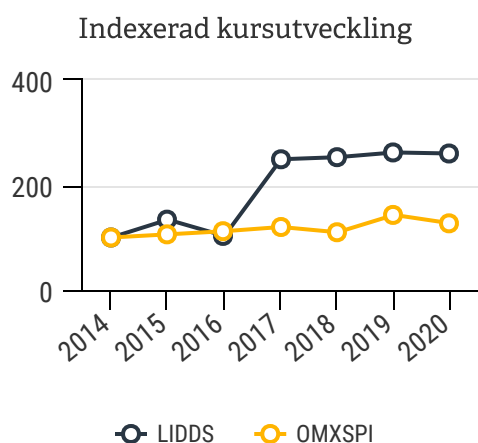


INFO

Ticker	LIDDS
ISIN	SE0001958612
Aktiekurs	SEK 16
Börsvärde	386m
Webb	www.lidds.se
Nästa rapport	2020-08-28



STÖRSTA ÄGARNA

Kapital

Lars Wikander	8,55%
Avanza Pension	8,22%
Daniel Lifveredson (inkl. Bolag)	7,88%
Swedbank Försäkring	6,05%
Nyehburgh Holding B.V	5,41%
Bengt Sporre	3,74%
Recipharm Venture Fund AB	2,89%
Gunvald Berger	2,76%

LIDDS – Viktiga framsteg

Drug delivery-bolagets aktie har stått emot den turbulenta börsutvecklingen hittills i år ganska så väl. Efter en dramatisk nedgång i samband med det allmänna raset i slutet av februari, har kursen återhämtat sig snabbt och noteras idag kring liknande nivåer som vid senaste analystillfälle i början av mars.

Det är i våra ögon välförtjänt, då bolaget hittills inte har påverkats av den pågående covid-19-pandemin. Tvärtom så har man fortsatt att leverera enligt plan och bolaget annonserade nyligen att svenska Läkemedelsverket har ställt sig positivt mot förslaget till studieutformning av en fas 3-studie med läkemedelskandidaten Liproca Depot vid behandling av prostatacancer. Det är en viktig milstolpe i planeringen av fas 3-studien, och Läkemedelsverket bekräftade dessutom att studien kan vid positivt utfall vara tillräckligt underlag för en marknadsregistrering.

De senaste dagarnas största höjdpunkt var, emellertid, de slutliga resultaten från fas II-b studien med Liproca Depot som bekräftade potentialen som en säker och effektiv behandling av prostatacancerpatienter som idag inte behandlas utan står under aktiv övervakning. Både de primära och sekundära målen med studien har uppnåtts och enligt bolaget visade MRI-data att prostatacancer inte hade utvecklats vidare hos någon av patienterna, och glädjande nog till och med en tillbakagång hos vissa. Samma lovande resultat visade en frivillig biopsi, där 5 av 6 patienter visade en stabilisering och 1 patient en förbättring.

Bäst effekt noterades i patientgruppen som injicerades en 16 ml-dos Liproca Depot och här visade 95% av patienterna en tillbakagång av cancermarkören PSA, i vissa fall med upp till 67%.

Behandlingen gav inga hormonella biverkningar och 80-90 % av patienterna tyckte att det gav ett mervärde att få behandling via en lokal injektion. Studien tydliggjorde därmed att fördelarna med Liproca Depot är många för prostatacancerpatienter under aktiv övervakning. Denna gruppen består av uppskattningsvis 420 000 män, av de totalt 1,3 miljoner som får diagnosen årligen.

“ .. borde vi förhoppningsvis i närtid även kunna se licensavtal för övriga stora marknader

De slutliga studieresultaten borde kunna ge ytterligare bränsle i tanken för samarbetet med den kinesiska farmakoncernen Jiangxi Puheng som är mitt i processen att utforma den regulatoriska och kliniska strategin för Kina. Det exklusiva licensavtalet gäller sedan 2018 enbart för Kina och licensintäkter innefattar milstolpsbetalningar och royalty på försäljning. Enligt avtalet kommer Puheng Pharma stå för finansieringen av den kommande fas III studien i Kina.

Utöver det borde vi förhoppningsvis i närtid även kunna se licensavtal för de övriga stora marknaderna. Positivt i sammanhanget är att den amerikanska patentmyndigheten i början av året godkände ett produktpatent som omfattar alla NanoZolid-produkter med giltighet till år 2037. Dessutom godkändes varumärket NanoZolid vilket ger LIDDS exklusiv rättighet att använda namnet för produkter eller tjänster.

Prostatacancer – stora problem, stora möjligheter

Prostatacancer är den näst vanligaste cancerdiagnosen bland män globalt. Enligt forskningsinstitutet Global Cancer Observatory rapporterades fler än 1,25 miljoner nya prostatacancerfall år 2018, motsvarande 7,1% av alla cancerformer bland män, med större allmän förekomst i utvecklade länder.

LIDDS kinesiska samarbetspartner har tidigare uppskattat att 50 000 – 70 000 patienter i Kina kommer att behandlas årligen, 3-5 år efter lansering, motsvarande 10 – 15% av antalet nydiagnosticerade fall per år. Det skulle innebära att det finns omkring 500 000 nya prostatacancerfall i landet varje år. Hittills har prostatacancer varit relativt sett mindre utpräglad i Kina, men förekomsten har ökat successivt under de senaste åren.

Det totala marknadsvärde för behandling av prostatacancer förväntas uppgå till drygt 8 miljarder usd år 2023. För Liproca Depots primära målgrupp, patienter med medelhög risk för cancerprogression under aktiv

övervakning, finns idag ingen standardiserade behandling, vilket ger en betydande potential på sikt. Räknar man med cirka 30% av totalmarknaden, motsvarar det en potentiell målmarknad för Liproca Depot som är värd omkring 3 miljarder usd.

Potential bortom prostatacancer

Framsteg gör bolaget även med sitt andra kliniska projekt, NZ-DTX001, som befinner sig i fas I. Den pågående humanstudien utvärderar behandling av solida tumörer med den egenutvecklade teknologin NanoZolid i kombination med läkemedlet docetaxel, en cellgiftsbehandling som exempelvis används vid lung-, bröst-, prostata- samt huvud- och halscancer. Så här långt har fem patienter behandlats intratumoralt och injektionerna har tolererats väl.

På sikt hoppas man att NZ-DTX kommer användas i klinisk praxis för tumörkontroll i samband med diagnos, inför operation och strålning, samt som mono- eller kombinationsbehandling med andra cancerläkemedel. Läkemedlet Docetaxel, som numera saknar patentskydd, omsätter globalt cirka 1 miljard usd, så marknadspotentialen är även här betydande.

För några veckor sedan meddelade bolaget även att man har noterat ett positivt utfall i prekliniska studier för sitt TLR9 agonist-projekt med NanoZolid (NZ-TLR9). Enligt data kan intratumoral behandling med en TLR9 agonist effektivt behandla solida cancertumörer, vilket inte bara minimerar behovet för upprepade injektioner, men även innebär säkrare behandlingar för djupt liggande tumörer. Programmet kommer att pågå fram till tredje kvartalet i år, och tanken är att en fas I-studie ska starta under 2021.

TLR9 är en läkemedelssubstans som ska aktivera kroppens immunförsvar lokalt i tumören, och NZ-TLR9 har i djurmodeller visat på minskad tumörtillväxt och ökad överlevnad. Det bekräftar att NanoZolid i kombination med TLR9 ger en depåeffekt som är nödvändig eftersom TLR9 är en mycket kortverkande molekyl, som bara med svårighet kan ges för att behandla annat än ytliga tumörer.

“ Räknar man med cirka 30% av totalmarknaden, motsvarar det en potentiell målmarknad för Liproca Depot som är värd omkring 3 miljarder usd.

Solid finansiell ställning

Rapporten för det första kvartalet 2020 visade en rörelseförlust om 8 Mkr och ett kassaflöde från den löpande verksamheten på -5,8 Mkr. I kombination med de 7,9 Mkr som tillfördes bolaget genom en riktad emission i februari, innebär det att de likvida medlen ökade under perioden till 8,5 Mkr vid slutet av mars. Det indikerar, emellertid, samtidigt att man kommer behöva fylla på kassan ytterligare någon gång under andra halvåret, om inte nya licensintäkter och milstolpsbetalningar trillar in.

Möjliga kommande triggers

- Nyheter kring uppstarten av fas III studie med Liproca Depot i Kina, som enligt avtalet kommer finansieras av Jiangxi Puheng Pharma, vilket förväntas generera milstolpsbetalningar för LIDDS
- Eventuell licensavtal med nya samarbetspartners angående Liproca Depot i regioner utanför Kina
- Resultat från uppföljningsstudien, där ledningen har indikerat att det dessa kan sammanställas under sommaren. Preliminära indikationen är att den antiandrogena effekten av Liproca Depot verkar bestå betydligt längre än sex månader, vilket innebär att färre behandlingstillfällen skulle krävas för att hålla cancer under kontroll, uppskattningsvis en injektion per år, vilket är kliniskt optimalt enligt urologisk expertis.
- Resultat från cytostatikapjektet där NanoZolid kombinerats med docetaxel för behandling av solida tumörer. Ett positivt utfall kommer förmodligen att attrahera licenstagare och öka förväntningarna om fler framgångsrika projekt med andra cellgifter.
- Fler framsteg i prekliniska studier för TLR9 agonist-projektet med Nanozolid och detaljer kring övergången till kliniska studier nästa år.

“

Fortsätter bolaget att leverera enligt plan lär aktien utvecklas positivt under de kommande 12-månader.

“

Vid en global framgång skulle Liproca Depot mycket väl kunna bli en riktig blockbuster på sikt.

“

Utan några framsteg i licensieringsprocessen skulle det vara svårt att försvara dagens kursnivåer.

Scenario 1 – Base:

I ett basscenario, förväntar vi oss åtminstone ett ytterligare licensavtal för en av de större regionerna i år. 2018 fick bolaget 7,8 Mkr som "signing fee" när man ingick samarbetsavtalet med Kineserna, så ett nytt avtal skulle ge ett välkommet kapitaltillskott, vilket borde kunna säkerställa finansieringen åtminstone för resten av året. Positivt vore även om en fas III studie med Liproca Depot kommer börjas under året, då en sådan studie vanligtvis tar några år.

Att göra pålitliga finansiella estimat framstår i dagsläget som mycket svårt. Vi vet alldeles för lite kring en realistisk prissättning i de olika regionerna (Asien har vanligtvis lägre priser än Europa och USA), samt utformningen av eventuella samarbetsavtal (storlek av royalty-intäkter). Det vi dock kan konstatera är att dagens börsvärde kring 390 Mkr är blygsam, även om man bara utgår från en framtida försäljning i Kina.

Fortsätter bolaget att leverera enligt plan lär aktien utvecklas positivt under de kommande 12-månader. Som alltid inom biotech-sektorn är risken dock mycket hög och köprekommendationen är därför av spekulativ karaktär.

Scenario 2 – Bull:

I ett mycket positivt scenario kommer man kunna knyta till sig samarbetspartner för både Europa och Nordamerika under 2020, vilket inte bara skulle leda till betydande likviditetstillskott i form av signing-fees, men förhoppningsvis även bättre förutsättningar att få ut Liproca Depot ut på marknaden.

Vid en global framgång skulle Liproca Depot mycket väl kunna bli en riktig blockbuster på sikt, alltså nå en försäljning på över 1 miljard usd årligen. Utöver det ser vi en möjlig ytterligare uppsida från bolagets andra projekt. Ett marknadsgodkännande för Liproca Depot ligger visserligen sannolikt några år i framtiden, men om man får samarbetsavtal för de stora marknader på plats, lär aktien kunna dubblas redan under de kommande 12-månader.

Scenario 3 – Bear:

Om covid-19-pandemin kommer leda till förseningar i de pågående studier och/eller påverka viljan hos eventuella samarbetspartners att satsa på nya metoder, är risken stor att bolaget kommer behöva genomföra flera nyemissioner som kommer leda till ytterligare utspädning i aktien. Utan några framsteg i licensieringsprocessen skulle det vara svårt att försvara dagens kursnivåer.

Analytiker: Sebastian Lang
mail: sebastian@stockpicker.se
www.stockpicker.se

Disclaimer

Detta material har sammanställts av Stockpicker 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. Stockpicker lämnar inte i förväg ut slutsatser och eller omdömen i materialet. Åsikter som lämnats i materialet är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av materialet och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i materialet. Stockpicker fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grundas på detta material. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Stockpicker fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av materialet.