

NeuroVive Pharmaceutical

Utlicensieringsavtal i fokus

UNDER DET TREDJE KVARTALET nådde NeuroVive Pharmaceutical en viktig historisk milstolpe tack vare det globala utlicensieringsavtal som slöts omfattande läkemedelskandidaten NVP018 för behandling av kronisk hepatit B. Efter att ha fört diskussioner med bl a sex av de tio största läkemedelsjättarna föll valet av licenstagare på det lilla amerikanska bioteknikbolaget OnCore BioPharma, ett företag som grundades så sent som 2012. Strategin att välja ett litet nystartat bolag framom Big Pharma, vilka i praktiken sitter med obegränsade resurser till utveckling och marknadsföring, kan tyckas märklig. Vi tror dock att NeuroVive gjort ett mycket klokt val då licenstagaren är en fortsättning på en av de största framgångssagorna inom den globala bioteknikindustrin.

Ett imponerande track record

Grundarna i OnCore BioPharma är nyckelpersonerna bakom Pharmasset vilka i januari 2012 köptes upp av läkemedelsjätten Gilead Sciences. Förvärvssumman på 11,5 miljarder dollar var rekordhög för ett forskningsbolag som saknar marknadsgodkända läkemedel och Gileads syfte var att komma över hepatit C-preparatet Sofosbuvir (Sovaldi), som då befann sig i inledande fas III-prövningar. Substansen som namngetts efter upptäckaren



Michael J. Sofia, idag forskningschef och en av medgrundarna till OnCore BioPharma, godkändes i december ifjol av den amerikanska läkemedelsmyndigheten och spås bli ett av de mest framgångsrika läkemedelspreparaten någonsin. Enbart i Q3 hämtade Sofosbuvir in 2,8 miljarder dollar varför Gileads investering snart kan ha återbetalat sig.

Personerna bakom OnCore BioPharma sitter alltså med ett fantastiskt track record - att framgångsrikt ha utvecklat det idag effektivaste läkemedlet mot hepatit C, ett preparat som dessutom blivit en kassako och nått blockbusterstatus på kort tid. Det som därtill imponerar är den korta utvecklingstiden till marknaden. Sofosbuvir inledde nämligen kliniska fas I-försök i mars 2009 och marknadsgodkändes alltså ifjol i USA. Utvecklingstiden i klinik var således inte ens fem år vilket får betraktas som express-

fast jämfört med genomsnittet som ligger kring dubbla tiden.

Grundarna vill nu upprepa framgången med Sofosbuvir via att utveckla ett botemedel mot syskonindikationen kronisk hepatit B, vilket idag saknas. Behovet av effektiva läkemedel är också stort då cirka 350 miljoner människor bedöms lida av sjukdomen som enligt WHO skördar cirka 780 000 liv per år. Strategin är att utveckla en effektiv kombinationsbehandling omfattande antivirala substanser med olika verkningsmekanism. Här spås NVP018 få en nyckelroll tillsammans med OnCore BioPharmas egna läkemedelssubstanser. Strax efter licensaffären förvärvades även forskningsbolaget Enantigen Therapeutics och dess portfölj av lovande läkemedelssubstanser vilket ytterligare kompletterar forskningssatsningen. Ambitionen är nu att skyndsamt påbörja kliniska prövningar vilka förväntas inledas under nästa år.

Avtalsvärdet på prispallen

På sedvanligt vis innehöll licensavtalet förskottsbetalning (upfront), milstensätsningar kopplade till uppnådda etappmål och royalti på framtida läkemedelsförsäljning. Det totala avtalsvärdet exklusive royalties uppgick till 150 miljoner dollar,



motsvarande cirka 1 miljard kronor. Beträffande substanser i preklinisk fas är detta, enligt analysföretaget Monoc1, den tredje största hepatitaffären i världen under de fem senaste åren och den näst största utlicensieringen inom den svenska biotekniksektorn. Förskottsbetalningen uppgick däremot till cirka 7 Mkr vilket är blygsamt sett till totalvärdet men ungefär dubbelt så högt som NeuroVive betalade för forskningsplattformen från Biotica där NVP018 ingick. Royaltysatsen avslöjas däremot inte, vilket i praktiken är standard i branschen, men är byggd på en trappstegsmodell baserad på bruttointäkterna i framtida försäljning där stigande försäljningsnivå ger högre procentsats.

Förbättrad konkurrenssituation för CicloMulsion

I slutet av oktober presenterades även ny intressant forskningsdata vid den internationella forskningskonferensen 5th World Congress on Targeting Mitochondria. Här visade NeuroVive upp

forskningsfynd upptäckta via den patentsökta ToxPhos-metoden, att det oljebaserade bärarmediet Kolliphor EL (Cremophor EL) som används i Sandimmun kan visa direkt toxisk effekt på mitokondrierna i mänskliga celler och att funktionen av respirationskomplex I hämmas när cellerna exponeras för lösningsmedlet.

Upptäckten är viktig eftersom Sandimmuns jämförelseprofil försämrats i förhållande till CicloMulsion, där Sandimmun redan innan har en sämre riskprofil då Kolliphor EL kan ge svåra överkänslighetsreaktioner. Därmed försvagas hotbilden från eventuell framtida konkurrens från Sandimmun vilket är positivt för framtida prissättning och marknadsupptag. NeuroVive bör dessutom kunna dra nytta av upptäckten i förhandlingen med eventuella partners.

Stockpicker bedömer

Vi är imponerade över NeuroVives förmåga att skapa värden i bolaget och finner valet av licenspartner för NVP018 som strategiskt klok tack vare det track record som personerna bakom OnCore BioPharma besitter. Med tanke på att licenstagaren är ett litet snabbfotat bolag med nyckelkompetens och helt fokuserade på kronisk hepatit B ser vi förutsättningar till ett snabbt avancemang i klinik. Dessutom är siktet inställt på att utveckla ett botemedel, vilket alltså idag saknas, varför läkemedelsmyndigheterna bör vara medgörliga och öppna för ett eventuellt snabbspår till ett marknadsgodkännande. I den bästa av världar skulle därmed Sofosbuvirs utvecklingstid kunna tangeras vilket naturligtvis skulle vara mycket positivt då signifikanta intäktsströmmar inte skulle vara alltför avlägsna.

Samtidigt tror vi att bolaget haft det tufft vid förhandlingsbordet vilket vi framförallt tycker den låga forskottsbetalningen synliggör. Det är trots allt personer som tidigare förhandlat fram ett rekordhögt pris för Pharmasset som stått för motståndet. Här tror vi att NeuroVive helt enkelt fått välja, att antingen vara med i utvecklingen av en lovande kombinationsbehandling som nu står i startgropen för kliniska försök eller fortsätta förhandla med Big Pharma och därmed riskera att hamna på efterkälken ur såväl ett medicinskt som tidsmässigt perspektiv. Detta på bekostnad av lägre initiala ersättningar och eventuellt också en sämre royaltysats än branschstandard. Vi tror också att merparten av summan av milstolpsersättningarna är kopplad till försäljningsnivåer och inte till forskningsframsteg.

Tack vare licensaffären kunde också NeuroVive redovisa en nettoomsättning på 7,2 Mkr för Q3 och en minskad förlust på 3,8 Mkr. Kassen upp gick vid periodens slut till cirka 59 Mkr vilket inklusive redovisad forskottsbetalning i posten upplupna intäkter innebär att NeuroVive fortsättningsvis är välfinansierade för att kunna avancera projekt i såväl preklinisk som klinisk fas samt förbereda marknads lansering för CicloMulsion. Ytterligare kapitaltillskott kan dessutom bli aktuella via potentiella milstensättningar, exempelvis när Sihuan inleder fas III-prövningar i Kina med CicloMulsion eller när NVP018 går in i klinik. Dessutom utesluter vi inte en forskotts betalning från ett avtal med en medfinansierare inför en kombinerad fas IIb/III-studie för NeuroSTAT eller från en amerikansk partner till CicloMulsion. Sammantaget skymtas alltså inte någon likviditetskris på kort sikt vilket är betryggande.

På börsen har däremot aktien pressats efter att ha initialt



rusat med över 20% på beskedet om licensavtalet med OnCore BioPharma. Orsaken till den svaga utvecklingen kan sannolikt tillskrivas det kompletterande pressmeddelande som NeuroVive skickade ut i samband med licensaffären, där bolaget flaggade för att forskotts betalningen inte var betydande i jämförelse med licensavtalets totalvärde vilket sedermera också avslöjades i Q3-rapporten. NeuroVive har dock via förverkligandet av ett licensavtal för NVP018 rätat ut ett stort frågetecken kring möjligheterna för substansen där totalvärdet trots allt är betydande. Då vi därtill har en positiv syn på CicloMulsions möjligheter till ett marknadsgodkännande och ser läkemedelskandidatens breddning mot fler indikationer som spännande anser vi NeuroVive Pharmaceutical som ett intressant sektorval och att nuvarande kursnivå erbjuder ett intressant köpläge. ■

Disclaimer

Syftet med materialet i denna uppdragsanalys är att ge allmän information och materialet kan inte ensamt utgöra underlag för investeringsbeslut. Stockpicker AB anser att de källor och bearbetningsmetoder som använts är tillförlitliga. Vi påtar oss dock inget ansvar för eventuella brister i källmaterialet eller i tillförlitligheten i det publicerade materialet, varken i dess helhet eller i delar därav (såsom prognoser etcetera). Stockpicker AB svarar inte för eventuella förluster uppkomna genom investeringsbeslut baserade på information i denna Uppdragsanalys eller andra åtgärder grundade därpå. Ingen av Stockpickers medarbetare äger andelar i ovan beskrivna bolag.