

Goda förutsättningar för framtida licensaffärer

Flera värdeskapande händelser under 2021

QuiaPEG rapporterade som väntat ingen försäljning under 2021 och rörelseresultatet uppgick till -18 mkr (-25). Bolaget rapporterade flera värdeskapande händelser under fjolåret, bl a ytterligare positiva data från preklinisk med QPG-1030 mot korttarmssyndrom, avklarad uppskalning av plattformen Uni-Qleaver, positiva studieresultat i större djur med QPG-1029, Europapatent för plattformen Uni-Qleaver till 2038, samt Notice of Allowance för patent på Uni-Qleaver i USA. Bolaget genomför nu en fullt säkerställd företrädesemission av units om 28,4 mkr efter emissionskostnader. Teckningsperioden är 20 april - 4 maj 2022 och likviden kommer huvudsakligen att användas till affärsutveckling med fokus på utlicensiering.

Proof-of-concept i två projekt med stor potential

QuiaPEG har utvecklat plattformen Uni-Qleaver för kontrollerad frisättning av redan godkända eller kliniskt validerade läkemedel. Bolaget har etablerat proof-of-concept för två läkemedelsprojekt som båda har blockbuster-potential. Man har visat på en fördröjd frisättning och en signifikant förlängning av halveringstiden för olika läkemedel, vilket kan bidra till dosering en gång per vecka istället för en gång per dag, vilket är till stor nytta för patienterna.

Licensaffärer på teknikplattformen kan bli betydande

Bolagets fokus har initialt legat på QPG-1029 mot typ 2-diabetes som har potential att nå USD 1 miljard i årlig försäljning. QuiaPEG har senare även breddat sin projektportfölj med QPG-1030 mot korttarmssyndrom. Man för löpande diskussioner med ett antal läkemedelsbolag och målsättningen är att sluta ett licensavtal för QPG-1029 och/eller QPG-1030 och därmed hitta en lämplig partner för att ta produkterna till marknad. För QuiaPEG kan även licensaffärer på teknikplattformen Uni-Qleaver komma att bli betydande framöver.

Lågt börsvärde givet potential för licensaffärer

QuiaPEG har efter den fullt säkerställda företrädesemissionen ett börsvärde på 41 mkr. Givet storleken på de affärer som skett i branschen, både rörande utlicensiering av läkemedelskandidater såväl som licenser på teknikplattformar, ter sig detta som lågt. Vi bedömer möjligheterna för QuiaPEG att få till stånd en licensaffär under de kommande två åren som goda, något som kan inverka mycket positivt på bolagets aktiekurs.

QuiaPEG Pharmaceuticals

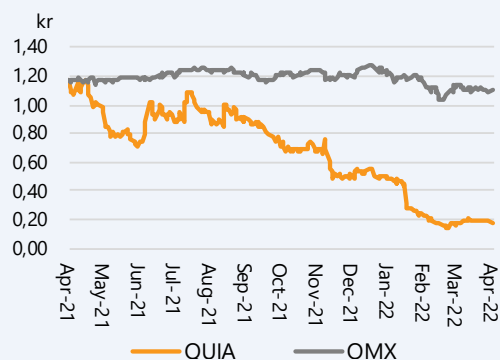
Kommentar

Datum 26 april 2022
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Steen Kroyer
Vd Marcus Bosson
Noteringsår 2017
Listning Nasdaq First North
Ticker QUIA
Aktiekurs 0,18 kr
Antal aktier, milj. 227,6
Börsvärde, mkr 41
Nettoskuld, mkr -17
Företagsvärde (EV), mkr 24
Webbplats www.quiapeg.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019	2020	2021	2022p
Omsättning	0	2	0	0
Res f. avskrivningar	-17	-25	-18	-16
Rörelseres. (ebit)	-18	-25	-18	-16
Resultat f. skatt	-20	-28	-20	-18
Nettoreultat	-20	-28	-20	-18
Vinst per aktie	-0,64 kr	-0,67 kr	-0,32 kr	-0,08 kr
Utd. per aktie	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr	0,00 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/eget 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
FV/omsättning	n/a	n/a	n/a	n/a

Källa: Bolaget, Analysguiden

Operationell uppdatering

Utvecklingen under 2021

Som väntat rapporterade QuiaPEG ingen försäljning 2021 och rörelseresultatet uppgick till -18 mkr (-25). Bolaget rapporterade flera värdeskapande händelser under fjolåret, bl a ytterligare positiva data från preklinisk med QPG-1030 mot korttarmssyndrom, avklarad uppskalning av plattformen Uni-Qleaver, positiva studieresultat i större djur med QPG-1029, samt Europapatent för plattformen Uni-Qleaver till 2038. I december 2021 erhöll bolaget Notice of Allowance för patent i USA avseende ett antal GLP-1/GLP-2 analoger i kombination med bolagets pegyleringsplattform Uni-Qleaver. Här ingår bl a QPG-1029 och QPG-1030. Vid årsskiftet uppgick bolagets kassa till 5,3 mkr (8,6) och de räntebärande skulderna till 17,8 mkr (5,4).

Ytterligare positiva data från prekliniska studier med QPG-1029 och QPG-1030 under 2021

Lågt börsvärde givet potential för licensaffärer

QuiaPEG har efter den fullt säkerställda företrädesemissionen ett börsvärde på 41 mkr. Givet storleken på de affärer som skett i branschen, både rörande utlicensiering av läkemedelskandidater såväl som licenser på teknikplattformar, ter sig detta som lågt. Som jämförelse på affärer som tidigare skett har danska Ascendis Pharma sålt licenser på sin teknikplattform med up-front-betalningar på mellan EUR 12 och 25 miljoner per tillfälle. Vidare utlicensierade schweiziska VectivBio nyligen rättigheterna för Japan beträffande sin once-weekly-behandling av korttarmssyndrom för USD 30 miljoner i up-front-betalning plus milstolpesbetalningar på upp till USD 170 miljoner, samt royalties. Vi bedömer därför möjligheterna för QuiaPEG att få till stånd en licensaffär under de kommande två åren som goda, något som kan inverka mycket positivt på bolagets aktiekurs.

Bolagets börsvärde är lågt i relation till den potential som finns i framtida licensaffärer

Säkerställd emission finansierar affärsutveckling

Bolaget genomför nu en fullt säkerställd företrädesemission av units om 28,4 mkr efter emissionskostnader med teckningsperiod 20 april - 4 maj 2022. Motivet till emissionen är att erhålla kapital för att driva affärsutvecklingen. Man kommer att fokusera på försäljning av licenser till teknikplattformen Uni-Qleaver, arbeta för en utlicensiering av QPG-1029, samt inleda ett potentiellt utvecklingsarbete kring QPG-1030 som drivs vidare för att längre fram gå in i klinisk fas. I varje unit ingår även teckningsoptioner i serie TO6 och TO7, vilka kan tillföra bolaget ytterligare högst 28,8–85,3 mkr före emissionskostnader. Detta betyder att bolagets finansiering är tryggad för en tid framöver, vilket ger goda förutsättningar för affärsutveckling med fokus på licensaffärer.

Fullt säkerställd företrädesemission tillför bolaget 28,4 mkr efter emissionskostnader

Fokus på licensaffärer med förstärkt team

QuiaPEG har etablerat en uppskalningsbar tillverkningsprocess för teknikplattformen Uni-Qleaver och en växande patentportfölj. Man kommer därför att lägga sin kraft framöver på licensaffärer. För detta har man förstärkt affärsutvecklingsteamet på konsultbasis med Erik Lund och Lars Öhman från Cordator Life Science. Båda har ett gediget track-record inom affärsutveckling och utlicensieringar från bl a Merck och KaroBio. Med ett förstärkt team inom affärsutveckling är målsättningen att utlicensiera QPG-1029 mot typ 2-diabetes och övervikt, hitta en samarbetspartner för QPG-1030 mot korttarmssyndrom, samt att erbjuda licenser för Uni-Qleaver till olika läkemedelsbolag. QuiaPEG har ett stort antal upparbetade kontakter och pågående diskussioner med läkemedelsbolag som visat intresse för QPG-1029, QPG-1030 och teknikplattformen Uni-Qleaver.

Betydande marknad inom metabola sjukdomar

QuiaPEG utvecklar förbättrade och patenterbara versioner av redan godkända och kliniskt validerade läkemedel med sin teknikplattform Uni-Qleaver. På kort sikt vill man sälja licenser till denna teknikplattform och sina två läkemedelsprojekt, där initiala up-front-betalningar, milstolpsbetalningar och så småningom royalties kan erhållas. På längre sikt vill man bygga en pipeline av läkemedelsprojekt som drivs i egen regi fram till sen preklinisk eller tidig klinisk fas. Man har etablerat proof-of-concept för två läkemedelsprojekt som båda har blockbuster-potential, dvs en årlig marknadspotential på mer än USD 1 miljard. Man har visat på en fördröjd frisättning och en signifikant förlängning av halveringstiden för olika läkemedel, vilket kan bidra till dosering en gång per vecka istället för en gång per dag, något som är till stor nytta för patienterna. Projektet QPG-1029 inom typ 2-diabetes adresserar en kronisk folksjukdom med global utbredning där mer än 500 miljoner människor är drabbade. Projektet QPG-1030 är inriktat mot korttarmssyndrom (Short Bowel Syndrome, SBS), ett tillstånd som uppstår när en patient saknar en större del av tunntarmen, antingen efter en operation eller orsakat av medfödda missbildningar. Korttarmssyndrom är en sällsynt sjukdom och marknaden beräknas vara värd USD 2 miljarder 2030 enligt uppgifter från schweiziska VectivBio.

Ytterligare stärkt patentsituation

Patentsituationen stärks med det Europapatent som beviljats för Uni-Qleaver och den Notice of Allowance man fått från den amerikanska patentmyndigheten avseende GLP-1/GLP-2-analoger i kombination med Uni-Qleaver. Vidare erhöll bolaget i april Notice of Acceptance i Australien för patentskydd inom ADC-området mot cancer.

Proof-of-concept etablerat för två projekt med marknadspotential över USD 1 miljard

Första patentet inom det kommersiellt intressanta ADC-området mot cancer

Licenser på Uni-Qleaver kan ge betydande intäkter

För att illustrera ett värde på en framtida potentiell licensaffär kring Uni-Qleaver kan man se till de licensaffärer branschkollegan Ascendis Pharma genomfört. Dessa inbringade up-front-betalningar på mellan EUR 12 och 25 miljoner, vilket illustreras i följande tabell. Självklart kan licensaffärer struktureras på olika sätt, och man bör därför främst se dessa licensaffärer som en indikation att det finns tydlig uppsida i QuiaPEGs affärsmodell. Beträffande tagare för licenser på teknikplattformen hoppas man främst på peptidbolag i Europa och USA. De intressenter man har i Kina sen tidigare är fortsatt aktuella.

Branschkollegan Ascendis har erhållit betydande up-front-betalningar för teknogilicenser

Teknogilicenser sålda av Ascendis Pharma

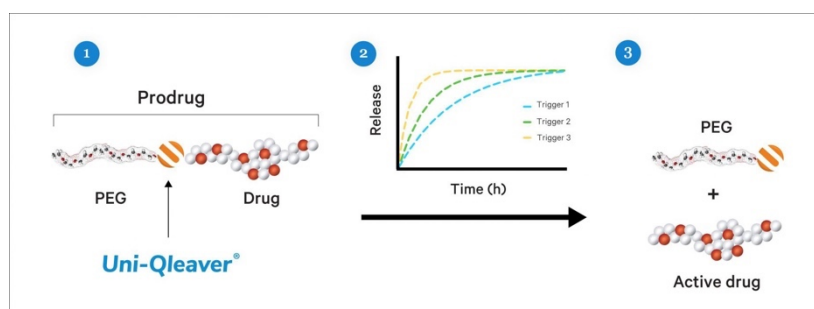
Partner	År	Up-front betalning	Ytterligare möjliga milestones	Royalty
Sanofi	2010	25 MEUR	270 MEUR	nej
Genentech	2013	15 MEUR	137 MEUR	ja
United Therapeutics	2012	11,7 MEUR	--	ja

Källa: Ascendis Pharma A/S

Uni-Qleaver möjliggör anpassad frisättningstid

QuiaPEGs frisättningsbara pegyleringsteknik har alla de fördelar som kommer med pegylering, samtidigt som potentiella nackdelar elimineras. Man har skapat möjligheten att justera frisättningstiden av det aktiva läkemedlet så att frisättningen triggas antingen av pH eller enzym. Oavsett vilken trigger som används resulterar det i frisättning av intakt originalläkemedel. Förloppet åskådliggörs i följande illustration. Bland de kliniska fördelarna med frisättningsbar pegylering finns ett ökat doseringsintervall, att frisättning av intakt originalläkemedel medför full effekt, samt stabila koncentrationer i blodet. Frisättningsbar pegylering ökar kontrollen och ger en kontrollerad frisättning av ett originalläkemedel för full effekt och ökad säkerhet. Den biologiska aktiviteten hos originalläkemedlet återskapas helt.

Bland fördelarna finns ett ökat doseringsintervall, t ex från daglig dosering till en gång per vecka



Källa: QuiaPEG

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, längre halveringstider, samt potentiellt mindre biverkningar. 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.

Kort halveringstid hos läkemedel ett stort problem vid läkemedelsutveckling

Stora möjligheter att licensiera ut den unika tekniska plattformen Uni-Qleaver

QPG-1029 närmar sig utlicensiering

Stora framsteg har gjorts med QuiaPEGs modellprojekt QPG-1029 för behandling av typ 2-diabetes. Detta är en förbättrad version av Victoza från Novo Nordisk, 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 magsmärtor. Här kommer QPG-1029 vid godkännande att fylla ett tydligt medicinskt behov. Pre-kliniskt proof-of-concept har visats i djurmodell och bolaget arbetar mot en utlicensiering av projektet. Marknadspotentialen för QPG-1029 bedöms uppgå till över USD 1 miljard i årlig försäljning och patentskyddet går ut tidigast 2038.

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

Söker partner för QPG-1030 mot korttarmssyndrom

Beträffande läkemedelskandidaten QPG-1030 så finns inget once weekly-läkemedel för korttarmssyndrom ute på marknaden. Schweiziska VectivBio har en läkemedelskandidat i klinisk fas 3 med beteckningen Apraglutide, och nyligen licensierade VectivBio ut denna i Japan för USD 30 miljoner up-front-betalning, möjliga milstolpsbetalningar på USD 170 miljoner, samt royalties. Detta kan ses som en indikation på de värden som skapas av att ta fram ett mer patientvänligt läkemedel som tas en gång per vecka istället för en gång per dag. Att notera är att VectivBio arbetar med en helt ny peptid vilket medför risker i utvecklingen av denna. QuiaPEGs läkemedelskandidat QPG-1030 är däremot en ny formulering av ett redan existerande läkemedel, teduglutid, som ägs av Takeda. Teduglutid är en GLP-2-analog för behandling av korttarmssyndrom

som marknadsförs under varumärkena Gattex/Revestive, och som i USA är prissatt till USD 295 000 per patient och år. En utmaning för patienter som står på teduglutid är dock att läkemedlet måste administreras en gång per dag och är svårt att bereda. Bland övriga läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla en formulering av teduglutid som kan dosadministreras en gång per vecka märks danska Zealand Pharma och tidigare nämnda schweiziska VectivBio.

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 105,87) med ett börsvärde på USD 6 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 särläkemedlet 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 har nått långt med liknande projekt inom drug delivery

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 på ett kontrollerat sätt och får därmed bättre stabilitet och en mer riktad verkan. 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.

Uni-Qleaver kan appliceras på en mängd medicinska indikationer

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.

Att bolag som Nektar och Ascendis inte längre ger licenser skapar ett fönster för QuiaPEG

Betydande uppsida vid lyckad utlicensiering

Med ett förstärkt team inom affärsutveckling är målet att utlicensiera QPG-1029 mot typ 2-diabetes och övervikt, hitta en samarbetspartner för QPG-1030 mot korttarmssyndrom, samt att erbjuda licenser för Uni-Qleaver till olika läkemedelsbolag. QuiaPEG har efter den fullt säkerställda företrädesemissionen ett börsvärde på 41 mkr. Givet storleken på de affärer som skett i branschen, både rörande utlicensiering av läkemedelskandidater såväl som licenser på teknikplattformar, ter sig detta som lågt. Vi bedömer möjligheterna för QuiaPEG att få till stånd en licensaffär under de kommande två åren som goda, något som kan inverka mycket positivt på bolagets aktiekurs.

Resultaträkning (Mkr)

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

Balansräkning (Mkr)

	2018	2019	2020	2021	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	17	17
Övriga anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	6	10	11	17	17
Varulager	0	0	0	0	0
Kundfordringar	0	0	0	0	0
Övriga omsättningstillgångar	1	1	1	1	1
Likvida medel	3	5	9	5	17
Summa omsättningstillgångar	4	5	9	6	18
SUMMA TILLGÅNGAR	9	15	21	24	35

Eget kapital & skulder

	2018	2019	2020	2021	2022p
Eget kapital	1	-9	0	0	10
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	1	-9	0	0	10
Långfristiga räntebärande skulder	2	14	1	17	7
Övriga långfristiga skulder	0	0	0	0	7
Summa långfristiga skulder	2	14	1	17	14
Kortfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0
Leverantörsskulder	1	1	1	3	2
Övriga kortfristiga skulder	6	10	18	4	9
Summa kortfristiga skulder	6	10	19	7	11
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	9	15	21	24	35

Kassaflöden (Mkr)

	2018	2019	2020	2021	2022p
Rörelseresultat före avskrivningar	-12	-18	-27	-18	-16
Rörelsekapitalförändring	1	3	-2	-2	0
Övriga poster	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	-10	-15	-28	-20	-16
Investeringar	-4	-5	-3	-9	-1
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	-14	-20	-31	-28	-17
Kassaflöde från finansiering	11	22	35	25	28
Årets kassaflöde	-3	2	4	-3	11
Likvida medel	3	5	9	5	17
Nettoskuld (neg = nettokassa)	0	9	-7	11	-10

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