

Tecknar viktigt avtal i Europa för Nefecon

Avtal värt cirka 1 miljard kronor

Calliditas har offentliggjort ett samarbetsavtal med STADA (STADA Arzneimittel AG) för registrering och kommersialisering av läkemedelskandidaten Nefecon på den europeiska marknaden (EES, Schweiz och Storbritannien). Till skillnad från i USA där Calliditas tänker lansera Nefecon på egen hand så har bolaget velat ha en partner för den europeiska lanseringen. Det är därför mycket välkommet att bolaget nu tecknat ett avtal med en gedigen marknadsorganisation som STADA.

Calliditas har enligt avtalet rätt till en första betalning på 20 miljoner euro (cirka 205 MSEK) i samband med att avtalet undertecknas och upp till 77,5 miljoner euro (cirka 795 MSEK) i framtida milstolpebetalningar kopplade till regulatoriska och kommersiella milstolpar. Utöver detta har Calliditas även rätt till royaltybetalningar på nettoförsäljningen av Nefecon, dessa royalties varierar mellan nedre delen av 20 och nedre delen av 30 procent.

Lansering i Europa säkrad med STADA samarbete

I USA förväntas FDA ge besked om eventuellt godkännande redan i september i år (PDUFA 15 september) och i EU förväntas ett eventuellt godkännande under första kvartalet 2022.

Förberedelserna för lansering i USA är sedan länge på plats och med detta avtal kan även den europeiska lanseringen börja förberedas. Den europeiska marknaden är mer splittrad än den amerikanska och även om godkännandet sker på EU-nivå så krävs lokala prisförhandlingar i olika länder med olika myndigheter. Det tyska bolaget STADA har en välsmord europeisk organisation för detta.

STADA utvidgar med "Specialty Pharma" segment

STADA är ett tyskt företag med en historia som går 125 år tillbaka i tiden och fokus har under många år legat inom försäljning av generiska läkemedel, på senare tid även med tillägg av konsumentprodukter.

En ny tillväxtstrategi för STADA är en satsning inom "Specialty Pharmaceuticals". Det är ett begrepp som kan innebära väldigt olika saker för olika bolag. STADA beskriver sitt nya segment som nya formuleringar eller nya kombinationer av kända substanser för effektivare och säkrare behandlingar, vilket stämmer väl för Nefecon. Tidigare satsningar för STADA in området är smärta och Parkinsons.

Calliditas Therapeutics

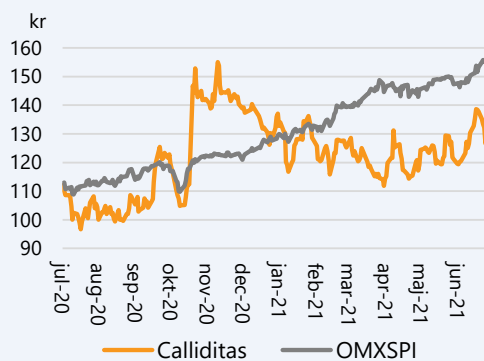
Nyhetsuppdatering

Datum 22 juli 2021
Analytiker Katarina Jansson

Basfakta

Bransch Läkemedelsutveckling
Styrelseordförande Elmar Schnee
Vd Renée Aguiar-Lucander
Noteringsår 2018
Listning Nasdaq Stockholm
Ticker CALTX
Aktiekurs 132 kr
Antal aktier, milj. 49,9
Börsvärde, mkr 6 587
Kassa, mkr 867
Företagsvärde (EV), mkr 5 720
Webbplats www.calliditas.se

Kursutveckling senaste året



Källa: Nasdaq

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019	2020	2021p	2022p
Omsättning	185	1	94	547
Operativa kostnader	-213	-380.6	-545	-565
Nettoresultat	-28	-380	-451	-19
Vinst per aktie	-0.6 kr	-7.6 kr	-9.0 kr	-0.4 kr
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	753	997	546	527
Nyemission	199	768	-	-
P/e-tal	neg	neg	neg	neg
Direktavkastning	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Källa: Calliditas, Analysguiden

Lånefacilitet på 75 miljoner USD

Förra veckan meddelade Calliditas att de har tecknat ett låneavtal på upp till 75 miljoner USD med Kreos Capital. Pengarna kommer enligt bolaget att användas för lanseringen av Nefecon, samt för den kliniska utvecklingen av övriga projekt i portföljen, specifikt NOX-hämmare.

Lånet säkrar bolagets potentiella ytterligare behov av kapital under den viktiga godkännandeprocessen.

Vi upprepar riktkursen 298 kronor

Nefecon är en omformulering av en känd anti-inflammatorisk substans, budesonid, för behandling av IgA-nefropati (IgAN). IgAN är en autoimmun sjukdom med ett progressivt förlopp där upp till 50% av patienterna riskerar att utveckla kronisk njursvikt och därmed ha behov av dialys eller njurtransplantation.

Nefecon kan bli det första sjukdomsmodifierande läkemedlet på marknaden för IgAN, och skulle därmed kunna minska antalet patienter med IgAN som utvecklar kronisk njursvikt.

Vi har estimerat den globala försäljningen av Nefecon till 1,3 miljarder dollar, varav ca 500 miljoner i USA och ca 500 miljoner i Europa. Avtalet för kommersialisering av Nefecon i Europa var förväntat och i linje med de estimat vi räknat in i vår värdering av bolaget. Nefecon utgör 83% av vår värdering av Calliditas på 14,9 miljarder kronor och vi behåller riktkursen på 298 kronor.

Disclaimer

Aktiespararna, www.aktiespararna.se, publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern Katarina Jansson äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

Ansvarig analytiker:

Katarina Jansson