

Alzinova

Mangold Insight - Uppdragsanalys - Update - 2022-06-02

Alzheimers-kandidater på frammarsch

Alzinova, som utvecklar läkemedelskandidater för behandling av Alzheimers sjukdom, går in i en intensiv fas med sin huvudkandidat ALZ-101. Rekrutering till studien pågår och parallellt genomförs förberedande arbete för fas 2. Bolaget ska även genomföra prekliniska effektstudier och utveckla en ny kandidat ALZ-201. För att kunna genomföra detta genomför Alzinova en kapitalanskaffning. Mangold är finansiell rådgivare och emissionsinstitut i samband med företrädesemissionen.

Nyemission ger flexibilitet

Intresset för ny behandling av Alzheimers väntas öka. Resultat från ett flertal större fas 3-studier väntas kommande året, vilket kan komma att påverka Alzinova positivt. Bolaget behöver flytta fram positionerna och göra bolaget attraktivt för möjliga partners för att ta Alzheimers-projekt in i fas 2.

Utspädning påverkar rikt Kurs

För att få fram ett motiverat värde på Alzinova används en riskjusterad DCF-modell. Det motiverade värdet på bolaget uppgår i vår modell till 286 miljoner kronor. Riktkursen sätts till 5,40 kronor (13,00 kronor). Mangold har valt att ta hänsyn till full utspädning i denna analys. Om bolagets projekt framskrider i positiv riktning finns möjlighet att sänka riskparametrar vilken kan få stor påverkan på värdet av bolagets huvudprojekt ALZ-101.



Kursutveckling %	1m	3m	12m
Alzinova	-4,7	-51,9	-65,5
OMXSPI	-1,6	-4,6	-8,8

Information

Riktkurs (kr)	5,40
Risk	Hög
Kurs (kr)	2,31
Börsvärde (Mkr)*	37
Antal aktier (Miljoner)*	16 210
Free float	84,6%
Ticker	Alzinova
Nästa rapport	2022-08-25
Hemsida	alzinova.com
Analytiker	Jan Glevén

*Före NE och TO3

Ägarstruktur	Aktier (Mln)	Kapital
Avanza Pension	1,8	10,9%
Maida Vale Capital	1,7	10,7%
Nordnet Pension	0,7	4,2%
Mivac Dev	0,5	3,3%
Ola Hermansson	0,4	2,5%
Sara Gjertz	0,3	2,0%
Ålandsbanken	0,3	1,9%
Patrik Ahlvin	0,3	1,9%
Özlem Erdogan Güll	0,3	1,6%
Jan Löngårdh	0,2	1,2%
Totalt	16,2	100%

Nyckeltal

	2021	2022P	2023P	2024P
Intäkter/ Milestones(Tkr)	-	-	-	-
EBIT (Tkr)	-7 519	-18 902	-19 366	-19 893
Vinst före skatt (Tkr)	-7 552	-18 926	-19 390	-19 917
VPA, utspädning (kr)	nm	nm	nm	nm
EV/Försäljning	nm	nm	nm	nm
EV/EBITDA	nm	nm	nm	nm
EV/EBIT	nm	nm	nm	nm
P/E	nm	nm	nm	nm

Alzinova - Investment Case

Chans på genombrott

Mangold upprepar köp i Alzinova med riktkurs 5,40 kronor på 12 månaders sikt. Mangold har valt att värdera bolagets huvudprojekt ALZ-101 i en Sum-of-the-Parts värdering. Värdet på projektet har riskjusterats utifrån branschmässiga sannolikhetsnivåer. Alzinova utvecklar en läkemedelskandidat, ALZ-101, ett vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom som för närvarande genomgår en fas 1b-studie. Studien som inleddes hösten 2021 väntas pågå fram till andra halvan av 2023.

Köp aktien - riktkurs 5,40 kronor per aktie

ALZ-101 genomgår fas 1b-studie

Behov av ny behandling inom Alzheimers

Alzheimers är en sjukdom som ökar och där behovet av ett sjukdomsmodifierande läkemedel efterfrågas. De behandlingar som finns är endast symptomatiska. Kostnaderna för samhället väntas tredubblas fram till 2050 vilket tros bidra till att investeringar ökar för att hitta bättre behandlingar. Alzinovas läkemedelskandidat har flera fördelar jämfört med konkurrerande projekt inom Alzheimers. Kandidaten ALZ-101 är mer specifik än andra kandidater och riktad mot toxiska oligomerer av amyloid-beta som skadar synapser i hjärnan och orsakar Alzheimers. Tidigare kliniska studier tyder på att specificiteten är viktig för att erhålla en god effekt och för att undvika biverkningar.

Alzheimers sjukdom ökar

Flera fördelar med ALZ-101 jämfört med konkurrenter

Andra fördelar är att ALZ-101-vaccinet minskar antalet besök på sjukhus då effekten väntas hålla i 3-6 månader efter en initial behandling med 3-4 doser en gång i månaden. Primärvård kan användas för administrering vilket ska jämföras med läkemedel av antikroppstyp som kräver infusion på sjukhus en eller ett par gånger i månaden. Ett nytt läkemedel som är lättadministrerat och har goda säkerhetsegenskaper med få biverkningar är således mycket eftertraktat.

Lättadministrerat jämfört med konkurrenter

Hittills har ett nytt läkemedel för Alzheimers nått marknaden i närtid. Det är Aduhelm, samutvecklat av Biogen och Eisai, som fick villkorat godkännande av FDA i juli 2021. Detta läkemedel, som fick Fast Track av FDA, är förknippat med biverkningar och även höga kostnader vilket gjort att EMA och den japanska motsvarigheten PMDA valt att inte godkänna det. Fler kandidater, nu i fas 3, utmanar med liknande kliniska egenskaper. Till dessa hör lecanemab (Biogen/Eisai), gantenerumab (Roche) och donanemab (Lilly)

Fast Track kan erhållas

Bakom dessa finns ett antal kandidater som kan utmana och som nu genomgår fas 1 och fas 2. Alzinovas ALZ-101 är en av dessa. Mangold har screenat av antalet kandidater inom detta segment och konstaterar att konkurrensen är hård. Vid positiva fas 1b-studier bedömer Mangold att Alzinova har goda chanser att kunna licensiera ut projektet till ett läkemedelsbolag.

Hård konkurrens

Hög risk

Att investera i läkemedelsutvecklande bolag är förknippat med hög risk. Stora värden kan snabbt gå förlorade om studieresultatet inte möter de krav som de reglerande myndigheterna ställer. En investerare bör vara medveten om att dessa risker finns vid en investering i Alzinova.

Läkemedelsutveckling - förknippat med hög risk

Alzinova - Update

Alzheimers-kandidater på frammarsch

Alzinova utvecklar ett oligomerspecifikt vaccin ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom. Rekrytering pågår i en fas 1b-studie som sköts av CRST (Clinical Research Services Turku) i Finland. Studien består av 26 patienter som ska behandlas med fyra doser av vaccinet ALZ-101 eller placebo. Två olika dosstyrkor av ALZ-101 kommer att ges under 20 veckor. Alla patienter ska vara rekryterade till studien under 2022. Målet med studien är att påvisa säkerhet och tolerabilitet, bekräfta att antikroppar bildas, samt studera biomarkörer kopplade till Alzheimers sjukdom. Topline-resultat väntas under andra halvan av 2023.

Fas 1b-studier för ALZ-101

Tar in kapital via nyemission

MANGOLD - LÄKEMEDELSKANDIDATER

Projekt	Studie	Typ	Sjukdom
ALZ-101	Fas 1b	Vaccin	Alzheimers
ALZ-201	Preklin	Antikropp	Alzheimers

Källa: Alzinova

Kapitalanskaffning för fortsatta studier

För att kunna genomföra fas 1b-studien och en uppföljningsstudie av densamma, förberedande arbete inför fas 2-studier, samt effektstudier krävs ytterligare kapital. Bolaget genomför därför en nyemission. För fortsatta fas 2-studier är bolaget i behov av en partner. Diskussioner med potentiella partners pågår parallellt med pågående fas 1b-studie.

Flera parallella studier med ALZ-101

MANGOLD - PRIORITERING KAPITAL

ALZ-101	Andel
Slutföra fas 1b-studie	28%
Tillverkning av substans	25%
Marknadsföring och legala processer	13%
Uppföljningsstudie	12%
Prekliniska effektstudier	13%
ALZ-201	
Etablera tillverkningsprocess	9%
Totalt	100%

Källa: Alzinova

Nyemissionen kan ge bolaget 42,5 miljoner kronor (inklusive kostnader). Teckningsperiod pågår under perioden 30 maj till 13 juni. Nyemissionen är garanterad av Mangold Fondkommission och ägaren Maida Vale Capital. Inklusive teckningsförbindelser, 13 procent, är emissionen säkerställd till 80 procent. Teckningskursen uppgår till 2,10 kronor. Ett emissionsutfall väntas 15 juni. Teckningsoptioner av serie TO3 är vidhäftade vilket kan ge bolaget ytterligare cirka 51,1 miljoner kronor vid full teckning. Teckning av TO kan göras under april 2023.

Nyemission garanterad till 80 %

Alzinova - Update

Ny kandidat

Bolaget har tagit fram en oligomerspecifik antikropp baserad på Alzinovas amyloid beta-teknologi. ALZ-201-projektet är i preklinisk fas. En huvudkandidat för antikroppen är vald. ALZ-201 är tänkt att användas som fristående Alzheimerbehandling, som tilläggsbehandling till vaccinet ALZ-101 hos patienter som av någon anledning initialt behöver höga nivåer av antikroppar samt hos Alzheimerpatienter med nedsatt immunförsvar och svårighet att själva producera antikroppar. ALZ-201 har genomgått studier i en transgen musmodell av Alzheimers samt utvärderats på hjärnextrakt från patienter i både en cellbaserad modell och i en zebrafiskmodell. Dessa studier bekräftar antikroppens unika specificitet och förmåga att angripa det toxiska amyloid-beta som finns i Alzheimerpatienters hjärnor. Bolaget hävdar att ALZ-201 därför skall ses som en i sammanhanget unik produkt som egentligen inte kan jämföras med de plackreducerande terapier vilka är i sen utvecklingsfas: donanemab, lecanemab, gantenerumab, och aducanumab. Kandidaternas enda gemensamma nämnare är enligt Alzinova att amyloid-beta är målprotein, men denna peptid kan ha många olika former och de plack som övriga terapier är riktade emot är inte det som är toxiskt och dödar patientens nervceller.

ALZ-201 ett komplement till ALZ-101

Alzheimers-studier

Efter godkännande för Biogens Aduhelm (aducanumab) väntas intresset öka för kommande studieresultat. Det finns runt 150 studier i klinisk fas för behandling av Alzheimers sjukdom med amyloid beta som mål. Merparten av dessa studier ligger i fas 2 enligt NIH:s databas över studier, clinicaltrial.gov. Intresset för nya behandlingsmetoder mot Alzheimers har ökat kraftigt efter att FDA valde att godkänna Biogens Aduhelm under 2021.

Konkurrensen tilltar

Under 2022 väntas resultat från olika studier i sen fas däribland från Roche, Lilly och Biogen/Eisai. Mangold bedömer att intresset för Alzheimersstudier kommer att öka vilket väntas gynna Alzinova. Om det kommer positiva resultat från någon av dessa studier som validerar amyloid-beta som mål lär partnerdiskussioner tillta för bolag med projekt på väg in i fas 2.

Studier kan höja temperaturen för Alzheimers-aktier

MANGOLD - STUDIER INOM ALZHEIMERS A β

Bolag	Substans	Fas	Namn (Im)	Target	Studie	Studieresultat
Eisai/Biogen	BAN2401	Fas 3	lecanemab	Amyloid	Clarity AD	sep-22
Lilly	LY3002813	Fas 3	donanemab	Amyloid	Trailblazer - ALZ3	jul-23
Roche	RO4909832	Fas 3	gantenerumab	Amyloid	Graduate 1 och 2	okt-22
Alzheon	ALZ-801	Fas 3	tramiprosate	Amyloid	Apollo4	maj-24

Källa: Alzforum.org

I tabellen har vi listat ett antal projekt som vi bedömer kommer få stor påverkan på bolag som har projekt för behandling av Alzheimers sjukdom.

Alzinova - Värdering

Riskjusterad DCF-modell används

Mangold har valt att värdera Alzinova utifrån en Sum of the Parts (SOTP) värdering. För att få fram ett rNPV (riskjusterat Net Present Value) har vi använt oss av en DCF-modell och en diskonteringsränta på 18 procent samt en PACME om 16 procent (vinstandel på framtida försäljning). För att få fram LoA (Likelihood of Approval), sannolikheten för att läkemedlet blir godkänt, har vi valt att se på tidigare statistik från Biotechnology Innovation Organization. För nya läkemedel (NME) ligger sannolikheten på 5,9 procent för ett godkännande från fas 1-studier för neurologiska läkemedel. För att få fram ett riskjusterat motiverat värde (rNPV) på projektet har vi utgått från prognoser för amyloid-riktade projekt och tidigare redan godkända läkemedel för Alzheimersför att få fram peak sales (den högsta intäkten över en läkemedelscykel).

Riskjusterad modell tar hänsyn till risker i fas 1

Blockbusterförsäljning

MANGOLD - ANTAGANDEN DCF

Marknadslansering (år)	2026
Peak Sales base case (MUSD)	2 000
Ramp up (år)	6
Peak Sales (år)	2031
LoA (%)	5,9%
PACME	16%

Källa: Mangold Insight

Värdering av projekt

Mangold har valt att värdera Alzinova utifrån projektet ALZ-101. Det innebär att vi valt att genomföra en Sum of the Parts med hjälp av DCF. Mangold har enbart valt att värdera projekt i klinisk fas. Mangold har valt att inte ta med eventuellt licensavtal i SOTP-modellen. Hänsyn har även tagits till full utspädning av aktier. Tidigare rikt Kurs har sänkts till 5,40 kronor (13,00 kronor) där utspädning av aktier påverkar jämfört med tidigare initialanalys.

Rikt Kurs 5,40 kronor - uppsida på över 130%

ALZINOVA - SUM OF THE PARTS (MLN)

ALZ-101	337
Kostnader	30%
rNPV	236
Nettokassa	50
Fair Value	286
Antal aktier*	52,7
Motiverat värde	5,43
Rikt Kurs	5,40

*Inkl utspädning TO3 och NE

Alzinova – SWOT

Styrkor

- Mer specifik jämfört med konkurrerande läkemedel som är ospecifika
- Färre biverkningar än konkurrenter i tidiga studier
- Erfaren ledning och styrelse

Svagheter

- Fortsatt tidig forskningsfas
- Alzheimersprojekt tidigare svårt att lyckas
- Utveckling kapitalkrävande

SWOT

Möjligheter

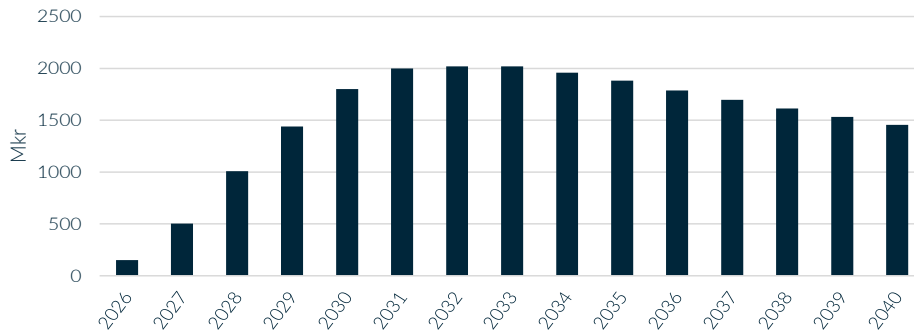
- Få fram ett terapeutisk vaccin, som ger längre effekt
- Minska kostnader för vården, färre kontakter med sjukvården krävs för behandling
- Ge Alzheimerspatienter ett mer drägligt liv

Hot

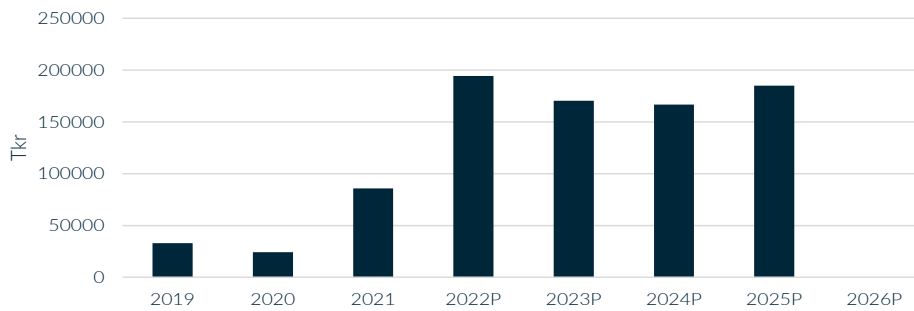
- Nya upptäckter kring Alzheimers som fungerar bättre
- Risk att ALZ-101 inte når endpoints
- Andra aktörer misslyckas med studier vilket kan kyla av intresset för Alzheimers projekt

Alzinova – Appendix

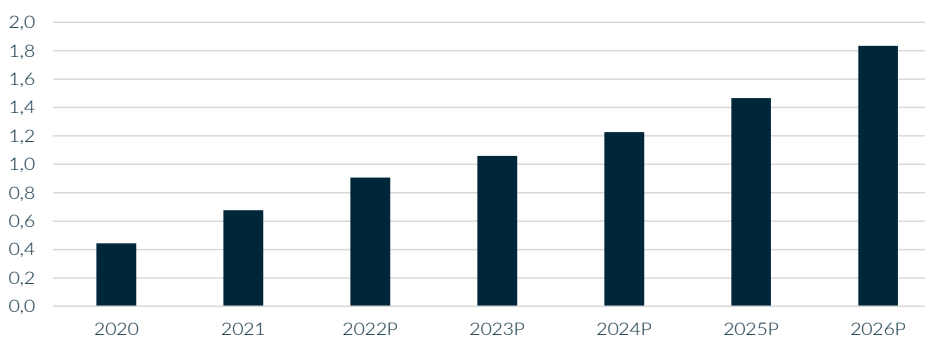
Alzinova - ALZ-101 - försäljning



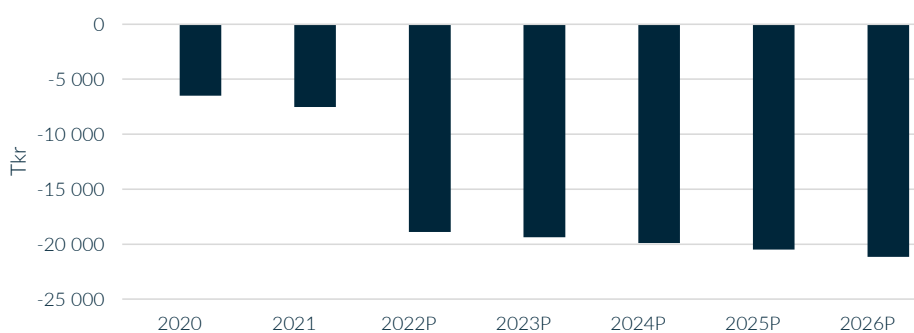
Alzinova - Nettokassa



Alzinova - Soliditet



Alzinova - EBIT



Alzinova – Resultat och balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2020	2021	2022P	2023P	2024P	2025P	2026P
Intäkter/Milestones	0	0	0	0	0	0	0
Kostnad sålda varor	0	0	0	0	0	0	0
Bruttovinst	14 898	17 322	17 495	17 670	17 847	18 025	18 205
Rörelseresultat	-6 499	-7 519	-18 902	-19 366	-19 893	-20 489	-21 160
Räntenetto	-1	-33	-24	-24	-24	-24	-24
Resultat efter finansnetto	-6 500	-7 552	-18 926	-19 390	-19 917	-20 513	-21 184
Skatter	0	0	0	0	0	0	0
Nettovinst	-6 500	-7 552	-18 926	-19 390	-19 917	-20 513	-21 184

Balansräkning (Tkr)	2020	2021	2022P	2023P	2024P	2025P	2026P
Tillgångar							
Kassa o bank	55 977	28 836	43 621	64 231	34 313	3 800	-27 384
Kundfordringar	513	1 209	0	0	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0	0	0
Anläggningstillgångar	44 326	61 647	71 647	81 647	91 647	101 647	111 647
Totalt tillgångar	100 816	91 691	115 268	145 878	125 961	105 448	84 264
Skulder							
Leverantörsskulder	3 992	2 420	0	0	0	0	0
Totala skulder	800	800	800	800	800	800	800
Eget kapital							
Bundet eget kapital	44 774	62 095	104 595	154 595	154 595	154 595	154 595
Fritt eget kapital	51 250	26 376	9 873	-9 518	-29 435	-49 948	-71 132
Totalt eget kapital	96 024	88 472	114 468	145 078	125 160	104 648	83 464
Skulder och eget kapital	100 816	91 691	115 268	145 878	125 960	105 448	84 264
Källa: Mangold Insight	98 225	136 142	206 001	198 215	207 040	249 553	310 673

Källa: Mangold Insight

Disclaimer

Mangold Fondkommission AB ("Mangold" eller "Mangold Insight") erbjuder finansiella lösningar till företag och personer med potential, som levereras på ett personligt sätt med hög servicenivå och tillgänglighet. Bolaget bedriver i dagsläget verksamhet inom två segment; i) Investment Banking och ii) Private Banking. Mangold står under Finansinspektionens tillsyn och bedriver värdepappersrörelse enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden. Mangold är medlem på NASDAQ Stockholm, Spotlight Stock Market och Nordic Growth Market samt derivatmedlem på NASDAQ Stockholm.

Denna publikation har sammanställts av Mangold Insight i informationssyfte och ska inte ses som rådgivning. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Mangold Insight lämnar inte i förväg ut slutsatser och/eller omdömen i publikationen. Åsikter som lämnats i publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i publikationen.

Mangold frånsäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Mangold frånsäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av publikationen.

Denna publikation 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. För att sprida hela eller delar av denna publikation krävs Mangolds skriftliga medgivande.

Mangold kan genomföra publikationer på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband med M&A, nyemission eller en notering.

För utförandet av denna publikation kan läsaren utgå från att Mangold erhåller ersättning av bolaget. Det kan även föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan bolaget och någon annan avdelning hos Mangold. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument.

Mangold analyserade Alzinova senast 2022-01-26

Mangolds analytiker äger inte aktier i Alzinova.

Mangold äger inte aktier i Alzinova såsom för eget lager.

Mangold äger inte aktier i Alzinova genom uppdrag såsom likviditetsgarant.

Mangold har utfört tjänster för Bolaget och har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.

Mangold står under Finansinspektionens tillsyn.

Rekommendationsstruktur:

Mangold Insight graderar aktierekommendationer på tolv månaders sikt enligt följande struktur:

Köp – En uppsida i aktien på minst 20 procent

Öka – En uppsida i aktien på 10-20 procent

Neutral – En uppsida och nedsida i aktien på 0 till 10 procent

Minska – En nedsida i aktien på 10-20 procent

Sälj – En nedsida i aktien på minst 20 procent