

Positiva data för QPG-1030 mot korttarmssyndrom

Positiva prekliniska resultat för nya QPG-1030

QuiaPEG presenterade i april positiva data från den första prekliniska studien av nya läkemedelskandidaten QPG-1030 (pegylet teduglutid) mot korttarmssyndrom eller Short Bowel Syndrome (SBS). QPG-1030 skulle enligt utfallet kunna administreras en gång per vecka, istället för en gång per dag som är fallet med teduglutid, det idag enda godkända läkemedlet mot SBS. Den globala marknaden för SBS väntas växa från USD 800 miljoner 2020 till USD 2 miljarder 2030.

QPG-1029 mot typ 2-diabetes utvecklas enligt plan

Med sin teknikplattform Uni-Qleaver utvecklar QuiaPEG förbättrade och patenterade versioner av beprövade läkemedel. Bolagets huvudsakliga fokus har hittills legat på QPG-1029 mot typ 2-diabetes som har potential att nå USD 1 miljard i årlig försäljning. QuiaPEG breddar med QPG-1030 sin projektportfölj och samtidigt valideras Uni-Qleaver som teknisk plattform. QuiaPEGs plan för läkemedelskandidaten QPG-1029 mot typ 2-diabetes är att förbereda denna för den första kliniska prövningen. Vi förväntar oss att QuiaPEG snart kommer att kommunicera en tidsplan för den fortsatta utvecklingen av QPG-1029 och de milstolpar den innehåller.

Möjliga licensavtal i Kina

QuiaPEG för löpande diskussioner med en handfull läkemedelsbolag som visat intresse för både QPG-1029 och den tekniska plattformen Uni-Qleaver. Målsättningen är att sluta ett licensavtal för QPG-1029 avseende den kinesiska marknaden. Dessutom arbetar det kinesiska läkemedelsbolaget SNBio med att utvärdera en egentillverkad läkemedelssubstans tillsammans med plattformen Uni-Qleaver, vilket också det kan mynna ut i ett licensavtal. För QuiaPEG kan licensaffärer på teknikplattformen komma att bli betydande framöver.

Vi justerar vår rikt Kurs till 3,40 kr

Vi ser det som positivt att ett stort antal personer i bolagets ledning och styrelse gjort betydande insiderköp under juni när de köpte ut en av de tidigare större aktieägarna. Troligtvis köptes aktierna av Nyenburgh Holding som under våren skapade ett stort säljtryck när de sålde sitt innehav i marknaden. Detta säljtryck bör därmed vara borta. Positivt är också förstärkningen av styrelsen som skedde i samband med årsstämman. Vår justerade rikt Kurs 3,40 kr (tidigare 5,30) tar höjd för det finansieringsbehov bolaget kommer behöva lösa under 2021.

QuiaPEG Pharmaceuticals

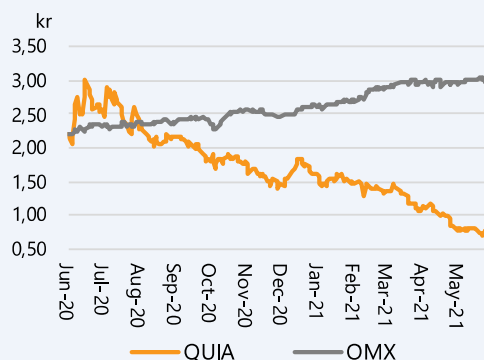
Kommentar

Datum 28 juni 2021
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Steen Kroyer
Vd Marcus Bosson
Noteringsår 2017
Listning Nasdaq First North
Ticker QUIA
Aktiekurs 0,88 kr
Antal aktier, milj. 60,0
Börsvärde, mkr 53
Nettoskuld, mkr 3
Företagsvärde (EV), mkr 56
Webbplats www.quiapeg.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019	2020	2021p	2022p
Omsättning	0	2	4	4
Res f. avskrivningar	-17	-25	-16	-16
Rörelseres. (ebit)	-18	-25	-16	-16
Resultat f. skatt	-20	-28	-19	-19
Nettoresultat	-20	-28	-19	-19
Vinst per aktie	-0,6 kr	-0,9 kr	-0,3 kr	-0,3 kr
Utd. per aktie	0,0 kr	0,0 kr	0,0 kr	0,0 kr
Omsättningstillväxt	n/a	n/a	n/a	n/a
Ebitda-marginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Rörelsemarginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Nettoskuld/egent kapital	n/a	n/a	n/a	n/a
Nettoskuld/ebitda	n/a	n/a	n/a	n/a
P/e-tal	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/ebit	n/a	n/a	n/a	n/a

Källa: Bolaget, Analysguiden

Operationell uppdatering

QPG-1030 breddar forskningsportföljen

I och med att QuiaPEG officiellt annonserar den nya läkemedelskandidaten QPG-1030 (pegylerat teduglutid) mot korttarmssyndrom så breddar man sin forskningsportfölj i linje med de planer som kommunicerades under hösten 2020. QPG-1030 har i prekliniska studier visat positiva resultat och marknaden för behandling av korttarmssyndrom är betydande. Då QuiaPEG nu med två olika peptider visat positiva testresultat valideras den tekniska plattformen Uni-Qleaver ytterligare. Då teduglutid mot korttarmssyndrom är ett särläkemedel kommer QuiaPEG att kunna ta utvecklingen längre och de kliniska studierna är mer hanterbara i omfattning. Bland övriga läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla en formulering av teduglutid som kan dosadministreras en gång per vecka märks danska Zealand Pharma och schweiziska VectivBio.

Med QPG-1030 breddar QuiaPEG sin pipeline i enlighet med vad man tidigare aviserat

Positiva data för QPG-1030 mot korttarmssyndrom

QuiaPEG presenterade i slutet av april positiva resultat från den första prekliniska studien av QPG-1030, pegylerat teduglutid. Läkemedlet teduglutid för behandling av korttarmssyndrom (SBS), säljs i USA under varumärket Gattex och i Europa som Revestive. Japanska Takeda har de globala rättigheterna till detta särläkemedel. En utmaning för patienter som står på teduglutid är dock att läkemedlet måste administreras en gång per dag och är svårt att bereda.

Växande marknad för korttarmssyndrom

Den globala marknaden för behandling av korttarmssyndrom (SBS) väntas enligt marknadsundersökningar beställda av schweiziska VectivBio (Nasdaq: VECT; USD 14,50) växa från USD 800 miljoner 2020 till USD 2 miljarder 2030. Tillväxten drivs av en ökad medvetenhet kring sjukdomen och acceptans av behandlingen. Som läkemedelsklass väntas GLP-2 (glucagon-like-peptide-2) vara det ledande segmentet. Den enda tillgängliga GLP-2-analogen på marknaden för behandling av korttarmssyndrom är Gattex/Revestive som i USA är prissatt till USD 295 000 per patient och år. Ett ökande antal patienter på Gattex-terapi ligger bakom merparten av marknadstillväxten. Motiveringen av det höga priset på Gattex bygger på följande punkter:

Marknaden för behandling av korttarmssyndrom väntas växa till USD 2 miljarder år 2030

- 1) Medicinskt värde: Gattex är den första icke-kirurgiska behandlingen för SBS, som är en sjukdom som kräver att patienterna får sin näring intravenöst. En sjättedel av patienterna på läkemedlet kan slippa detta vilket är livsförändrande.
- 2) Direkta kostnader: Att få sin näring intravenöst kan kosta upp till USD 100 000 per år. Övriga kostnader associerade med SBS som sjukhusvistelser och ökad mortalitet bedöms kunna uppgå till USD 500 000 per patient.

- 3) Indirekta kostnader: Gattex förbättrar patienternas livskvalitet och gör det möjligt för vissa att börja arbeta och bidra till samhället igen.
- 4) Orphan drug-premien: Det är ca 15 000 patienter med SBS som finns i USA och läkemedel för sällsynta sjukdomar kostar mer.
- 5) Försäkringsbolagens vilja att betala: I en undersökning med försäkringsbolag, patienter och läkare framkom att dessa skulle vara beredda att betala ett ännu högre pris än det aktuella. Vidare skulle det tidigare godkända Zorbtive mot SBS kosta USD 290 000 om det användes under ett helt år.

Framgångar för VectivBio visar på potentialen

VectivBio har i sitt projekt kring korttarmssyndrom modifierat GLP-2 med ett antal aminosyror. Detta projekt befinner sig i fas 3 sedan i januari och de första resultaten från denna studie väntas under H2 2023, med en potentiell lansering under 2024. Värt att notera är att VectivBio har ett börsvärde på USD 545 miljoner, som i stort sett är baserat på detta projekt mot korttarmssyndrom.

Schweiziska VectivBio värderas till USD 545 miljoner, till stor del baserat på det fas 3-program mot korttarmssyndrom bolaget driver

Finansieringsbehov leder till nedjusterad rikt Kurs

QuiaPEG har ett finansieringsbehov som behöver lösas under året. Vi justerar vår rikt Kurs till 3,40 kr (tidigare 5,30 kr) för att ta höjd för en framtida kapitalanskaffning. QuiaPEG har tidigare genomfört riktade nyemissioner, vilket kan vara en mindre betungande möjlighet till kapitalanskaffning då det leder till mindre utspädning. En sådan lösning vore heller inte förvånande givet den nu låga aktiekursen.

Vi justerar ned vår rikt Kurs till 3,40 kr för att ta höjd för en möjlig framtida kapitalanskaffning

Potentiella triggers under 2021 för QuiaPEG

Läkemedelskandidaten QPG-1029 för behandling av diabetes är tänkt att utlicensieras i tidig utvecklingsfas och licensdiskussioner pågår. QuiaPEG har dessutom för avsikt att sälja licenser för plattformen Uni-Qleaver för specifika projekt till andra läkemedelsbolag, och här pågår diskussioner. Bland potentiella triggers för QuiaPEG under 2021 kan följande nämnas:

- Farmakodynamiska studier i minigris med QPG-1029
- Licensavtal med SNBio kring Uni-Qleaver
- Licensavtal i Kina för QPG-1029
- Partnerskap för utvecklingen av QPG-1029 i EU och USA
- Proof-of-concept-studie med QPG-1030

Investment Case

Frisättningsbar drug-delivery plattform

QuiaPEG har utvecklat den patenterade teknikplattformen Uni-Qleaver inom frisättningsbar pegylering. Den möjliggör förbättringar av egenskaperna hos beprövade läkemedel genom att ge mer stabila blodkoncentrationer, mindre biverkningar och längre halveringstider. Kort halveringstid hos läkemedel är idag ett stort problem vid läkemedelsutveckling. Vi ser stora möjligheter för bolaget att licensiera ut denna tekniska plattform till andra läkemedelsbolag. Dessutom vill man skapa värden genom att bygga en projektportfölj av egna läkemedelskandidater. Många pusselbitar har fallit på plats för QuiaPEG som vi tror kommer bli mer omtalat som bolag då de börjar generera allt mer data i studier. Man har även slutit avtal med Celares AG i Berlin kring uppskalning av tillverkningsprocess med avseende på Uni-Qleaver och QPG-1029. Dessutom slöt QuiaPEG ett optionsavtal med kinesiska SNBio i maj 2020. SNBio betalade SEK 1,9 miljoner i utbyte mot att under en viss tid få utvärdera en egentillverkad substans tillsammans med Uni-Qleaver. Efter optionsperioden har SNBio möjlighet att förhandla om att förvärva en kommersiell licens.

QPG-1029 närmar sig kliniska studier

Stora framsteg har gjorts med QuiaPEGs modellprojekt QPG-1029 för behandling av typ 2-diabetes. Detta är en förbättrad version av Novo Nordisk Victoza, som har en årlig försäljning på SEK 39 miljarder. Genom att kombinera Victoza med den tekniska plattformen Uni-Qleaver skapas ett förbättrat läkemedel med långt patentskydd. Det innebär veckovis administrering med potentiellt mindre biverkningar. Då 10–15% av de patienter som behöver Victoza hoppar av behandlingen p.g.a. biverkningar är det inte utan att man frågar sig hur många som tar behandlingen trots biverkningarna. Bland de vanligare biverkningarna från Victoza finns illamående, diarré, och magsmärta. Här kommer QPG-1029 vid godkännande att fylla ett tydligt medicinskt behov. Pre-kliniskt proof-of-concept har visats i djurmodell och förberedelser pågår för klinisk prövning. Marknadspotentialen för QPG-1029 bedöms uppgå till över USD 1 miljard i årlig försäljning och patentskyddet går ut tidigast 2038.

Kort halveringstid hos läkemedel är idag ett stort problem vid läkemedelsutveckling

Bolaget ser stora möjligheter att licensiera ut sin unika tekniska plattform till andra läkemedelsbolag

Marknadspotentialen för QPG-1029 mot typ 2-diabetes uppgår till över USD 1 miljard i årlig försäljning

ADC-marknaden väntas växa 25% per år

QuiaPEG ska inte ses som ett diabetesbolag då den tekniska plattformen Uni-Qleaver kan appliceras på en mängd indikationer. Inom t. ex. cancermedicin är ADC-marknaden (Antibody Drug Conjugates) av stort intresse och där är QuiaPEGs linker kemi direkt applicerbar. Man skapar då en prodrug som frisätter cancerläkemedlet efter behov och får bättre stabilitet, en mer riktad verkan, samt vattenlöslighet. ADC-marknaden väntas ha vuxit till USD 2,6 miljarder i storlek 2020 för att sedan fortsätta växa med över 25% per år de kommande fem åren.

Stor potential tydlig vid internationell jämförelse

Att potentialen för QuiaPEGs teknikplattform är mycket stor blir tydligt vid en jämförelse med danska Ascendis Pharma A/S (Nasdaq: ASND, USD 137,23) med ett börsvärde på USD 7,1 miljarder och som arbetar med liknande projekt inom drug delivery. Ascendis proprietära teknikplattform TransCon skapar också nya läkemedel genom att kombinera fördelarna med en prodrug och fördröjd frisättning. I sin pipeline har Ascendis läkemedelskandidater inom sällsynta endokrina sjukdomar samt cancerläkemedel. Längst har Ascendis nått i utvecklingen av sär läkemedlet TransCon hGH där fas 3 är klar och man lämnat in ansökan om godkännande till amerikanska FDA. De senaste 30 åren har barn och vuxna med brist på tillväxthormon behandlats med dagliga injektioner av rekombinant humant tillväxthormon. Att ge en daglig dos är bra sett till säkerhet och effekt, men har nackdelen att två av tre patienter missar mer än en injektion per vecka. Ascendis TransCon hGH är en långverkande formulering som ges endast en gång per vecka med autoinjektor och som kan lagras i rumstemperatur. Produkten bedöms ha blockbusterpotential och kunna nå en årlig försäljning på USD 1 miljard.

Danska Ascendis Pharma som arbetar mer liknande projekt inom drug delivery har haft stora framgångar

Konkurrens

Prodroger utgör idag ca 10% av läkemedelsmarknaden. Det finns ett fåtal företag som arbetar med frisättningsbar pegylering. Här kan nämnas Ascendis Pharma, OPKO Health, Prolynx Therapeutics, NOF Corporation och Nektar Therapeutics. Att bolag som Nektar och Ascendis inte längre erbjuder utlicensiering av sin teknik kan skapa ett fönster för QuiaPEG. Det är tydligt att när bolag blir riktigt framgångsrika så fokuserar de sina resurser på utveckling av egna läkemedel. Vi tror också att om QuiaPEG i framtiden tar in ett cancerläkemedel bland sina läkemedelskandidater så kan det öka intresset kring bolaget och även leda till en uppvärdering.

Prognoser och värdering

Finansieringsbehov leder till nedjusterad riktkurs

Det är ett styrkebesked att bolagsledningen under juni ökat sitt ägande i bolaget. De stora försäljningar som skett i aktien i år indikerar att huvudägaren Nyenburgh Holding sålt sitt innehav i marknaden och nu ej längre är kvar som ägare. Det säljtryck som funnits i aktien hela våren bör därmed inte finnas kvar. QuiaPEG är idag ett finansieringsbehov som kommer att behöva adresseras under året. Vi justerar vår riktkurs till 3,40 kr (tidigare 5,30 kr) för att ta höjd för en framtida kapitalanskaffning. På kort och lång sikt kan intäkter dessutom genereras genom utlicensiering av teknikplattformen Uni-Qleaver, samt genom att driva läkemedelskandidaten QPG-1029 mot typ 2-diabetes längre fram i kliniska studier, och mot en framtida utlicensiering. Vi avvaktar än så länge med att värdera QPG-1030 tills projektet har kommit längre.

De stora försäljningar som skett i aktien i år indikerar att huvudägaren Nyenburgh Holding sålt sitt innehav i marknaden och ej längre är kvar som ägare

Värdering av QuiaPEG, tre scenarion

	Bear	Bas	Bull
Riskjusterat nuvärde QPG-1029	0	84	169
Riskjusterat nuvärde Uni-Qleaver	69	104	208
Summa	69	188	376
<hr/>			
Antal utestående aktier, m	55,3	55,3	55,3
Motiverat värde per aktie, kr	1,3	3,4	6,8

Källa: Analysguiden

Värdering av QPG-1029 mot typ 2-diabetes

För att vara konservativa antar vi att QPG-1029 vid framgångsrik lansering har skyddade intäkter i 10 år. Vi antar i vårt basscenario att läkemedlets försäljning toppar på USD 400 miljoner och att QuiaPEG erhåller en royalty på 10%. Diskonteringsräntan 13% baserar vi på en riskfri ränta på 0%, en marknadsriskpremie på 6,8%, ett betavärde på 1,3, samt en småbolagspremie på 4,0%, i linje med PwC:s rapport Riskpremiestudien. Följande tabell visar vår värdering av läkemedelskandidaten QPG-1029 i tre olika scenarion.

Värdering av QPG-1029, tre scenarion

	Bear	Bas	Bull
Lansering av QPG-1029, år	--	2027	2027
Toppförsäljning, MUSD	0	400	800
Genomsnittlig årlig försäljning, MUSD	0	240	480
Antagen royaltysats	10%	10%	10%
Antal år med skyddade intäkter	0	10	10
Totala royalties, MUSD	0	240	480
Totala royalties, MSEK (USD/SEK 8,49)	0	2 038	4 075
Fritt kassaflöde efter 20,6% skatt	0	1 618	3 236
Intäktperiodens mittpunkt	n/a	2032	2032
Diskonteringsränta	13%	13%	13%
Diskonteringsfaktor	n/a	3,8	3,8
Nuvärde av royalties, MSEK	0	422	844
Sannolikhet för lansering	20%	20%	20%
Riskjusterat nuvärde QPG-1029, MSEK	0	84	169

Källa: Analysguiden

Värdering av teknikplattformen Uni-Qleaver

För att bedöma ett värde på en framtida potentiell licensaffär kring Uni-Qleaver ser vi till de licensaffärer branschkollegan Ascendis Pharma genomfört. Vi antar sedan ett hypotetiskt värde på EUR 43 miljoner vid en licensaffär för Uni-Qleaver, vilket är ungefär hälften av vad Ascendis Pharma i genomsnitt lyckats erhålla då de genomfört denna typ licensaffärer. I vårt basscenario antar vi att det är 30% chans för en sådan affär de närmaste åren för QuiaPEG.

Värdering av Uni-Qleaver, tre scenarion

	Bear	Bas	Bull
Antaget värde vid licensaffär med Uni-Qleaver, MEUR	43	43	43
EUR/SEK	10,13	10,13	10,13
Antagen sannolikhet för affär	20%	30%	60%
Riskjusterad intäkt för tekniklicens, MSEK	87	131	261
Dito efter 20,6% bolagsskatt	69	104	208

Källa: Analysguiden

Resultaträkning (Mkr)

	2018	2019	2020	2021p	2022p
Nettoomsättning	0	0	2	4	4
Rörelsekostnader	-11	-17	-27	-20	-20
Resultat före avskrivningar (ebitda)	-11	-17	-25	-16	-16
Avskrivningar	0	-1	0	0	0
Ebita	-12	-18	-25	-16	-16
Avskr. på förvävsrel. Immater. tillgångar	0	0	0	0	0
Rörelseresultat (ebit)	-12	-18	-25	-16	-16
Extraordinära poster	0	0	0	0	0
Ebit exkl. extraordinära poster	-12	-18	-25	-16	-16
Finansnetto	-1	-2	-3	-3	-3
Resultat före skatt	-12	-20	-28	-19	-19
Skatter	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0
Nettoresultat	-12	-20	-28	-19	-19

Balansräkning (Mkr)

	2018	2019	2020	2021p	2022p
TILLGÅNGAR					
Byggnader & mark	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	0	1	1	1	1
Goodwill	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	6	9	10	10	10
Övriga anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	6	10	11	11	11
Varulager	0	0	0	0	0
Kundfordringar	0	0	0	2	2
Övriga omsättningstillgångar	1	1	1	2	2
Likvida medel	3	5	9	26	9
Summa omsättningstillgångar	4	5	9	30	13
SUMMA TILLGÅNGAR	9	15	21	41	24

Eget kapital & skulder

	2018	2019	2020	2021p	2022p
Eget kapital	1	-9	0	18	1
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	1	-9	0	18	1
Långfristiga räntebärande skulder	2	14	11	0	0
Övriga långfristiga skulder	0	0	0	12	12
Summa långfristiga skulder	2	14	11	12	12
Kortfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0
Leverantörsskulder	1	1	1	2	2
Övriga kortfristiga skulder	6	10	8	9	9
Summa kortfristiga skulder	6	10	9	11	11
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	9	15	21	41	24

Kassaflöden (Mkr)

	2018	2019	2020	2021p	2022p
Rörelseresultat före avskrivningar	-12	-18	-27	-16	-16
Rörelsekapitalförändring	1	3	-2	0	0
Övriga poster	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	-10	-15	-28	-16	-16
Investeringar	-4	-5	-3	-1	-1
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	-14	-20	-31	-17	-17
Kassaflöde från finansiering	11	22	35	20	0
Årets kassaflöde	-3	2	4	3	-17
Likvida medel	3	5	9	26	9
Nettoskuld (neg = nettokassa)	0	9	3	-26	-9

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

Ansvarig analytiker:

Thomas Nilsson