NULÄGESANALYS

SynAct Pharma

Jeppe Øvlesen, vd
Torbjørn Bjerke, styrelseordförande
www.synactpharma.com

Sammanfattning

SynAct Pharma utvecklar läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar. Forsknings- och utvecklingsarbetet bedrivs genom att anlita relevant extern expertis. Bolagets läkemedelskandidat, AP1189, utvecklas mot aktiva inflammatoriska ledsjukdomar som karakteriseras av akuta försämringar, så kallade skov. Skov förekommer bland annat i psoriasisartrit (PsA) och reumatoid artrit (RA), vilka också är AP1189s första målmarknader.

Prekliniska studier har visat att AP1189 har kapacitet att både bromsa inflammationsutveckling och bidra till snabbare läkning av inflammationer. För närvarande pågår en fas I-studie som ska rapporteras under Q2 2018. SynAct Pharma planerar därefter att ansöka om tillstånd för fas II så snart som möjligt. Tanken är att fas II-studien ska inledas Q3 2018. Parallellt arbetar bolaget med att utöka indikationen för AP1189 till ytterligare inflammatoriska sjukdomar.

Till skillnad från befintliga antiinflammatoriska läkemedel, som verkar genom att hämma immunförsvarets aktivitet, aktiverar AP1189 kroppens immunceller och hjälper därigenom till att bekämpa inflammationen. Det innebär att AP1189 kan bli en *first-in-class*-behandling inom inflammatoriska sjukdomar.

AP1189s målmarknad, PsA och RA, var tillsammans värda 24 miljarder USD år 2015 och prognosticeras till ett värde om hela 41 miljarder USD år 2025. Behandlingsalternativen inom PsA och RA består framförallt av dyra biologiska läkemedel där enbart omkring 60 procent av patienterna uppnår optimal behandlingseffekt.

Givet att AP1189 når marknad har kandidaten flera konkurrensfördelar, såsom dubbel verkningsmekanism, fördelaktig administrationsväg och potential att öka andelen patienter som svarar på behandling. Tillsammans bidrar det till goda förutsättningar för marknadspenetration. Skulle bolaget dessutom lyckas identifiera ytterligare indikationer skulle det bredda kandidatens målmarknad.

Bolaget ämnar utlicensiera eller avyttra AP1189 vid avslutad fas IIa. Ledningens tidigare erfarenheter av liknande affärer och goda kontaktnät är en stor fördel när man arbetar mot ett sådant mål. SynAct Pharma har en pågående nyemission som avslutas 8 maj och som ämnar resa 22,4 miljoner kronor. Utfallet blir avgörande för bolagets framtida finansiella situation och huruvida de kommer behöva ytterligare kapitaltillskott innan licensavtal/avyttring kan bli aktuellt.

Därutöver är bolagets huvudsakliga utmaning att leverera positiva kliniska resultat inom kommunicerade tidsramar. Kan framtida studier leverera i linje med prekliniska resultat ser det lovande ut för AP1189, som ännu befinner sig i ett tidigt kliniskt utvecklingsskede.

KOMMANDE TRIGGERS FÖR SYNACT PHARMA

- Resultat från fas I för AP1189 (Q2 2018)
- Ansöka om tillstånd för fas IIa för AP1189 (Q2 2018)
- Inleda fas IIa för AP1189 (Q3 2018)
- Genomföra prekliniska studier med AP1189 avseende ytterligare indikation(er) (H2 2018)
- Rapportera fas IIa för AP1189 (H2 2019)

Bolaget

SynAct Pharma är ett virtuellt bolag som bedriver forskning och utveckling av läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar. Den virtuella strategin innebär att bolagets verksamhet projektleds av en begränsad intern styrka, som anlitar relevant extern expertis efter behov.

Bolagets primära tillgång är dess plattformsteknologi baserat på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar, s.k. skov i kroniska inflammatoriska sjukdomar. Genom teknologin har läkemedelskandidaten AP1189 tagits fram och som för närvarande befinner sig i klinisk fas I. Initialt utvecklades AP1189 som behandling av psoriasisartrit (PsA), en form av ledbesvär som drabbar omkring 30 procent av de som lider av psoriasis, men indikationen har nu breddats till ”aktiva inflammatoriska ledsjukdomar”, vilket även inkluderar reumatoid artrit (RA).

Bolagets affärsmodell är att utlicensiera och eller avyttra AP1189 efter Proof of Concept (PoC), alltså vid första bevis på klinisk effekt vid avslutad fas IIa. Med rådande tidsplan kan en sådan avyttring/utlicensiering bli aktuell i slutet av 2019.

Noter att SynAct Pharma AB är moderbolag i en koncern som även omfattar det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS. All verksamhet sker i dotterbolaget och SynAct Pharma AB:s verksamhet består enbart av attäga SynAct Pharma ApS.

AP1189

Bakgrund

Tidigare har man ansett att läkningsprocessen vid en inflammation är en passiv process. Därför riktar sig de flesta antiinflammatoriska behandlingar mot de faktorer som orsakar inflammationen genom att hämma immunförsvarets aktivitet. Trots behandling med sådana läkemedel uppstår akuta försämringar i sjukdomen – s.k. skov – vid kroniska inflammatoriska sjukdomar.

SynAct Pharma utvecklar läkemedel som förväntas bromsa - och därmed minska - de akuta symtomen på sjukdomsskov och samtidigt bidra till en snabbare läkningsprocess. Snabb utläkning minskar risken för att den kroniska inflammationen förvärras och att sjukdomsskovet ger bestående men.

AP1189 är en så kallad ”biased” agonist på melanocortinreceptorer av typ 1 och 3 och utvecklades initialt som behandling av psoriasisartrit (PsA). Kandidaten verkar genom att aktivera kroppens immunceller och hjälper därigenom kroppens egna celler att bekämpa inflammationen. Prekliniska studier har visat att AP1189 har en dubbelverkande effekt med potential att både bromsa inflammationsutveckling och samtidigt stimulera inflammationens utläkning.

Fas II

Synact Pharma förväntar sig kunna lämna in en ansökan om tillstånd för en fas IIa-studien med AP1189 under Q2 2018.

Den initiala planen för fas II-programmet var att undersöka effekten av AP1189 i PsA-patienter med "skov", alltså vid akut sjukdomsförsämring. Efter upptäckten i fas I har dessa planer korrigerats och planen är nu att istället inkludera patienter med aktiv artritsjukdom, främst RA.

NSAID - Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs
Antiinflammatoriska läkemedel som inte innehåller steroider. Exempel är tabletter som innehåller aspirin, ibuprofen eller naproxen.

Fas IIa-studien syftar till att studera säkerhet och tolererbarhet samt effekt på biomarkörer för sjukdomsaktivitet och kliniska effektmått i patienter med aktiv artritsjukdom. Bolaget avser undersöka effekten av AP1189 som tillägg till metotrexat (MTX) för patienter som inte erhållit tillfredsställande symtomlindring med hjälp av NSAID-preparat (non-steroidal antiinflammatory drugs).

MTX utgör idag standardbehandling vid nyligen diagnosticerad RA när NSAID-preparat inte når önskad effekt. Kombinationsbehandling med AP1189 och MTX förväntas åstadkomma en snabbare minskning av sjukdomsaktiviteten och därmed lindring av sjukdomssymtom (smärta, svullnad och stelhet).

Fas IIa-studien väntas inledas under Q3 2018, fortgå under 12 månader och således slutföras och kommuniceras under Q3 2019.

MTX – MetoTreXat
En kemoterapi och ett immunförsvarsdämpande läkemedel som bland annat används vid behandling av olika cancertyper och för behandling av autoimmuna sjukdomar såsom psoriasis, RA och Chrons sjukdom.

Övrigt

POSITIONERING AV AP1189

- Patienter med aktiv ledsjukdom behandlas med MTX
- Omkring 40% uppnår otillräcklig behandlingseffekt
- Andra linjens behandlingar är mer effektiva men medför ofta biverkningar
- Även med dyra injicerbara biologiska läkemedel upplever upp till 30% fortfarande otillräcklig behandlingseffekt

↓ ↓ ↓

- AP1189 utvecklas som tilläggsbehandling till MTX för att minska inflammation och främja läkningsprocessen och därigenom minska behovet av andra linjens behandlingar och/eller möjliggöra en lägre MTX-dosen

SynAct Pharma arbetar dessutom med att utvärdera potentialen av AP1189 i ytterligare indikationer såsom svårbehandlade reumatologiska sjukdomar, systemisk lupus (SLE), multipel skleros (MS) och nefrotiskt syndrom (NS).

2017

- Start av klinisk fas I-studie i friska frivilliga
- Planering inför klinisk fas II i patienter

2018

- Rapportera klinisk fas I
- Start av klinisk fas IIa-studie
- Fortsätta prekliniska studier med AP1189 för ytterligare indikationer

2019

- Rapportera klinisk fas IIa-studie
- Utvärdera potential för AP1189 i ytterligare indikationer
- Kommersiellt partnerskap/avtal

Psoriasisartrit och Reumatoid artrit

Psoriasisartrit (PsA) och reumatoid artrit (RA) är autoimmuna sjukdomar där kroppens immunsystem felaktigt attackerar sina egna vävnader. Sjukdomspatologin och symtombilden – ledsmärta, svullnad, stelhet – är i stort sett densamma för de båda sjukdomarna, men RA är betydligt vanligare än PsA. Det överaktiva immunförsvaret resulterar i symtom som svullnad, smärta och stelhet i lederna, samt kronisk trötthet. Utan effektiv behandling leder den kroniska inflammationen till handikappande destruktion av både små och stora leder.

Psoriasis är en ärftlig, kronisk sjukdom som drabbar mellan två och tre procent av befolkningen i USA och Europa. Av de som har psoriasis får omkring 30 procent PsA, en kronisk inflammatorisk ledsjukdom där en eller flera leder inflammeras. Den kan orsaka smärta, stelhet och svullnad i och kring alla kroppens leder. De vanligaste symtomen är stelhet, smärta vid rörelse och/eller vila, ömhet i muskler och senfästen samt svullna leder. Sjukdomen går ofta i skov och har perioder av akuta försämringar. Både hud- och ledbesvären beror på inflammatoriska processer som kan ses som rubbningar i kroppens immunsystem.

RA är en kronisk inflammation i kroppens leder. Inflammationen har stark förmåga att bryta ner brosk, intilliggande ben, senor och artärer och kan attackera organ som ögon och hud. Även RA går ofta i skov vilket innebär att den drabbade kan känna sig symtomfri under en period innan sjukdomen tar fart igen. Globalt påverkar RA cirka 1 procent av befolkningen, är vanligare hos kvinnor och i industriländer.

PsA- och RA-patienter uppvisar jämförbara kliniska symptom och svarar mot liknande behandlingsmodaliteter, trots olika bakomliggande orsaker.

Patent

SynAct Pharma innehar patentskydd avseende sammansättning, produktion och användning av AP1189 till och med 2027 (till 2028 i USA), med möjlighet till fem års förlängning. Patenten är godkända i Australien, Europa, Hong Kong, Indien, Japan, Kanada, Kina, Mexiko, Nya Zeeland, Sydafrika och USA.

Patenten ansöktes ursprungligen av Action Pharma men överfördes till SynAct Pharma ApS i samband med likvidationen av Action Pharma.

Marknad

Att bredda målpopulationen till aktiva inflammatoriska ledsjukdomar, vilket inkluderar både PsA och RA, innebär en ökad marknadspotential för AP1189.

Både PsA- och RA-marknaderna domineras av högt prissatta biologiska läkemedel, vilket innebär att efterfrågan på mer kostnadseffektiva alternativ är stor.

Båda marknaderna uppvisar dessutom stark tillväxt, dels på grund av den åldrande befolkningen och dels på grund av introduktionen av nya behandlingsalternativ. Marknaden för läkemedel mot RA uppgick 2015 till 19,5 miljarder USD, en siffra som förväntas öka till 28,5 miljarder USD till 2025. Ökningen motsvarar en årlig tillväxttakt om 3,9 procent.

Marknadsvärdet för PsA på de sju största marknaderna – Frankrike, Italien, Japan, Spanien, Tyskland, UK och USA – uppgick till 4,5 miljarder USD år 2015 och förväntas växa till 12,6 miljarder USD år 2025, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt om 10,7 procent. (GlobalData).

Tillsammans prognosticeras alltså marknaderna för RA och PsA vara värda 41,1 miljarder USD år 2025.

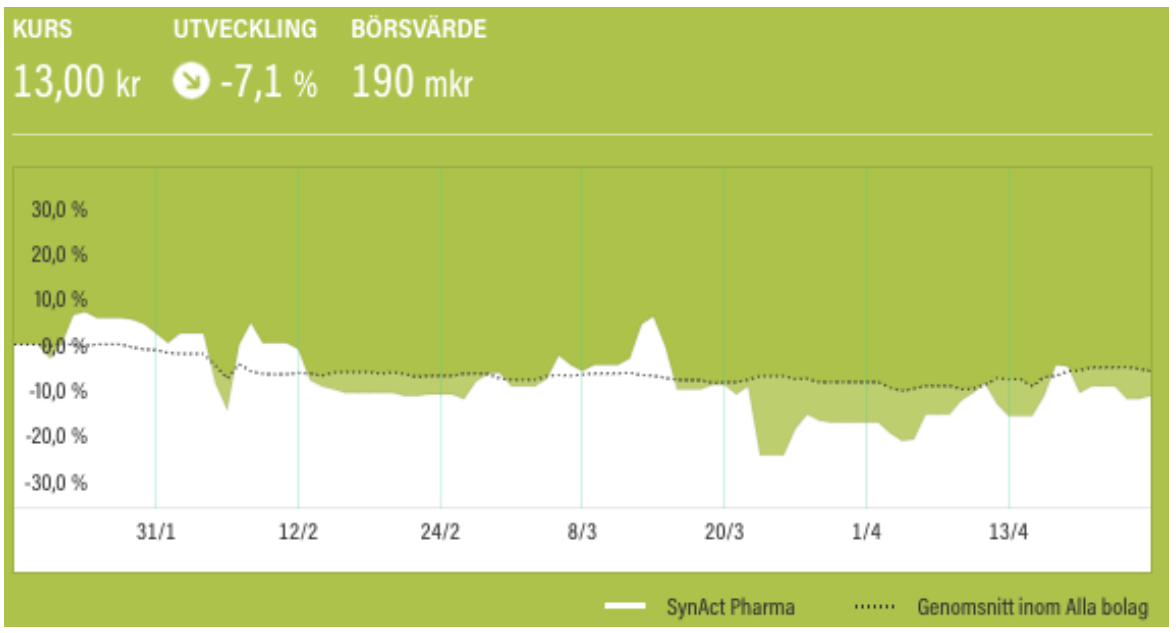
$41 miljarder år 2025

Börsvärde och finansiell situation

BÖRSVÄRDE

SynAct Pharma befinner sig för närvarande i fas I, liksom 10 andra bolag enligt BioStocks börsbevakningsverktyg (per 2018-04-26). Variationen i börsvärde bland fas I-bolagen är stor, mellan 54 och 1941 mkr, med ett medianvärde på 288 mkr. SynAct Pharma har ett relativt lågt börsvärde om 189 mkr.

Notera att fas I-bolagen har mycket varierande produktportföljer, olika studieresultat i ryggen, varierande väg till marknad och kan skilja sig åt på andra sätt. Jämförelsen bör därför tolkas med försiktighet.



Kursutveckling under de senaste 3 månaderna, per 2018-04-26
Källa: BioStocks Börsbevakning

Nästa rapportdatum för SynAct Pharma är 2018-08-31

FINANSIELL SITUATION

SynAct Pharma har en pågående företrädesemission om totalt 22,4 miljoner kronor som avslutas den 8 maj 2018. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om totalt 9,1 mkr (~41 procent). Bolagets styrelse och leding har förbundit sig att teckna för 1,1 mkr och har ingått ett 12-månaders lock up-avtal med SynAct Pharma.

Bolaget beräknar att kapitaltillskottet från företrädesemissionen, tillsammans med nuvarande kassa, är tillräckligt för att finansiera den reviderade utvecklingsplanen och bolagets övriga verksamhet fram till utgången av 2019. Enligt sin rapport för Q1 2018 hade bolaget 6,7 mkr i likvida medel per den 31 mars 2018. Det första kvartalets kassaflöde uppgick till -3,9 miljoner kronor. Givet konstant burn rate räcker nuvarande kassan uppskattningsvis i ytterligare ett drygt kvartal.

Analyskommentar

Marknad

Den breddade indikationen för AP1189 resulterar i en målmarknad som var värd 24 miljarder USD år 2015 och prognosticeras till hela 41 miljarder USD 2025. Att både PsA- och RA-marknaderna domineras av dyra biologiska läkemedel öppnar för konkurrens från nya terapier. Extra fördelaktiga är nya orala läkemedel eftersom de minskar belastningen på sjukvården som ansvarar för administration av injicerade läkemedel.

Givet att AP1189 når marknaden och kan konkurrera prismässigt, medför kandidatens dubbla verkningsmekanismer och fördelaktiga administrationsväg goda förutsättningar för framgångsrik marknadspenetration. Inte minst om kandidaten kan öka andelen patienter som svarar på behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar med betydande inverkan på patienternas livskvalitet, kan ett högt hälsoekonomiskt värde genereras.

Om bolaget lyckas identifiera ytterligare indikationer skulle det innebära en ännu större marknadspotential.

Att bolaget satsar på att lansera AP1189 som tillägg till en väletablerad standardbehandling som MTX kan också vara en fördel för att nå god marknadspenetration då MTX redan är implementerat i klinisk praxis. Vanligen är inträdesbarriären något lägre för tilläggsbehandlingar än för behandlingar som ämnar byta ut befintliga standardbehandlingar.

Befintliga behandlingar mot aktiva inflammatoriska ledsjukdomar är inte tillräckligt effektiva hos alla patienter och/eller orsakar allvarliga biverkningar. I genomsnitt svarar omkring 60 procent på behandlingen, vilket innebär att 40 procent inte uppnår tillräcklig behandlingseffekt. SynAct Pharmas förhoppning är att fler ska svara på kombinationsbehandling med MTX och AP1189.

Anledningen till att bolaget tror att sådana resultat är möjliga att uppnå är kandidatens dubbelverkande effekt. Tidiga resultat pekar på att AP1189 både bromsar inflammationens utveckling och snabbar på dess utläkning, vilket ingen av konkurrenterna gör.

De flesta antiinflammatoriska behandlingar verkar genom att hämma immunförsvarets aktivitet medan AP1189 aktiverar kroppens immunceller och hjälper till att bekämpa inflammationen. AP1189 kan alltså bli en first-in-class-behandling inom inflammatoriska sjukdomar.

En ytterligare fördel med AP1189 är att den administreras oralt, i tablettform, en gång om dagen. De flesta konkurrerande produkter injiceras och kräver att patienter kommer till sjukhuset med jämna mellanrum.

Sammantaget är BioStocks bedömning att AP1189 skulle stå sig väl i konkurrensen om framtida studieresultat är i linje med de från preklinik och hittillsvarande delar av fas I.

Finansiell situation & Börsvärde

En fulltecknad företrädesemission skulle kunna finansiera bolagets verksamhet till det att utlicensiering/avyttring blir aktuellt. Kapitaltillskottet kunde dessutom möjliggöra bolagets bredare satsning på att hitta ytterligare behandlingsområden för sin kandidat. BioStock kan svårligen uttala sig om det potentiella utfallet av den pågående emissionen, som ligger till grund för bolagets framtida finansiella situation.

Däremot är BioStocks bedömning att det finns utrymme för uppvärdering av SynAct Pharma på marknaden, givet dagens relativa låga börsvärde jämfört med andra fas I-bolag. Detta inte minst med tanke på AP1189s first-in-class potential på marknader som präglas av ett omättat kliniskt behov.

Utlicensiering/avyttring

SynAct Pharma ämnar utlicensiera eller avyttra AP1189 vid initiala bevis på klinisk effekt vid avslutad fas IIa. Enligt bolagets tidsplan skulle det kunna bli aktuellt i slutet av 2019. BioStock bedömer tidsramarna som snäva, men inte omöjliga att hålla. Därtill har bolagets ledning och styrelse gedigen erfarenheten av liknande affärer och ett nätverk som kan vara till god hjälp vid dessa typer av förhandlingar.

Bolagets gedigna patentsituation ger en stabil grund för verksamheten och torde vara fördelaktigt vid framtida förhandlingar med potentiella partners. Naturligtvis vore en ytterligare breddad indikation för AP1189s värdeskapande vid en framtida transaktion.

Utmaningar

SynAct Pharmas största utmaning inom den närmaste tiden är att fullteckna sin pågående företrädesemission som avslutas 8 maj. Emissionens utfall avgör bolagets framtida finansiella situation och huruvida de kommer behöva ytterligare kapitaltillskott innan licensavtal/avyttring kan bli aktuellt.

Därutöver är den bolagets huvudsakliga utmaning att leverera positiva kliniska resultat enligt kommunicerade tidslinjer. Kliniska studier innebär alltid en risk eftersom dess utfall är ovisst innan datan har analyserats och resultatet offentliggjorts. Först ska SynAct Pharma leverera goda studieresultat för fas I-studien inom en snar framtid. Därefter ska de ansöka om, och få tillstånd för, den uppföljande fas IIa-studien som planeras starta redan under början av hösten. Skulle någon försening uppstå, såsom att myndigheterna begär en komplettering på bolagets ansökan (vilket inte är ovanligt), kan detta påverka bolagets kommunicerade tidslinjer.

SynAct Pharma på BioStock Live 18 april 2018

Bolagspresentation, styrelseordförande Torbjørn Bjerke

Torbjørn Bjerke intervjuas av BioStocks Tommie Anderberg

Disclaimer & BioStock

Disclaimer – Nulägesanalys

Detta är en nulägesanalys utförd av BioStock i samband med investerareventet BioStock Live. BioStocks ersättning för nulägesanalysen har bestämts på förhand och ersättningen är oavhängig analysens innehåll. Innehållet i denna analys baseras på Bolagets presentation på BioStock Live och eventuellt annan offentlig information. Informationen om Bolaget har faktagranskats och godkänts för publicering av Bolaget. Analysen innehåller subjektiva bedömningar om framtiden vilket skall anses medföra osäkerhet. Värderingar av bolag, produkter och marknad har utförts av BioStocks analytiker. Analytikern äger ej aktier i Bolaget. Denna analys skall ej betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i Bolaget och skall ej tolkas som finansiell rådgivning. BioStock kan ej garantera att de slutsatser som presenteras i analysen kommer att uppfyllas. BioStock kan ej hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. BioStock står ej under Finansinspektionens tillsyn och behöver därmed ej följa de regler som annars gäller för analysföretag som står under Finansinspektionens tillsyn.

OM BIOSTOCK

BioStock är en nyhets- och analystjänst som fokuserar på nordiska börsbolag inom Life Science, med en engagerad och stadigt växande läsarkrets. Vi följer såväl bioteknik- och läkemedelsbranschen som aktiemarknaden med stort intresse. Genom att analysera och publicera nyheter och intervjuer på ett transparent och lättillgängligt sätt har BioStock snabbt vunnit gillande hos såväl investerare som bolagen inom sektorn.

KONTAKTA OSS
Stora Södergatan 8A
222 23 Lund
Telefon: 070 652 42 72
E-post : red@biostock.se
Hemsida : www.biostock.se

DELA GÄRNA ANALYSEN!