

Första distributionsavtalet kring Apealea tecknat

Elevar inleder global kommersialisering av Apealea

Oasmias samarbetspartner Elevar tecknade i början av oktober ett distributionsavtal för Apealea med Taiba Middle East FZ LLC kring ett antal länder i mellanöstern och Nordafrika. Apealea är en vattenlöslig formulering av standardbehandlingen paclitaxel mot äggstockscancer, och detta nya distributionsavtal är en del av det strategiska samarbetsavtal Oasmia ingått med Elevar värt upp till USD 698 miljoner plus tvåsiffriga royalties. Oasmia behåller fullständiga rättigheter till sin teknikplattform XR-17 och har flera läkemedelskandidater baserat på denna i pipeline. Elevar och Oasmia uppger att man är i aktiva diskussioner med ett antal potentiella partners för andra regioner i världen. Vi ser ett kommande europeiskt distributionsavtal kring Apealea som en viktig positiv trigger för Oasmias aktie.

Alla byggstenar på plats för Oasmias omvandling

Kommersialiseringen av Apealea är en viktig del i den omvandling till ett ledande kassaflödespositivt specialty pharma-bolag som Oasmia påbörjat. Med en ledningsgrupp med gediget track record av kommersialisering av nya läkemedel i medelstora läkemedelsbolag och en erfaren styrelse står Oasmia väl rustat för att fullt ut kommersialisera Apealea, samt andra läkemedelskandidater från teknikplattformen XR-17. Ett kostnadsbesparingsprogram har sänkt bolagets kassaförbrukning till under SEK 10 miljoner per månad. Med en stark finansiell ställning och väntat positivt kassaflöde från Apealea vill Oasmia även vara aktiv på M&A-sidan för att ytterligare bredda sin produktportfölj.

Vi håller fast vid vår rikt Kurs 10 kr

Det kostnadsbesparingsprogram som nu genomförs medför att vi väntar oss ett mindre negativt resultat under 2021 än i våra tidigare prognoser. I vår värderingsansats för Oasmia bygger vi vårt basscenario på att Apealea år 2025 når en global försäljning på USD 400 miljoner, samt att övriga då lanserade läkemedel bidrar med ytterligare USD 200 miljoner. Vi upprepar vår rikt Kurs 10 kr för Oasmia och ser stor potential vid lyckad lansering av Apealea.

Oasmia

Rapportkommentar

Datum 15 oktober 2020
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Anders Härfstrand
Vd Francois Martelet, M.D.
Noteringsår 2010
Listning NasdaqOMX Mid Cap
Ticker OASM
Aktiekurs 4,20 kr
Antal aktier, milj. 448,4
Börsvärde, mkr 1883
Nettoskuld, mkr -274
Företagsvärde (EV), mkr 1609
Webbplats www.oasmia.com

Kursutveckling senaste året



Källa: NasdaqOMX

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	18/19	19/20	20/21p	21/22p
Omsättning	2	202	69	138
Res f. avskrivningar	-150	-30	-71	-12
Rörelseres. (ebit)	-150	-30	-71	-12
Resultat f. skatt	-168	-43	-84	-12
Nettoresultat	-201	-11	-84	-12
Vinst per aktie	-0,8 kr	0,0 kr	-0,2 kr	0,0 kr
Utd. per aktie	0,0 kr	0,0 kr	0,0 kr	0,0 kr
Omsättningsstillväxt	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 kap.	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
EV/omsättning	n/a	n/a	n/a	n/a
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investment Case

Globalt avtal med Elevar kring Apealea

Oasmia ingick i mars 2020 ett samarbetsavtal med amerikanska Elevar Therapeutics avseende kommersialiseringen av Apealea, en vattenlöslig formulering av cellgiftet paklitaxel mot indikationen äggstockscancer. Avtalet är globalt med undantag för Norden, Ryssland och vissa länder i Östeuropa. 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 XR-17 för användning inom andra områden. Apealea fick marknadsgodkännande i Europa i slutet av 2018 och ansökan till amerikanska FDA planeras skickas in under 2020. Samarbetspartnern Elevar står för alla kostnader associerade med FDA-ansökan. 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.

Avtalet med amerikanska Elevar kring Apealea är värt upp till USD 698 miljoner plus en tvåsiffrig royalty på försäljningen

Ny ledning och erfaren styrelse i bolaget

Oasmia är ett innovativt bolag som både utvecklar nya läkemedel och tar fram nya formuleringar av existerande terapier. Oasmia har med sin nye vd Francois Martelet och sin erfarna styrelse ledd av Anders Härfstrand 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.

Oasmias nya ledning har ett gediget track record inom global kommersialisering av läkemedel

Stark finansiell ställning möjliggör förvärv

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 kassaförbrukning till under 10 mkr per månad. Man håller kvar den kapacitet man behöver för sin egen forskning och utveckling, men då man inte har för avsikt att bli en kommersiell läkemedelsproducent är det inom intern tillverkning man drar ned kostnaderna. Detta inverkar 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.

Kostnadsbesparingar på SEK 100 miljoner per år ska sänka bolagets kassaförbrukning till under SEK 10 miljoner per månad

Stor försäljningspotential för Apealea

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. Apealea tolereras bättre av alla patienter, men för denna subgrupp är den nödvändig. Vi uppskattar försäljningspotentialen för Apealea till flera hundra miljoner dollar per år för samtliga indikationer.

Abraxane visar på stor potential för Apealea

Bristol-Myers Squibbs (BMS) 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. 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. Stapeldiagrammet till höger illustrerar försäljningsutvecklingen för Abraxane under senare tid. BMS kommer fortsatt ha goda intäkter från läkemedlet då patentskyddet gäller till 2026 i USA. I Europa har BMS ingått en förlikning med Teva som ger dem en licens att tillverka en generisk version av Abraxane från mars 2022.

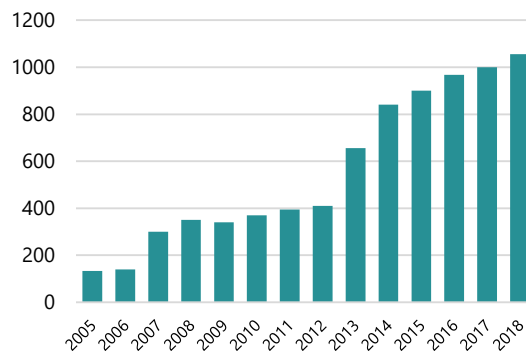
Oasmia vill växa organiskt och via förvärv

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 ambitiösa 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 XR-17, 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 förmedicineringsen med steroider.

BMS nya cellgift Abraxane har nått över USD 1 miljard i försäljning

Rapporterad försäljning i miljoner USD, 2005–2018

Abraxane försäljning, MUSD



Källa: Bristol-Myers Squibb, Celgene

Vi upprepar vår riktkurs 10 kr för Oasmia

Bolaget har i teknikplattformen XR-17 en unik teknik som fyller ett klart medicinskt behov. Att kunna göra vattenlösliga formuleringar av tidigare framgångsrika cancerläkemedel hjälper delgrupper av patienter som inte tål dessa läkemedel i sin vanliga beredningsform. Att vattenlöslighet är ett stort problem i läkemedelsbranschen blir tydligt om man beaktar att 40% av alla nu godkända läkemedel. Efter avtalet med Elevar och den kapitalanskaffning som genomfördes 2019 är Oasmia dessutom väl positionerat för strukturaffärer. 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 upprepar vår riktkurs på 10 kr.

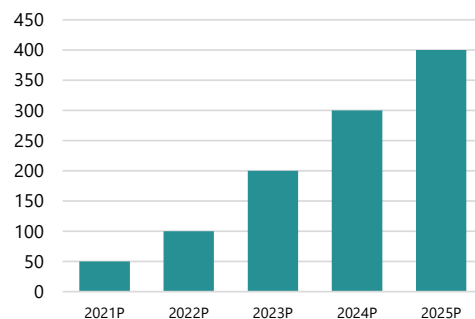
Prognoser och värdering

I vår värderingsansats för Oasmia bygger vi vårt basscenario på att Apealea år 2025 når en global försäljning på USD 400 miljoner för alla indikationer, samt att övriga då lanserade läkemedel bidrar med ytterligare USD 200 miljoner. Vi antar i vår värderingsmodell att Oasmia erhåller 15% royalty på denna försäljning eller SEK 798 miljoner, vilket efter avdragen schablonskatt skulle ge ett resultatbidrag på SEK 634 miljoner eller 1,49 kr per aktie. Med en antagen värderingsmultipel på 10 skulle aktien ha ett motiverat värde på 14,90 kr år 2025. Diskonterat till 2020 med kalkylräntan 8,8% motsvarar detta ca 10 kr per aktie i vårt basscenario. Kalkylräntan baseras på en riskfri ränta på 0%, ett betavärde på 1,3 och en riskpremie på 6,8%. Riskpremien är hämtad från PWC:s publikation Riskpremiestudien 2019 och betavärdet är ett genomsnitt för biotech enligt Damodaran Online.

Försäljningsprognos Apealea

Prognosticerad försäljning i miljoner USD, 2021–2025

Apeala försäljningsprognos, MUSD



Källa: Analysguiden

Värdering av Oasmia, tre scenarion

	Bear	Bas	Bull
Prognosticerad försäljning 2025, MUSD	250	600	800
Aktuell växelkurs USD/SEK	8,87	8,87	8,87
Prognosticerade intäkter för Oasmia 2025, mkr	2 218	5 322	7 096
Antagen produktroyalty	15%	15%	15%
Prognosticerad royalty 2025, mkr	333	798	1 064
Avdrag för schablonskatt	-69	-164	-219
Resultatbidrag efter skatt, mkr	264	634	845
Resultatbidrag efter skatt, per aktie	0,62 kr	1,49 kr	1,99 kr
Antagen värderingsmultipel 2025	10	10	10
Motiverat värde per aktie 2025 (424m)	6,2 kr	14,9 kr	19,9 kr
Diskonterat till år 2020 med kalkylränta 8,8%	4,1 kr	9,8 kr	13,1 kr

Källa: Analysguiden

Bolagsbeskrivning

Vision bli ledande europeiskt specialty pharma-bolag

Oasmia är ett innovativt specialty pharma-bolag med huvudkontor i Uppsala. Man arbetar för att tillgodose medicinska behov genom att förbättra sättet som intravenösa läkemedel tillförs på. Med en unik, egenutvecklad teknik fokuserar Oasmia på att förändra administreringssättet för etablerade och nya läkemedel med målet att optimera den övergripande läkemedelstillförseln vid allvarliga sjukdomar, däribland cancer. 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 styrelse med gediget track record

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., Hege Hellström, Peter Zonabend (företrädar 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.

Unik patentskyddad teknisk plattform

Oasmias teknikplattform XR-17 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 XR-17 och en aktiv farmaceutisk substans kan nya innovativa och patentskyddade läkemedel skapas. Fördelarna med XR-17 är inte begränsade till cancerläkemedel och bolaget överväger att använda teknologin på andra läkemedelsklasser som kan gynnas av en förbättrad löslighet.

Oasmias läkemedelskandidater

Apealea som redan beskrivits är godkänd i EU och ansökan till FDA planeras skickas in under 2020. Det är en vattenlöslig formulering av cellgiftet paklitaxel i kombination med XR-17.

Docetaxel micellar är en formulering av docetaxel i kombination med Oasmias patentskyddade XR-17. 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.

XR-19 är Oasmias interna teknologi för dubbel inkapsling, som är under utvärderingsprocess, härledd från bolagets teknologiplattform XR-17. XR-19 möjliggör inkapsling av två aktiva farmaceutiska substanser (API) i en micell. Genom att kunna kombinera till exempel två cytostatika i en micell, anser Oasmia att teknologiplattformen XR-19 kan vara kapabel att leverera lämpliga föreningar i en enda intravenös administrering istället för två på varandra följande infusioner.

Projekt inom veterinärmedicin

Paccal Vet är en XR-17-baserad formulering av paklitaxel avsedd för hundar. Den är identisk med Apealea som används som humanläkemedel.

Doxophos Vet är en formulering av doxorubicin i kombination med XR-17 för behandling av lymfom som är en av de vanligaste cancerformerna hos hundar.

Avtal med Elevar värt upp till 6,1 mdkr plus royalty

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 698 MUSD samt tvåsiffriga royalties på försäljningen. Dessutom behåller Oasmia fortsatt ensam kontroll över sin teknikplattform XR-17 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.

Resultaträkning (Mkr)

(Räkenskapsåret slutar 30 april)	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21p	2021/22p
Nettoomsättning	6	0	3	2	202	69	138
Rörelsekostnader	-139	-141	-117	-152	-232	-140	-150
Resultat före avskrivningar (ebitda)	-133	-140	-114	-150	-30	-71	-12
Avskrivningar	0	0	0	0	0	0	0
Ebita	-133	-140	-114	-150	-30	-71	-12
Avskr. på förvävsrel. Immater. tillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Rörelseresultat (ebit)	-133	-140	-114	-150	-30	-71	-12
Extraordinära poster	0	0	0	0	0	0	0
Ebit exkl. extraordinära poster	-133	-140	-114	-150	-30	-71	-12
Finansnetto	-9	-20	-14	-18	-13	-13	0
Resultat före skatt	-142	-160	-128	-168	-43	-84	-12
Skatter	0	0	0	-33	33	0	0
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat	-142	-160	-128	-201	-11	-84	-12

Balansräkning (Mkr)

	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21p	2021/22p
TILLGÅNGAR							
Byggnader & mark	0	0	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	21	18	16	15	28	30	30
Goodwill	0	0	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	422	453	472	433	443	450	450
Övriga anläggningstillgångar	0	0	0	13	2	2	2
Summa anläggningstillgångar	443	471	488	460	473	482	482
Varulager	17	14	10	7	29	40	50
Kundfordringar	5	0	2	4	0	0	0
Övriga omsättningstillgångar	5	8	54	17	68	75	73
Likvida medel	46	28	16	116	435	300	288
Summa omsättningstillgångar	73	50	81	145	532	415	411
SUMMA TILLGÅNGAR	516	522	568	605	1 005	897	893

Eget kapital & skulder

	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21p	2021/22p
Eget kapital	326	300	345	383	819	735	723
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	326	300	345	383	819	735	723
Långfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	9	8	8
Övriga långfristiga skulder	0	0	0	33	0	0	0
Summa långfristiga skulder	0	0	0	33	9	8	8
Kortfristiga räntebärande skulder	140	169	187	140	85	80	80
Leverantörsskulder	27	21	9	18	23	12	15
Övriga kortfristiga skulder	22	32	27	31	69	70	75
Summa kortfristiga skulder	190	221	223	189	177	162	170
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	516	522	568	605	1 005	897	893

Kassaflöden (Mkr)

	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21p	2021/22p
Rörelseresultat före avskrivningar	-129	-128	-107	-25	-8	-71	-12
Rörelsekapitalförändring	1	-5	-16	-46	1	0	0
Övriga poster	0	0	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	-128	-133	-124	-71	-7	-71	-12
Investeringar	10	12	-21	-14	-288	-73	0
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	-118	-121	-145	-85	-295	-144	-12
Kassaflöde från finansiering	117	123	133	199	380	-1	0
Årets kassaflöde	-1	2	-12	114	85	-145	-12
Likvida medel	26	28	16	116	435	300	288
Nettoskuld (neg = nettokassa)	94	141	172	23	-341	-212	-200

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