

Rekryteringsmål uppnått i fas 2 mot ärrbildning

Utvecklingen under Q1 2022

Som väntat rapporterade Promore Pharma ingen omsättning under Q1 och rörelseresultatet uppgick till -8,4 mkr (-7,1). Likvida medel vid periodens slut var 36,4 mkr. Verksamheten under Q1 präglades av ett intensivt arbete med det kliniska prövningsprogrammet PHSU05, som är en fas 2-studie med ensereptide för förebyggande av ärrbildning i samband med kirurgi. Bolaget har finansiering för merparten av 2023 och utfallet av fas 2-studien med ensereptide, som väntas under vintern 2022/2023, kommer vara viktigt när man ska lägga fast sin framtida strategi för att söka partnerskap.

Rekryteringsmål uppnått i ärrstudie med ensereptide

Promore Pharma rapporterade i mars att man uppnått rekryteringsmålet för fas 2-studien med ensereptide för prevention av ärrbildning på hud. Målet är att visa på säkerhet och studien kommer att genomföras på ett center i Uppsala. Man har rekryterat 24 friska frivilliga som var och en får 6 syntetiska sår, och därmed kan utgöra sin egen kontrollgrupp. Ensereptide har i en tidigare fas 2-studie påvisat god effekt i att minska sammanväxningar inom böjenskirurgi i bland annat handen.

Utvecklar singeladministration av ropocamptide

I december 2021 erhöles patent i USA för ropocamptide mot venösa bensår. Ropocamptide har en marknadspotentialen på upp till USD 3 miljarder på global nivå. Av detta värde utgörs 60–90% av patienter med stora sår (≥ 10 cm²). Bolaget är mycket nöjt med resultaten från den i november 2020 avslutade fas 2-studien där ropocamptide visade tydlig och statistiskt signifikant effekt hos patienter med just stora sår. Bolaget arbetar nu med att utveckla en singeladministration av produkten.

Riktkurs justerad till 2,90 kr

Promore Pharma utvecklar terapeutiska peptider för bioaktiv sårvård. Både ropocamptide mot venösa bensår och ensereptide mot ärrbildning efter kirurgi riktar sig mot miljardmarknader som ännu saknar receptbelagda läkemedel. Efter den strategiomläggning som gjorts justerar vi vår chans för kommersialisering till 25% för vardera projekt (tidigare 35%). Tillsammans med en något höjd diskonteringsränta ger detta vår nya rikt Kurs 2,90 kr för Promore Pharma i vårt basscenario (tidigare 5,10).

Promore Pharma

Rapportkommentar

Datum 14 juni 2022
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Göran Pettersson
Vd Jonas Ekblom
Noteringsår 2017
Listning Nasdaq First North
Ticker PROMO
Aktiekurs 1,10 kr
Antal aktier, milj. 60,7
Börsvärde, mkr 67
Nettoskuld, mkr -36
Företagsvärde (EV), mkr 31
Webbplats www.promorepharma.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019	2020	2021	2022p
Omsättning	4	0	0	0
Res f. avskrivningar	-28	-28	-26	-31
Rörelseres. (EBIT)	-29	-29	-27	-32
Resultat f. skatt	-29	-29	-27	-32
Nettoresultat	-29	-29	-27	-32
Vinst per aktie	-1,23 kr	-1,29 kr	-0,45 kr	-0,53 kr
Utd. per aktie	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr
Omsättningstillväxt	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA-marginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Rörelsemarginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Nettoskuld/eget ka	-1,1	-1,0	-1,1	-0,9
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

Operationell uppdatering

Utvecklingen under Q1 2022

Som väntat rapporterade Promore Pharma ingen omsättning under Q1 och rörelseresultatet uppgick till -8,4 mkr (-7,1). Likvida medel vid periodens slut var 36,4 mkr. Verksamheten under Q1 präglades av ett intensivt arbete med det kliniska prövningsprogrammet PHSU05, som är en fas 2-studie med ensereptide (PXL01) för förebyggande av ärr på huden i samband med kirurgi. I februari 2022 inkluderades den första försökspersonen i denna kliniska prövning och i mars uppnåddes rekryteringsmålet planenligt. Ytterligare ett fokusområde för bolaget är det pågående arbetet med att utveckla en singelkomponentprodukt av läkemedelskandidaten ropocamptide mot stora venösa bensår. Bolaget har finansiering för merparten av 2023 och utfallet av fas 2-studien med ensereptide som väntas vintern 2022/2023 kommer vara viktigt när man ska lägga fast sin framtida strategi för att söka partnerskap.

Utfallet av fas 2-studien med ensereptide mot ärrbildning väntas vintern 2022/2023

Pionjär inom sårbehandling och förebyggande av ärr

Promore Pharmas projektportfölj innefattar terapeutiska peptider som var och en har betydande medicinskt värde i ett antal indikationer inom bioaktiv sårvård. Bolagets fokus ligger inom behandling av sår och förebyggande av ärr. Man bedömer att den sammanlagda adresserbara marknaden för bolagets produktkandidater uppgår till över USD 15 miljarder per år. Då räknar man även med möjliga indikationsbreddningar, som t ex olika former av ärrbildning och diabetesfotsår.

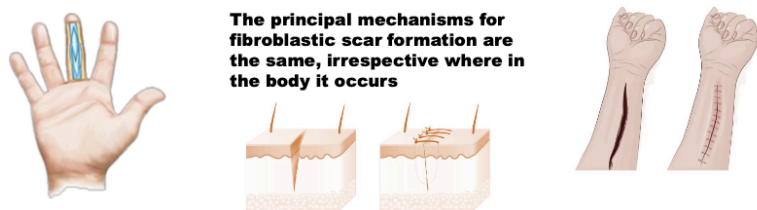
Både ropocamptide och ensereptide riktar sig mot mångmiljardmarknader

Fas 2 med ensereptide mot ärrbildning fullrekryterad

Ensereptide (PXL01) är ett derivat av det humana antibakteriella proteinet laktoferrin, som är en del av immunförsvaret. Utvecklingen av ensereptide fokuseras initialt på att förebygga olika typer av ärrbildning efter kirurgi. I en tidigare fas 2-studie visade ensereptide god effekt och säkerhet. Varje år genomförs över 300 miljoner kirurgiska ingrepp i världen och en del av dessa resulterar i missprydande ärr. Idag saknas läkemedel för att förhindra ärrbildning på hud efter kirurgi och den totala adresserbara marknaden bedöms överstiga SEK 100 miljarder. Den nya fas 2-studien PHSU05 med ensereptide ska undersöka den kliniska effekten för prevention av ärrbildning på hud. Den har målet att utvärdera läkemedelskandidaten med avseende på tolerabilitet, applikationsprocess, samt preliminär effekt rörande ärrprevention. Studien innefattar 24 friska frivilliga och genomförs vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Dessa försökspersoner får vardera 6 syntetiska sår och kan därmed utgöra sin egen kontrollgrupp. De kommer sedan följas under 13 veckor. Den slutliga studierapporten väntas under vintern 2022/2023.

Försökspersonerna får vardera 6 syntetiska sår och kan därmed utgöra sin egen kontrollgrupp

PHSU05 Rationale



De huvudsakliga mekanismerna för fibroblastisk ärrbildning är desamma, oavsett var i kroppen det sker. Källa: Promore Pharma

Teknisk utveckling inom ropocamptide-projektet

Bolaget har även gjort betydande framsteg med projektet ropocamptide mot venösa bensår. Produkten adresserar en stor marknad globalt som av bolaget bedöms uppgå till USD 3 miljarder. Ropocamptide (LL-37) är baserat på en human antimikrobiell peptid som stimulerar flera celltyper i sårhelingsprocessen. Promore Pharma har genomfört två kliniska studier avseende effekten av ropocamptide i venösa bensår, som är den vanligaste formen av kroniska bensår i västvärlden. I en första fas 2a-studie påvisades att ropocamptide i sin mest effektiva dos kunde resultera i en läkning av den relativa sårytan på över 75% efter en månads behandling. Därefter har en fas 2b-studie genomförts som visade effekt hos i synnerhet patienter med stora sår (>10 cm²). Man har i tidigare studier med ropocamptide för behandling av stora venösa bensår använt försöksprodukter med två komponenter som behöver tillblandas före applicering. En framtida kommersiellt framgångsrik produkt behöver vara mer användarvänlig och inte kräva tillblandning. Att utveckla en användarvänlig version av ropocamptide är viktigt oavsett om bolaget driver utvecklingen vidare på egen hand eller tillsammans med en partner. Målsättningen är att arbetet med att utveckla en enkomponentsprodukt ska vara färdigt under Q3 2022. Parallellt med denna tekniska utveckling förbereder man för att kunna starta en fas 3-studie av ropocamptide i EU.

Målsättningen är att arbetet med att utveckla en enkomponentsprodukt är färdigt Q3 2022

Positiva resultat för ropocamptide i fas 2b-studie

I november 2020 slutfördes den kliniska fas 2b-prövningen HEAL LL-37 av ropocamptide för behandling av venösa bensår med ett positivt och bra resultat. Totalt behandlades 148 patienter och data visade att ropocamptide påtagligt och statistiskt signifikant kan förbättra läkningen av stora venösa bensår. Den viktigaste slutsatsen var att behandling med ropocamptide i dosen 0,5 mg/ml ger en signifikant förbättrad läkning hos den svårbehandlade patientgruppen med venösa bensår ≥ 10 cm². Detta är ett patientsegment där det idag inte finns några verksamma läkemedel.

Ropocamptide i dosen 0,5 mg/ml ger signifikant förbättrad läkning av stora venösa bensår

Väsentliga händelser under 2021

I mars 2021 beslutade Promore Pharma om en justering av bolagets strategi där man fokuserar utvecklingen av läkemedelskandidaten ensereptide mot ärr i samband med kirurgi.

- En viktig milstolpe uppnåddes i april 2021 när man tecknade ett produktionsavtal med italienska Fidia
- I maj 2021 aviserades en fullt garanterad nyemission om ca 48 mkr brutto som syftade till att finansiera genomförandet av den reviderade strategin
- I oktober 2021 publicerades det kliniska studieresultatet med ropocamptide för behandling av venösa bensår
- I november 2021 fick bolaget ett godkännande från det svenska läkemedelsverket och etikmyndigheten att påbörja fas 2-studien PHSU05 med ensereptide

Avser söka partnerskap inom bioaktiv sårvård

Intresset för bioaktiv sårvård ökar kontinuerligt och antalet patent som årligen lämnas in inom området har ökat de senaste 10 åren. Promore Pharma rapporterar att man kontinuerligt får förslag på strategiska samarbeten och förfrågningar om ytterligare tillämpningar av sina projekt. Man ser detta som ett tecken på ett stort intresse för bolagets projekt och för utveckling av läkemedel för sjukdomstillstånd som idag saknar effektiv behandling. Man är fast beslutna att bygga vidare med smarta partnerskap för att utvecklas till ett tongivande biotech-bolag inom bioaktiv sårvård. Den pågående fas 2-studien med ensereptide mot ärrbildning väntas bli klar till vintern 2022/2023. Resultaten från denna kommer vara viktiga när det gäller hur bolaget avser gå vidare med partnerskap samt utformningen av en framtida fas 3-studie med ensereptide. Parallellt förbereds ropocamptide för en framtida fas 3-studie och man har påbörjat processen med att tillverka visst material. Bolagets nuvarande finanser räcker dock inte för att själva driva en fas 3-studie med ropocamptide. Målet är att vid slutet av innevarande år ha kommit längre i båda projekten för att då kunna allokera resurser dit de ger bäst avkastning.

Den pågående fas 2-studien med ensereptide är viktig för bolagets framtida strategiska vägval

Investment Case

Två unika sårvårdsprojekt i sen klinisk fas

Promore Pharma har två läkemedelskandidater inom bioaktiv sårvård som båda avslutat fas 2-studier med goda resultat och snart väntas stå inför fas 3-studier. Både ropocamptide mot venösa bensår och ensereptide mot ärrbildning vid kirurgi har potential att bli de första läkemedlen i sitt slag på marknaden. Tidigare kliniska studier har visat mycket lovande resultat för både ropocamptide och ensereptide, både vad gäller tolerabilitet och säkerhet såväl som medicinsk effekt. Båda produkterna skyddas av flera internationella patent som löper till år 2030 eller längre.

Både ropocamptide och ensereptide kan bli First-in-Category i sina segment

Miljardmarknader inom bioaktiv sårvård

Ropocamptide mot venösa bensår har en adresserbar marknad på SEK 30 miljarder, medan den adresserbara marknaden för ensereptide mot ärrbildning vid kirurgi bedöms vara SEK 100 miljarder, eller 20 gånger större än vad som var fallet med den tidigare indikationen vidhäftningar efter böjsensoperationer. För båda preparaten kan indikationerna komma att utvidgas. Både ensereptide och ropocamptide bygger på kroppsegna peptider som administreras lokalt, och har därmed mycket goda säkerhetsprofiler.

Promore Pharma vill söka partner för ropocamptide

Från bolagets sida är man mycket nöjda med de positiva resultaten från fas 2-studien med ropocamptide, speciellt den tydliga effekten man såg hos patienter med stora sår med en yta på över 10 cm². Stora venösa bensår utgör ca 25% av antalet sår, men sett till behandlingskostnader så utgör de en mycket stor del av den totala marknaden, uppskattningsvis 60–90%. Det medicinska behovet inom denna typ av sårvård är stort och det finns idag inga receptbelagda läkemedel att tillgå. Det finns även möjligheter för ropocamptide att nå ytterligare potential inom andra indikationer. Promore Pharma har nu två möjliga vägar att ta ropocamptide vidare mot marknaden. Antingen hittar man en samarbetspartner i ett större läkemedelsbolag och tar tillsammans med denna ropocamptide vidare in i en avgörande fas 3-studie. Detta förutsätter att en partner finner de resultat som presenterades i fas 2b-studien tillräckliga för att ingå ett licensavtal. Ett annat alternativ är att Promore Pharma gör en bryggstudie för att förtydliga resultaten från fas 2b-studien och visa att resultaten som uppnåddes är replikerbara. En sådan bryggstudie kan använda mycket av den förståelse och erfarenhet som framkommit i den avslutade fas 2b-studien. Dock skulle en bryggstudie betyda en något senare lansering av ropocamptide.

Ropocamptide visade tydlig effekt på patienter med stora sår



Ropocamptide har visat goda resultat mot venösa bensår.

Ny strategi för ensereptide ökar potentialen

Promore Pharma kommer starta en fas 2a-studie med ensereptide för ärrprevention under Q1 2022. Den adresserbara marknaden för ensereptide är uppskattningsvis 20 gånger större inom ärrbildning än de SEK 5–6 miljarder som uppskattades för den tidigare indikationen böjskirurgi på de traditionella läkemedelsmarknaderna.

Den adresserbara marknaden för ensereptide är nu 20 gånger större än tidigare



Ensereptide utvecklas för ärrprevention i samband med kirurgi.

Riktkurs justerad till 2,90 kr efter emission

Både ropocamptide mot venösa bensår och ensereptide mot ärrbildning efter kirurgi riktar sig mot miljardmarknader som ännu saknar receptbelagda läkemedel. Efter den strategiomläggning som gjorts justerar vi vår chans för kommersialisering till 25% för vardera projekt (tidigare 35%). Tillsammans med en något höjd diskonteringsränta ger detta vår nya riktkurs 2,90 kr för Promore Pharma i vårt basscenario (tidigare 5,10 kr).

Med två projekt som visat positiva fas 2-data är dagens värdering attraktiv

Värdering av Promore Pharma, tre scenarion

	Bear	Bas	Bull
Ropocamptide			
Lansering av ropocamptide (LL-37)	2024	2024	2024
Marknadspotential inom stora sår, MUSD	1 800	2 100	2 700
Prognos royalty ropocamptide 2029, mkr	113	198	340
Nuvärde ropocamptide, mkr	294	515	883
Sannolikhet för lansering	25,0%	25,0%	25,0%
Riskjusterat nuvärde ropocamptide, mkr	74	129	221
Ensereptide (PXL01)			
Lansering av ensereptide (PXL01)	2024	2024	2024
Marknadspotential, MUSD	300	300	300
Prognos royalty ropocamptide 2029, mkr	38	76	113
Nuvärde ensereptide, mkr	98	196	294
Sannolikhet för lansering	25,0%	25,0%	25,0%
Riskjusterat nuvärde ensereptide, mkr	25	49	74
Riskjusterat nuvärde Promore Pharma, mkr	98	178	294
Nytt antal aktier efter 30% utspädning från emissioner	60,7	60,7	60,7
Motiverat värde per aktie	1,6 kr	2,9 kr	4,8 kr

Källa: Analysguiden

Största aktieägarna

Midroc New Technology	37,4%
Pharma Research Products	12,3%
Nordnet Pensionsförsäkring	7,1%
Daniel Johnsson	6,2%
Execa Allocation	5,5%

Källa: Bolaget.

Resultaträkning (Mkr)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022p
Nettoomsättning	0	1	2	4	0	0	0
Rörelsekostnader	-6	-9	-34	-32	-28	-26	-31
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-6	-9	-31	-28	-28	-26	-31
Avskrivningar	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1
EBITA	-8	-10	-33	-29	-29	-27	-32
Avskr. på förvävsrel. Immater. tillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Rörelseresultat (EBIT)	-8	-10	-33	-29	-29	-27	-32
Extraordinära poster	0	0	0	0	0	0	0
Ebit exkl. extraordinära poster	-8	-10	-33	-29	-29	-27	-32
Finansnetto	1	1	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-7	-9	-32	-29	-29	-27	-32
Skatter	0	0	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat	-7	-9	-32	-29	-29	-27	-32

Balansräkning (Mkr)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022p
TILLGÅNGAR							
Byggnader & mark	0	0	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Goodwill	0	0	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	4	3	2	1	0	0	0
Övriga anläggningstillgångar	2	3	3	3	1	0	3
Summa anläggningstillgångar	6	6	5	3	1	0	3
Varulager	0	0	0	0	0	0	0
Kundfordringar	0	0	1	3	0	0	0
Övriga omsättningstillgångar	1	2	1	2	1	2	2
Likvida medel	6	63	31	61	24	45	15
Summa omsättningstillgångar	7	65	33	65	25	47	17
SUMMA TILLGÅNGAR	13	71	38	69	26	47	20

Eget kapital & skulder

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022p
Eget kapital	3	66	33	52	23	41	16
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	3	66	33	52	23	41	16
Långfristiga räntebärande skulder	1	1	1	1	1	1	0
Övriga långfristiga skulder	7	0	0	0	0	0	0
Summa långfristiga skulder	8	1	1	1	1	1	0
Kortfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0	0	0
Leverantörsskulder	1	3	1	12	1	4	3
Övriga kortfristiga skulder	1	1	2	3	2	2	1
Summa kortfristiga skulder	2	5	3	15	3	6	4
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	13	71	38	69	26	47	20

Kassaflöden (Mkr)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022p
Kassaflöde före rörelsekapitalförändr.	-6	-9	-32	-28	-29	-27	-31
Rörelsekapitalförändring	-4	2	-1	9	-9	2	0
Övriga poster	0	0	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	-10	-7	-33	-18	-37	-25	-31
Investeringar	-1	0	0	0	1	1	0
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	-11	-7	-32	-18	-36	-24	-31
Kassaflöde från finansiering	15	63	0	48	0	45	0
Årets kassaflöde	4	56	-32	30	-36	21	-31
Likvida medel	6	63	31	61	24	45	15
Nettoskuld (neg = nettokassa)	-6	-62	-30	-60	-24	-45	-15

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