

A1M Pharma

Nyemission säkerställer en hög utvecklingstakt



A1M Pharma genomför nu en fullt garanterad nyemission till fördelaktiga villkor för aktieägarna. Syftet är att säkerställa kapital för att finansiera den avslutande prekliniska utvecklingen för huvudkandidaten RMC-035. Aktien är rejält pressad av den finansiella oron varför vi ser goda förutsättningar till en återhämtning när väl emissionen avverkats. Dessutom kan innevarande år bjuda på en kurstrigger i form av ett licensavtal för bolagets diagnostikmetod. Vi rekommenderar att teckna.

A1M PHARMAS FRAMGÅNGSRIKA utveckling, som under 2015 präglades av betydande avancemang inom forskningen, viktiga patentgodkännanden och betydelsefulla rekryteringar har fortsatt under de fyra första månaderna av innevarande år. Framförallt har bolaget nu färdigställt utvecklingen av en läkemedelskandidat för behandling av havandeskapsförgiftning, som givits namnet RMC-035. Läkemedelskandidaten består av en modifierad version av det naturligt förekommande ”renhållningsproteinet” A1M, som ursprungligen upptäcktes av medgrundaren och professorn Bo Åkerström.

Utvecklingssteget är mycket viktigt och värdeskapande då A1M Pharma nu kan ansöka om substanspatent, något som inte är möjligt med naturliga substanser. Bolaget har redan lämnat in ansökningar om substanspatent på viktiga marknader. Om bolaget erhåller patentbeviljande skulle det innebära ett väsentligt starkare skydd kring läkeme-

delskandidaten än via befintliga patent, vilka exempelvis omfattar medicinsk användning av A1M. Självfallet kommer detta att vara värdehöjande, exempelvis i kommande förhandlingar med eventuella licenspartners. En licensaffär bör inte heller vara alltför avlägsen då målsättningen är att licensiera ut RMC-035 i tidig klinisk fas, senast efter genomförda fas II-prövningar. I tester efter utförd modifiering har dessutom RMC-035 visat en likvärdig effekt med den naturliga substansen, en bättre stabilitet i samband med användning och därutöver tillverkningsmässiga fördelar. Förbättrade egenskaper ökar naturligtvis sannolikheten för att läkemedelskandidaten skall nå mållinjen och därmed möta det stora medicinska behovet som finns inom havandeskapsförgiftning, en indikation som årligen drabbar cirka 10 miljoner kvinnor.

I januari fördjupades även det tidigare initiala avtalet med en ledande europeisk kontraktstillverkare av läkeme-



Samarbete med världsledande aktör

Ett tydligt bevis om att A1M Pharmas forskningssatsningar, med RMC-035 som flaggskepp, röner allt större uppmärksamhet meddelades i tisdags. Då kommunicerade bolaget att de ingått ett forskningssamarbete med det globala bioläkemedelsbolaget CSL Behring, ett företag som har över 16 000 anställda och verksamhet i över 30 länder. Syftet med samarbetet kommer att vara att fördjupa kunskapen kring A1M-proteinets verkningsmekanismer och undersöka kombinationsmöjligheter med plasmaproteiner, där CSL Behring idag är världsledande. Arbetet kommer att omfatta den modifierade rekombinanta versionen av A1M-proteinet i kombination med plasmaproteinerna haptoglobin och hemopexin.

CSL Behring bedriver idag preklinisk läkemedelsutveckling med haptoglobin och hemopexin med fokus på bland annat behandling av sickelcellssjukdom, vars uppkomst beror på allvarliga ärftliga genetiska avvikelser i hemoglobinet uppbyggnad. Med hjälp av A1M-proteinet och dess ansedda skyddseffekt på vävnader i kombination med nämnda plasmaproteiner, vilka framförallt är verksamma i det cirkulerande blodet, hoppas samarbetsparterna uppnå nya medicinska behandlingsmöjligheter. Forskningen kommer att bedrivas gemensamt varvid också kostnadsansvaret fördelas mellan parterna, vilka för A1M Pharmas del bedöms rymmas inom existerande budget.

Att en globalt ledande aktör av CSL Behrings kaliber ingår ett samarbete med A1M Pharma är givetvis mycket positivt. Framförallt medför detta en stark validering kring bolagets forskningsplattform och den potential A1M-proteinet tycks besitta som ett mycket betydelsefullt skyddande protein med läkande egenskaper. Det bör även understrykas att det var CSL Behring som tog den initiala kontakten med A1M Pharma vilket bevisar att bolagets framgångsrika forskningsresultat nu nått radarbilden hos större internationella läkemedelsbolag, något som kan bädda för ytterligare forskningssamarbeten och eventuella licensaffärer med gynnsamma finansiella effekter som följd. Vi ser också CSL Behring som en potentiell licenstagare alternativt uppköpare av A1M Pharma. Anledningen är att det finns viktiga beröringspunkter mellan bolagen då CSL Behring fokuserar på graviditetsrelaterade sjukdomar (HDN), sårhäkning och olika akuta kritiska tillstånd, däribland vaskulära sjukdomstillstånd till följd av åderförkalkning.

Viktigt patentgodkännande

I mitten av januari erhöles även det första patentgodkännandet inom mitokondriell medicin. Godkännandet som avser Nya Zeeland är brett och täcker in behandling av mitokondrielaterade sjukdomar. Detta är ett synnerligen intressant ämnesområde då cirka 200 sjukdomstillstånd kan kopplas till mitokondriell dysfunktion. Att A1M Pharma utökar de immateriella tillgångarna till att även omfatta patent inom mitokondriella sjukdomar baseras på upptäckten att A1M-molekylen används av människokroppen för att skydda mitokondrierna mot skadlig

del vilken nu avslöjats vara tyska Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG. Tack vare det förlängda och fördjupade samarbetet säkerställs storskalig produktionskapacitet inför kliniska prövningar, i första hand produktion av läkemedelsubstans för de toxikologiska studier som väntas inledas för läkemedelskandidaten RMC-035 inom behandling av havandeskapsförgiftning. Därefter kommer partnern även att ansvara för tillverkningen inför kliniska studier, givet att tox-studierna blir framgångsrika. Initialt ligger dock fokus på processutveckling och teknologiöverföring. Vi tycker att A1M Pharma gjort ett mycket bra val av partner då Richter-Helm BioLogics har över 20 års erfarenhet av utveckling och produktion av rekombinanta proteiner.

A1M Pharma har även haft ett möte med Läkemedelsverket i syfte att säkerställa att arbetet med bolagets utvecklingsprojekt möter de krav som ställs från regulatoriska myndigheter. Mötet var av rådgivande karaktär och av naturliga skäl var säkerhetsstudierna för RMC-035 högst uppe på agendan. Det är viktigt att studiens design och dokumentation uppfyller regulatoriska krav så att A1M Pharma kan påbörja kliniska studier på människa på ett tidseffektivt sätt vid ett positivt utfall från tox-studierna. Utifrån Läkemedelsverkets kommentarer gjordes också bedömningen att bolagets utvecklingsplan är tillräcklig vilket är positivt. Utöver detta har diskussioner förts avseende det planerade initiala kliniska utvecklingsprogrammet som kommer att omfatta patientrekrytering av såväl friska kvinnor som kvinnor med havandeskapsförgiftning.

oxidation. Specifikt binder sig A1M till ett av de fem enzymkomplexen i den mitokondriella andningskedjan och har visat sig skydda mitokondrien mot heme-inducerad svullnad och förlust av ATP-produktion, den vitala funktion som ger energi till de flesta av cellernas processer.

Noterbart i offentliggjorda patentansökningar är att A1M Pharma eftersträvar att täcka in en stor mängd ovanliga mitokondriella sjukdomar såsom Alpers sjukdom, Friedreichs ataxi, Leighs sjukdom, LHON och MELAS. Det är potentiella sällskapsmedelsindikationer vilket möjliggör en snabbare och billigare väg till marknaden då exempelvis färre patienter krävs i kliniska studier. Ett utropstecken är att bolaget även listar kosmetika och



behandling av åldersrelaterade hudförändringar som potentiella områden samt behandling av biverkningar orsakade av statiner som drabbar mitokondrierna.

Vi ser en betydande värdeskapande potential inom satsningen på mitokondriella läkemedel trots att det sannolikt kommer att dröja innan en första läkemedelskandidat väljs. Anledningen är att arbetet befinner sig i ett mycket tidigt skede och att A1M Pharma i dagsläget fokuserar på huvudkandidaten RMC-035. Ett initialt samarbete har dock inletts med NeuroVive Pharmaceutical, ett bolag som fokuserar enbart på mitokondriell medicin, vilket tydligt signalerar att ambitioner finns att satsa på detta ämnesområde. Generellt har också intresset för mitokondriell medicin ökat dramatiskt under senare år. Större läkemedelsbolag har exempelvis visat intresse av att licensiera in lovande läkemedelskandidater i tidig utvecklingsfas. Ifjol ingick exempelvis det privatägda amerikanska forskningsbolaget Gencia LLC ett licensavtal med den japanska läkemedelsjätten Takeda Pharmaceutical omfattande två läkemedelskandidater i preklinisk fas. Totalvärdet i form av initiala och olika milstolpsbetalningar uppgick till 500 miljoner dollar. 2014 ingick dessutom Edison Pharmaceuticals en strategisk allians med Dainippon Sumitomo Pharma som kan inbringa totalt 4,3 miljarder dollar. Även kosmetikabolag har inletts samarbeten med forskningsinstitutioner i syfte att utveckla "anti ageing"-produkter baserade på molekyler som påverkar mitokondrierna och motverkar skador orsakade av oxidativ stress. Vi ser därmed förutsättningar till eventuella licensaffärer redan innan klinisk fas nås, förutsatt att A1M Pharma i ytter-

ligare prekliniska studier kan förstärka den initiala bilden av A1M-proteinet som ett potentiellt effektivt behandlingsalternativ inom ämnesområdet.

Nyemission säkerställer finansieringen

I syfte att säkerställa kapital för att kunna slutföra den prekliniska utvecklingen för RMC-035, där bland annat processutvecklingen medför väsentliga kostnader, kommer A1M Pharma att genomföra en nyemission om cirka 43,7 miljoner kronor, i enlighet med ett beslut vid en extra bolagsstämma den 3 maj. Beskedet var väntat då vi tidigare bedömt att kassan kommer att räcka till ungefär halvårs-skiftet. Med hjälp av en fullteknad emission och befintlig kassa, som vid senaste kvartalsskiftet uppgick till cirka 10 miljoner kronor, kommer bolaget att vara finansierade under åtminstone den närmaste 12-månadersperioden.

Positivt är att hela emissionsvolymen är garanterad via teckningsförbindelser och garantiätaganden vilket säker-



ställer att A1M Pharma kommer att få in det efterfrågade beloppet. Noterbart är att huvudägaren Baulos Capital Belgium SA avtalat om att teckna aktier för ett belopp om cirka 4,3 miljoner kronor och dessutom ställer upp som garant för 15 miljoner kronor. Detta är betryggande då det totala beloppet motsvarar cirka 44 procent av emissionsvolymen. Emissionsvillkoren är också fördelaktiga då teckningskursen uppgår till 2,60 kronor per aktie, där nio befintliga aktier berättigar till teckning av fyra nya. Dessutom kommer emissionserbjudandet att riktas till allmänheten. Teckningsperioden är 19 maj – 2 juni och totalt omfattar emissionen cirka 16,8 miljoner aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 44 procent.

God visibilitet via publicerad tidsplan

Nyligen har A1M Pharma publicerat en tidsplan kring bolagets utvecklingsprojekt. Tidsplanen kommer att uppdateras löpande och ger god insikt i förväntad utvecklingstid för viktiga delmål. Strategin är förtroendeingivande och uppskattad då visibiliteten kring tidsramen för bolagets utvecklingsprojekt tidigare varit begränsad. En offentliggjord specificerad utvecklingsplan sätter därtill press på A1M Pharma att leverera och nå uppsatta mål inom ramen för de tidsangivelser bolaget har kommunicerat.



Avseende läkemedelskandidaten RMC-035 förväntas tox/säkerhetsstudier och en pilotstudie omfattande dosering inledas under innevarande kvartal. Tox-studierna estimeras övergå i en registreringsgrundande GLP-toxicitetsstudie under Q2 nästa år vilken bedöms fortgå till årsskiftet 2017/2018. Därefter förväntar sig bolaget kunna inleda kliniska prövningar på människa i form av en fas I-studie. Under denna tidsperiod kommer även fokus att ligga på bland annat en uppskalning av tillverknings, preklinisk dokumentation och kontakt med betydelsefulla key opinion leaders.

När det gäller bolagets diagnostikmetod för havandeskapsförgiftning förväntas en teknisk validering av testet fortgå under innevarande år. På agendan för 2016 finns även undertecknandet av ett licens-/samarbetsavtal med en partner för vidareutveckling och kommersialisering av testmetoden. Ett utropstecken är att den tekniska valideringen redan sker i samråd med en potentiell partner. Det innebär att eventuella avtalsdiskussioner skulle kunna avverkas snabbt tack vare att partnern redan är välinformerad om diagnostikmetoden och engagerad i utvecklingsprocessen. Intresset bör även vara högt då diagnostikjättarna haft svårt att etablera befintliga diagnostikmetoder på marknaden samtidigt som A1M Pharms test framstår som mycket konkurrenskraftigt. Bland annat möjliggör metoden upptäckt av havandeskapsförgiftning i tidigt skede innan sjukdomen yttrar sig i form av kliniska symptom.

Bolagets tredje utvecklingsben berör njursjukdomar, specifikt akut njurskada. Här får A1M Pharma god hjälp via samarbetet med den tyska forskningsorganisationen Phenos GmbH och den världsledande forskaren Faikah Güler. Målsättningen är att innan utgången av 2017 nå prekliniskt proof of concept vilket vid framgång skulle vara mycket positivt med tanke på den betydande potentiella patientpopulationen samtidigt som det idag saknas

tillfredsställande behandlingsalternativ.

Under innevarande år kommer även en utvärdering av det initiala samarbetet med NeuroVive att utföras vilket kan ge vägledning kring den framtida satsningen inom mitokondriell medicin. Dessutom kommer ett arbete att inledas inför listbyte till Nasdaq First North Stockholm, något som bedöms bli aktuellt under det första halvåret 2017. Listbytet kommer att underlätta för utländska investerare att investera i bolaget vilket skapar bättre förutsättningar att förstärka ägarbilden och säkra framtida finansiering, exempelvis genom tidseffektiva riktade emissioner. Som vi tidigare bedömt ser vi exempelvis medlemskapet i The Preeclampsia Foundation som en bidragande faktor till ett ökat intresse hos amerikanska institutioner.

Slutsats – värt att teckna!

Trots ett positivt nyhetsflöde har aktiekursen utvecklats svagt sedan årsskiftet med en kursnedgång om cirka 30 procent. Vi ser flera anledningar till den svaga kursutvecklingen, framförallt ett försämrat allmänt börsklimat. Detta påverkar marknads riskaptit negativt och drabbar särskilt företag med ett uppenbart kapitalbehov, vilken är en kategori som A1M Pharma tillhör. Konkurrensen inom sektorn har dessutom ökat då ett stort antal bioteknikbolag har marknadsnoterats under förhållandevis kort tid. Därtill tror vi att tidsplanen för RMC-035 mottagits som en besvikelse då läkemedelskandidaten förväntas inleda kliniska prövningar tidigast under Q4 2017. Vi hade hoppats att denna viktiga milstolpe skulle förväntas bli aktuell i ett tidigare skede.

Å andra sidan är vi positivt överraskade över samarbetet med CSL Behring. Här finns onekligen en mycket stor värdeskapande potential då eventuella kombinationsbehandlingar med rekombinant A1M-protein och plasmaproteiner kan komma att utöka antalet indikations-

områden. A1M Pharma får dessutom tillgång till viktig forskningskompetens, exempelvis berörande dosering och administrering av terapeutiska proteiner, något som kan påskynda utvecklingen av nya läkemedelskandidater. Därutöver framstår CSL Behring som en given licenstagare alternativt uppköpare av A1M Pharma, förutsatt att det initiala forskningssamarbetet blir framgångsrikt.

Som vi tidigare bedömt ser vi en stor värdeskapande potential i bolaget vilket även nyckelpersonerna bakom A1M Pharma tycks dela. Detta tack vare ett förhållandevis stort intresse i ett options- och incitamentprogram där varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i bolaget till en kurs om 9,66 kronor per aktie i november 2018. Huvudägaren Baulos Capital Belgium visar dessutom stark tilltro till A1M Pharma och dess tillgångar via ett betydande engagemang i den aktuella nyemissionen, något som vi ser som ett styrketecken.

Den viktigaste tillgången i dagsläget är självfallet läkemedelskandidaten RMC-035. I syfte att påvisa att indikationsområdet havandeskapsförgiftning erbjuder en mycket stor affärspotential har ledningen illustrerat den kommersiella potentialen via ett teoretiskt räkneexempel. Uträkningen har baserats på en dos per vecka under en fyraveckorsperiod och ett pris på 2 500 euro per dos. Den globala marknaden, idag omfattande cirka 10 miljoner drabbade, har justerats ner till 1,7 miljoner patienter då denna patientpopulation finns på marknader där det finns en betalningsvilja. Det innebär att den globala marknaden teoretiskt skulle vara värd 17 miljarder euro, något som signalerar att det inte krävs så omfattande marknadspenetration för att nå betydande försäljningsframgångar.

Vi bedömer också illustrerat prisexempel per dos som uppnåbart, åtminstone på den amerikanska marknaden, där antalet årliga fall av havandeskapsförgiftning uppgår till cirka 150 000, innebärande ett marknadsvärde på cirka 1,7 miljarder dollar. Vi har exempelvis tidigare hänvisat till prisnivån för Makena, ett särläkemedel ämnat att förebygga prematura födselar hos gravida mödrar, vars pris initialt vid lansering låg på 1 500 dollar per dos, innebärande en kostnad på cirka 30 000 dollar per fullgjord behandling. Vi har också påpekat att genomsnittskostnaden för en tidig förlossning i USA ligger på 51 000 dollar vilket är tio gånger mer än vad en vanlig förlossning kostar. Då ett effektivt läkemedel mot havandeskapsförgiftning skulle

kunna förlänga graviditeten, och därmed undvika behovet av en akut förlossning i tidigt skede, skulle betydande kostnadsbesparingar kunna nås vilket skulle ge utrymme till ett högt pris. Vi ser därför det valda indikationsområdet i kombination med den effekt RMC-035 uppvisat i prekliniska studier som mycket intressant, dels då avtalsvärdena vid en licensaffär skulle kunna vara betydande, inkluderande en signifikant uppförande, och dels då den kommersiella potentialen framstår som mycket stor med möjlighet att uppnå väsentliga försäljningsframgångar.

Avseende aktuell nyemission ser vi goda förutsättningar till att emissionen fulltecknas utan hjälp av garantiätaganden. Detta tack vare en fördelaktig teckningskurs samtidigt som även allmänheten erbjuds att teckna. Vi räknar också med att aktieägarnas beslutsvilja att delta kommer att påverkas positivt av att emissionen är fullt garanterad via annonserade teckningsförbindelser och garantiätaganden då detta eliminerar risken att kapitalanskaffningen misslyckas. Då nyemissionen kommer att säkerställa finansiering under en förhållandevis lång period, minst 12 månader, ser vi förutsättningar till en återhämtning för aktiekursen när emissionen genomförs och den finansiella oron skingrats. Vi förväntar oss även flera potentiellt kursdrivande nyheter på kort sikt.

Framförallt ser vi ett licensavtal för bolagets diagnostikmetod som en betydande kurstrigger då en annonserad partner skulle ge ett erkännande kring den tillgång som kan nå ett marknadsgodkännande och generera försäljningsintäkter väsentligt tidigare (inom 3 – 5 år) än den längst framskridna läkemedelskandidaten. En licensaffär kan dessutom ge en positiv finansiell effekt redan på kort och medellång sikt via initiala och milstolpsbetalningar kopplade till utvecklingsmässiga och regulatoriska framsteg. Detta skulle innebära en förskjutning framåt i tiden avseende tidpunkten för förväntat kapitalbehov, något vi tror skulle gynna kursutvecklingen. Utöver diagnostikmetoden som utgör ett riskreducerande stödben till den betydligt mer ovissa läkemedelsutvecklingen förväntar vi oss nyheter från samarbetet med tyska Phenos GmbH avseende indikationen akut njurskada och självfallet uppdateringar kring huvudkandidaten RMC-035. Vår slutsats och rekommendation är att utnyttja emissionserbjudandet och teckna. ■

Disclaimer

Detta är en uppdragsanalys utförd av Börshandlat på förfrågan av A1M Pharma. Börshandlats ersättning för uppdragsanalysen har bestämts genom en på förhand fastställd summa och ersättningen är oavhängig från det innehåll som presenteras i analysen. Börshandlat äger ej aktier i A1M Pharma och enligt Börshandlats policy tillåts ej uppdragsanalysens analytiker att inneha aktier i analyserat bolag. Informationen i denna analys baseras på vad Börshandlat bedömer som tillförlitliga källor och vidare bedömer Börshandlat att analysen presenterar en oberoende granskning av A1M Pharma och rådande förutsättningar. Börshandlat kan dock inte garantera informationens riktighet. Analysen grundas på en sammanvägd bedömning av A1M Pharmas historiska och nuvarande verksamhet och information är hämtad från tidigare genomförd basanalys samt A1M Pharmas senaste finansiella rapport och nyhetsflöde. Analysen innehåller subjektiva bedömningar om framtiden vilket skall anses medföra osäkerhet. Innehållet skall ej betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i det analyserade bolaget. Börshandlat kan ej garantera att de slutsatser som presenteras i analysen kommer att uppfyllas. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras, maskinellt eller annorledes, till annan person utan skriftligt godkännande av Börshandlat. Börshandlat kan ej hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Börshandlat står ej under Finansinspektionens tillsyn och behöver därmed ej följa de regler som annars gäller för analysföretag som står under Finansinspektionens tillsyn.