

Xbrane Biopharma

Sektor: Biotech

Redeye ser ytterligare uppsida i Xbrane

Xplore-studien har fortskridit enligt plan och interimdata väntas vara tillgängligt i mitten av 2021. Xbrane har under året fullrekryterat studien, fyllt kassan och etablerat konkurrenskraftiga partners; vilket bådär gott inför lanseringen av Xlucane. Risken i caset har minskat och Redeye höjer Base Case till 101(55) kronor per aktie.

Offentliggörande av data

Xplore-studien befinner sig nu i en slutfas och interimdata väntas vara tillgängligt i mitten av nästa år, bolaget väntas även skicka in ansökan till FDA&EMA strax efter det. Den regulatoriska processen väntas pågå i cirka 12 månader, vilket indikerar att vi väntar oss ett marknadsgodkännande i samband med att Lucentis-patentet löper ut i Europa.

Fokus på marknads lansering

Redeye bedömer sannolikheten för att Xlucane når marknaden till 90 procent. Risken ligger snarare i konkurrensbilden, känslighet i prissättning och tillgång till distributionskanaler för lansering. Tillsammans med Bausch + Lomb och STADA bedömer vi att Xbrane är väl positionerade inför lanseringen på både den europeiska och amerikanska marknaden.

Positiva utsikter framöver berättigar höjd värdering

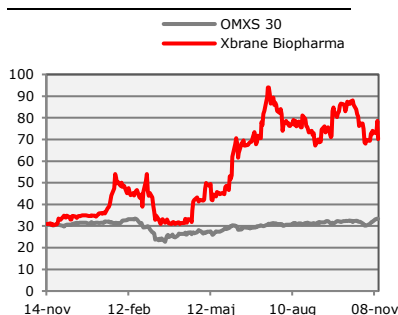
Baserat på positiv utveckling i projektet Xlucane och ny analytiker på Xbrane väljer vi att göra en revidering i vår värdering. Vi höjer sannolikheten för godkännande av Xlucane i USA och Europa till 90 (75) procent, samt höjer våra estimat för Xlucanes marknadsandel till 20 (15) procent. Vi sänker också WACC till 12 procent (14).

Våra justeringar har en positiv nettoeffekt och vi höjer vi vårt Base Case till 101 (55) kronor per aktie. Bull och Bear Case ökar till 157 (95) respektive 46 (30).

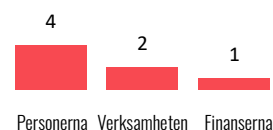
NYCKELTAL (MSEK)	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E
Net sales	20	0	0	0	256	590
EBITDA	-8	-159	-184	-148	160	413
EBIT	-13	-165	-188	-154	153	401
EV/Sales	N/A	N/A	N/A	N/A	6.3	3.8
EV/EBITDA	7.1	-2.4	-9.6	-21.1	9.9	4.9
EV/EBIT	4.2	-2.3	-9.5	-19.9	9.9	5.1
P/E	N/A	N/A	N/A	N/A	12.0	6.8

FAIR VALUE RANGE

BEAR	BASE	BULL
46	101	157



REDEYE RATING



FAKTA

Ticker	XBRANE
Lista	Small Cap
Aktiekurs (SEK)	69
Börsvärde (MSEK)	1558
Nettoskuld 20E (MSEK)	-231
Free Float	85 %
Dagl oms. (MSEK)	4.0

ANALYTIKER

Filip Einarsson
filip.einarsson@redeye.se
Ludvig Svensson
ludvig.svensson@redeye.se

Investment Case

Xlucane erbjuder låg utvecklingsrisk och hög marknadspotential

Fokus på biosimilaren Xlucane

Stark pipeline med fortsatt intresse från STADA

Xbrane startade sin fas III-studie under april 2019 och förväntas presentera data i mitten av 2021. Vi antar 90 procent sannolikhet för Xlucane att nå marknaden, vi väntar oss att marknads lansering sker under mitten av 2022. Lanseringen av en biosimilar ställer höga krav på samarbetspartner, distributionskedjor och prissättning. Redeye bedömer att Xbrane, tillsammans med STADA och Bausch + Lomb är väl positionerade inför lansering.

Vi tror att Xlucane kommer vara den tredje biosimilaren av Lucentis som når marknaden i USA, strax efter Formycon och Samsung, i Europa antar vi att lansering sker ungefär samtidigt som Samsung/Biogen. Vi uppskattar att Xbrane kan ta 20 procent av Lucentis-marknaden i Europa och USA, vilket skulle innebära en toppförsäljning av Xlucane motsvarande USD 392m under år 2026.

Xbrane har utvecklat en teknologi med effektivare produktion av proteiner än nuvarande standardsystem, vilket leder till lägre tillverkningskostnad av biosimilaren. Pris kommer vara en av nyckelaspekterna i konkurrensen för biosimilarer, alltså ser vi en konkurrensfördel för Xbrane i form av en lägre marginalpress genom kostnadseffektivare produktion än konkurrenter. Bolaget har också genom sitt partnerskap med STADA en naturlig partner att föra dessa projekt vidare. Xbrane har signerat en Right of first refusal med STADA för Europa gällande både Xcimzane (Cimzia) och Xdivane (Opdivo). Xcimzane är en biosimilar till Cimzia, som används vid bland annat RA, Psoriasis och Crohn's Sjukdom, väntas initiera kliniska studier under början av 2022.

Marknaden för biosimilarer är ännu i ett relativt tidigt skede och uppskattas växa CAGR 27 procent till 69 miljarder USD år 2025. Vi tror på sikt att det finns potential för biosimilarer att likt generiska läkemedel ta stora delar av volymen från det ursprungliga biologiska läkemedlet.

Aktieutveckling

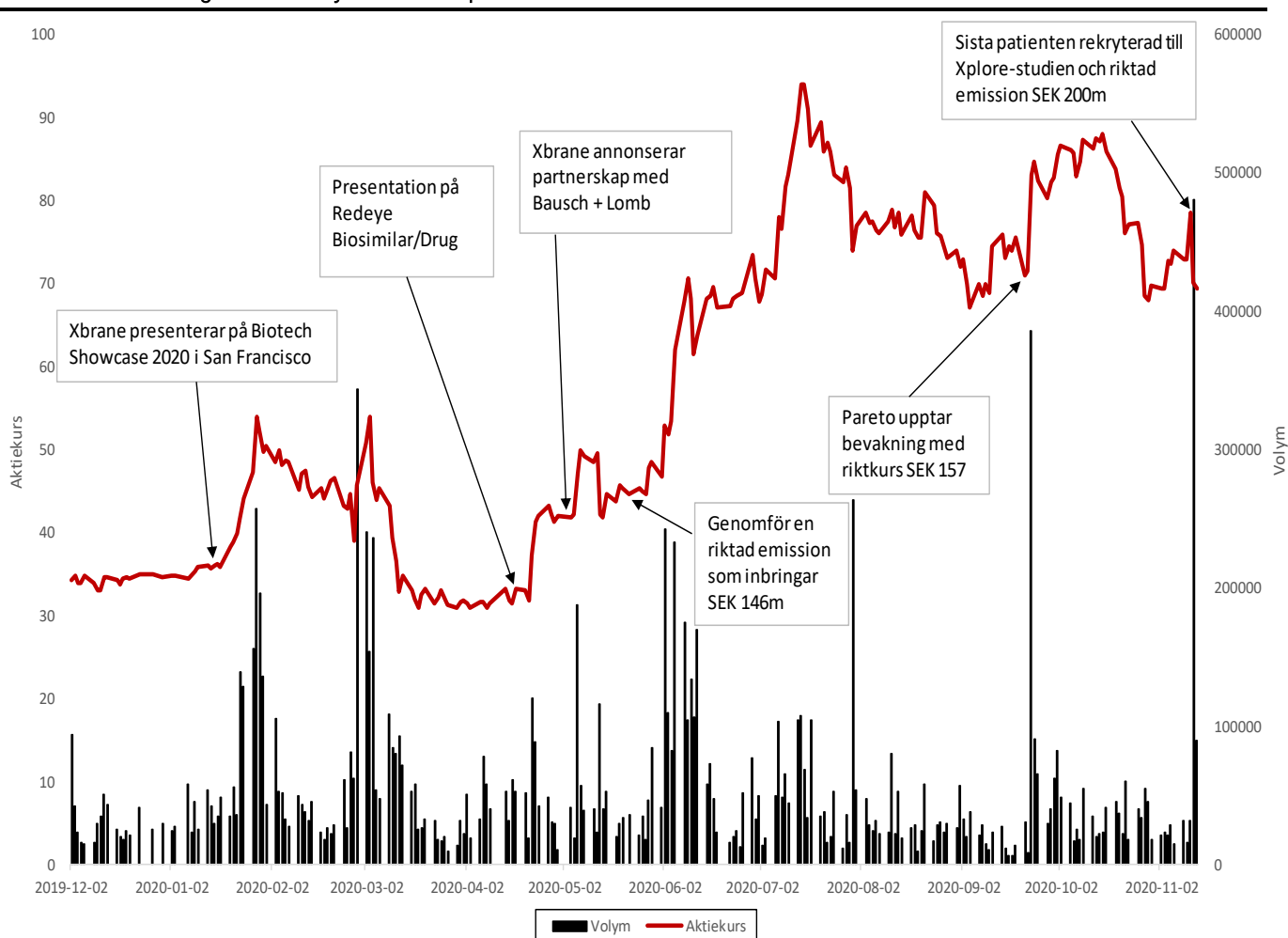
Sedan vår update i slutet av november 2019 har aktien gått starkt, i juli toppade aktien på 94 SEK och har sedan dess fallit tillbaka och handlas nu kring 69 SEK.

Den starka utvecklingen härleder vi till ett flertal positiva händelser. Xplore-studien har inte stött på några större kommunicerade problem och rullat på enligt plan, bortsett från förseningen relaterad till Covid-19 pandemin.

Xbrane har fått en starkare finansiell och operationell ställning efter det etablerade partnerskapet med Bausch + Lomb, samt två riktade nyemissioner. Genom nyemissionerna har ägarlistan under året förstärkts med bland annat Swedbank Robur Ny Teknik, TIN fonder, Lancelot Asset Management och Andra AP-fonden. Vi har en positiv syn på att även tidigare institutionella ägare deltagit i de riktade emissionerna.

Redeyes bedömning är att marknaden ännu inte prisat in potentialen i varken Xlucane eller Xbranes pipeline, därmed tror vi på fortsatt positiv utveckling i aktien under 2021.

Xbrane: Aktieutveckling sedan Redeyes senaste update



Källa: Redeye research, Bloomberg

Värdering

- **Ökad LoA till 90 (75) procent i både USA och Europa**

Redeye bedömer sannolikheten för att Xlucane når marknaden som stor. Xplore-studien befinner sig nu i ett slutskede, Xbrane väntas rapportera interimdata under mitten av 2021.

- **Sänkt WACC till 12 (14) procent**

Vi sänker vårt avkastningskrav baserat på framförallt 3 anledningar. (1) Två riktade nyemissioner har inbringat en stabil ägarbas och stärkt finansiell position. (2) Xplore-studien befinner sig nu i ett slutskede och inga problem har ännu rapporterats, vilket bådär gott framgent. Även tillgängliga data indikerar en mycket hög sannolikhet för biosimilärer i Xlucanes position att nå marknaden. (3) Avtalet med Bausch + Lomb ger Xbrane en stark position på den amerikanska marknaden med redan etablerade distributionskanaler.

- **Ökad marknadsandel 20 (15) procent**

Xbrane har konkurrenskraftiga partners med sig inför lanseringen av Xlucane. Vi bedömer att tillsammans med Bausch + Lomb och STADA kommer Xlucane ha möjlighet att ta 20 (15) procent av marknaden i USA och Europa.

- **Ny toppförsäljning USD 392m (297)**

I samband med förändring av marknadsandel och marginellt positivare syn på den underliggande marknaden ökar vår toppförsäljning till USD 392m (297).

Bear Case 46 SEK

I vårt Bear Case gör vi antagandet att det blir svårare att nå marknaden än vad som förutsetts och sänker därmed sannolikheten till 75 procent för USA och Europa. Vi sänker även marknadsandelen till 10 procent.

Base Case 101 SEK

I vårt Base Case gör vi antagandet att Xlucane med 90 procents sannolikhet lanseras i USA och Europa under 2022. Vi antar även att Xlucane tar 20 procent av marknaden.

Bull Case 157 SEK

I vårt Bull Case gör vi antagandet att Xlucane når 25 procent marknadsandel. Vi antar även att den underliggande marknaden för Lucentis är 10 procent större än i vårt Base Case

Kort kommentar om bolagets påverkan från Covid-19 pandemin

Xbrane har kommunicerat att arbetet generellt fortgått på en liknande nivå som innan pandemin, med vissa undantag för begränsat resande och en ökad digital närvaro. Den största påverkan kan kopplas till rekryteringen av patienter till Xplore-studien, rekryteringstakten minskade drastiskt och vi väntar oss interimdata under Q2 2021. De sista månaderna låg rekryteringstakten runt 30 patienter i månaden, jämfört med cirka 80 i månaden när den var som högst innan pandemin bröt ut.

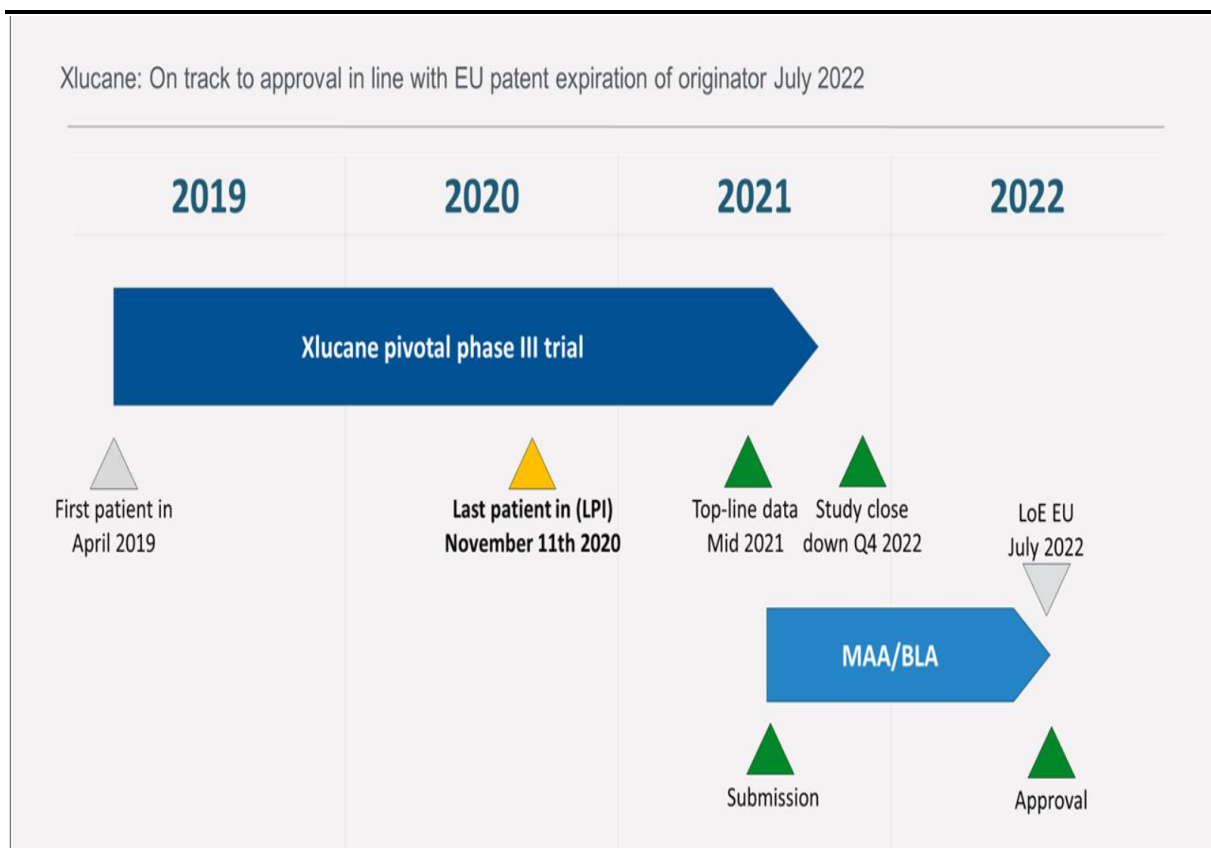
Slutfasen av Xplore-studien

Vi bedömer sannolikheten för Xlucane att nå marknaden som god. Vi har valt att öka vår sannolikhet för marknadsgodkännande (LoA) till 90 procent i både Europa och USA, från tidigare 75 procent.

Xbrane meddelade den 11 november att sista patienten till Xplore-studien rekryterats. Vilket innebär att rekryteringstakten efter Q2-rapporten varit drygt 30 patienter i månaden. Vi ser positivt på att Xbrane under rådande pandemi lyckats fullrekryterat studien och bortsett från en relativt sett mindre försening, inte heller stött på några större problem. Ännu har inga problem från studien kommunicerats, vilket ger en indikation om att inga oväntade problem dykt upp under studien – vi tolkar det som att studien går enligt plan.

Bolaget kommer göra interimutläsning i samband med att sista patienten genomfört sex månaders behandling. Uppskattningsvis tar det sedan 2 - 3 månader för statistiska analyser. Detta innebär att vi bör se interimdata i samband runt juli nästa år, vi väntar oss att bolaget skickar in MAA/BLA strax därefter, den regulatoriska processen väntas vara ungefär 12 månader. Sammantaget möjliggör detta ett marknadsgodkännande i samband med det europeiska patentet för Lucentis löper ut i juli 2022.

Nedan illustreras en ungefärlig tidslinje med kommande händelser



Källa: Xbrane

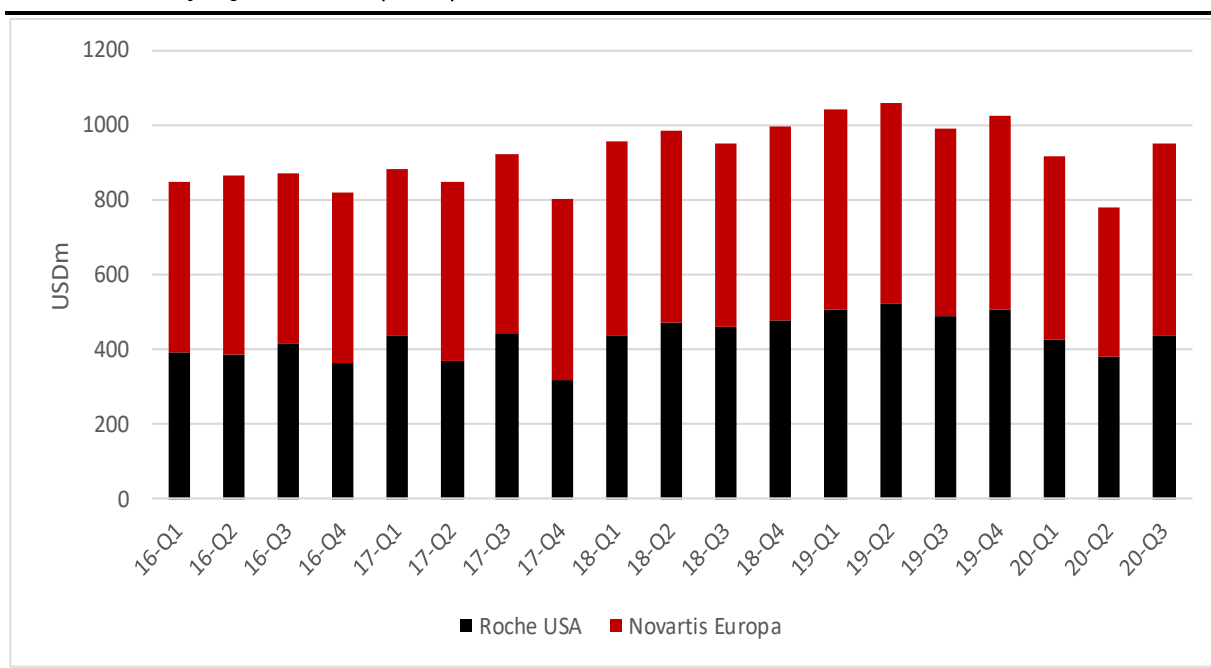
Försäljningsutveckling för Lucentis (Ranibizumab)

Många wAMD-patienter i behov av behandling går ännu obehandlade, vilket öppnar för tillväxtmöjligheter för Xlucane och biosimilarer. Trots konkurrens från off label-användning av Avastin, intåg av nya behandlingsmetoder och lansering av biosimilarer som drar ned priset för behandling anser vi det troligt att marknaden kommer vara fortsatt attraktiv.

Likväl tror vi att även Lucentis och respektive biosimilarers del av marknaden kommer hänga med i tillväxten i absoluta tal, men att marknadsandelen på lång sikt kan komma att sjunka från dagens 34%.

Under Q1 och Q2 skedde en tydlig försäljningsminskning av Lucentis, vilket Roche och Novartis härledde som en effekt av Covid-19 pandemin. Efter att tagit del av Q3-försäljningen för Lucentis gör Redeye bedömningen att precis som Roche och Novartis påvisade kan den minskande försäljningen under Q1 och Q2 högst troligt härledas till pandemins utbrott. Vi ser en fortsatt normalisering av försäljningen under Q4 och under 2021.

Kvartalsvis försäljning för Lucentis (MUSD)



Källa: Biomedtracker

Marknaden för biosimilarer i USA, en oslipad diamant?

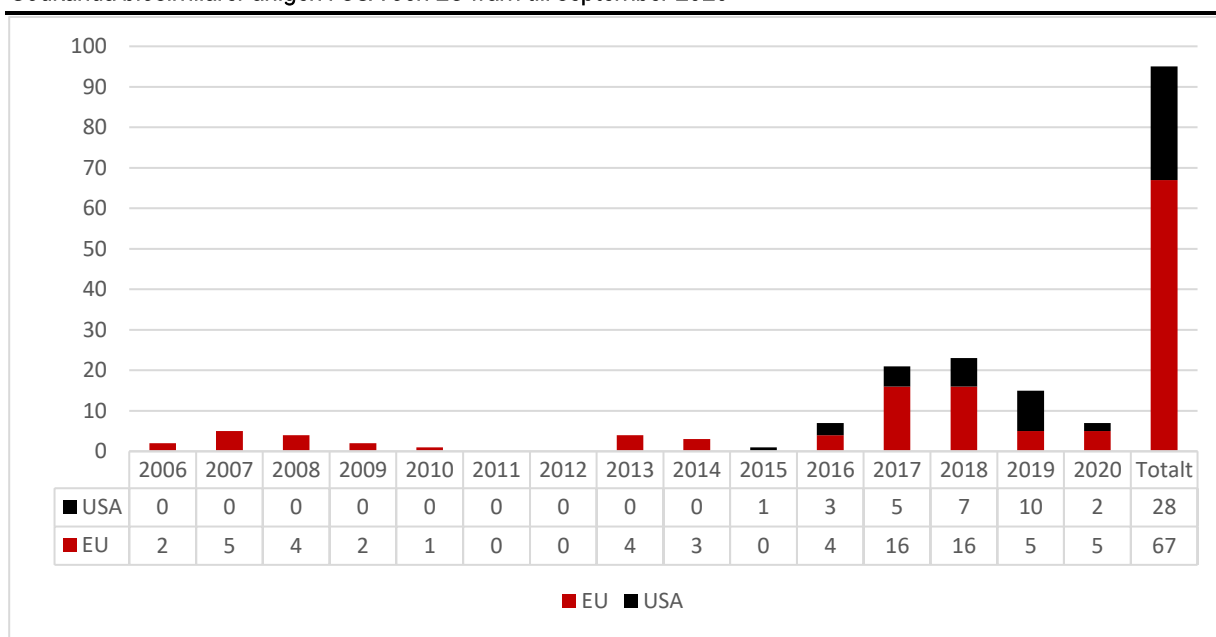
Redeyes bedömning är att Xbrane befinner sig i en intressant position på en marknad med hög förväntad tillväxt. År 2019 motsvarade marknaden för biologiska läkemedel i USA 211 miljarder USD med CAGR tillväxt om 14,6 procent de senaste fem åren¹.

Det finns tydliga indikationer på stora besparingar för sjukvården vid ökat användande av biosimilarer. Under de tio åren som gått sedan BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act) togs i bruk, har 17 miljarder USD av utgifter för biosimilarer i USA varit förknippade med besparingar på 37 miljarder USD, jämfört med vad utgiften skulle varit vid användande av originalläkemedlet. Besparingar för sjukvården som kan härledas till biosimilarer estimeras överstiga 100 miljarder USD kommande fem åren². Den globala marknaden för biosimilarer uppskattas växa CAGR 27 procent mellan 2019 och 2025, till ett värde av 69 miljarder USD³.

Det finns skillnader i marknadsdynamiken mellan Europa och USA. Den första biosimilaren godkändes redan under 2006 i Europa, motsvarande godkännande i USA skedde först under 2015. Därmed har utvecklingen på den europeiska marknaden kommit längre och är idag mer mogen. Det finns även ytterligare dimensioner att ta hänsyn till vid lansering på den amerikanska marknaden.

En utpräglad skillnad mellan dessa marknader finner vi i systemet för läkemedelsdistribution. Vid intåget på den amerikanska marknaden måste bolaget ta hänsyn till det rabattsystem som finns i den amerikanska läkemedelssektorn, kallat "Rebates". Genom tekniskt komplexa system kan bolag som säljer stora volymer av läkemedel använda sig av dessa för att bilda vad som brukar kallas "Rebate wall". Det kan användas för att indirekt stänga ut konkurrerande läkemedel för vissa indikationer. Det finns mer att läsa i **appendix**. Sammantaget bedömer vi det dock som att Xbrane i samråd med STADA och Bausch + Lomb är väl rustat för att ta sig in på marknaden.

Godkända biosimilarer årligen i USA och EU fram till september 2020



Källa: Redeye research, EMA & FDA

¹ IQVIA, Biosimilars in the United States 2020-2024. 2020

² IQVIA, Biosimilars in the United States 2020-2024. 2020

³ Global Market Insights, Biosimilars Market Analysis – Global Share Outlook Report 2019-2025

Likheter med generika

Under 2013 hade generiska läkemedel tagit 84% av volymen på marknaden i USA och under 2017 stod generika för 90% av utskrivna receptbelagda småmolekylsläkemedel⁴. Bakgrunden till att generiska läkemedel tog över marknaden hittar vi sannolikt i regulatoriska lättnader och incitament för kostnadsbesparingar i sjukvården. Samma underliggande incitament till kostnadsbesparing i sjukvården finns även hos biologiska läkemedel och biosimilarer. Det finns även liknande regulatoriska lättnader på plats, likt de som föranledde den starka marknadstillväxten för generika. Redeye bedömer att marknaden för biosimilarer har potential för en liknande utveckling.

Regulatoriska lättnader för Generika och Biosimilarer

- **Hatch Waxman Act**

1984 tillkom en reglering som kom att kallas "Hatch Waxman Act". Vars syfte var att öka tillgången av generika på marknaden för att skapa konkurrens, vilket skulle leda till lägre läkemedelspriser. I samband med detta tilläts också generiska läkemedel söka ANDA (Abbreviated New Drug Application) istället för NDA (New Drug Application), vilket är vad ett nytt läkemedel söker. Vid en ANDA-ansökan skall det generiska läkemedlet bevisa terapeutisk likvärdighet med original läkemedlet genom att demonstrera bioekvalens och farmaceutisk ekvalens jämfört med original läkemedlet.

- **Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCIA)**

I samband med att användningen av biologiska läkemedel ökade markant inrättade man under 2010 det som kallas "Biologics Price Competition and Innovation Act" (BPCIA). Vilket ämnar fylla motsvarande syfte som Hatch Waxman Act för biosimilarer. Dock finns det vissa skillnader i hur dessa är utformade. Enligt BPCIA skall en biosimilar inte möta bioekvalens jämfört med original läkemedlet utan istället vara "highly similar" till referensprodukten. FDA applicerar en mer stegvis approach till att fastställa att det inte finns några meningsfulla skillnader mellan biosimilaren och referensprodukten i termer av säkerhet, renhet och potens av verkningsmekanismen.

⁴ OECD, Health at a Glance 2015

Konkurrenssituationen

Under juni 2020 gick det amerikanska patentet för Lucentis ut, vilket innebär att vi är nära att få en inblick i hur den första biosimilaren står sig i konkurrensen mot Lucentis. Xlucane kommer att konkurrera med ytterligare två biosimilarer utöver originalläkemedlet Lucentis, FYB201 och SB11.

Formycon/Bioeq/Coherus: FYB201

Den närmast jämförbara konkurrenten till Xbrane är Formycon, som också verkar vara den första biosimilaren till Lucentis som når marknaden med sitt projekt FYB201. Initialt utlicenserades de globala kommersiella rättigheterna för projektet från Formycon till Bioeq, ett joint venture mellan Polpharma Group och Strüngman Group. Under 2019 utlicenserades de kommersiella rättigheterna i USA till Coherus Biosciences, ett renodlat biosimilarföretag med ett börsvärde på knappt 1,4 miljarder USD. Formycons kommersiella upplägg är alltså likt det Xbrane har med STADA och Bausch + Lomb.

Bioeq skickade in ansökan till FDA för godkännande under slutet av 2019. I början av februari 2020 begärde FDA kompletterande data, vilket resulterade i att Bioeq drog tillbaka sin ansökan. Den 5e november 2020 meddelade Formycon att ansökan förväntas skickas in under första halvan av 2021. Vi väntar oss att den skickas in under Q2 nästa år och att behandlingstiden hos FDA är ungefär 6 månader, vilket skulle innebära ett godkännande på plats under slutet av Q4 2021, alltså uppskattningsvis cirka sex månader innan Xlucane.

Samsung Bioepis/Biogen: SB11

Samsung har de senaste åren investerat över två miljarder USD i tillverkningsfaciliteter för biosimilarer och väntas bli en av de absolut största spelarna på biosimilarmarknaden i framtiden. Samsung har utlicensierat de kommersiella rättigheterna för de stora marknaderna globalt, bland annat USA, Kanada, Europa, Japan och Australien för två biosimilarer mot wAMD, SB11 (Lucentis) och SB15 (Eylea) till Biogen. Tillsammans med Biogen beräknar Samsung ha sin biosimilar SB11 på marknaden i samband med utgången av patentet för Lucentis, alltså ungefär samtidigt som Xlucane. Dessa två giganter i samråd ser vi som den starkaste konkurrenten för Xlucane.

Konkurrensfördel på den amerikanska marknaden

Under maj offentliggjorde Xbrane att ett avtal med Bausch & Lomb för lansering av Xlucane i USA & Kanada upprättats. Vid signering av avtalet erhöll Xbrane och STADA "ett medelstort ensiffrigt miljonbelopp i dollar", vilket vi uppskattat till ca 5MUSD som kommer periodiseras ut under två år. Xbrane kommer även att erhålla ytterligare milstolpsbetalningar relaterade till lansering och marknadsgodkännande av Xlucane i USA.

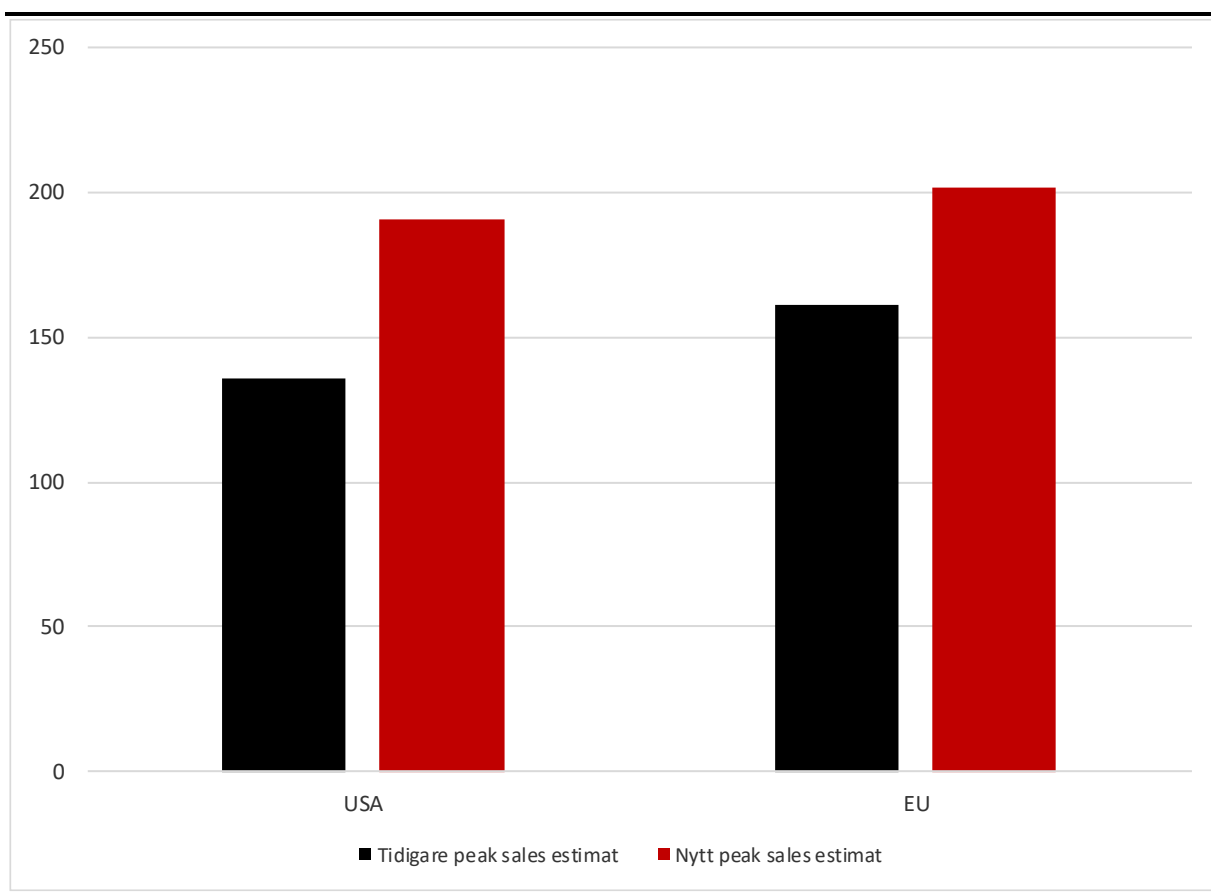
Även en del av den framtida brutto-vinsten från försäljningen av Xlucane kommer tillfalla Xbrane och STADA. Detta kommer delas lika mellan Xbrane och STADA. Avtalets utformning är att Xbrane och STADA är gemensamt ansvariga för att slutföra utvecklingen av Xlucane för USA och Kanada. Xbrane kommer också tillhandahålla produkten kommersiellt. Bausch + Lomb kommer att ansvara för försäljning, marknadsföring och andra kommersialiseringsaktiviteter för Xlucane i USA och Kanada efter regulatoriskt godkännande. Vår uppfattning är att Bausch + Lomb är en utmärkt partner med ett starkt varumärke och högt anseende bland oftalmologer på nämnda marknader. Vi ser också en stark konkurrensfördel mot Samsung och Formycon i form av att Bausch + Lomb redan har en etablerad försäljningsinfrastruktur genom etablerade relationer med de 2500 ögonkliniker som idag förskriver Lucentis, vilket de kan nyttja vid kommersialiseringen av Xlucane.

Bausch + Lomb är ett av världens största företag inom syn och ögonhälsa, bolaget har en bred produktportfölj som innefattar allt från glasögon och linser till mer komplexa produkter som Xlucane. Bolaget har en gedigen historia och grundades redan år 1853 och gick till börsen år 1937. Från och med 2013 är Bausch + Lomb en del av Bausch Health Companies som är noterade på New York Stock Exchange, koncernen omsatte under 2019 cirka 8.2 miljarder USD. Under 2020 har ytterligare organisatoriska förändringar bekräftats från bolaget. Bausch + Lomb som stod för nästan hälften av omsättningen under 2019, kommer att knoppas av från Bausch Health Companies, och istället handlas som ett separat bolag. Vilket vi tolkar som positivt för Xlucane.

Nya försäljningsestimat baserad på positiva marknadsutsikter

Redeye skruvar upp sina försäljningsestimat för Xlucane med bakgrund i att vi anser Xbrane vara väl-positionerad inför marknads lanseringen tillsammans med STADA och Bausch + Lomb. Tidigare lanseringar av biosimilarer har påvisat en korrelation mellan att vara först på marknaden och en högre marknadsandel, vilket vi tagit hänsyn till. Redeye delar dock Xbranes syn om att nyckeln till en lyckad lansering inte nödvändigtvis kommer dikteras av tid för lansering. Vi ser snarare kvaliteten på den distributionskedja som kommer krävas för att nå marknaden samt en noga avvägd prissättning till att vara nyckelkomponenter.

Redeye bedömer att Xbrane är väl positionerade med Bausch + Lomb och STADA, som besitter ett nätverk och relationer som kan användas till att distribuera Xlucane till en stor andel behövande patienter. Vi har därmed ökat Xbranes marknadsandel i både USA och Europa från 15 procent till 20 procent, vi har också gjort en justering i våra estimat för den underliggande marknaden för Lucentis. Därmed ökar peak sales i USA ökar från USD 136m till USD 191m, i Europa väntar vi oss att peak sales ökar från USD 161m till USD 201m.

Peak sales estimat för Xlucane USDm

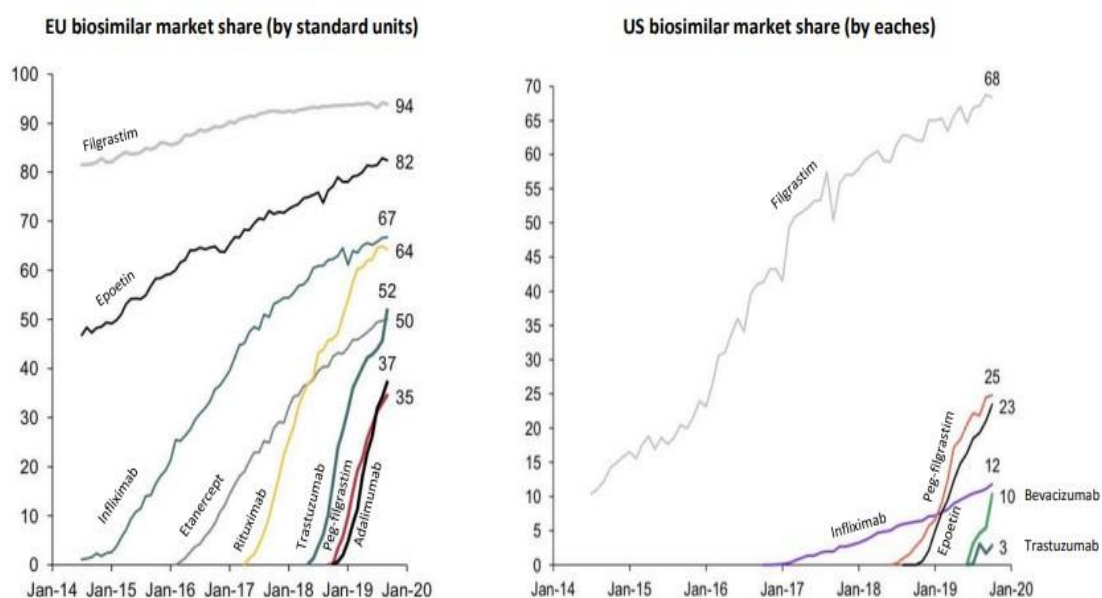
Källa: Redeye research

Lansering av biosimilarer

Key-takeaways

- Tillgängliga data tyder på att de biosimilarer som lanserats sent förhållande till första lanserade biosimilaren i vissa fall stött på problem att ta marknadsandelar
- *I Xbranes fall har vi tagit hänsyn till detta när vi estimerat marknadsandelen för Xlucane. Likväl uppskattar vi en marknadsandel om 20 procent.*
- Senaste åren har biosimilarerna tagit större marknadsandelar snabbare
- *En snabbare penetration av de senaste lanserade biosimilarerna bådär gott inför lanseringen av Xlucane.*
- Marknadspenetrationen i EU har varit högre än i USA
- *Den amerikanska marknaden är ännu i ett tidigare skede än EU. Redeye bedömer att marknaden i EU kan vara ledande för vad vi kan komma att se i USA.*

Historiska lanseringar av biosimilarer



Källa: Xbrane

Klinisk pipeline - Xcimzane näst på tur

Xbrane har utvecklat en effektiv plattformsteknologi som möjliggör en mycket kostnadseffektiv framställning av biosimilarer. De har en produktportfölj som utöver Xlucane innefattar ytterligare 3 biosimilarer, samt Spherotide. Den totala marknaden för de läkemedel utöver Lucentis som Xbrane utvecklar biosimilarer för motsvarade cirka 88 miljarder SEK under 2019.

Bolaget inrättar nya lokaler på campus Solna som motsvarar dubbla ytan mot de tidigare lokalerna, detta i samband med ambitionen om att dubbla personalstyrkan inom en 2 - 3 års period stärker en tes om att utvecklingen av pipeline kommer eskalera framåt, och troligen öppna för en möjlighet att driva 2 projekt i kliniska studier samtidigt.

I dagsläget inkluderar vi varken Xcimzane eller Xdivane är ännu inte med i vår värdering av Xbrane, men i samband med att kliniska studier inleds ser vi en möjlighet att estimerar riskbaserade nuvärden av projekten.

Xbrane produktportfölj:

Produktportfölj					
Produkt	Original-läkemedel	Primär indikation	Estimerad försäljning för originalläkemedel, 2019* (SEK mdr)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion	37 ^{1,2}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom	18 ³	2024 (USA) 2025** (Europa)	Pre-klinisk fas
Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi	2 ⁴	Utgånget	Pre-klinisk fas
Xdivane	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	68 ⁵	2026-2031 beroende på land	Pre-klinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom	4 ⁶	Utgånget	Pre-klinisk fas

Källa: Xbrane

Xcimzane (Cimzia)

Nästa kandidat in i kliniska studier väntas bli Xcimzane, en biosimilar till Cimzia från UCB Pharma. Cimzia används primärt vid indikationer som RA, Psoriasis och Crohn's sjukdom. Under 2019 hade Cimzia en försäljning motsvarande ca 18 miljarder SEK. Xbrane har kommunicerat att ett samarbete med STADA gällande Xcimzane nu kommer att intensifieras efter sommaren, Xbrane har sedan tidigare lämnat ett Right of First Refusal (ROFR) på att licensera Xcimzane i Europa till STADA.

Värt att belysa är att en ROFR inte är bindande, men skickar enligt oss ett starkt signalvärde.

Xcimzane är enda biosimilaren till Cimzia under utveckling och beräknas inleda kliniska studier H1 2022

Xcimzane beräknas inleda kliniska studier under början av 2022. I dagsläget finns det inga biosimilarer till Cimzia i kliniska studier, vilket bjuder in till en kommersiellt attraktiv möjlighet för Xbrane.

Cimzia utmärker sig också genom att vara godkänd för användande även hos kvinnor i fertil ålder, då substansen inte kan ta sig in till fostret. Processen för projektet är igång och bolaget har träffat EMA för att diskutera Xcimzane, de kommer även att träffa FDA senare under året. Redeye ser potential för en deal liknande den STADA och Xbrane har för Xlucane, även vara aktuell för Xcimzane. Xbrane planerar att ha Xcimzane redo för lansering i samband med att patentet för Cimzia utgår 2024/2025.

Xdivane (Opdivo)

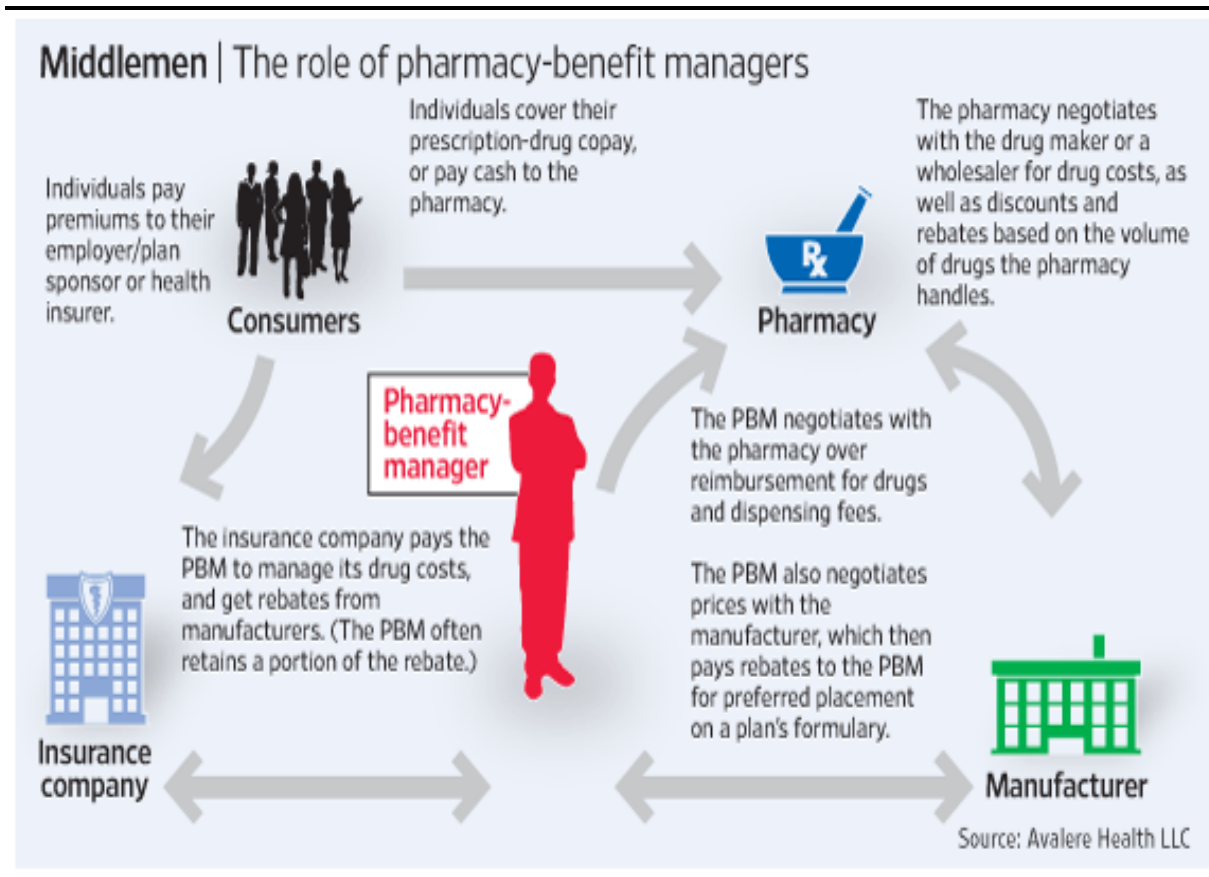
Xbranes tredje biosimilar in i kliniska studier kommer bli Xdivane. Originalläkemedlet Opdivo från BMS används vid ett flertal cancerindikationer och hade en försäljning under 2019 motsvarande cirka 68 miljarder SEK. Även för denna biosimilar har Xbrane signerat en ROFR med STADA.

Appendix

En intressant observation från marknaden i USA är att en ansenlig mängd biosimilarer med erhållit FDA-godkännande ännu inte säljs. Världens högst säljande läkemedel Humira (Adalimumab) hade en global försäljning under 2019 på 19,1 BUSD⁵. Humiras patent gick ut i Europa under 2018, och året efter rapporterade Abbvie 31% lägre försäljning av Humira utanför USA jämfört med året innan. Situationen på den amerikanska marknaden skiljer sig dock markant, trots att patentet gick ut under 2017 ökade Abbvie's försäljning med drygt 10% året efter och ytterligare med knappt 8% under 2019⁶. Vad föranleder skillnaden?

Svaret är inte helt okomplicerat men förenklat kan man säga att den europeiska marknaden för biosimilarer är mer mogen och har under en längre tid haft etablerade regleringar som underlättar vid lansering av biosimilarer för att främja konkurrens och lägre läkemedelspriser för sjukvården och patienter. Till skillnad mot generika är en biosimilar inte automatiskt bedömd som utbytbar mot referensprodukten, och kan därför inte bytas ut utan att en läkare förskriver detta. I många stater finns regelverk som stänger ute biosimilarer från lagar om läkemedelsersättning, vilket indirekt blockerar läkarnas ersättning trots FDA anser att en biosimilar är utbytbar.

Distributionskedjan från läkemedelsföretag till patient fungerar annorlunda och involverar fler parter än i andra branscher. Nedan illustreras inblandade parter.



⁵ Biomedtracker

⁶ Biomedtracker

Förenklat kan man säga att Rebates är en rabatt mot listpriset som läkemedelsbolaget ger till Pharmacy Benefit managers (PBM). PBM förhandlar med läkemedelsbolag och apotek för att få en rabatt, eller en "rebate" baserat på listpriset vilken sedan distribueras mellan PBM och försäkringsbolagen.

Läkemedelsbolaget får i utbyte att deras läkemedel rankas högre på vad som kallas Formulary, vilket är en lista på de läkemedel som försäkringsbolaget täcker, uppdelad i tre olika nivåer. Varje nivå representerar hur stor del av priset som försäkringsbolaget täcker jämfört med vad patienten betalar själv, kallat "Copay".

För de läkemedel på den högsta nivån betalar försäkringsbolaget en större del av kostnaden, medan på den lägsta nivån betalar patienten själv den största delen av priset. Ett läkemedelsbolag betalar då en högre rebate med syftet att en PBM flyttar upp läkemedlet högre upp på Formulary, med intentionen att det skall leda till högre försäljning då det innebär lägre out of pocket-cost för patienten.

Med detta system finns det alltså en stark korrelation mellan placeringen på Formulary och patientens val av läkemedel då det är mycket få patienter som kan stå för hela eller en stor del av läkemedelskostnaden själv.

En vanlig invändning mot PBM och rebates är att det saknas transparens kring affärsmodellen och storleken på rebates. Rebates är ett politiskt slagträ som senast adresserats av Trump-administrationen, vilken påpekade att "the middlemen", eller PBM's tjänar pengar på rebates på patientens bekostnad.

Kritik kring utformningen har även kommit inifrån läkemedelsindustrin, bland annat från en intervju i Forbes med Novartis VD Vas Narasimhan, som uttryckte en önskan om att få ett slut på "Rebate wall" för att skapa bättre kontraktmodeller som ger patienter tillgång till mer kostnadseffektiva biosimilar behandlingar. Han poängterade också hur "Rebate wall" gynnar big pharma, på kostnad av biosimilarer och de potentiella besparingarna de skulle medföra för samhället.

Det underliggande syftet med Rebates ligger till grund i att underlätta konkurrensen och leda till lägre priser för konsumenter. Enligt förespråkare för systemet minskar rebates total kostnaden för läkemedel genom att de minskar kostnaden för försäkringsbolagen, som då kan minska sina försäkringspremier till patienterna.

Det är klarlagt att detta system leder till fluktuerande priser för patienter och försäkringsbolag på samma läkemedel. I dess nuvarande form kan det dock användas av big pharma för att begränsa konkurrensen från konkurrerande läkemedel som inte har samma finansiella uthållighet. Kontrakten kan utformas på ett sätt som tillåter Rebates att vara volymbaserade från försäljningen av samma läkemedel inom en mängd olika indikationer. Detta skapar indirekt en möjlighet för big pharma att använda rebates som ett verktyg att stänga ut nya/mindre aktörer på marknaden. Detta leder till att trots en bättre prisbild och en mer innovativ/effektiv substans kan ett läkemedel hamna långt ner på formulary och därmed indirekt inte få någon betydande försäljning. Den stora förloraren i denna ekvation är patienten som kan missa tillgången till dessa mer innovativa och effektiva behandlingar samt möjligen till ett lägre pris.

Sammanfattning Redeye Rating

Redeyes Rating utgörs av tre värderingsnycklar. Varje värderingsnyckel består av en sammanvägning av ett antal faktorer som värderas på en betygsskala från 0 till 1p. Maxpoängen för en värderingsnyckel är 5 poäng.

Ratingförändringar i denna rapport:

Personerna: 4

Xbrane har en erfaren styrelse med erfarenheter från olika delar av läkemedelsindustrin däribland styrelseordförande Anders Tullgren som senast kommer från Bristol Myer Squibb. VD Martin Åmark har tidigare agerat konsult inom läkemedelsindustrin via Bain & Company.

Verksamheten: 2

Xbrane är ett biotechbolag som tidigare haft intäkter i form av försäljning i Iran, bolaget har dock valt att avsluta försäljningen i regionen tills vidare på grund av politisk osäkerhet. Efter en potentiell lansering av huvudkandidaten, Xlucane, så kan bolaget börja visa på intäkter.

Finanserna: 1

Xbrane är i sen utvecklingsfas av sin huvudkandidat och uppvisar därför inga nämnvärda intäkter och det kommer dröja tills efter lansering av Xlucane innan bolaget kan uppvisa intäkter.

RESULTATRÄKNING	2018	2019	2020E	2021E	2022E
Omsättning	20	0	0	0	256
Summa rörelsekostnader	-28	-159	-184	-88	-96
EBITDA	-8	-159	-184	-88	160
Avskrivningar materiella tillg.	-5	-4	0	-2	-3
Avskrivningar immateriella tillg.	0	-2	-3	-3	-4
Goodwill nedskrivningar	0	0	0	0	0
EBIT	-13	-165	-188	-94	153
Resultatandelar	0	0	0	0	0
Finansnetto	0	-1	0	0	0
Valutakursdifferenser	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-13	-166	-188	-94	160
Skatt	0	0	0	0	-37
Nettoreultat	-13	-123	-188	-73	123

BALANSRÄKNING	2018	2019	2020E	2021E	2022E
Tillgångar					
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kassa och bank	101	164	0	0	0
Kundfordringar	10	6	0	0	0
Lager	6	0	0	0	0
Andra fordringar	45	78	78	78	78
Summa omsättn.	162	248	78	78	78
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Materiella anl. tillg.	17	7	12	15	29
Finansiella anl. tillg.	0	0	0	0	0
Övriga finansiella tillg.	0	0	0	0	0
Goodwill	60	61	61	61	61
Imm. tillg. vid förväv	0	0	0	0	0
Övr. immater. tillg.	6	14	21	28	43
Övr. anlägg. tillg.	9	9	9	9	9
Summa anlägg.	91	91	103	112	141
Uppsk. skatteford	0	0	0	0	0
Summa tillgångar	253	339	180	190	219
Skulder					
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Levantörsskulder	46	3	58	85	50
Kortfristiga skulder	115	134	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	1	3	3	3	3
Summa kort. skuld	161	140	61	88	53
Räntebr. skulder	0	6	115	170	100
L. icke räntebr. skulder	4	4	4	4	4
Konvertibler	0	0	0	0	0
Summa skulder	166	150	180	262	158
Uppskj. skatteskuld	0	0	0	0	0
Avsättningar	4	5	5	5	5
Eget kapital	83	184	-4	-77	57
Minoritet	0	0	0	0	0
Minoritet & E. Kap.	83	184	-4	-77	57
Summa skulder och E. Kap.	253	339	180	190	219

FRITT KASSAFLÖDE	2018	2019	2020E	2021E	2022E
Omsättning	20	0	0	0	256
Sum. Rörelsekostnader	-28	-159	-184	-88	-96
Avskrivningar	-5	-6	-3	-6	-7
EBIT	-13	-165	-188	-94	153
Skatt på EBIT	0	43	0	20	-37
NOPLAT	-13	-122	-188	-73	134
Avskrivningar	5	6	3	6	7
Bruttokassafflöde	-8	-116	-184	-68	141
Föränd. I rörelseskap	57	-2	-128	0	0
Investeringar	-14	-6	-15	-15	-36
Fritt kassafflöde	36	-124	-327	-83	105

KAPITALSTRUKTUR	2018	2019	2020E	2021E	2022E
Soliditet	33%	54%	45%	49%	53%
Nettoskuld	-55	-155	-231	-140	-150
Sysselsatt kapital	28	30	169	178	207
Kapit. oms. hastighet	0.1	0.0	0.0	0.0	1.3

TILLVÄXT	2018	2019	2020E	2021E	2022E
Försäljningstillväxt	-1%	-100%	0%	0%	7,139.8
VPA tillväxt (just.)	-36%	285%	22%	-61%	283%

DCF VÄRDERING		KASSAFLÖDEN, MSEK	
WACC (%)	12.0 %	NPV FCF (2020-2021)	-173
		NPV FCF (2022-2028)	1331
		NPV FCF (2029-)	351
		Rörelsefrämmande tillgångar	164
		Räntebärande skulder	-9
		Motiverat värde MSEK	2253
Antaganden 2020-2026 (%)			
Genomsn. förs. tillv.	662.1 %	Motiverat värde per aktie, SEK	101
EBIT marginal	-	Aktiekurs, SEK	69

LÖNSAMHET	2018	2019	2020E	2021E	2022E
ROE	-15%	-92%	0%	0%	0%
ROCE	-12%	-102%	-103%	-54%	89%
ROIC	-16%	-438%	-634%	-43%	75%
EBITDA marginal	-38%	-	-	-	62%
EBIT marginal	-64%	-	-	-	60%
Nettomarginal	-64%	-	-	-	47%

DATA PER AKTIE	2018	2019	2020E	2021E	2022E
VPA	-2.07	-7.98	-9.75	-3.80	6.94
VPA just.	-2.07	-7.98	-9.75	-3.80	6.94
Utdelning	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Nettoskuld	-8.73	-10.04	8.94	13.24	7.80
Antal aktier	6.33	15.42	22.20	22.20	22.20

VÄRDERING	2018	2019	2020E	2021E	2022E
EV	-55.2	375.5	1,776.6	1,859.4	1,754.6
P/E	N/A	N/A	N/A	- N/A	12.0
P/E diluted	N/A	N/A	N/A	- N/A	12.0
P/Sales	N/A	N/A	N/A	N/A	5.6
EV/Sales	-2.7	N/A	N/A	N/A	6.1
EV/EBITDA	7.1	-2.4	-9.6	-21.1	9.9
EV/EBIT	4.2	-2.3	-9.5	-19.9	10.3
P/BV	0.0	2.9	-444.6	-20.9	28.2

AKTIENS UTVECKLING		TILLVÄXT/ÅR	18/20E
1 mån	4.8 %	Omsättning	-98.6 %
3 mån	21.3 %	Rörelseresultat, just.	278.1 %
12 mån	160.0 %	V/A, just	116.9 %
Årets början	140.5 %	EK	◆

ÄGARSTRUKTUR %	KAPITAL	RÖSTER
Serendipity Group	14.6 %	14.6 %
Swedbank Robur Fonder	9.8 %	9.8 %
Bengt Göran Westman	8.6 %	8.6 %
STADA Arzneimittel AG	8.2 %	8.2 %
TIN Fonder	5.5 %	5.5 %
Avanza Pension	3.7 %	3.7 %
Futur Pension	3.0 %	3.0 %
Nordnet Pensionsförsäkring	2.0 %	2.0 %
Paolo Sarmientos	1.9 %	1.9 %
Swedbank Försäkring	1.7 %	1.7 %

AKTIEINFORMATION	
Reuterskod	
Lista	Small Cap
Kurs	83.2
Antal aktier, milj.	22.2
Börsvärde, MSEK	1353.5

BOLAGSLEDNING & STYRELSE	
VD	Martin Åmark
CFO	Margareta Hagman
Ordf	Anders Tullgren
IR	

NÄSTKOMMANDE RAPPORTDATUM	
2021-02-26	Q4-2020
2021-05-06	Q1-2021
2021-08-13	Q2-2021
2021-10-29	Q3-2021

ANALYTIKER	Redeye AB
Filip Einarsson	Mäster Samuelsgatan 42, 101tr
filip.einarsson@redeye.se	111 57 Stockholm

Ludvig Svensson	
ludvig.svensson@redeye.se	

Redeye Rating: Bakgrund och definition

Bolagskvalité

Bolagets kvalité är baserad på ett antal kvantitativa och kvalitativa kriterier i tre olika kategorier: PERSONERNA, AFFÄREN, FINANSERNA. Det är dessa byggstenar som möjliggör för ett bolag att kontinuerligt överprestera och leverera attraktiv långsiktig vinsttillväxt.

Varje kategori är uppdelad i flera underkategorier som bedöms på basis av fem frågor. Dessa baseras på allmänt accepterade och testade investeringskriterier som används av bevisat framgångsrika investerare och investmentbolag. Varje underkategori kan dessutom innehålla en kompletterande fråga som ger ytterligare information för att underlätta investeringsbeslut.

Om ett kriterie är uppfyllt tilldelas det en poäng. Poängen från samtliga kriterier adderas sedan för att poängsätta varje underkategori. Den totala poängen för en kategori är medelvärdet av alla underkategorier och varierar mellan 0 till 5, avrundat uppåt till närmaste heltal. Den totala poängen för varje kategori används sedan för att generera storleken på stapeln i Company Quality-diagrammet.

Personerna

I slutet av dagen är det människor som driver vinsttillväxt, inte siffror. Att förstå motivationen hos personerna bakom företaget är en viktig del i att förstå bolagets långsiktiga drivkraft. Allting handlar om att göra affärer med personer du litar på, eller åtminstone att undvika att göra det med personer av tvivelaktig karaktär.

Ratingen för Personerna baseras på kvantitativ poängsättning av sju kategorier:

- Passion, Exekvering, Kapitalallokering, Kommunikation, Ersättning, Ägarskap och Styrelse.

Affären

Om du inte förstår konkurrenssituationen och inte har en tydlig uppfattning om hur verksamheten kommer att engagera kunder, skapa värde och konsekvent lönsamt leverera det värdet, kommer du inte att lyckas som investerare. Att kunna affärsmodellen utan och innan minskar risken när du köper en aktie.

Affärsbetyget baseras på kvantitativ poängsättning av fem underkategorier:

- Skalbarhet, Marknadsstruktur, Värdeerbjudande, Långsiktiga konkurrensfördelar och Operationella risker.

Finanserna

Investeringar är till hälften en konstform och till hälften en vetenskap. Nyckeltalen utgör det mesta av vetenskapen och används för att utvärdera ett företags finansiella ställning och utsikter. Dessa nyckeltal är också viktiga faktorer som kommer att påverka företagets resultat och värdering. Du behöver dock endast ett fåtal för att avgöra huruvida ett företag är ekonomiskt starkt eller svagt.

Ratingen för Finanserna är baserad på kvantitativ poängsättning av fem separata kategorier:

Långsiktig intjäningsförmåga, Lönsamhet, Tillväxt, Finansiell ställning och Resultatets tillförlitlighet

Redeye Equity Research team

Management

Björn Fahlén
bjorn.fahlen@redeye.se

Håkan Östling
hakan.ostling@redeye.se

Technology Team

Jonas Amnesten
jonas.amnesten@redeye.se

Henrik Alveskog
henrik.alveskog@redeye.se

Havan Hanna
havan.hanna@redeye.se

Erika Madebrink
erika.madebrink@redeye.se

Fredrik Nilsson
fredrik.nilsson@redeye.se

Tomas Otterbeck
tomas.otterbeck@redeye.se

Oskar Vilhelmsson
oskar.vilhelmsson@redeye.se

Viktor Westman
viktor.westman@redeye.se

Forbes Goldman
forbes.goldman@redeye.se

Mark Siöstedt
mark.siostedt@redeye.se

Editorial

Mark Siöstedt
mark.siostedt@redeye.se

Life Science Team

Gergana Almquist
gergana.almquist@redeye.se

Oscar Bergman
oscar.bergman@redeye.se

Anders Hedlund
anders.hedlund@redeye.se

Ludvig Svensson
ludvig.svensson@redeye.se

Niklas Elmhammer
niklas.elmhammer@redeye.se

Mats Hyttinge
mats.hyttinge@redeye.se

Filip Einarsson
filip.einarsson@redeye.se

Fredrik Thor
fredrik.thor@redeye.se

Disclaimer

Viktig information

Redeye AB ("Redeye" eller "Bolaget") är en specialiserad finansiell rådgivare inriktad mot små och medelstora tillväxtbolag i Norden. Vi fokuserar på sektorerna Technology och Life Science. Vi tillhandahåller tjänster inom Corporate Broking, Corporate Finance, aktieanalys och investerarrelationer. Våra styrkor är vår prisbelönta analysavdelning, erfarna rådgivare, ett unikt investerarnätverk samt vår kraftfulla distributionskanal redeye.se. Redeye grundades år 1999 och står under Finansinspektionens tillsyn sedan 2007.

Redeye har följande tillstånd: mottagande och vidarebefordran av order avseende finansiella instrument, investeringsrådgivning till kund avseende finansiella instrument, utarbete, sprida finansiella analyser/rekommendationer för handel med finansiella instrument, utförande av order avseende finansiella instrument på kunders uppdrag, placering av finansiella instrument utan fast åtagande, råd till företag samt utföra tjänster vid fusion och företagsuppköp, utföra tjänster i samband med garantigivning avseende finansiella instrument samt bedriva Certified Advisory-verksamhet (sidotillstånd).

Ansvarsbegränsning

Detta dokument är framställt i informationssyfte för allmän spridning och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analysen är baserad på källor som Redeye bedömer som tillförlitliga. Redeye kan dock ej garantera riktigheten i informationen. Den framtidsblickande informationen i analysen baseras på subjektiva bedömningar om framtiden, vilka innehåller en osäkerhet. Redeye kan inte garantera att prognoser och framtidsblickande estimat kommer att bli uppfyllda. Varje investeringsbeslut fattas självständigt av investeraren. Denna analys är avsedd att vara ett av flera redskap vid ett investeringsbeslut. Varje investerare uppmanas att komplettera med ytterligare relevant material samt konsultera en finansiell rådgivare inför ett investeringsbeslut. Redeye fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av analysen.

Potentiella intressekonflikter

Redeyes analysavdelning regleras av organisatoriska och administrativa regelverk som inrättats i syfte att undvika intressekonflikter och att säkerställa analytikernas objektivitet och oberoende. Bland annat gäller följande:

- För bolag som är föremål för Redeyes analys gäller bl.a. de regler som Finansinspektionens har uppställt avseende investeringsrekommendationer och hantering av intressekonflikter. Vidare har Redeyes anställda inte tillåtelse att handla i finansiella instrument för det bevakade bolaget, från och med publiceringen plus en handelsdag efter detta datum.
- En analytiker får inte utan särskilt tillstånd från ledningen medverka i corporate finance-verksamhet och får inte erhålla ersättning som är direkt kopplad till sådan verksamhet.
- Redeye kan genomföra analyser på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband M&A, nyemission eller en notering. Läsaren av dessa rapporter kan anta att Redeye har erhållit eller kommer att erhålla betalning för utförandet av finansiella rådgivningstjänster från bolaget/bolag nämnt i rapporten. Ersättningen är ett på förhand överenskommet belopp och är inte beroende av innehållet i analysen.

Angående Redeyes analysbevakning

Redeyes analys präglas av case-baserad analys vilket innebär att frekvensen av analysrapporter kan variera över tiden. Om annat inte uttryckligen anges i analysen uppdateras analysen när Redeyes analysavdelning finner att så är påkallat av t.ex. väsentliga förändrade marknadsförutsättningar eller händelser relaterade till analyserad emittent/analyserat finansiellt instrument.

Rating/Rekommendationsstruktur

Redeye utfärdar ej några investeringsrekommendationer för fundamental analys. Däremot så har Redeye utarbetat en proprietär analys och ratingmodell, Redeye Rating, där det enskilda bolaget analyseras, utvärderas och belyses. Analysen ska ge en oberoende bedömning av bolaget, dess möjligheter, risker mm. Syftet är att ge ett objektivt och professionellt beslutsunderlag för ägare och investerare.

Redeye Rating (2020-11-15)

Rating	Personal	Affärer	Nyckeltal
5p	17	12	3
3p - 4p	107	86	36
0p - 2p	5	31	90
Antal bolag	129	129	129

Mångfaldigande och spridning

Detta dokument får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse.

Copyright Redeye AB.

Intressekonflikter

Filip Einarsson äger aktier i bolaget: Nej

Ludvig Svensson äger aktier i bolaget: Nej

Redeye utför/har utfört tjänster för Bolaget och erhåller/har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.