



Analysguiden - Uppdragsanalys

17 juni 2020

[Oasmia Pharmaceutical](#)

Europeisk partner för Apealea nästa trigger

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Investment Case	3
Bolagsbeskrivning	7
Global lansering av Apealea mot äggstockscancer	9
Unik teknisk plattform gör läkemedel vattenlösliga	11
Bred forskningsportfölj ger möjligheter på flera områden	13
Vision att bli ett ledande europeiskt specialty pharmabolag	16
Prognoser och värdering	17
Tre anledningar att investera i Oasmia	19

Europeisk partner för Apealea nästa trigger

I mars annonserade Oasmia att man valt amerikanska Elevar Therapeutics som partner för den globala lanseringen av Apealea. Avtalet är värt upp till 6,5 miljarder samt tvåsiffrig royalty vid uppnådda regulatoriska och kommersiella mål. Apealea är Oasmias första läkemedel baserat på teknikplattformen XR17 och lanseras nu mot äggstockscancer. Det är en vattenlöslig patentskyddad formulering av det tidigare framgångsrika cancerläkemedlet Taxol.

Apealea är sedan 2018 godkänt i Europa och bolagen kommer nu tillsammans välja en partner för den europeiska marknaden, vilket kan bli en viktig trigger för aktien under året. Elevar ansvarar vidare för kostnader i samband med FDA ansökan och USA-lansering väntas under 2021.

Att kunna göra läkemedel vattenlösliga ger bättre effekt, mindre biverkningar, samt ett breddat användningsområde. Oasmias produktportfölj innehåller tre läkemedelskandidater för behandling av olika cancerformer. Den viktigaste är såklart Apealea för behandling av äggstockscancer. Inom veterinärvård har Oasmia en projektportfölj som till stor del är en spegling av projektportföljen för humanmedicin.

Vi inleder bevakning av Oasmia Pharmaceutical med en riktkurs på 10 kr som huvudsakligen bygger på den nu inledda globala lanseringen av Apealea. Ytterligare uppsida finns då fler läkemedel baserade på bolagets teknikplattform är under utveckling.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2018	2019	2020P	2021P	2022P
Omsättning	3	2	2	69	138
Rörelseresultat	-104	-151	-191	-172	-103
Resultat per aktie, kr	-0,7	-1,1	-0,4	-0,4	-0,2
Nettokassa	n/a	n/a	303	131	27

Källa: Oasmia Pharmaceutical (utfall) och Analysguiden (prognoser)

Datum: 17 juni 2020
 Analytiker: Thomas Nilsson

Företagsnamn: Oasmia Pharmaceutical AB
 Lista: Nasdaq Stockholm
 Vd: Francois Martelet, M.D.
 Styrelseordförande: Anders Härfstrand, M.D., PhD.
 Marknadsvärde: 2 726 mkr
 Senast: 6,46 kr
 Kort om bolaget: Oasmia Pharmaceutical utvecklar, marknadsför och säljer en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär-onkologi. Produktutvecklingen bygger på bolagets plattform XR17, en nanoteknologi som kan göra olika cellgifter vattenlösliga. Den syftar till att framställa nya vattenlösliga formuleringar av olika API:er som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrade egenskaper, bättre biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent.

Möjligheter och styrkor: Globalt avtal med amerikanska Elevar avseende Apealea värt upp till 6,5 mdkr plus tvåsiffriga royalties. Partnerskap i Europa för Apealea nästa möjliga trigger för värderingen.

Stark huvudägare sedan 2018 i Arwidssro och Per Arwidsson. Erfaren styrelse och ledning med kompetens att ta bolaget till nästa nivå. Unik teknologiplattform som ger många möjligheter inom onkologi. Attraktiv partner för ilicensiering och väl positionerat för möjliga strukturaffärer i branschen.

Risker och svagheter: Utbetalningar av milestones från Elevar är kopplade till regulatoriska mål och försäljningsutveckling. Utveckling av framtida läkemedelskandidater är en komplicerad process och kan ta längre tid samt bli mer kostsam än planerat.

Värdering: Bas Bear Bull
 10 kr 4 kr 13 kr

Investment Case

Avtal med Elevar för lansering av Apealea värt upp till 678 MUSD plus royalties

Oasmia ingick i mars 2020 ett samarbetsavtal med amerikanska Elevar Therapeutics avseende kommersialiseringen av Apealea, en vattenlöslig formulering av cellgiftet paklitaxel med indikationen äggstockscancer. Utöver den initiala milstolpesbetalningen på 20 MUSD som Oasmia redan erhållit, är avtalet värt upp till 678 MUSD plus tvåsiffriga royalties på försäljningen. Oasmia behåller samtidigt fullständiga rättigheter till sin teknikplattform XR17 för användning inom andra områden. Apealea fick marknadsgodkännande i Europa i slutet av 2018 och ansökan till amerikanska FDA kommer skickas in under 2020. Tillsammans med Elevar utvärderar Oasmia nu olika partners för lanseringen i Europa. Ett besked om framgångar i dessa förhandlingar kan vara en viktig trigger för aktien.

Ny ledning och erfaren styrelse med starkt track record från kommersialisering

Oasmia är ett innovativt bolag som både utvecklar nya läkemedel och tar fram nya formuleringar av existerande terapier. Man är relativt unik i att även ha full tillverkningskapacitet in-house. Oasmia har med sin nye vd Francois Martelet, M.D., och sin erfarna styrelse en ledning med gediget track record inom global kommersialisering av läkemedel. Bolaget har sedan 2018 en stark huvudägare i Per Arwidsson genom Arwidso, som äger 25% av kapital och röster i bolaget.

Stark kassaposition ger trygghet och möjliggör förvärv av produktbolag

Vid utgången av senaste kvartalet hade Oasmia en kassa på ca 300 mkr. Efter att i början av 2020 dessutom erhållit den första milstolpesbetalningen på 20 miljoner dollar från Elevar har Oasmia i dagsläget en stark kassaposition. Vidare kommer de årliga kostnadsbesparingar på 100 mkr som annonserades under maj att sänka bolagets totala kostnadsnivå till under 10 mkr per månad. Man håller kvar den produktionskapacitet man behöver för sin egen forskning och utveckling, men då man inte har för avsikt att bli en kommersiell läkemedelsproducent är det här man drar ned kostnaderna. Detta inverkar över huvud taget inte på lanseringen av Apealea, då en tredjepartstillverkare kommer stå för produktionen till den globala lanseringen.

Oasmias projektportfölj ska utökas genom potentiella förvärv eller inlicensieringsavtal med fokus på tillgångar i sen fas. Ambitionen är att denna utökning av portföljen ska ta bolaget mot positivt kassaflöde. Den starka kassapositionen, bolagets sänkta kostnadsbas och utsikterna att i framtiden bli kassaflödespositivt gör att Oasmia är väl positionerat för att förvärva bolag med produkter som passar in i bolagets portfölj.

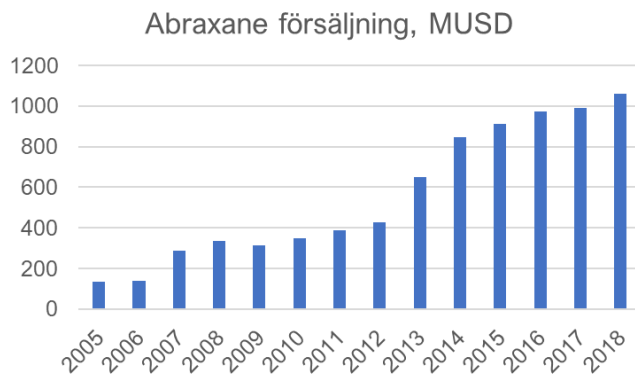
Apealeas försäljningspotential är flera hundra miljoner dollar per år

Apealea är godkänt i EU för behandling av vuxna patienter som lider av återfall av äggstockscancer. Dagens standardbehandling för äggstockscancer som är den åttonde vanligaste cancerformen hos kvinnor är karboplatin och paklitaxel i kombination. Dock tål en delgrupp av patienterna inte paklitaxel i vanlig beredningsform. För dessa är Apealea ett alternativ som möjliggör förbättrade behandlingsmöjligheter. Försäljningspotentialen för Apealea uppskattas av Oasmia till flera hundra miljoner dollar per år för samtliga indikationer.

BMS produkt Abraxane mot andra indikationer visar på stor potential för Apealea

Bristol-Myers Squibbs nyutvecklade cellgift Abraxane är också en formulering av cellgiftet paklitaxel som inte använder den typ av lösningsmedel som ger kraftiga biverkningar. Istället innehåller Abraxane den aktiva substansen paklitaxel fäst vid ett mänskligt protein som kallas albumin. Det gör att man inte behöver förbehandla patienten med steroider och antihistamin, och medlet kan ges snabbare än konventionell paklitaxel. Abraxane är godkänt för indikationerna bröstcancer, lungcancer, samt cancer i bukspottskörteln. De framgångar Abraxane haft inom dessa indikationer visar på stor potential för Apealea som nu lanseras med äggstockscancer som den initiala indikationen.

Bristol-Myers Squibb (BMS) slutförde nyligen förvärvet av Celgene som medförde att de fick in produkten Abraxane i sin portfölj. För första kvartalet 2020 rapporterade BMS att intäkterna från Abraxane uppgick till 300 miljoner dollar, vilket motsvarar en årlig försäljningsnivå på 11 mdkr. Värt att notera är att BMS även har rättigheterna till Taxol som var den ursprungliga formuleringen av paklitaxel. Trots att Taxols patent gick ut för ett antal år sedan inbringar preparatet ca 92 MUSD per år till BMS. Följande stapeldiagram illustrerar försäljningsutvecklingen för Abraxane under senare tid. Bristol-Myers kommer fortsatt ha goda intäkter från läkemedlet då patentskyddet gäller till 2026 i USA och till 2022 i Europa.



Källa: Bristol-Myers Squibb, Celgene

Oasmia vill växa både organiskt och via förvärv

I Oasmias framtidsvision att bli ett ledande europeiskt specialty pharmabolag kommer strategiska förvärv att vara ett led i bolagets utveckling. Man säger sig ha ganska aggressiva förvärvs- och inlicensieringsplaner, och är främst intresserade att förvärva produkter i sen fas som passar in i bolagets forskningsportfölj. Man är öppen både för att bygga vidare på teknikplattformen XR17, och även söka möjligheter vid sidan av denna.

Vidare tog Oasmia i juni in preparatet docetaxel micellar i kliniska studier genom ett samarbete med Swiss Group for Clinical Cancer Research. Fas 1b-studien för Oasmias formulering avser att förbättra lösligheten av docetaxel och att undvika den annars obligatoriska förmedicineringen med steroider. Avtalet ger Oasmia en kostnadseffektiv möjlighet att testa formuleringen, vilket tar bolaget vidare mot målet att utveckla nya läkemedel baserade på XR17.

Efterdyningar från tidigare ägarstrid på god väg att lösas

Den ägarstrid som utbröt i bolaget 2019 orsakade en del juridiska tvister som står kvar att lösa. Efter grundlig dialog med bolaget och även med bolagets juridiska rådgivare finner vi att dessa inte i sig ska vara en anledning till att tveka att investera i Oasmia. Ägarstriden slutade med att storägaren Per Arwidssons utmanarförslag till ny styrelse gick vinnande ur stämman, och att hela den tidigare styrelsen byttes ut. Nuvarande styrelses uppfattning i de aktuella juridiska frågorna stöds av den externa utredning¹ som Deloitte utfört.

¹ Källa: <https://www.oasmia.com/sv/arsstamma-2019/>

Under 2019 sökte det brittiska bolaget MGC, med kopplingar till den tidigare styrelseordföranden Julian Aleksov, inleda olika processåtgärder mot Oasmia. De stämningsansökningar MGC riktat mot Oasmia rör dels en enligt Oasmias nuvarande styrelse ogrundad skadeståndstalan på 230 mkr, relaterad till utebliven leverans av teckningsoptioner och därtill kopplade potentiella kursvinster. Vidare vill MGC kräva förtida betalning på ett reverslån på 80 mkr. Oasmia har gått igenom de olika tvisterna och relevanta sakförhållanden med sina juridiska rådgivare. Man har därvid kommit till slutsatsen att inte betala MGC kontant avseende det reverslån som i bokslutskommunikén är bokfört till 80 mkr. Oasmia har, och kommer att göra gällande, motfordringar som överstiger detta belopp. Till viss del kan dessa väntas ta ut varandra. Den andra skadeståndstalan som gäller utebliven leverans av teckningsoptioner anser nuvarande styrelse vara helt ogrundad, och bolaget har därför inte gjort några reserveringar för denna.

Beträffande den grupptalan som lämnades in i USA 2019 har Oasmia ingått en förlikning och tvisten täcks av bolagets försäkring. Oasmia bedömer att förlikningen inte kommer att ha en alltför betydande påverkan på bolagets resultat.

Vi inleder bevakning av Oasmia med en riktkurs på 10 kr

Den nära förestående lanseringen av Apealea, avtalet med Elevar på upp till 678 MUSD plus royalties, den starka forskningspipelinen och att bolaget är väl positionerat för att bygga på sin vision ger uppsida från dagens värdering. Efterdyningarna från den ägarstrid som tidigare rått är på väg att lägga sig. Efter våra diskussioner med Oasmias juridiska rådgivare ser vi inte dessa som anledning att tveka att investera i bolagets aktie. Vi ser aktien som undervärderad gentemot bolagets potential och inleder bevakning av Oasmia med en riktkurs på 10 kr i vårt basscenario.

Bolagsbeskrivning

Bakgrund

Oasmia är ett innovativt specialty pharma-bolag med huvudkontor i Uppsala. Produktutvecklingen bygger på att ta fram nya formuleringar innehållande nanopartiklar av väletablerade cancerläkemedel. Dessa nya formuleringar bygger på den egenutvecklade teknikplattformen XR17 som ger preparaten förbättrade egenskaper, bättre biverkningsprofil, samt bredare användningsområden. Bolaget har lyckats driva sin första produktkandidat, Apealea (paklitaxel micellar) genom klinisk utveckling och fått marknadsgodkännande i EU. Oasmia går nu in i kommersialiseringsfas och har nyligen slutit ett stort avtal med amerikanska Elevar Therapeutics kring den globala lanseringen av Apealea.

Ny ledning och erfaren styrelse med gediget track record från kommersialisering

Bolagets nye vd Francois Martelet, M.D., tillträdde i mars 2020. Han har tidigare erfarenhet som vd inom biotech/biopharma i Storbritannien, Danmark och USA. Han har även haft seniora roller på bl. a Novartis Oncology och Merck & Co med stort budgetansvar. Bolaget har även en mycket erfaren styrelse med den nye ordförande Anders Härfstrand, M.D., PhD., Sven Rohmann, Hege Hellström, Peter Zonabend (företrädare Arwidsro), samt Birgit Stattin Norinder. Birgit Stattin Norinder är ny i styrelsen och för med sig en lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikföretag. Hon har skött flera forsknings- och utvecklingsavdelningar, vilket resulterat i ett antal nya och godkända läkemedel, bl. a på Pharmacia & Upjohn och Glaxo SmithKline.

s

Unik teknisk plattform och en ny generation cancerläkemedel

Oasmias teknikplattform XR17 förbättrar vattenlösligheten hos läkemedel och möjliggör förbättrade säkerhetsprofiler. Dålig vattenlöslighet är ett problem hos ca 40% av godkända läkemedel och ca 90% av alla läkemedel nu under utveckling. Genom att kombinera XR17 och en aktiv farmaceutisk substans kan nya innovativa och patentskyddade läkemedel skapas. Fördelarna med XR17 är inte begränsade till cancerläkemedel och bolaget överväger att använda teknologin på andra läkemedelsklasser som kan gynnas av en förbättrad löslighet. Teknikplattformen har ett brett patentskydd som gäller till år 2036.

Oasmias läkemedelskandidater inom humanläkemedel

- *Apealea* som redan beskrivits är godkänd i EU och ansökan till FDA kommer skickas in under 2020. Det är en vattenlöslig formulering av cellgiftet paklitaxel i kombination med XR17.
- *Doxophos* är en patenterad formulering av cytostatiskt doxorubicin i kombination med XR17. Oasmia har fått marknadsgodkännande i Ryssland för Doxophos som ett hybridläkemedel för många former av cancer, bl. a cancer i blod, bröst, prostata och lunga. Bolaget definierar för närvarande den profil som krävs för att preparatet ska vara konkurrenskraftigt i EU och USA, vilket kommer bli vägledande i Oasmias nästa steg i klinisk utveckling av Doxophos.
- *Docetaxel micellar* är en patenterad formulering av docetaxel i kombination med XR17. I juni 2020 ingick Oasmia avtal med Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) om en fas 1b-studie för docetaxel micellar i spridd prostatacancer. Docetaxel är ett cancerläkemedel som är godkänt i många länder och har bevisad effekt mot ett flertal solida tumörer. Det utgör standardbehandling vid spridd prostatacancer.
- *OAS-19* är en kombination av XR17 tillsammans med två ofta använda cytostatiska ämnen i en och samma micell. Genom att kombinera två cytostatika i en formulering kan läkare få möjlighet att dosera cytostatika i en enda infusion istället för genom två på varandra följande infusioner.

Oasmias läkemedelskandidater inom veterinärmedicin

- *Paccal Vet* är en ny XR17-baserad formulering av paklitaxel avsedd för hundar. Den är identisk med *Apealea* som används som humanläkemedel.
- *Doxophos Vet* är en patenterad formulering av doxorubicin i kombination med XR17. Oasmia utvecklar *Doxophos Vet* för behandling av lymfom som är en av de vanligaste cancerformerna hos hundar.

Global lanseringen av Apealea mot äggstockscancer

Avtal kring Apealea med Elevar värt upp till 6,5 miljarder plus royalties

I mars annonserade Oasmia och amerikanska Elevar Therapeutics att de slutit ett samarbetsavtal för den globala lanseringen av Apealea. Avtalet ger Elevar globala rättigheter, med undantag för Norden, Baltikum, Ryssland och vissa andra CIS-länder, och är värt upp till 678 MUSD samt tvåsiffriga royalties på försäljningen. Oasmia har därutöver redan erhållit 20 miljoner dollar i en upfront payment. Dessutom behåller Oasmia fortsatt ensam kontroll över sin teknikplattform XR17 för användning av andra aktiva läkemedel utöver just paklitaxel.

Elevar Therapeutics är ett amerikanskt bolag specialiserat på cancerläkemedel, och är ett dotterbolag till det Sydkoreanska konglomeratet HLB. Att Apealea kommer vara en mycket viktig produkt även för Elevar ser vi som positivt. Elevar kommer att ansvara för alla regulatoriska ansökningar, däribland ansökan om godkännande hos FDA i USA. Lansering i USA väntas ske under 2021.

Europeisk partner för Apealea nästa trigger

Då samarbetet ger Elevar rätt att sublicensiera Apealea till andra strategiska partner är ett avtal om en europeisk partner en viktig kommande trigger för Oasmias aktie. Tillsammans med Elevar arbetar Oasmia med att finna en partner för lanseringen av Apealea på den europeiska marknaden där produkten redan är godkänd. En europeisk partner ska ha ett europeiskt fokus samt en stark närvaro inom onkologi. Det är också tänkt att den tilltänkta partnern ska kunna stödja en framgångsrik lansering. Enligt avtalet med Oasmia kring Apealea har Elevar de globala rättigheterna förutom Norden, Baltikum, Ryssland och vissa CIS-länder.

Försäljningspotentialen för Apealea är betydande

Apealea (paklitaxel micellar) godkändes i november 2018 i Europa för behandling av patienter som fått återfall av äggstockscancer, och kommer att vara Oasmias huvudsakliga kommersiella fokus på kort sikt. Det är en Cremophorfri formulering med den välkända cytostatikan paklitaxel. Apealea är framtaget av Oasmia just för att undvika Cremophor, ett lösningsmedel som kan ge kraftiga biverkningar i form av allergiska reaktioner. Det gör det nödvändigt att förbehandla med steroider och antihistamin. Med Apealea behövs inte detta och läkemedlet kan dessutom ges snabbare till patienten än konventionell paklitaxel.

Oasmia har utöver milstolpesbetalningar från partnern Elevar även rätt till en tvåsiffrig royalty på försäljningen. I vår värdering av bolaget står vår modellering för lanseringen av Apealea för en stor del av det motiverade bolagsvärdet vi kommer fram till.



Apealea 60 mg.
Källa: Elevar Therapeutics

Abraxane med liknande mekanism mot andra indikationer nådde 300 MUSD i Q1

Värt att notera är att bland amerikanska Bristol-Myers Squibbs nu bäst säljande läkemedel finns den nyutvecklade kemoterapin Abraxane som nådde 300 MUSD i försäljning under Q1 2020. Detta visar att det finns rum för nyutvecklade kemoterapier i kombination med immunoterapier och andra relevanta behandlingsalternativ. Abraxane, som likt Apealea är en ny formulering av paklitaxel med bättre vattenlöslighet, blev godkänd av FDA 2005 för bröstcancer och senare även för lungcancer och cancer i bukspottskörteln.

Abraxane utvecklades ursprungligen av företaget Abraxis och förvärvades av Celgene 2010 för 2,9 miljarder dollar. Celgene förvärvades sedan av Bristol-Myers Squibb under 2019. Värt att notera är att Bristol-Myers produkt Abraxanes patent i Europa löper ut 2022, varpå generisk konkurrens väntas för detta preparat. I USA löper patentskyddet för Abraxane till 2026. Det ska också påpekas att Abraxane är godkänt för andra indikationer än de Oasmia arbetar mot med Apealea.

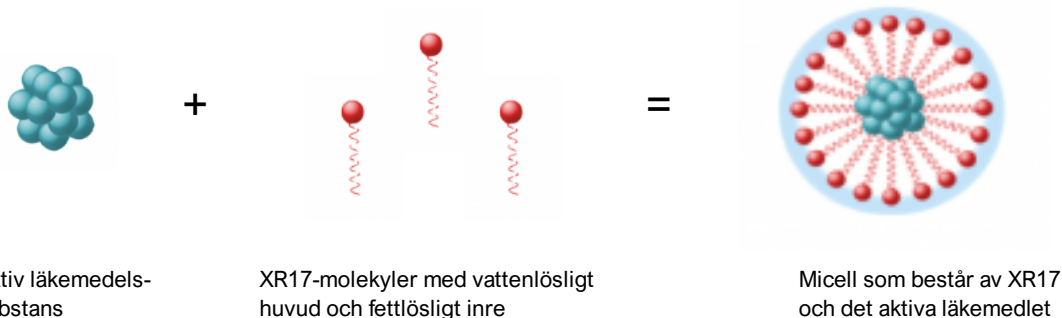
Unik teknisk plattform gör läkemedel vattenlösliga

Icke-vattenlösliga molekyler ett betydande problem

Att många intressanta substanser som cellgifter inte är vattenlösliga är ett stort problem i läkemedelsutveckling, och det har till och med hänt att utvecklingen av läkemedel avslutas på grund av detta. Dålig vattenlöslighet är ett problem hos ca 40% av tidigare godkända läkemedel och ca 90% av läkemedel som nu är under utveckling. I vissa fall försöker man få läkemedel vattenlösliga genom att använda sig av polymerer och andra hjälpämnen, vilket dock kan leda till allvarliga biverkningar.

XR17 kapslar in det aktiva läkemedlet i miceller

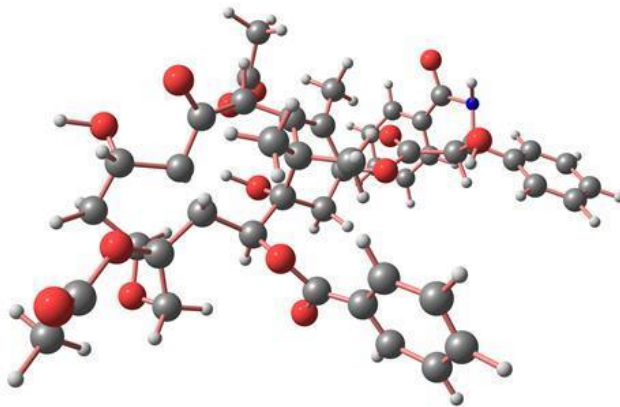
Oasmias unika och patenterade teknikplattform XR17 kan göra annars olösliga substanser vattenlösliga, genom att bilda nanopartiklar med läkemedlet man vill få vattenlösligt. De nanopartiklar som bildas kallas miceller och är mellan 20 och 60 nanometer stora. Som jämförelse kan nämnas att ett hårstrå är ca 70 000 nanometer brett. Micellerna har en vattenlös yta och ett fettlösligt inre, vilket innebär att molekyler som är svårlösliga i vatten kommer inneslutas i micellkärnan och ge läkemedlet vattenlösliga egenskaper. XR17 bygger på derivat av vitamin A och tolereras därmed väl av kroppen. Sammantaget gör detta att behandlingar med annars olösliga ämnen kan göras mer effektiva och med mindre biverkningar, samt med utökade användningsområden. Nedanstående bild åskådliggör hur ett läkemedel som t ex det välkända cancerläkemedlet Taxol (paklitaxel) kan göras vattenlösligt med hjälp av XR17-molekyler.



Källa: Oasmia Pharmaceutical

Apealea är en Cremophorfri vattenlöslig formulering av Taxol

Apealea, som är Oasmias första läkemedel som nu lanseras mot äggstockscancer, är en vattenlöslig inkapsling av det tidigare framgångsrika cancerläkemedlet Taxol (paklitaxel) med hjälp av Oasmias teknikplattform XR17. En delgrupp av patienter som behöver Taxol tål det inte i sin vanliga beredningsform, men kommer att kunna behandlas med Apealea. Då Taxol i många länder är standardbehandling vid återkommande äggstockscancer kan dessa patienter fortsätta sin behandling genom att byta till Apealea, och här fyller produkten ett tydligt medicinskt behov.



*Den icke-vattenlösliga taxolmolekylen (paklitaxel)
Källa: Shutterstock*

Bred forskningsportfölj ger möjligheter inom flera områden

Oasmias projektportfölj inom humanläkemedel

Teknikplattformen XR-17 har ett brett patentskydd till 2036 som även skyddar de formuleringar som tas fram med hjälp av densamma. Den ger bolaget många möjligheter både inom cancer och andra sjukdomar. Oasmia har idag fyra produkter i sin projektportfölj för humanläkemedel:

- *Apealea*, som är godkänt för indikationen äggstockscancer i Europa och Ryssland, en vattenlöslig kombination av det tidigare framgångsrika cancerläkemedlet Paclitaxel och Oasmias teknikplattform XR17. Föremål för global lansering tillsammans med amerikanska Elevar Therapeutics.
- *Doxophos micellar* är en patentskyddad formulering av cytostatikan doxorubicin i kombination med XR-17. Produkten blev godkänd i Ryssland 2017 som ett hybridläkemedel (förbättrat generiskt läkemedel) för behandling av flera cancerformer.
- *Docetaxel micellar* är en patentskyddad formulering av cancerläkemedlet docetaxel i kombination med XR-17. I juni 2020 meddelade Oasmia att man påbörjar klinisk utveckling genom ett avtal om en fas 1b-studie med Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) för docetaxel micellar i spridd prostatacancer.
- *OAS-19* är en kombination av XR17 tillsammans med två ofta använda cytostatiska ämnen i en och samma micell. Här är man dock i mycket tidig fas och de aktiva substanserna är ännu ej fastställda.

Utöver detta har man haft och kommer att ha diskussioner med andra läkemedelsbolag som uttryckt intresse för att använda teknikplattformen XR-17 i sitt utvecklingsarbete. Om denna typ av diskussioner skulle bära frukt, kan det bli aktuellt med licensavtal kring XR-17 plattformen som sådan. Dessutom ser Oasmia möjligheter inom andra områden än just cancer. Ett vetenskapligt råd har nyligen inrättats som tillsammans med Oasmias forskningsavdelning kommer arbeta fram strategier för att vidareutveckla användningen av bolagets produkter och teknologier.

Oasmias projektportfölj inom humanläkemedel

Produkt	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Region
Apealea/Paclical	Äggstockscancer					Ansökan	USA
Apealea/Paclical	Äggstockscancer						EU / EEA
Apealea/Paclical	Äggstockscancer						Ryssland
Apealea/Paclical	Äggstockscancer						Kazakstan
Apealea/Paclical	Bröstcancer						Globala
Doxophos (doxorubicin)	Alla doxorubicin-indikationer						Ryssland
Docecal (docetaxel)	Bröstcancer						Globala
OAS-19 (kombination)	Olika cancerformer					Pågående	Globala

Källa: Oasmia Pharmaceutical

Projektportfölj inom veterinärmedicin

Oasmias projektportfölj inom veterinärmedicin är till stor del en spegling av projektportföljen för humanmedicin. Då 25% av alla hundar beräknas utveckla någon form av cancer under sina liv är det viktigt att kunna ge så god behandling som möjligt. I dagsläget pågår en strategisk översyn av veterinärmedicindelen och det kan bli aktuellt med någon form av strukturaffär för denna del av verksamheten.

- *Paccal Vet* är en patentskyddad formulering av paklitaxel i kombination med XR-17 för behandling av djur. År 2014 erhöll Oasmia villkorat godkännande av Paccal Vet av FDA för behandling av juvertumörer och skivepitelkarcinom. Man har sedan dess planerat starta en ny fas 2 studie som ska öka produktens konkurrenskraft.
- *Doxophos Vet* är en patentskyddad formulering av doxorubicin i kombination med XR-17. Oasmia utvecklar Doxophos Vet för behandling av lymfom, som är en av de vanligaste cancerformerna hos hundar. Fas 2 resultaten mötte de primära målen för studien och ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande hos FDA.

Nedanstående tabell redogör för bolagets forskningsportfölj inom veterinärmedicin.

Oasmias projektportfölj inom veterinärmedicin

Kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Region
Paccal Vet (paclitaxel)	Mastcytoma			Planerad			Globala
Paccal Vet (paclitaxel)	Juvertumörer				Villkorat godkännande		Globala
Paccal Vet (paclitaxel)	Skivepitelcancer				Villkorat godkännande		Globala
Doxophos Vet (doxorubicin)	Lymfom				Villkorat godkännande		Globala

Källa: Oasmia Pharmaceutical

Vision att bli ett ledande europeiskt specialty pharmabolag

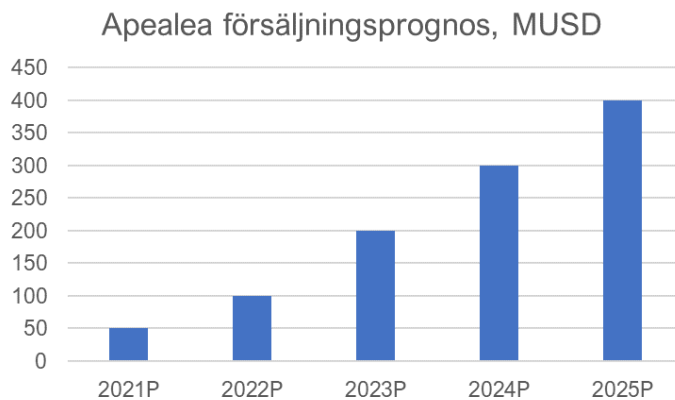
Oasmia har genom avtalet med Elevar kring Apealea bevisat sin förmåga att förhandla substantiella partnerskapsavtal. Bolagets nye vd och erfarna management team väntas under året ta fram en affärsplan som stakar ut vägen för bolagets ambition att på sikt bli ett ledande europeiskt specialty pharmabolag. Man vill expandera sin pipeline både genom inlicensiering av produkter i sen klinisk fas, samt genom bolagsförvärv. Oasmias ledning säger sig ha ganska aggressiva planer här, samt att affärer av detta slag även ska bidra till att göra Oasmia kassaflödespositivt.

Vidare uppger bolaget att man potentiellt kan avyttra tillgångar som inte hör till kärnverksamheten. Vår uppfattning är att Oasmia är väl positionerat för strukturaffärer och kommer att vara en attraktiv inlicensieringsplaner. Under juni togs docetaxel micellar in i klinisk fas 1b, vilket var ett logiskt nästa steg efter att Apealea gått in i kommersiell fas.

Prognoser och värdering

Lanseringen av Apealea viktig värdedrivare för Oasmia

Apealea står inför en snar global lansering. Nedanstående stapeldiagram illustrerar våra försäljningsestimater för Apealea under perioden 2021 – 2025. Vi bygger vårt basscenario på att Apealea år 2025 når en global försäljning på 400 MUSD, samt att övriga då lanserade läkemedel bidrar med ytterligare 200 MUSD, vilket skulle innebära en potentiell försäljning av Oasmias läkemedel på 5,5 mdkr år 2025.



Källa: Analysguiden

Vårt basscenario ger ett motiverat värde på Oasmias aktie på 10 kr

Vi antar i vår värderingsmodell på nästa sida att Oasmia erhåller 15% royalty på denna försäljning, eller 827 mkr, vilket efter avdragen schablonskatt i denna kalkyl skulle ge ett resultatbidrag på 1,47 kr per aktie. Med en antagen värderingsmultiplikator på 10 skulle aktien ha ett motiverat värde på 14,7 kr år 2025. Diskonterat till 2020 med kalkylränta 8,8% motsvarar det ca 10 kr per aktie i vårt basscenario. Kalkylräntan baseras på en riskfri ränta på noll procent, ett betavärde på 1,3 och en riskpremie på 6,8%. Riskpremien är hämtad från PwC:s *Riskpremiestudien 2019* och betavärdet är ett snitt för biotechbranschen enligt Damodaran Online.

På motsvarande sätt har vi arbetat fram ett mer optimistiskt scenario (bull) där vi antar 800 MUSD i total försäljning för Apealea och andra läkemedel. Detta skulle i detta mer optimistiska scenario ge Oasmia royaltyintäkter på 1,1 mdkr år 2025. Med motsvarande värderingsresonemang skulle aktien då ha ett motiverat värde på 19,5 kr år 2025, vilket diskonterat till 2020 skulle motsvara 12,8 kr i detta optimistiska scenario.

Slutligen, i vårt pessimistiska scenario (bear), antar vi att Apealea och övriga läkemedel bara når 250 MUSD i omsättning år 2025. I detta scenario skulle Oasmia få 345 mkr i royalties år 2025 och det motiverade värdet per aktie skulle detta år vara 6,1 kr. Det diskonterade nuvärdet av detta blir 4,0 kr per aktie i detta pessimistiska scenario. I nedanstående tabell framgår vårt basscenario, vårt mer optimistiska scenario (bull), samt vårt mer pessimistiska scenario (bas). Vi inleder bevakning av Oasmia med en riktkurs på 10 kr.

Värdering av Oasmia i tre olika scenarion

	BEAR	BAS	BULL
Prognosticerad försäljning 2025, MUSD	250	600	800
Aktuell växelkurs USD/SEK	9,19	9,19	9,19
Prognosticerade intäkter för Oasmia 2025, mkr	2298	5514	7352
Antagen produktroyalty	15%	15%	15%
Prognosticerad royalty 2025, mkr	345	827	1103
Avdrag för schablonskatt	-71	-170	-227
Resultatbidrag efter full skatt, mkr	274	657	876
Resultatbidrag efter full skatt, per aktie	0,61 kr	1,47 kr	1,95 kr
Antagen värderingsmultipel 2025	10	10	10
Motiverat värde per aktie 2025	6,1 kr	14,7 kr	19,5 kr
Diskonterat till år 2020 med kalkylränta 8,8%	4,0 kr	9,6 kr	12,8 kr

Källa: Analysguiden

Tre anledningar att investera i Oasmia

Unik teknik som fyller klart medicinskt behov

Att kunna göra vattenlösliga formuleringar av tidigare framgångsrika cancerläkemedel möter ett tydligt medicinskt behov bland delgrupper av patienter som inte tål dessa läkemedel i sin vanliga beredningsform. Vattenlöslighet förbättrar läkemedlens effekt, minskar biverkningar, samt breddar användningsområdet. Att detta är ett stort aktuellt problem i läkemedelsbranschen är tydligt om man beaktar att 40% av godkända läkemedel är svårösliga i vatten, men hela 90% av de läkemedel som nu är under utveckling i kliniska studier.

Vision att bli ett ledande europeiskt specialty pharmabolag

Med hjälp av sin unika plattform XR17 baserad på nanoteknik arbetar Oasmia med att bygga en diversifierad produktportfölj, både genom egen forskning och i partnerskap med andra läkemedelsbolag. Nya läkemedelskandidater som tas fram med denna plattformen får vanligtvis patentskydd i 20 år. Oasmia är efter avtalet med Elevar och kapitalanskaffningen som skedde 2019 väl positionerat för strukturaffärer. Bolagets ledning har offensiva planer på att utvidga bolagets produktportfölj både genom inlicensiering av nya preparat och genom bolagsförvärv.

Vi ser Oasmia som undervärderat och inleder bevakning med riktkurs 10 kr

Avtalet med amerikanska Elevar Therapeutics är värt upp till 678 MUSD plus tvåsiffriga royalties på Apealeas försäljning. I Europa där Apealea redan är godkänt arbetar Oasmia och Elevar tillsammans med att välja en lämplig partner som ska ha tydligt fokus på den europeiska marknaden. Elevar bär vidare kostnaderna för ansökan till FDA och en USA-lansering väntas under 2021. Vi ser Oasmias aktie som undervärderad relativt bolagets potential och inleder bevakning med en riktkurs på 10 kr.

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