studier har även utförts i kolonrektalcancer-modeller, som även det kan vara en annan potentiell indikation i denna del.

Framtungt nyhetsflöde i fas 1-studie

Från aktiemarknaden ses ofta fas 1-studier inom cancerområdet som nödvändiga, men mindre betydelsefulla för att driva värde. De tar ganska lång tid, är kostsamma och bjuder mest på risker om att oönskade biverkningar ska uppkomma. En fördel är att det går att få en indikation om effekt eftersom cancerstudier genomförs på patienter. Att visa tydlig effekt är dock en utmaning. Vanligtvis handlar det om mycket svårt sjuka och sköra cancerpatienter som inkluderas i studier, vilka fått många tidigare behandlingar. Därtill används huvudsakligen en suboptimal dos. Sammantaget är det numer därför ovanligt med övertygande antitumörresons redan i fas 1-studier. Den stora värdedrivaren är därför i fas 2, då substansen utvärderas vid en rekommenderad dos och ges till patienter som bedöms ha störst potential att svara på behandlingen.

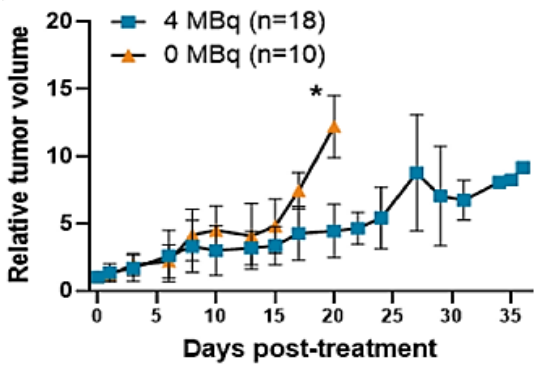
Här skiljer sig dock förestående 1/2a-studie för Tumorad markant i sin profil och vi ser potential att redan inom sex till tolv månader få en indikation om säkerhet och effekt. Vi vet från prekliniska försök och etablerade behandlingar (Lutathera och Pluvicto från Novartis) att ^{177}LU har effekt på cancer. Frågan handlar i stället om ifall en tillräcklig mängd av Tumorad ansamlas vid tumörer och att biverkningar på vitala organ, så som benmärg och lever, förblir hanterbara. Eftersom ^{177}LU även avger gammastrålning (utöver betastrålning) vid sönderfall är det möjligt att med bildgivande system som SPECT (single-photon emission computed tomography) följa, redan vid låga doser, hur Tumorad fördelas i kroppen. Det möjliggör att redan efter ett par patienter kunna få en indikation om upptaget vid vitala organ och tumörer. Således kan viktiga data som har potential att reducera risken komma relativt snabbt, vilket bör driva intresse från läkemedelsbolag såväl som från investerare.

Bakgrund om Tumorad

Tumorad är nanopartiklar laddade med ^{177}LU, optimerade för att förlängt cirkulera i blodomloppet så att tillräcklig mängd läcker ut och ackumuleras vid tumörer, medan upptag i vitala organ begränsas. Genom att drivas av fysiologiska egenskaper hos tumörer (EPR-effekten) begränsas inte Tumorad i sin målsökning av cancerspecifika målproteiner. EPR-effekten har därför en bredare potential och är relevant för mer eller mindre alla elakartade tumörer.

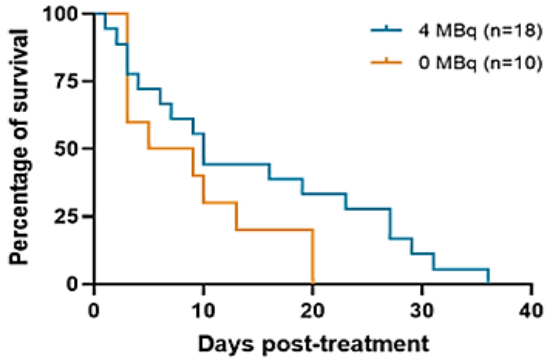
Inför den kliniska utvecklingen har Spago genomfört prekliniska studier med Tumorad och tidigare i år publicerades en artikel, där det visades att Tumorad bromsade tumörtillväxten och hade en positiv effekt på överlevnad (37% längre överlevnad jämfört med kontrollgruppen i en preklinisk koloncancermodell). Därtill noterades inga oönskade reaktioner med proteiner i blodet eller komplementsystemet, och en hanterbar biverkningsprofil.

Prekliniskt resultat med Tumorad



Källa: Mattisson et al. 2023

Prekliniskt resultat med Tumorad



Källa: Mattisson et al. 2023

Resultaten tillsammans med tidigare prekliniska data från regulatoriska studier visar på en god säkerhet för SN201 vid doser som överstiger den beräknade kliniska dosen.

Lutetium bekräftat mot cancer

Radioaktiva isotoper är instabila och kan förändras till mer stabila former genom radioaktivt sönderfall och emission av olika typer av strålning. Strålningen som avges har visats användbar på cancer och används sedan länge inom behandlingen, så som brachyterapi (placering av radioaktiva källor nära tumörer), eller genom strålningen från en extern källa till sjukdomsplatsen (strålbehandling). Radioaktiva substanser ges även direkt i blodet för diagnos och behandling av cancer. Läkemedel baserade på radioaktiva isotoper har historiskt varit ett relativt svalt område, då det kantats av utmaningar med produktion, logistik och hantering på kliniker, men även biverkningar har begränsat användningen.

Senaste åren har det dock skett stora framsteg som pånyttfött fältet, pådrivet av regulatoriska godkännanden av framför allt Lutathera och Pluvicto från Novartis. De två behandlingarna är uppbyggda kring ^{177}LU som aktiv anticancersubstans. ^{177}LU inducerar cancercelldöd direkt via stålning på DNA, men även indirekt via reaktiva ämnen som bildas. Det har en relativt kort vävnadspenetration på omkring 2 mm som begränsar riskerna för bestrålning av normal närliggande vävnad. Halveringstiden ligger på drygt sex dagar, vilket ger ett fönster för transport från reaktorproduktionsanläggningar till kliniker, samt en aktivitet som består ett par dagar och ger spelrum för att cirkulera och verka vid tumörer.

Pluvicto (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan) består av ^{177}LU som har kopplats till en ligand, vipivotide tetraxetan, som är riktad mot och binder starkt till PSMA (prostata-specifikt membranantigen). PSMA överuttrycks hos 85% av patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), som är indikationen för behandlingen. Pluvicto godkändes av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under 2022 och av den europeiska, EMA, i oktober 2022.

Godkännandet av Pluvicto vilar främst på en fas 3-studie (VISION), där behandlingen adderades till standardbehandling (SOC) och jämfördes med patienter som enbart fick SOC. I Pluvicto-armen uppvisades tumörminskning hos 30% av patienterna jämfört med 2% för de som enbart fick SOC. Tumöreffekten omsattes även i längre överlevnad och Pluvicto-patienter nådde en medianöverlevnad på 15,3 månader jämfört med 11,3 månader.

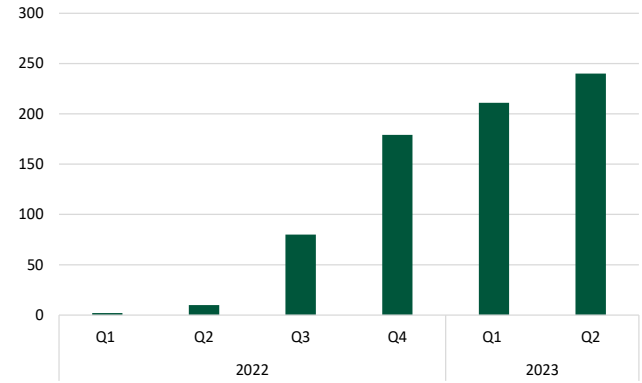
Lutathera (lutetium Lu 177 dotatate) var det första läkemedlet baserat på ^{177}LU att nå ett regulatoriskt godkännande av EMA och FDA, under september 2017 respektive januari 2018. Här kopplas ^{177}Lu till en somatostatin-analog (oktreotat), som starkt binder till somatostatinreceptor subtyp 2 (SST2). Lutathera är godkänt för behandling av somatostatinreceptorpositiva patienter med avancerad gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). I denna patientgrupp uttrycks SST2 på tumörceller.

För marknadsgodkännande av Lutathera var NETTER-1-studien betydelsefull, där patienter gavs Lutathera tillsammans med somatostatinanaloger (SSA) och jämförelsegruppen fick enbart SSA. Patienterna i Lutathera-armen uppvisade 18% tumör-respons mot 3% för kontrollgruppen. Behandling med Lutathera har noterat en medianöverlevnad på 48,0 månader mot 30,9 månader (justerat för patienter som bytte över till Lutathera).

Vi tycker att data för Lutathera och Pluvicto tydligt ger stöd för att ^{177}LU har effekt på cancertumörer, vilket även visats i åtskilliga prekliniska modeller. Läkemedlen är förknippade med vissa biverkningar, där de mer allvarliga biverkningar som noterats hos vissa patienter handlar om blodbildsförändringar, men även påverkan på lever och njurar.

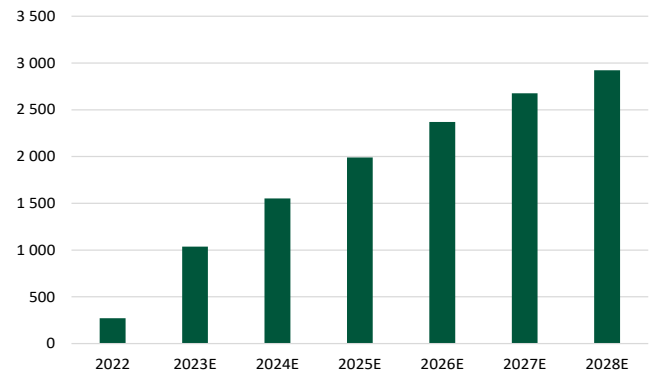
En utmaning för Novartis sedan lanseringarna har varit produktionen, där de fått nedslag från myndigheter. Bakslag i tillverkningen har fördröjt patienter att komma på behandlingen och det har varit svårt att hålla jämna steg med efterfrågan. Novartis har dock investerat i att utöka sin leveranskapacitet. Försäljningen av Pluvicto har trots allt gått starkt och redan ett drygt år in i lanseringen ligger den på nivåer för rullande tolvmånadersbasis om USD 1 mdr. Prognoserna i marknaden indikerar att försäljningen kommer närma sig USD 3 mdr under 2028. Priset för en behandling i USA uppgår till cirka USD 250.000.

Försäljning per kvartal Pluvicto (USD m)



Källa: EPB, Novartis

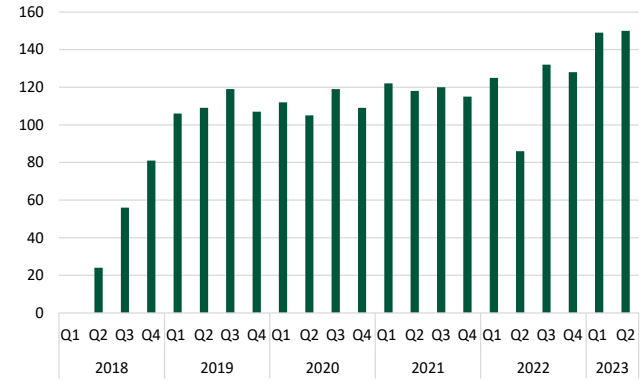
Försäljningsprognos Pluvicto (USD m)



Källa: EPB, Evaluate Pharma 2023

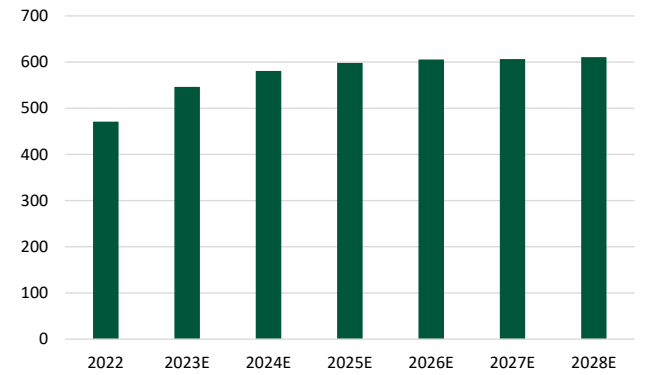
GEP-NET är en mindre prevalent cancer och vi ser här andra konkurrerande behandlingar som tydligare utmanar Lutathera, vilket är en del av förklaringen till lägre förväntningar på försäljningen.

Försäljning per kvartal Lutathera (USD m)



Källa: EPB, Novartis

Försäljningsprognos Lutathera (USD m)



Källa: EPB, Evaluate Pharma 2023

Framgångarna med Lutathera och Pluvicto kastar nytt ljus på fältet för läkemedelsbehandlingar med radioaktiva substanser (radionuklidbehandling). De positiva resultaten med ^{177}Lu har fått flera bolag att använda isotopen i projekt under utveckling, dock har vi inte identifierat andra projekt som utgår ifrån EPR-effekten för målsökning till tumörer. Lutathera och Pluvicto må ha erfarit produktionsutmaningar, men vi ser att dessa produkter driver på utbyggnad och förbättringar av produktion samt viktiga erfarenheter på kliniker hur man ska hantera lutetium, vilket kommer underlätta för Spago vid kommande mer omfattande studier.

Bröstcancer-studien reducerar riskerna

Spago har under många år satsat på att utveckla nanopartiklar som är selektiva för tumörer. Bolagets första kliniska studie för SpagoPix slutrapporterades i december 2022 på San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS). Resultaten från studien är relevanta för Tumorad, då likheterna är många och designen av nanopartiklarna vilar på samma grund.

Totalt inkluderades tolvpatienter med bröstcancer, vilka delades in i två dosgrupper med SpagoPix, en lägre (10 mikromol Mn/kg) och en högre (20 mikromol Mn/kg). Biverkningarna som rapporterades i studien var milda och övergående, utan att kräva extra behandling. Vid den högsta dosen noterades kliniskt relevanta bildförbättringar hos samtliga patienter, även för de sex patienterna i den lägre dosen uppmättes bildförbättring. Det viktiga här är ansamlingen vid tumören som vi tycker studien ger stöd för.

EPR-effekten central för Tumorad och SpagoPix

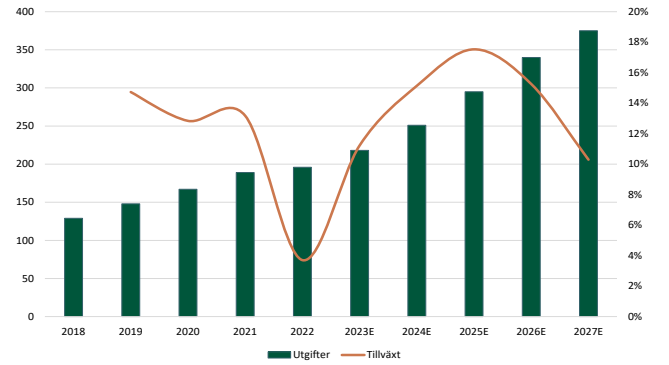
Bägge projekten drar nytta av EPR-effekten (**E**nhanced **P**ermeability and **R**etention effect). När tumörer växer nybildas blodkärl för att försörja ett ökande behov av näring och syre. Blodkärlen växer snabbt och under sin mognad är de porösare med håligheter. En annan effekt av cancer är lymfsystemets oförmåga att dränera kring tumörer, vilket skapar förutsättningar för nanopartiklar som sipprat ut vid tumören att bli kvar och verka längre. EPR-effekten identifierades av forskare redan för fyrtio år sedan och har därefter nått vetenskaplig acceptans. Redan vid en tumörstorlek på cirka 2 millimeter anses nybildning av blodkärl ta fart, varför det är möjligt att utnyttja EPR-effekten även vid mindre metastaser. Det finns ett antal läkemedel på marknaden som anses utnyttja EPR-effekten, men som inte designats och optimerats för att utnyttja dess fördelar. Abraxane (nab-paklitaxel) från Bristol Myers Squibb och Doxil (doxorubicin liposomal) från Johnson & Johnson är exempel på nanoläkemedel där EPR-effekten har en funktion.

Likheterna mellan Tumorad och SpagoPix är många i dess design, vilket är anledningen till att vi sätter stor vikt vid de positiva resultat som visats i fas 1-studien med SpagoPix i bröstcancerpatienter, som ger en första proof-of-concept för plattformen.

Trender talar för tidigt partnerintresse

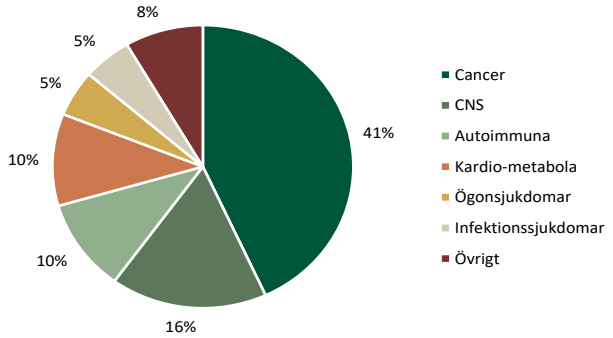
Cancer är det i särklass största terapeutiska området mätt i årlig försäljning av läkemedel och står för drygt 25% av den totala läkemedelsmarknaden. De flesta större läkemedelsbolag är idag aktiva inom fältet och lägger stor del av sin forskningsbudget på området. Därtill lockar fältet många mindre bolag vars andel av marknaden ökat under de senaste åren. Prissättningen av cancerläkemedel är ofta högt, vilket gör det attraktivt att bygga försäljning på egen hand, även inom begränsade cancer-indikationer. Vi ser ett tydligt skifte de senaste åren och 2017-2022 minskade de stora läkemedelsbolagens dominans från 36% till 21%. På affärssidan är även cancerområdet störst med drygt 40-50% av alla licensaffärer.

Globala utgifter för cancerläkemedel, USD mdr



Källa: Iqvia Global Oncology Trends 2023

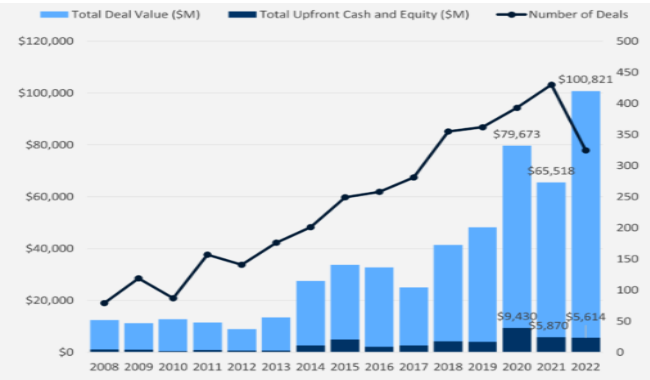
Fördelning licensavtal mellan olika terapiområden



Källa: EPB, DealForma 2023

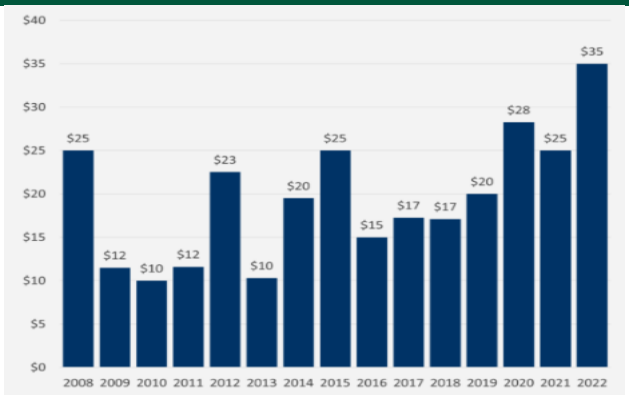
Antalet affärer och ersättningar inom cancerområdet har stadigt ökat de senaste 15 åren, men vi noterar en generell nedgång i aktiviteten under H1 2023 som inleddes redan under fjolåret, se nedan.

Licenseringsaktivitet cancerområdet 2008-2023 (USDm)



Källa: DealForma.com, mars 2023

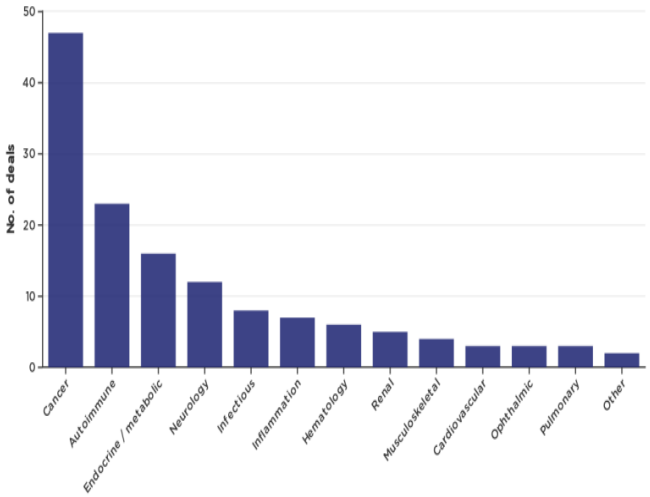
Median kontantersättning vid licensaffärer (USDm)



Källa: DealForma.com, mars 2023

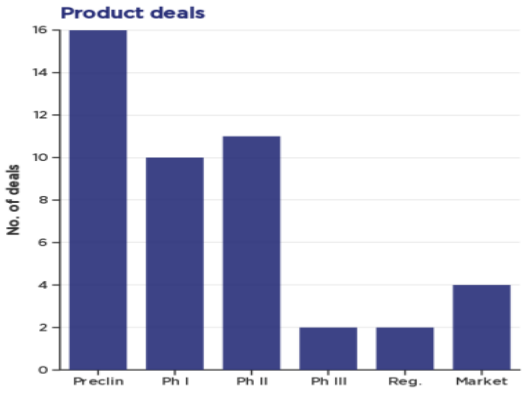
Nya siffror som sammanställts av Biocentury bekräftar dock en fortsatt hög aktivitet under det senaste året från de största läkemedelsbolagen i att licensiera eller förvärva projekt inom cancerområdet. Nedgången kommer framför allt från de mindre bolagen. Noterbart är att det görs flest affärer till och med fas 2, där de mest lovande projekten fångas upp. Vi tror att det är i de inledande kliniska studierna en partner kan dyka upp för Spago.

Affärer av större läkemedelsbolag Q3'22-Q2'23 (indikation)



Källa: Biocentury, augusti 2023

Affärer av större läkemedelsbolag Q3'22-Q2'23 (utvecklingskede)



Källa: Biocentury, augusti 2023

Området går i rätt riktning

Några av de största framstegen inom cancerområdet under det senaste decenniet har skett inom immunterapier och följaktligen har mycket forsknings- och utvecklingsfokus hamnat där. Vi noterar dock under de senaste åren att intresset breddats och ser också ett ökat intresse tillbaka mot toxiska anticancerbehandlingar, men med skillnaden att istället för cellgifter eftersöks numer målsökande läkemedel för att begränsa biverkningarna och därmed optimera dosering. Två exempel på det är konjugerade antikroppar (ADC) och radionuklidbehandlingar, där vi noterat en ordentlig uppgång i aktiviteten. Utvecklingen passar väl in i Spagos positionering, där EPR-effekten kan ge tumörselektivitet med cancerdödande effekt.

Det som vi uppfattar lockar inom ADC är kombinationen av en behandling med toxiska egenskaper likt cellgifter och den målsökande precessionen för antikroppar. Utmaningen vid utveckling av ADC har varit förknippat med kopplingen mellan den toxiska substansen och antikroppen, där det är viktigt att den håller ihop molekylerna tillräckligt länge så att molekylen tas upp i cancerceller, men sedan släpper så att de separeras i tumörcellen. Den typen av utmaningar ser vi inte för Tumorad, där den radioaktiva substansen är kvar i partiklarna tills aktiviteten försvinner eller nanopartikeln utsöndras. Tumorad behöver inte tas upp i cellen, utan effekten sker genom att lägga sig an till tumören.

Aktiviteten inom radionuklidområdet har stora likheter med det som sker inom ADC-området, där mer eller mindre alla projekt bygger på samma princip, men i stället med en radioaktiv isotop som kopplats till en målsökande molekyl, vilken är riktad mot målstrukturer överuttryckta på tumörer. Här skiljer sig EPR-effekten som är cancerspecifik, men inte indikationsspecifik. Även om radionuklidbehandlingar funnits länge som område inom läkemedelsindustrin, är det sedan ett par år tillbaka som vi sett aktiviteten verkligen ta fart. Merparten av de aktiva bolagen är därför relativt nystartade och ligger i startgroparna att gå in i klinisk fas. Vi kan notera ett betydande intresse från venture capital och nedan listar vi ett urval av transaktioner.

Inget av bolagen listade nedan har valt samma väg som Spago, utan den radioaktiva isotopen är kopplad till en molekyl som söker målstrukturer på tumörer. Med sin unika väg är det förståeligt att det finns en större osäkerhet kring Tumorad, men lyckas Spago visa att konceptet håller i människa har de en tydlig differentiering som bör tilltala läkemedelsbolag och investerare.

Urval finansieringsaktiviteter inom radionuklidbehandlingar 2020–2023					
Bolag	**Datum**	**Senaste transaktion**	**Totalt**	**Inriktning huvudprojekt inom terapi**	**Utvecklingsfas**
ITM Isotope	jun-23	273 MUSD	470 MUSD	^{177}LU kopplad till peptid (edotreotid)	Fas 3
Artbio	jun-23	23 MUSD	23 MUSD	^{212}Pb ligand (alfapartikel) - tumörspecifika ligander	Fas 0
Convergent Therapeutics	maj-23	90 MUSD	90 MUSD	^{225}AC kopplad till antikropp riktad mot PSMA (alfapartikel)	Fas 1
Ariceum Therapeutics	apr-23	48 MUSD	75 MUSD	^{177}LU kopplad till peptid	Fas 2
Abdera Therapeutics	apr-23	142 MUSD	175 MUSD	Radionuklid kopplad till antikropp (DLL3)	Preklin
Ratio Therapeutics	feb-23	20 MUSD	40 MUSD	^{225}AC (alfapartiklar)	Preklin
Alpha-9 Theranostics	dec-22	75 MUSD	86 MUSD	Peptider och småmolekyler som kopplas till lutetium eller aktinium	Preklin
Rayzebio	sep-22	160 MUSD	418 MUSD	^{225}AC kopplad till antikropp	Fas 1
Full-Life Technologies	maj-22	37 MUSD	47 MUSD	Kopplar radioaktiv isotop till peptid	Preklin
Precirix	mar-22	88 MUSD	132 MUSD	225AC kopplad till antikropp	Preklin
Plus Therapeutics	jan-22	5 MUSD	142,8 MUSD	^{186}Re (betapartiklar) inneslutet i en liposom (levererans till tumören)	Fas 2
Radionetics	okt-21	30 MUSD	30 MUSD	Småmolekyler, G-proteinkopplade receptorer	Preklin
POINT Biopharma	jul-21	287 MUSD (IPO)	307 MUSD	^{177}LU kopplad till peptid (edotreotid)	Fas 3
Aktis Oncology	mar-21	72 MUSD	161 MUSD	^{225}AC (alfa)	Preklin
Clarity Pharmaceuticals	dec-20	25 MUSD	97 MUSD	^{67}Cu, peptid-link	Fas 2
PentixaPharm	feb-20	17 MUSD	17 MUSD	^{90}Y peptidligand som styr mot tumören	Fas 1

Källa: EPB, Bolagsinformation

Exempel på andra bolag aktiva inom radionuklidbehandlingar är Fusion Pharma (Fas 2), Telix Pharma (Fas 2), Radiopharm Theranostics (Preklin) och Qsam Bioscience (Fas 1). Nedan listas ett urval av senaste årens större affärer inom radionuklidfältet.

Urval uppköp och licensavtal inom radionuklidområdet 2020–2023					
Köpare	**Säljare**	**Utvecklingsfas**	**Kontant**	**Totalt avtalsvärde**	**Datum**
Ariceum Therapeutics	Theragnostics	Preklinik	2,5 MUSD	44 MUSD	jun-23
Bayer	Bicycle Therapeutics	Forsknings- och utvecklingsavtal	45 MUSD	1.700 MUSD + 5-10% royalty	maj-23
Novartis	3B Pharmaceuticals	Fas 1 (FAP-2286)	40 MUSD	425 MUSD + royalty	apr-23
Novartis	Bicycle Therapeutics	Forsknings- och utvecklingsavtal	50 MUSD	1.700 MUSD + royalty	mar-23
Novartis	Clovis Oncology	Fas 1 (FAP-2286)	50 MUSD	680 MUSD, varav 297 MUSD relaterat till försäljning	dec-22
Lantheus	Point Biopharma	Fas 3	260 MUSD	2.000 MUSD + royalty	nov-22
Grand Pharmaceuticals	ITM Isotope	Fas 3	ND	588 MUSD + royalty	dec-21
Bayer	Noria Therapeutics	Preklinik	ND	ND	jnu-21
Novartis	Artios Pharma	Preklinik	20 MUSD	1.300 MUSD + royalty	apr-21
Novartis	iTheranostics	Preklinik	20 MUSD	1.300 MUSD + royalty	mar-21
Astrazeneca	Fusion Pharmaceuticals	Preklinik	ND	ND	nov-20
Genentech	Bicycle Therapeutics	Forsknings- och utvecklingsavtal	30 MUSD	1.700 MUSD + royalty	feb-20

Källa: EPB, Bolagsinformation

Bayer och Novartis är de som haft den högsta aktiviteten, men även Astrazeneca och Genetech/Roche är inne i fältet. Bayer och Novartis har haft en positiv syn på området under många år. Exempelvis köpte Bayer norska Algeta redan 2013 för att komma över Xofigo och affären landade på USD 2,9 mdr. Novartis köpte Endocyte under 2018 för USD 2,1 mdr och affären byggde framför allt på att komma över Pluvicto. Året innan förvärvades Advanced Accelerator Applications för USD 3,9 mdr och främsta tillgången var Lutathera som var godkänd inom EU. Vi bedömer att i takt med att fältet mognar kommer vi få se fler stora läkemedelsbolag komma in och göra affärer, framför allt då radionuklidbehandlingar lämpar sig väl att kombineras med andra cancerbehandlingar.

Prognoser för Tumorad

Tumorad har genom att använda fysiologisk målsökning (EPR-effekten) en bred potential inom solida tumörer. Den höga konkurrensen inom cancerområdet är anledningen till att vi dock begränsar våra prognoser för Tumorad till ett par olika cancerindikationer. I vår bedömning av potentialen har vi valt att avgränsa till de tre cancerindikationerna: bröst-, kolonrektal- och äggstockscancer. Vi utgår ifrån vad bolaget kommunicerat och vad för prekliniska data som hittills genererats. Vi bedömer

även att dessa tre indikationer troligen kommer att finnas med i fas 2a-delen. Våra prognoser för dessa indikationer bygger på data för Europa och USA, medan resten av världen får ses som en uppsida.

Att utveckla behandlingar av cancer tillhör det mest utmanande inom läkemedelsområdet och generella sannolikheter för att nå ett marknadsgodkännande är låg. Vår bedömning av utvecklingsriskerna i varje enskilt steg utgår ifrån statistiskt underlag från ett flertal olika studier som vägs in under branschstandard. Den data vi sett prekliniskt och resultat för SpagoPix är anledningen till att vi gör modifieringar mot branschstandard och vi bedömer att utvecklingsrisken är något lägre än för genomsnittsprojektet.

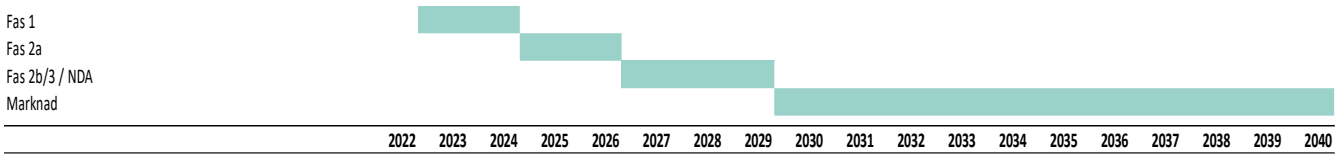
Sannolikhetsbedömning per utvecklingssteg Tumorad

		Fas I	Fas II	Fas III	NDA	Summa
Tumorad	Solida tumörer	50%	40%	50%	85%	**8,5%**
Branschstandard	Solida tumörer	40%	30%	50%	85%	**5,1%**

Källa: EPB, Diverse rapporter

Nedan visas en uppskattad tidslinje på utvecklingen av Tumorad inom dessa marknader. För kolonrektalcancer har vi adderat ett extra år mot nedanstående för potentiellt behov av större registreringsgrundande studier.

Uppskattad tidslinje för Tumorad mot ett marknadsgodkännande



Källa: EPB, Bolaget

Modellering av potentialen inom vardera indikation är patientbaserad, där vi utgår ifrån att Tumorad kommer användas inom senare behandlingslinjer när andra alternativ inte längre är aktuella. Vid prissättning har vi utgått från andra cancerläkemedel och de lanserade radioaktiva behandlingarna som referens och räknar med USD 150.000 i USA och USD 75.000 i Europa.

Prognoser Tumorad uppdelat per region och indikation (USDm)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Äggstock																		
Europa	0	0	0	0	0	0	0	14	36	60	86	108	120	115	110	105	100	95
USA	0	0	0	0	0	0	0	28	80	150	229	288	322	308	295	282	269	258
TNBC																		
Europa	0	0	0	0	0	0	0	9	31	57	86	107	120	114	109	103	99	94
USA	0	0	0	0	0	0	0	18	54	99	148	186	209	202	194	188	181	175
Kolonrektal																		
Europa	0	0	0	0	0	0	0	42	106	178	258	326	366	351	337	324	245	149
USA	0	0	0	0	0	0	0	44	112	188	272	345	388	372	357	342	259	157
Totalt																		
Europa	0	0	0	0	0	0	0	65	172	295	430	542	606	580	555	532	444	338
USA	0	0	0	0	0	0	0	89	245	438	649	819	918	882	845	812	710	590
Summa	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**155**	**417**	**733**	**1079**	**1361**	**1525**	**1462**	**1401**	**1343**	**1153**	**928**

Källa: EPB

Nytt spår för SpagoPix

Efter att ha uppnått positiva resultat i fas 1 inom bröstcancer såg bolaget potential att bygga mervärde för SpagoPix genom att bredda det kliniska underlaget och utvärdera de bildförbättrande egenskaperna i patienter med misstänkt endometrios. Likheter med cancer är att blodkärl formas för att ge näring till vävnaderna och dessa uppvisar porösa egenskaper som kan utnyttjas av SpagoPix att läcka ut vid sjukdomshärdar. Att ta steget vidare mot endometrios ökar potentialen inom ett område med begränsad konkurrens från etablerade aktörer. Studieupplägget är därtill kostnadseffektivt för bolaget, då forskningsstöd står för huvuddelen av finansieringen.

Studien inleddes i slutet av 2022 vid Skånes universitetssjukhus i Malmö med huvudsyfte att utvärdera säkerhet och om SpagoPix kan bidra till bildförbättrande egenskaper vid MRT. För en stor del patienter med misstänkt endometrios saknas det ännu alternativa metoder för att tillförlitligt kunna ställa diagnosen. MRT används i viss mån redan vid exempelvis djupt sittande endometrios, men med varierande resultat.

I maj presenterade huvudprövare Dr Ligita Jokubkiene sina första observationer vid 15th World Congress on Endometriosis, som då beskrevs vara lovande. I juni släpptes de första preliminära resultaten efter att åtta av 18 patienter undersökts med SpagoPix. Det var drivet av studiens övervakningskommitté (Data Monitoring Committee) som ansåg att patientantalet var tillräckligt för att kunna genomföra en fullständig analys om tolerans och effekt, varför även rekryteringen av ytterligare patienter stoppades. Som förväntat visade de preliminära resultaten att behandling med SpagoPix tolererats, utan några väsentliga biverkningar och bekräftar därmed vad som tidigare rapporterats inom bröstcancer. Dock var det inte möjligt att direkt dra slutsatser om effekt, utan ytterligare analysarbete pågår. Anledning till fördröjning av analysen är att det ska handla om patienter med djup endometrios, vilket ska försvåra tolkningen av data.

Vi ser fram emot utförligare analys av data, men i väntan på det är våra förväntningar nedtonade kring SpagoPix. Att det inte går att dra slutsatser direkt ser vi som en risk för att slutanalysen inte heller kommer ge tydliga effektsignaler för att motivera vidare utveckling inom indikationen.

En stor kvinnosjukdom med behov av bättre diagnos

Endometrios är en kronisk inflammatorisk sjukdom och drabbar upp till var tionde kvinna i fertilålder. Vid endometrios växer vävnad, som liknar livmoderslemhinna, utanför livmodern och det ger upphov till inflammation och ärrbildning. Det kan leda till svår smärta och i värsta fall infertilitet. Det finns ingen botande behandling, utan fokus riktas på att lindra symptom. En vanlig behandling är hormoner och i vissa fall opereras vävnader bort. Sjukdomen är svår att diagnostisera, då den ofta misstas med andra liknande besvär och därför tar det omkring sju till tio år innan rätt diagnos ställs. Diagnosen baseras på patientsymptom och gynekologisk undersökning, men vid misstänkt endometrios används även titthålsinstrument (laparoskopi), ultraljud och i vissa fall MRT. Att kunna utvidga med ytterligare diagnosmetoder, framför allt icke-invasiva, för att diagnosticera exempelvis djup endometrios efterfrågas.

Prognoser för SpagoPix

Att sätta estimat för SpagoPix försvåras av att det ännu saknas en klar väg framåt. Bröstcancerstudien gav visserligen lovande resultat, men branschen verkar i nuläget begränsat angelägna av nya effektivare och miljövänligare alternativ. Att bolaget valde att ta nästa steg utanför bröstcancer stödjer vår uppfattning anser vi.

Utifrån osäkerheten kring vidare utveckling inom bröstcancer har vi byggt våra prognoser utifrån endometrios-spåret. Vi känner dock en betydande osäkerhet kring den fortsatta utvecklingen och hoppas på att slutanalysen ska ge oss data som kan övertyga oss om potentialen. Baserat på vad vi vet idag, eller snarare inte vet, sätter vi därför en låg sannolikhet för projektet.

Sannolikhetsbedömning per utvecklingssteg SpagoPix

		Fas I	Fas II	Fas III	NDA	Summa
SpagoPix	Bröstcancer	100%	15%	40%	90%	**5,4%**
	Endometrios					

Källa: EPB

Potentialen som vi skissat på för SpagoPix grundar sig i att omkring 20–30% av patienterna har misstänkt djup endometrios. Av dessa räknar vi med att omkring 20% kommer att genomgå en MRT-undersökning, varvid hälften ges SpagoPix för att underlätta diagnosen. Potentialen beräknas till USD 190 m utifrån dessa antaganden, vid ett pris om USD 800 i USA och hälften av detta i Europa. Vi har inkluderat ett avtal 2026 om totalt USD 100m, varav USD 10 m kontant samt royalty på 12%, men ordentligt riskjusterat.

Prognoser för SpagoPix inom endometrios (USDm)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Endometrios																		
Europa	0	0	0	0	10	24	35	41	41	41	39	37	36	32	29	26	23	20
USA	0	0	0	0	30	76	113	138	143	148	145	142	140	130	120	111	101	93
Summa	**0**	**0**	**0**	**0**	**39**	**100**	**148**	**179**	**184**	**189**	**184**	**180**	**176**	**162**	**149**	**136**	**124**	**113**

Källa: EPB

Det är svårt att på utsidan att bedöma attraktionskraften hos partners, men att ingen ännu velat licensiera SpagoPix indikerar att mer data efterfrågas för att övertyga. Förhoppningsvis kan endometrios-studien bidra till det.

En utmaning med att finna en licenspartner till SpagoPix är strukturen inom bilddiagnostik-området, med en begränsad mängd aktiva aktörer och att marknaden har en oligopolliknande struktur. Därtill finns inte alls samma organisation hos dessa bolag för att ta till sig innovationer inom området som på läkemedelssidan, där läkemedelsbolagens överlevnad är mer eller mindre beroende av att lyckas ta fram nya produkter.

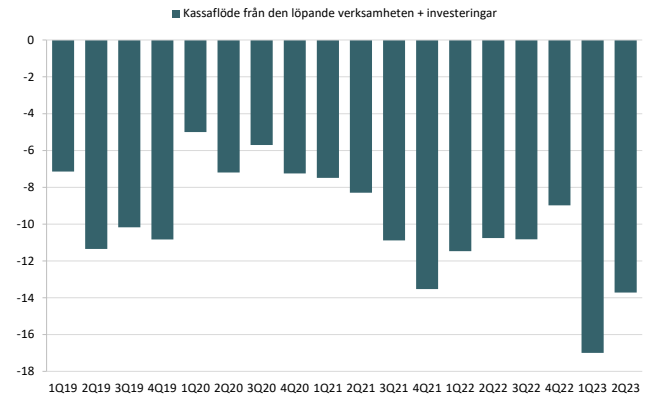
Finansiella prognoser

Förberedelser inför den kliniska studien med Tumorad och till viss del den pågående fas 2-studien med SpagoPix inom endometrios drev upp kostnaderna under H1 2023, där framför allt Q1 2023 var kostnadstungt. De operativa kostnaderna under H1 2023 ökade till 28,2 mkr (22,2 mkr) och utgörs främst av högre projektkostnader som steg till 15,1 mkr (8,9 mkr).

Som vi redan nämnt har Spago etablerat verksamhet i Australien inför den kommande fas 1/2a-studien för Tumorad. Därmed kan landets innovationsstöd för forskning och utveckling utnyttjas, vilket innebär återbäring av 43,5% på en investering. Hittills i år har Spago bokat innovationsstöd om 1,6 mkr, varav 0,8 mkr under andra kvartalet. Kassaflödeseffekten släpar dock med någon månad. Kassaflödet utvecklas över tid relativt väl i linje med rörelseresultatet, se nedan. Vi vill dock poängtera att vi inkluderar investeringar i det operativa kassaflödet för att få med de omkostnader som bolaget väljer att aktivera.

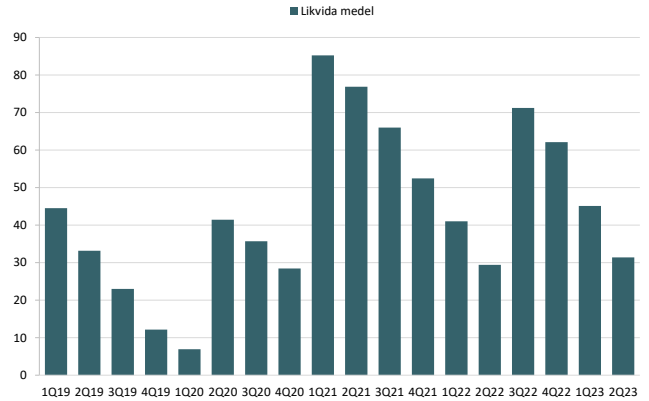
Vid utgången av andra kvartalet uppgick likvida medel till 31,4 mkr. Vår bedömning är att nuvarande finansiella position ger finansiering in i början av 2024, därmed finns ett relativt närliggande behov av att stärka finanserna. I våra estimat har vi därför tagit med en finansiering under innevarande år på 30 mkr och ytterligare 40 mkr under 2024. Fördelningen kan komma att se annorlunda ut.

Operativt kassaflöde inkl. investeringar (mkr), 2019–2023



Källa: EPB, Bolaget

Likvida medel (mkr), 2019-2023



Källa: EPB, Bolaget

Under H2 2023 förväntar vi oss att få se en viss kostnadsökning jämfört med utvecklingen under Q2'23, men ingen dramatisk uppgång mot H1'23. Vi förväntar oss att få se en successiv kostnadsökning framåt i takt med att fas 1/2a-studien för Tumorad avancerar och fler patienter inkluderas i studien, se nedan.

Prognoser kvartal och helår, 2022–2025 (mkr)

	1Q23	2Q23	3Q23E	4Q23E	2022A	2023E	2024E	2025E
Nettoomsättning	0,1	0,1	0,1	0,1	1,1	0,4	0,5	0,5
Förändring av varulager	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga rörelseintäkter	2,5	2,8	2,4	2,8	5,4	10,4	13,7	15,2
Summa rörelseintäker	**2,5**	**2,9**	**2,5**	**2,9**	**6,5**	**10,8**	**14,2**	**15,7**
Råvaror och förnödenheter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bruttovinst	2,5	2,9	2,5	2,9	6,5	10,8	14,2	15,7
Övriga externa kostnader	-13,0	-6,6	-7,4	-8,0	-28,8	-35,0	-43,8	-59,1
Personalkostnader	-4,1	-4,3	-4,0	-4,4	-16,8	-16,8	-18,0	-18,9
Avskrivningar	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,4	-0,3	-0,4	-0,4
Rörelseresultat	**-14,6**	**-8,1**	**-9,0**	**-9,6**	**-39,5**	**-41,3**	**-47,9**	**-62,6**
Finansnetto	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3	0,9	0,4	0,4
Resultat efter finansiella poster	**-14,4**	**-7,9**	**-8,8**	**-9,4**	**-39,2**	**-40,4**	**-47,5**	**-62,2**
Skattekostnad	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Resultat efter skatt	**-14,4**	**-7,9**	**-8,8**	**-9,4**	**-39,2**	**-40,4**	**-47,5**	**-62,2**

Källa: EPB, Bolaget

Värdering

I vår värdering av Spago Nanomedical använder vi en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där vi bedömer och värderar varje projekt var för sig som sedan adderas i en sum-of-the-parts (SOTP)-modell. Vi inkluderar bolagets två aktiva program SpagoPix och Tumorad, där vi ser att det finns data som stöd och en plan för att ta dessa vidare i utvecklingen.

Vår NPV SOTP-värdering ger ett fundamentalt värde per aktie på 1,97 kr, vid en WACC om 20%. Vi sätter vårt fundamentalt motiverade värde till 1,9-2,0 kr. Aktien handlas långt under vårt motiverade värde och en viktig förklaring till det bedömer vi är osäkerhet kring kommande finansiering. Vid aktuella kursnivåer impliceras en WACC på cirka 40%.

Värdering - Sum-of-the-parts (mkr)

Projekt	Indikation	Sannolikhet för godkännade	Fsg. potential (USDm)	Lansering	NPV*	NPV per aktie
SpagoPix	Bröstcancer, Endometrios	5,4%	190	2028	26	0,28
Tumorad	Solida tumörer	8,5%	1 500	2030	179	1,96
Teknologivärde					**204**	**2,2**
Nettokassa					31	0,3
Gemensamma kostnader					-57	-0,6
NPV					**179**	
Antal aktier					91	
NPV per aktie (kr)					**1,97**	

*mkr, USD=10,6 kr

Källa: EPB

Nedan visas känslighet i vår värdering per projekt mot förändringar av avkastningskravet. Vi har även valt att visa hur värdet på bolaget ändras vid olika sannolikheter för Tumorad. Här vill vi visa värdet vid branschsnittet (5,0%), nuläge (8,5%), tidiga indikationer under fas 1 om att nanopartiklarna gör vad de ska (12,0%) samt ett scenario där fas 1-studien är framgångsrik och en rekommenderad dos för fas 2a kan väljas (17%). Modelleringen tydliggör vår syn på den stora hävstången i projektet redan under fas 1-utvecklingen.

Känslighetsanalys – Värde per projekt vid olika WACC (kr)

	14%	17%	20%	23%	26%
SpagoPix	0,42	0,34	0,28	0,24	0,21
Tumorad	3,58	2,64	1,96	1,46	1,09
Spago Nanomedical	3,31	2,55	1,97	1,53	1,20

Källa: EPB

Känslighetsanalys – Tumorad olika sannolikheter

	5,0%	8,5%	12%	17%
SpagoPix	0,28	0,28	0,28	0,28
Tumorad	1,06	1,96	2,85	4,19
Spago Nanomedical	1,07	1,97	2,86	4,20

Källa: EPB

Värdering av jämförbara bolag

Nedan har vi sammanställt en tabell med ett par läkemedelsutvecklande bolag listade på börser i Sverige och Danmark. Vi har i tabellen selekterat på bolag som ligger i en liknande utvecklingsfas och onkologi/radioterapi. Då inget av bolagen ännu har återkommande intäkter och inte heller är lönsamma, så använder vi oss av teknologivärdet (EV) för att jämföra värderingen i relation till varandra. Även om det är ett relativt spretigt gäng, så tydliggör det de låga förväntningarna som finns på Spago. Det vi tycker marknaden missar är att vi kommer få indikation på om Tumorad kan leva upp till sin profil, vilket i så fall skulle innebära ett stort värdesprång i vår modell. Sådan data kommer därtill underlätta kommande finansiering.

Värdering av jämförbara bolag (mkr)

Bolag	Börsvärde	Aktiekurs (kr)	Nettokassa	Teknologi-värde (EV)	Utvecklingsfas längst kommet
Active Biotech*	231	0,87	30	200	Fas 2
Curasight (DK)*	563	17,8	70	493	Preklin**
Kancera*	408	5,00	76	331	Fas 2
Medivir*	418	7,37	101	317	Fas 2
Medel	405			335	
Median	413			324	
Spago Nanomedical	**39**	**0,43**	**31**	**8**	

*avser till och med Q1 2023, **terapiprogram

Källa: EPB, Bolagsrapporter, Holdings

Nedan har vi sammanställt värdering på ett urval av internationellt noterade bolag som är aktiva med att utveckla radionuklidbehandlingar av cancer. Genomgående har alla dessa kommit längre än Spago och i vissa fall har de även intäkter från försäljning av bildförstärkande produkter, som ofta kombineras i utvecklingen av terapiprojekt. Vi vill även påpeka att samtliga bolag har projekt med en målsökande koppling till sin radioaktiva isotop, men inte via EPR-effekten.

Urval noterade bolag inom radionuklidområdet – internationellt (mkr)

Bolag	Noteringsland	Börsvärde	Nettokassa	Teknologi-värde (EV)	Utvecklingsfas längst kommet
Actinium Pharmaceuticals	USA	1 821	959	862	Fas 3
Alpha Tau Medical	USA/Israel	2 854	975	1 879	Fas 3/Marknad
Clarity Pharmaceuticals	Australien	1 697	536	1 161	Fas 3
Fusion Pharmaceuticals	USA	2 237	1 597	640	Fas 2
POINT Biopharma Global Inc.	USA	10 270	4 459	5 811	Fas 3
Radiopharm Theranostics	Australien	213	170	43	Preklin*
Telix Pharmaceuticals	Australien	22 499	748	21 751	Fas 2*
Medel		5942		4592	
Median		2237		1161	
Spago Nanomedical		**39**	**31**	**8**	

*Terapiprojekt

Källa: EPB, FactSet

Telix sticker ut med sitt höga börsvärde och en förklaring till det är att bolaget har en etablerad försäljning av molekyler som ges för att bildförstärka tumörer. Det höga börsvärdet för Point kommer av att de framgångsrikt lyckats knyta Novartis till två av sina projekt.

Risker i våra antaganden

Att investera i läkemedelsutvecklande bolag innebär hög risk och nedan belyser vi några av de mest påtagliga riskerna som vi identifierat och som bör betänkas vid en investering i Spago Nanomedical.

Negativa utfall i studier: Den främsta risken vid investering i läkemedelsutvecklande bolag är att resultaten från kliniska studier blir negativt, något som kan betyda slutet för projekt. Utvecklingsrisken är något reducerad utifrån att bolaget redan visat att dess nanopartiklar kan ansamlas vid tumörer och ger därmed en indikation om att EPR-effekten kan nyttjas.

Fördröjningar i studier: Att rekrytera patienter till studier kan bli mer utdraget än vad bolaget räknat med och leda till behov av ytterligare finansiering för att nå utvecklingsmål och för att slutföra studierna.

Finansieringsbehov: Att bedriva klinisk utveckling är kostsamt och ett bolag som Spago har återkommande kapitalbehov. I takt med att projekten avancerar i utveckling ökar vanligtvis kapitalbehovet. Vi ser positivt på att bolaget valt att bedriva sin kliniska studie för Tumorad i Australien, vilket nästan kommer att halvera de direkta kostnaderna. Vår bedömning är dock att bolaget behöver stärka finanserna i år för att vara rustade inför 2024.

Partneravtal uteblir: Bolagets längst framskridna projekt SpagoPix har visat lovande resultat och om pågående studien inom endometrios är framgångsrik förväntar vi oss att bolaget kommer att öka sina satsningar på att få till ett partneravtal. Det handlar dock om en begränsad mängd potentiella tagare av projektet, som därtill är relativt inaktiva inom utveckling av nya produkter. I nuläget bedömer vi att en partner är nödvändig för att utvecklingen av SpagoPix ska tas vidare.

Resultaträkning

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Nettoomsättning	**0**	**0**	**1**	**1**	**0**	**1**	**1**
Övriga rörelseintäkter	19	7	6	5	10	14	15
Totala intäkter	**19**	**7**	**7**	**6**	**11**	**14**	**16**
Bruttoresultat	**19**	**7**	**7**	**6**	**11**	**14**	**16**
Administrationskostnader	-17	-14	-16	-17	-17	-18	-19
R&D-kostnader	-22	-12	-29	-29	-35	-44	-59
EBITDA	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-41**	**-48**	**-62**
EBITDA, justerad	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-41**	**-48**	**-62**
EBITA, justerad	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-41**	**-48**	**-63**
EBIT	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-41**	**-48**	**-63**
EBIT, justerad	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-41**	**-48**	**-63**
Finansnetto	0	0	0	0	1	0	0
Resultat före skatt	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-40**	**-47**	**-62**
Resultat före skatt, justerad	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-40**	**-47**	**-62**
Nettoresultat	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-40**	**-47**	**-62**
Nettoresultat, justerad	**-20**	**-19**	**-39**	**-39**	**-40**	**-47**	**-62**
Intäktstillväxt	*-*	*-62%*	*-10%*	*-1%*	*67%*	*32%*	*11%*
Bruttomarginal	*Neg.*	*>100%*	*>100%*	*>100%*	*>100%*	*>100%*	*>100%*
EBIT-marginal, justerad	*Neg.*	*Neg.*	*Neg.*	*Neg.*	*Neg.*	*Neg.*	*Neg.*
EPS, justerad	*-0,94*	*-0,59*	*-0,94*	*-0,43*	*-0,44*	*-0,52*	*-0,68*
EPS-tillväxt, justerad	*-*	*N.m.*	*N.m.*	*N.m.*	*N.m.*	*N.m.*	*N.m.*

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Kassaflödesanalys

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
EBIT	-20	-19	-39	-39	-41	-48	-63
Övriga kassaflödesposter	0	0	0	1	0	0	0
Förändringar i rörelsekapital	-1	0	3	1	-3	1	0
Kassaflöde från den operationella verksamheten	**-21**	**-18**	**-36**	**-38**	**-44**	**-47**	**-62**
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-18	-6	-5	-4	-7	-4	-3
Kassaflöde från investeringsverksamhet	**-18**	**-6**	**-5**	**-4**	**-7**	**-4**	**-3**
Fritt kassaflöde	**-40**	**-25**	**-40**	**-42**	**-51**	**-50**	**-64**
Nyemission / återköp	35	41	64	52	30	40	50
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	**35**	**41**	**64**	**52**	**30**	**40**	**50**
Kassaflöde	**-4**	**17**	**24**	**10**	**-21**	**-10**	**-14**
Nettoskuld	**-12**	**-28**	**-52**	**-62**	**-41**	**-31**	**-16**

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Balansräkning

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
TILLGÅNGAR							
Övriga immateriella tillgångar	126	132	136	140	146	148	151
Materiella anläggningstillgångar	1	1	1	1	1	0	0
Summa anläggningstillgångar	**127**	**133**	**137**	**141**	**147**	**148**	**151**
Kundfordringar	0	0	0	0	0	1	1
Övriga omsättningstillgångar	1	1	2	3	4	5	6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	12	28	52	62	41	31	16
Summa omsättningstillgångar	**14**	**30**	**54**	**65**	**45**	**36**	**23**
SUMMA TILLGÅNGAR	**141**	**163**	**192**	**206**	**192**	**185**	**174**
EGET KAPITAL OCH SKULDER							
Eget kapital	138	160	185	197	185	176	163
Summa eget kapital	**138**	**160**	**185**	**197**	**185**	**176**	**163**
Leverantörsskulder	1	1	4	5	2	4	5
Övriga kortfristiga skulder	2	2	3	4	4	5	6
Summa kortfristiga skulder	**3**	**3**	**7**	**9**	**7**	**9**	**11**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**141**	**163**	**192**	**206**	**192**	**185**	**174**

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Tillväxt och marginaler

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Intäktstillväxt	-	-62%	-10%	-1%	67%	32%	11%
EBITDA-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EBIT-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EPS-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
Bruttomarginal	Neg.	>100%	>100%	>100%	>100%	>100%	>100%
EBITDA-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBITDA-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Vinst-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Avkastning

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
ROE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROCE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROIC, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Kapitaleffektivitet

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Kundfordringar / totala intäkter	-	0%	1%	1%	3%	6%	8%
Totala kortfristiga skulder / totala kostnader	7%	12%	15%	19%	13%	15%	14%
Rörelsekapital / totala intäkter	-8%	-24%	-75%	-88%	-24%	-24%	-24%
Kapitalomsättningshastighet	0,1x	0,0x	0,0x	0,0x	0,1x	0,1x	0,1x

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Finansiell ställning

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Nettoskuld	-12	-28	-52	-62	-41	-31	-16
Soliditet	98%	98%	96%	96%	97%	95%	94%
Nettoskuldsättningsgrad	-0,1x	-0,2x	-0,3x	-0,3x	-0,2x	-0,2x	-0,1x
Nettoskuld / EBITDA	0,6x	1,5x	1,4x	1,6x	1,0x	0,6x	0,3x

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Aktiedata

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
EPS	-0,94	-0,59	-0,94	-0,43	-0,44	-0,52	-0,68
EPS, justerad	-0,94	-0,59	-0,94	-0,43	-0,44	-0,52	-0,68
FCF per aktie	-1,83	-0,77	-0,96	-0,46	-0,56	-0,55	-0,71
Utdelning per aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Eget kapital per aktie	6,37	4,97	4,43	2,17	2,04	1,93	1,80
Antal aktier vid årets slut, m	21,6	32,1	41,7	90,9	90,9	90,9	90,9
Antal aktier efter utspädning, snitt	21,6	32,1	41,7	90,9	90,9	90,9	90,9

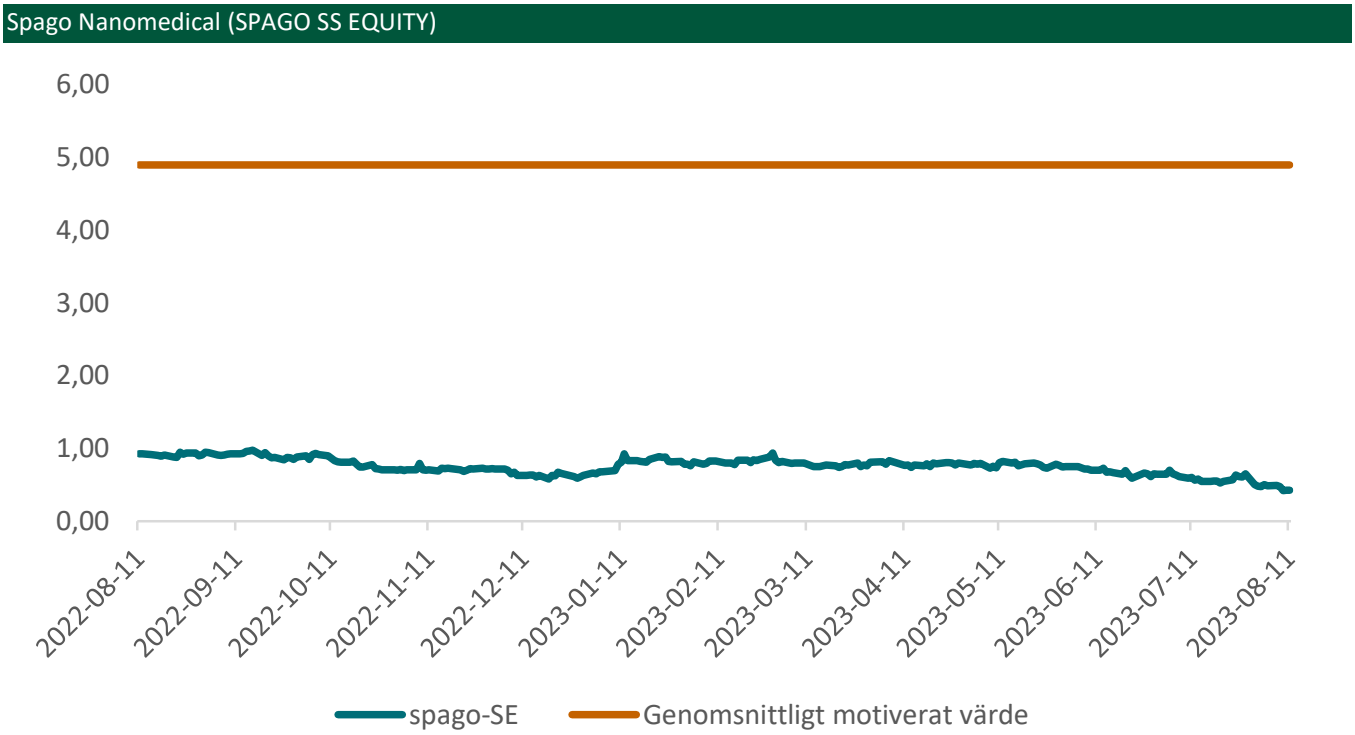
Källa: Spago Nanomedical, EPB

Värdering

	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
P/E, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
P/EK	Neg.	Neg.	1,1x	0,3x	0,2x	0,2x	0,2x
P/FCF	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
FCF-yield	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Direktavkastning	Neg.	Neg.	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Utdelningsandel, justerad	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
EV/Sales	Neg.	Neg.	21,8x	Neg.	0,7x	0,5x	0,5x
EV/EBITDA, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	0,1x	Neg.	Neg.	Neg.
EV/EBIT, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	0,1x	Neg.	Neg.	Neg.
EV	Neg.	Neg.	143	-5	7	7	7
Aktiekurs	-	-	4,7	0,6	0,4	0,4	0,4

Källa: Spago Nanomedical, EPB

Aktiekurs och genomsnittligt motiverat värde



Källa: EPB, IDC

Disclosure

Denna publikation (nedan ”Publikationen” har sammanställts av Erik Penser Bank (nedan ”Banken”) exklusivt för bankens kunder. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Banken kan låta medarbetare från annan avdelning eller analyserat bolag (nedan ”bolaget”) läsa fakta eller serier av fakta för att få dessa verifierade. Banken lämnar inte i förväg ut slutsatser eller omdömen i Publikationen. Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av Publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer att vara i enlighet med åsikter framförda i Publikationen.
Informationen i Publikationen ska inte uppfattas som en uppmaning eller råd att ingå transaktioner. Informationen tar inte sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Informationen är därmed ingen personlig rekommendation eller ett investeringsråd.
Banken frånsäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Placeringen kan öka eller minska i värde eller bli helt värdelös. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden

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

Det angivna motiverade värdet ska inte tolkas som en riktkurs vid en viss tidpunkt, utan är ett teoretiskt framräknat värde som det analyserade bolaget skulle kunna värderas till, givet att alla våra antaganden visar sig vara korrekta, och att inga oförutsedda negativa aspekter tillkommer. Det är inte ovanligt att aktiemarknaden värderar ett bolag till kraftig rabatt eller med premium mot ett teoretiskt framräknat värde. Det finns således ingen garanti för att aktien kommer att handlas till vårt framräknade motiverade värde, även om våra antaganden visar sig vara korrekta.

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

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

Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation 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 materialets innehåll.
Banken har utarbetat en Etikpolicy samt en Intressekonfliktpolicy. Dessa syftar till att förebygga och förhindra intressekonflikter mellan kunders intressen och avdelningar inom Banken. Sättet som Banken använder för att förebygga intressekonflikter är bl. a. restriktiva kommunikationer (Chinese Walls). Analysavdelningen är fysiskt belägen avskild från Corporate Finance-avdelningen, som sitter i egen lokal. Corporate Finance-avdelningen får inte delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Det kan dock, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan ett bolag som förekommer i en Publikation och någon annan avdelning i Banken än Analysavdelningen. Banken har utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för Investeringsrekommendation.
Från tid till annan utför Banken uppdrag för ett bolag som är omnämnt i en publikation. Banken kan bl. a. vara rådgivare eller emissionsinstitut, till bolaget eller likviditetsgarant i ett av bolagets värdepapper. Om så är fallet har det angivits i Publikationen. Banken, dess ägare, styrelseledamöter eller anställda kan äga aktier i omnämnt bolag. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Banken och dess anställda följer svenska fondhandlarföreningens riktlinjer för anställdas affärer. Den analytiker som har utarbetat en Investeringsanalys som avses i 11 kap. 8 § FFFS 2007:16 och andra som medverkat i detta arbete får inte för egen räkning handla i berörda Finansiella Instrument eller med därtill relaterade Finansiella Instrument i strid med gällande rekommendation. Bankens Compliance-avdelning övervakar anställdas transaktioner.
Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat. Varken Banken eller de personer som sammanställt denna publikation har innehav (varken långa eller korta) i analyserat bolags emitterade finansiella instrument överstigande 0,5 % av det analyserade bolagets aktiekapital.
För det aktuella bolaget utför Banken även analys i enlighet med villkoren för den kostnadsbelagda tjänsten ”Penser Access”. Klicka här https://epaccess.penser.se/ för mer information om tjänsten.
Erik Penser Bank har tillstånd att bedriva värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn

Erik Penser Bank (publ.)

Apelbergsgatan 27 Box 7405 103 91 STOCKHOLM

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