

Aptahem

Mangold Insight – Uppdragsanalys - Update - 2025-09-19

USA-notering ska säkra framtida studier

Bioteknikbolaget Aptahem, som utvecklar läkemedelskandidaten Apta-1 mot sepsis, har tagit ett strategiskt beslut om att notera aktien på USA-marknaden. Anledningen är framför allt tillgång till riskkapital som bolaget behöver för att kunna genomföra kommande fas 2-studie med Apta-1. Förberedelser för en USA-notering väntas pågå ett år. För att klara detta finansiellt genomför bolaget en nyemission med möjlighet att ta in 24,9 miljoner kronor före emissionskostnader.

Apta-1 kan förändra behandlingen av sepsis

Efter att ha genomfört prekliniska studier med starka data och en fas 1-studie där Apta-1 visat sig vara säker och tolererbar samt visat indikation på effekt och verkningsmekanism står bolaget inför att genomföra en fas 2-studie. Det finns ett stort behov av att få fram nya läkemedel för behandling av sepsis som utgör en stor global hälsokris med en incidens på närmare 50 miljoner per år och över 20 miljoner dödsfall. Initiativ för en förändring pågår där sepsis tidigare fått oproportionerligt låga ekonomiska investeringar. Vi ser också att konkurrensen har ökat men bedömer att Apta-1 har goda möjligheter att ta andelar på sepsismarknaden. I vår värderingsmodell antar vi att Apta-1 kan nå en peak sales på 1 miljard dollar med lansering 2031.

Riskjusterad DCF-modell visar uppsida

Mangold har värderat Aptahem utifrån en riskjusterad DCF-modell. Vi använder oss av en SOTP-värdering där projektet Apta-1 har riskjusterats för dess sannolikhet att nå marknaden (LOA). Vi har även valt att riskjustera för den höga tekniska risk som ett sepsis-projekt har. Mangold har valt att sätta riktkurs till 2,50 kronor per aktie. Det medför en uppsida på cirka 70 procent.



Kursutveckling %	1m	3m	12m
APTA	28,0	24,6	-61,0
OMXSPI	0,3	5,1	-0,2

Information

Rek/Riktkurs	Köp 2,50
Risk	Hög
Kurs (kr)	1,5
Börsvärde (Mkr)	26
Antal aktier (Miljoner)	17,3*
Free float	88,5%
Ticker	APTA
Nästa rapport	2025-11-29
Hemsida	aptahem.com
Analytiker	Jan Glevén

*före nyemission

Ägarstruktur*

Andel %

Avanza Pension	7,9
Investment Balticum	5,9
Ivar Nordqvist	3,4
Nordnet Pension	2,8
Magnus Renck	2,4

*före nyemission

Intressekonflikter

Certified Adviser	Nej
Innehav eget lager	Ja
Likviditetsgarant	Ja
Rådgivare publ emissioner 12m	Ja

Nyckeltal (Mkr)	2022	2023	2024	2025P	2026P
Intäkter/akt arbete (tkr)	3 721	10 465	3 772	2 000	2 000
EBIT (tkr)	-8 865	-10 119	-8 198	-9 921	-11 897
Vinst före skatt (tkr)	-8 865	-11 113	-8 568	-9 921	-11 897
EPS, justerad (kr)	-0,02	-0,02	-0,23	-0,57	-0,69
EV/Försäljning	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBITDA	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBIT	nm	nm	nm	nm	nm
P/E	nm	nm	nm	nm	nm

Denna analys har tagits fram på uppdrag av emittenten och är utförd mot betalning. För mer information, se disclaimer i slutet av analysen.

Investment case

Sepsis-kandidat kan flyga högt

Mangold uppdaterar bioteknikbolaget Aptahem med rekommendationen Köp och riktkurs 2,50 kronor på 12 månaders sikt. Det medför en uppsida på cirka 70 procent. Mangold ser potential i läkemedelskandidaten Apta-1 mot sepsis och allvarligt inflammatoriska sjukdomstillstånd där behovet av nya behandlingar är mycket stort. Mangolds värderingsmodell utgår från värdet på Apta-1-projektet. För att få fram ett motiverat värde har vi utgått från en riskjusterad DCF-modell (rNPV). Apta-1 har potential att uppnå 1 miljard dollar i peak sales. En lansering på marknaden bedöms kunna ske 2031. Aptahem har enbart en läkemedelskandidat i klinisk fas. Risken i bolaget bedöms därmed som mycket hög då framtida värdering helt bygger på fortsatt lyckade studier med Apta-1. Stora värden kan gå förlorat vid misslyckade studier.

Rikt Kurs 2,50 kronor per aktie

Hög risk - ett projekt i klinisk fas

Behov av nya behandlingsalternativ inom sepsis

Sepsis är en av de vanligaste dödsorsakerna globalt, med nästan 50 miljoner drabbade varje år. Sjukvårdens kostnader är höga, eftersom behandling ofta kräver omfattande intensivvårdsinsatser. Med läkemedelskandidaten Apta-1 har Aptahem potential att omdefiniera behandlingen av sepsis och förbättra situationen för många patienter. Apta-1 riktar sig mot infektionsdrivna sjukdomstillstånd som leder till systemisk inflammation och trombosbildning genom koagulationsrubbningar. Det är faktorer som utgör stora hälsoutmaningar. I prekliniska studier har Apta-1 visat mycket lovande resultat, med kraftigt förbättrad överlevnad jämfört med obehandlade i flertalet djurmodeller. Efter genomförda fas 1-studier har läkemedlet visat sig både säkert och väl tolererat. Nästa steg för bolaget är en planerad fas 2-studie med Apta-1.

Apta-1 har potential att definiera om behandling av sepsis

Starka resultat i prekliniska studier

Förbereder en fas 2-studie

Siktar på licens- eller samarbetsavtal

Aptahems strategi är att själva driva projekten genom tidig utvecklingsfas och därefter hitta licens- eller samarbetspartners som kan ta över den senare utvecklingen och ansvara för marknadsgodkännande. Bolagets målsättning är att notera aktien i USA för en potentiellt bättre värdering och kapitalisering för att kunna driva en fas 2 studie, vilket förväntas öka möjligheterna att ingå partnerskap eller sluta avtal för fortsatta studier.

Söker aktivt partner

Sum of the parts-värdering

Mangold har valt att använda en Sum of the Parts-värdering för att få fram ett motiverat värde på aktien. Vi har utgått från potentialen i Apta-1 som diskonteras i en riskjusterad DCF-modell (rNPV). För att återspegla den höga risk som ett sepsis projekt innebär har vi valt att riskjustera projektet utifrån flera påverkande faktorer. Apta-1 har avancerat till fas 2-studier vilket vi tagit hänsyn till när vi tagit fram sannolikheten för ett godkännande (LOA). Det motiverade värdet för Apta-1 projektet uppgår till 713 miljoner kronor som riskjusterat ger ett motiverat värde på 135 miljoner kronor. Det motiverade värdet per aktie, inräknat utspädning och riskjustering uppgår till 2,50 kronor per aktie.

Apta-1 projektet har riskjusterats

Aptahem – Update

Förbereder USA-notering

Aptahem planerar att genomföra en notering av bolagets aktie i USA. En process har inletts och väntas pågå i upp till ett år. Anledningen är bättre tillgång till riskkapital vilket bolaget behöver för att kunna genomföra fas 2-studier med läkemedelskandidaten Apta-1. Förberedelser för en USA-notering kommer att behöva finansieras och bolaget genomför därför en nyemission med möjlighet att ta in 24,9 miljoner kronor före emissionskostnader. Vid full teckning väntas utspädningen uppgå till 47 procent. Emissionslikviden väntas i huvudsak användas till förberedelser för en USA-notering.

De fördelar som bolaget lyfter fram i samband med en notering i USA är tillgång till riskkapital, högre marknadsvärde på bolaget och ett mer innovativt klimat för life-science investeringar. Detta bedöms sammantaget kunna gynna bolagets aktieägare på sikt.

Nyemission för att stödja USA-notering

USA-notering som långsiktig fördel för aktieägare

Ansökt om PreCheck och till FDA:s CNVP-program

Förberedelser som hittills genomförts är relaterade till kommande fas 2-studie med Apta-1. Dessa innefattar ansökningar om PreCheck och deltagande i FDA:s CNVP-program (Commissioner's National Priority Voucher). Bolaget har även anlitat en IR-konsult, Admensys som har erfarenhet av att ge stöd till bolag som ska noteras i USA.

En PreCheck görs av FDA för att förhandsgranska projekt. Bolag får tidig feedback innan en formell ansökan skickas in. Detta kan påskynda processen och minska risken för avslag. Ett nästa steg är att justera planen för kommande fas 2-studie efter råd från FDA och sedan skicka in en officiell ansökan för en Investigational New Drug (IND).

Regulatoriska ansökningar och IR-stöd inför USA-notering

PreCheck - ett steg mot IND-ansökan

CNVP-programmet har tagits fram för att påskynda processer i samband med granskning av nya läkemedel. Detta initiativ lanserades i juni 2025 och vänder sig till bolag med läkemedelsprojekt som kan hantera en hälsokris i USA (läs mer om hälsokrisen sepsis i Appendix), leverera innovativa behandlingar eller där det finns ett uppenbart medicinskt behov. Det delas endast ut ett bestämt antal så kallade vouchers. Ett bolag som får en voucher ges möjlighet till en snabbare godkännandeprocess vilket minskar tiden fram till en marknads lansering.

Accelererat regulatoriskt stöd genom CNVP-vouchers

Provisorisk patentansökan för nya indikationsområden

Aptahem har även lämnat in en provisorisk patentansökan i USA för nya indikationsområden för Apta-1. Tidigare studier med Apta-1 och tydliggörande av dess mekanism har visat att den potentiellt kan stoppa sjukdomsdrivande mekanismer på flera nivåer. De potentiell identifierade indikationerna är inom neurogenerativa sjukdomar (Alzheimers och Parkinson mfl), virala infektioner (HSV och SARS-CoV-2), cancer och metastaser (Bröstcancer, melanom och glioblastom) samt fibrotiska sjukdomar.

Breddning av Apta-1:s terapeutiska möjligheter

Aptahem – Update

Apta-1 är en unik läkemedelskandidat

Apta-1 har en verkningsmekanism som ger både antiinflammatoriska och antitrombotiska effekter utan att öka risken för blödning. I prekliniska studier har Apta-1 visat på förbättrad överlevnad, minskad cytokinproduktion, stimulering av kroppens egna immunförsvar och skydd av vitala organ såsom lungor och njurar. Apta-1 kan reglera trombinets roll i att driva den inflammatoriska responsen genom att den snabbt och mycket effektivt kan lindra inflammation och koagulation utan att öka risk för blödning. Genom att binda selektivt till trombins heparin bindingsite (Exosite II) hämmar Apta-1 trombininducerad trombocytaktivering och det efterföljande inflammatoriska svaret, utan att påverka trombins roll i fibrinkoagel-bildningen, och minskar därmed risken för blödning.

Apta-1 – selektiv trombin-modulering med dubbla effekter

Stark kandidat för behandling av sepsis och septisk chock

Apta-1:s förmåga att modulera både inflammation och koagulation gör det till en stark kandidat för behandling av sepsis, där dysreglerade immunsvaret och koagulopati är de som i hög grad bidrar till mortalitet samt den vävnadsnedbrytning som leder till läckande kärl och syrebrist för vitala organ.

Farliga konsekvenser av infektion: Chock, organsvikt och död

Sepsis uppstår när kroppens reaktion på en infektion skadar dess egna vävnader och organ. Det kan leda till chock, multiorgansvikt och dödsfall, särskilt om det inte upptäcks tidigt och behandlas snabbt.

Flera möjligheter för Apta-1 i kommande fas 2-studie

Studieupplägget för Apta-1 är satt men kommer att justeras efter läkemedelsmyndigheten gjort sitt utlåtande. Bolaget avser att genomföra en studie där Apta-1 utvärderas över flera indikationer där inflammation- och koagulationsdrivna mekanismer är centrala. Bolaget har för avsikt att genomföra en öppen fas 2-studie där Apta-1 administreras som en singel-dos uppdelad i två infusioner med 45 minuters mellanrum. Syftet med fas 2-studien är att utvärdera effekt och säkerhet.

Studieupplägg med fokus på effekt och säkerhet

Tänkt fas 2-inriktning för Apta-1 är mot njur- och urogenitala sjukdomar. Akuta urogenitala sjukdomar, som utgör inflammationer och mikrotromboser kan leda till svåra komplikationer som urosepsis. Akuta urogenitala sjukdomar kan utgöras av infektion i prostatan (prostatit), urinvägsinfektion (cystit) och inflammation i urinröret (uretrit). För mer om njursjukdomar se Appendix.

Målområden för Apta-1: Njurar och urinvägar

Andra intressanta indikationsområden utgörs av lungsjukdomar och koagulationsrubbningar. Apta-1:s antiinflammatoriska och antitrombotiska effekter kan ge terapeutiska fördelar för ARDS (akut respiratoriskt distressyndrom), särskilt hos covid-19-patienter, genom att minska cytokinstormar, förhindra trombotiska komplikationer och vävnadsnedbrytning.

Apta-1 mot inflammation och trombos i lungorna

Bolaget har även definierat ett antal sällsynta sjukdomar (orphan-indikationer). Här har bolaget framfört atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS), ANCA-Associated Vasculitis (AAV) och andra former av vaskuliter med risk för organsvikt.

Aptahem – Konkurrenter

Kliniska studier inom sepsis

Sepsis är historiskt ett terapiområde där läkemedelskandidater har misslyckats i fas 3. Antalet kliniska projekt, givet historiken, är därav begränsad jämfört med andra terapiområden. Enligt ClinicalTrials.gov som är en databas som ger information om kliniska studier finns ett 20-tal aktiva läkemedelskandidater i klinisk fas med inriktning mot sepsis.

Det finns alltså ett antal lovande projekt. Vi har tagit fram de mest intressanta läkemedelsprojekten inom sepsis som finns i tabellen nedan. Bland dessa noterar vi att **Enlivex Therapeutics**, från Israel, har fått mycket uppmärksamhet kring sin studie med Allocetra. Det är ett cellterapi-baserat läkemedel som ska modulera immunförsvaret. Det ska återställa en mer balanserad immunprofil snarare än den dysreglerade inflammation som kan ses vid sepsis. Vid fas 2-studier visade Allocetra hög överlevnad, en minskning med 65 procent i övergripande mortalitet jämfört med förväntad mortalitet. Bolaget ska genomföra en fas 2b/3-studie som om den lyckas kan bli det första nya läkemedlet för behandling av sepsis på mycket länge. Detta väntas tidigast runt 2030 under förutsättning att bolaget kan visa bra data i fas 3.

Bland övriga projekt på listan framhåller vi Inotrem's nangibotide och AdrenoMeds enbarmacimab som intressanta. Franska **Inotrem** har fått Fast Track från FDA och PRIME-status (prioritet) av EMA. En fas 3-studie är planerad för nangibotide. Den är utvecklad för att hantera överdriven inflammation vid sepsis och andra allvarliga inflammatoriska tillstånd.

Även tyska **AdrenoMed** har fått Fast Track av FDA för enibarmacimab. Fas 2-studie har visat på minskad dödlighet (28 procent mortalitet i placebogrupp jämfört med 8 procent i gruppen med enibarmacimab). Bolaget ska genomföra en fas 2b/3-studie.

Få projekt i klinisk fas

Enlivex har visat positiva resultat med Allocetra

Fast Track för Inotrem och AdrenoMeds kandidater

Utvalda sepsisinriktade studier i klinisk fas

Bolag	Läkemedelskandidat	Indikation	Klinisk fas
SciClone Pharmaceuticals	Thymosin Alpha 1	Sepsis	Fas 3
Inotrem	Nangibotide (TREM-1)	Septisk chock	Fas 3
Vivacell Bio	VBI-S	Septisk chock	Fas 3
Recce	R327	Urosepsis	Fas 3
Enlivex Therapeutics	Allocetra ENX-CL-02-002	Sepsis	Fas 2b/3
Seres Therapeutics	SER-155	Bakteremi (sepsis)	Fas 2
AdrenoMed	Enibarmacimab	Septisk chock	Fas 2b/3
Matisse Pharmaceuticals	M6229	Sepsis/septisk chock	Fas 2b
ABIONYX Pharma	CER-001	Sepsis/AKI	Fas 2a
InflaRx	Vilobelimab (anti-C5a)	Sepsis/septisk chock	Fas 2a
Shaperon	HY209	Sepsis	Fas 2b
SNIPR Biome	SNIPR 001	E. coli/sepsis	1b/2a
Pharmazz	Centhaquine	Septisk chock	Preklin

Källa: Mangold Insight

Aptahem – Prognoser

Prognoser

Vi har valt att utgå från prognostiserad incidens av allvarlig sepsis för 2030 enligt Global Data. Antalet diagnostiserade fall av allvarlig sepsis uppgick till 2,3 miljoner 2020 och väntas uppgå till 2,8 miljoner 2030 för de sju största marknaderna (7MM). Tillväxttakten per år väntas uppgå till två procent.

*Incidens för allvarlig sepsis
utgör marknad*

Incidens sepsis 2030 7MM*

USA	2 000 000
Europa	595 000
Japan	200 000
Incidens totalt 2030	2 795 000

Källa: Global Data

* USA, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien, Tyskland och Japan

För att få fram försäljningsprognoser har vi valt att rikta in Apta-1 mot en sub-population av sepsis. Utifrån det totala antalet sepsisfall har vi valt patienter som inte svarar på initiala vätskeinfusioner. Denna andel uppgår till 30 procent enligt den vetenskapliga artikeln "Systematic assessment of fluid responsiveness during early septic shock resuscitation: secondary analysis of the Andromeda-Shock trial". Det ger en adresserbar marknad (TAM) med en incidens om 838 500 patienter.

*Apta-1 riktas in mot en
sub-population*

På denna adresserbara marknad ser bolaget det som möjligt att ta en marknadsandel på 15 procent. Detta väntas kunna ske under en period av fyra år (ramp up). Vi bedömer att marknadsandel kan nå betydligt högre givet att det inte finns någon behandling utöver antibiotika och stödjande vård för sepsis-patienter. First-in-class läkemedel når realistiskt en global marknadsandel på 20 till 40 procent.

Marknadsandel på 15 procent

För att få fram ett pris på behandlingen har vi utgå från Eli Lillys läkemedel Xigris. Under perioden 2001 till 2011 var Xigris prissatt runt 6 800 till 8 000 dollar per behandling (96h infusion) i USA. Det går att argumentera för ett högre pris för Apta-1 men vi har valt att använda 8 000 dollar. En jämförelse kan göras med Novo Nordisk läkemedel NovoSeven RT. Detta läkemedel används för behandling av blödning, förebyggande blödning vid operation och ingrepp hos vuxna med hemofili. Priset per behandling kostar runt 10 000 dollar i USA enligt ASH Clinical News.

*Pris per behandling har satts till
8 000 dollar*

Antaganden marknad för Apta-1

Sepsis incidens totalt 2030	2 795 000
Svarar ej på initiala vätskeinfusioner	30%
TAM sepsis	838 500
Marknadsandel	15%
TAM Apta-1	125 775
Uppskattat pris behandling (USD)	8 000
Peak sales Apta-1 (MUSD)	1 006

Källa: Mangold insight

Aptahem – Värdering

Sum of the Parts värdering

Mangold har valt att värdera Aptahem utifrån en royaltybaserad Sum of the Parts-värdering (SOTP). Potentialen i bolaget utgörs av kommande försäljnings intäkter från Apt-1 som har diskonterats i en riskjusterad DCF-modell (rNPV). För att återspegla risken har vi valt att riskjustera projektet utifrån en rapport från Biotechnology Innovation Organization 2021. Apt-1 har genomgått fas 1-studier och ska genomgå fas 2-studier. För infektionssjukdomar uppgår LOA till 22,8 procent i fas 2. Sepsis involverar flera sjukdomar. Vi har därför valt att balansera LOA utifrån ett snitt för ett flertal sjukdomar som uppgår till 15,1 procent. Ett rimligt antagande anser vi ligger någonstans mellan dessa sannolikheter. Vi har valt en LOA på 19 procent. Diskonteringsräntan har satts till 18 procent. Utgångspunkten har varit standard för bioteknikbolag i fas 2 med en kandidat i klinisk fas vilken uppgår till 12 till 20 procent.

För att återspegla den höga risken som inriktningen på ett sepsisläkemedel innebär har vi även valt att applicera en riskfaktor. Läkemedelsutveckling inom sepsis har en historia med över 150 misslyckade kliniska studier. En stark misstro råder till nya studier inom sepsis-området där sannolikheten att projekt avslutas är hög. För att kompensera för den höga risken har vi valt att använda oss av en riskfaktor om 0,8x för att få fram ett justerat rNPV. Vi har använt oss av en standard justering PTRS (Probability of Technical & Regulatory Success).

Royalty för kommande försäljning har valts utifrån rekommendationer från en rapport från TechPipeline som uppgår till 4 till 6 procent för sepsis-projekt. Efter starka fas 2 resultat kan 8 procent användas. Vi har valt en royalty på 6 procent i vår DCF-modell.

Antalet aktier uppgår till 17,3 miljoner. Vi har valt att ta med tillkommande aktier, som högst kan dessa öka med 32,6 miljoner aktier. Vi har antagit en teckningsgrad på 80 procent vilket ökar antalet aktier till 43,4 miljoner. Mangold har valt att inte värdera övriga projekt som ligger i en tidig preklinisk fas. Mangold har inte heller antagit några licensintäkter eller milestones. Det motiverade värdet för Apt-1 i en justerad rNPV uppgår till 2,50 kronor per aktie. Riktkurs sätts till 2,50 kronor per aktie.

Snitt av flera indikationer har använts för LOA

Svag historik föranleder högre risk i sepsisprojekt

Hänsyn tagen till utspädning av aktier

Justerat rNPV uppgår till 2,50 kronor per aktie

Sum of the parts - Apt-1

Värdering av projekt

EV (MUSD)	76
EV (Mkr)	713
rNPV (Mkr)	136
Fair Value (Mkr)	136
Antal aktier, utspädning (M)	43,4
PTRS-justering	0,8
Motiverat värdet per aktie (kr)	2,50
Riktkurs	2,50

Källa: Mangold Insight

Aptahem – Värdering

Scenarioanalys - marknadsbaserat

Mangold har valt att genomföra en scenarioanalys med olika antaganden kring marknadsandel för Apta-1. Vi har även valt att ta hänsyn till olika diskonteringsräntor. Utfallet visas i tabellen. Mangold har i ett Base case valt att utgå från en marknadsandel på 15 procent och en peak sales på 1 miljard dollar. Samtliga case utgår från en lansering 2031 och en ramp up på fem år (tiden det tar att nå peak sales).

I ett Bull case har vi valt att öka marknadsandelen till 20 procent. I ett Bear case har vi valt en marknadsandel på 10 procent. Det får tolkas som konservativt.

Utgår från en marknadsandel på 15 procent i Base case

Känslighetsanalys marknadsandelar Apta-1

Avk.krav	Bear case (10%)	Base case (15%)	Bull case (20%)
16%	2,06	3,08	4,11
18%	1,67	2,50	3,33
20%	1,37	2,05	2,73

Källa: Mangold Insight

Scenarioanalys - prisbaserat

Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv går det att motivera höga priser för sepsisbehandling. I studien "Charge Reductions Associated With Shorter Time to Recovery in Septic Shock" framgår att en minskad vård dag i intensivvård ger lägre vårdkostnader som uppskattas till 15 000 till 16 000 dollar per dag.

Sepsis patienter medför höga kostnader för sjukvården

Tidigare studier för Xigris visade att ett pris per behandling på 5 000 till 20 000 dollar var motiverat ur ett hälsoekonomiskt perspektiv enligt rapporten "Cost-effectiveness of drotrecogin alfa (activated) in severe sepsis". Det finns således ett stort hälsoekonomiskt utrymme för ett läkemedel som Apta-1.

Hälsoekonomiska skäl motiverar höga priser för Apta-1

Vi har valt att genomföra en scenarioanalys med olika prisantaganden för Apta-1 där vi utgår från priset 8 000 dollar i ett Base case (8K) och 10 000 dollar i ett Bull case (10K) samt 6 000 dollar i ett Bear case (6K). Dessa behandlingspriser har jämförts med olika avkastningskrav och med antagandet om 15 procents marknadsandel i alla olika scenarion.

Bull case med pris 10K ger ett motiverat värde per aktie på 3,85 kronor

Känslighetsanalys behandlingspris Apta-1

Avk.krav	Bear case (6K)	Base case (8K)	Bull case (10K)
16%	2,31	3,08	3,85
18%	1,87	2,50	3,12
20%	1,54	2,05	2,56

Källa: Mangold Insight

Aptahem – Peers

Peer-bolag som genomfört fas 1-studier

Mangold har valt att göra en jämförelse med andra läkemedelsutvecklande bolag som genomfört fas 1-studier med sin läkemedelskandidat. Syftet är att se hur marknaden värderar olika projekt. I tabellerna nedan är bolagen sorterade på svenska bioteknikbolag utifrån börsvärde rensat för kassa vilket vi benämner teknologivärde (kassajusterat börsvärde). Några av bolagen har nyligen genomfört nyemission vilket vi har tagit hänsyn till. Aptahem har ett teknologivärde på 24 miljoner kronor vilket medför en rabatt på 85 procent sett till snittet för de svenska jämförelsebolagen.

Aptahem handlas med rabatt sett till peers

Svenska peers (Mkr)

Bolag	Projekt	Indikation	Klinisk fas	Teknologivärde
Guard	RMC-035	Akut njurskada (AKI)	Fas 2	350
Lipum	SOL-116	Ledgångsreumatism (RA)	Fas 2	295
Annexin	ANXV	RVO (synförändringar) och cancer	Fas 2	156
Alzinova	ALZ-101	Alzheimer	Fas 2	108
Biosergen	BSG005	Svampsjukdomar	Fas 1b	81
Pila Pharma	XEN-D0501	Typ 2-diabetes	Fas 2a	72
Modus Therapeutics	sevuparin	Kronisk njursjukdom / Sepsis	Fas 2a	29
Stayble	STA363	Kroniskt diskbråck (LDH)	Fas 2b	14
Snitt				156
Aptahem	Apta-1	Sepsis		24

Källa: Mangold Insight

-85%

Internationella sepsis bolag

Bland internationella bolag utgör sepsis ett av flera kliniska projekt. Aptahem har ett projekt i klinisk fas vilket gör att en jämförelse inte blir rättvis. För Enlivex ingår Allocetra i fem olika kliniska projekt varav ett är inriktat mot sepsis. För Recce Pharmaceuticals pågår 3 projekt med R327 varav ett inriktat mot urininfektioner och urosepsis. För Seres är huvudspåret en oral behandling med levande mikroorganismer som syftar till att rensa bort skadliga bakterier i mag-tarmkanalen, stärka tarrens barriärfunktion och främja immunologisk tolerans. SER-155 används för patienter som genomgår stamcellstransplantation (allo-HSCT). Dessa har ofta ett kraftigt nedsatt immunförsvar vilket kan orsaka sepsis.

Sepsis utgör kompletterande studier till huvudprojekt bland internationella bolag

Internationella peers (Mkr)

Bolag	Projekt	Indikation	Klinisk fas	Börsvärde
Abionyx Pharma	CER-001	Sepsis/AKI	Fas 2b/3	1 473
Seres Therapeutics	SER-155	Bakteremi/sepsis	Fas 2	1 404
Arch Biopartners	LSALT peptid	Infektioner/lever (CS-AKI)	Fas 2	725
Recce Pharmaceuticals	R327	Antibiotikaresistens/sepsis	Fas 1/2	697
Enlivex	Allocetra	Sepsis	Fas 2	234

Källa: Mangold Insight

Aptahem – Appendix

IPO bioteknikbolag i USA

IPO fönstret för bioteknikbolag, det vill säga notering på den amerikanska marknaden, är fortfarande begränsat och selektivt. Den bredare IPO marknaden har visat tecken på en återhämtning under 2025 men bioteknik har släpat efter i återhämtningen. De bioteknikbolag som noterats har haft en blandad utveckling sett till den breda marknaden.

I de fall där det funnits bolag med en låg riskprofil, tydliga tidsplaner för kommande milestones samt kliniska data som visat att en behandling är betydligt bättre än de konkurrenter som redan finns har investerare varit villiga att delta i noteringen. Utmärkande drag hos dessa bolag är att behandlingen behöver visa att den är bättre än standardbehandling, har färre biverkningar, enklare dosering eller fungerar bättre för patienter som inte svarar på den behandling som finns.

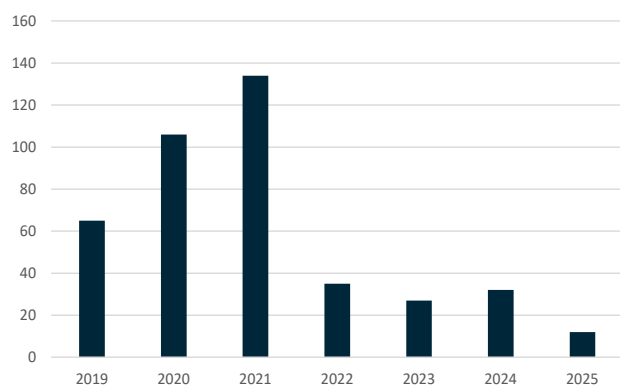
Under 2018 till 2021 ökade antalet IPO:s för bioteknikbolag kraftigt drivet av nollräntemiljön. Det räckte då att bioteknikbolagen kunde visa upp kliniska data och en plan för hur bolagets skulle drivas framåt för att kunna genomföra en IPO. Under 2021 noterades ett ökat antal bolag med enbart prekliniska projekt med högre risk. Under 2021 började bioteknikindex (SPDR S&P Biotech ETF) falla och under 2022 gick index ned med 47 procent. Detta då många bolag inte kunde visa några vetenskapliga framsteg.

Fortsatt selektivt för bioteknikbolagen i USA

Lågriskprojekt enklare att notera

Ett skifte för IPO inom bioteknik efter 2021

Antal IPO:s i USA under perioden 2019 till 2025



Källa: Bioworld

IPO bioteknik i USA senaste 12 månaderna

IPO bolag	Terapiområde	Pris (USD)	IPO (USD)	Sedan IPO
LB Pharmaceuticals	Schizofreni kandidat fas 3	59,98	15	300%
CG Oncology	Cancer, behandling av onkolytisk virus	37,72	19	99%
Metsera	Fetma/metabolism	32,84	18	82%
Maze Therapeutics	Precisionsläkemedel hjärt-kärlsjukdomar	23,5	16	47%
MBX Biosciences	Peptider metabolism och endokrina indikationer	9,94	16	-38%
Apimeds Pharma	Smärta/knäartros fas 3	1,77	4	-56%
Ascentage Pharma	Cancer/ Leukemi fas 3	39,04	117	-67%

Källa: Nasdaq, Reuters

Aptahem – Appendix

Nytt initiativ ska öka medvetenheten om sepsis

Global Sepsis Alliance (GSA) upprättade under 2024 en global agenda med målsättningen att minska incidensen av sepsis med minst 25 procent och överlevnadsgraden med 20 procent samt att mediankostnaden per sepsis-patient ska minska med 20 procent fram till 2030 jämfört med en basnivå under perioden 2017 till 2020.

Bakgrunden är att sepsis blivit en global hälsokris som årligen drabbar 48,9 miljoner människor och orsakar nästan 1 av 5 dödsfall globalt. Under 2021 stod sepsis för 21 miljoner dödsfall med omedelbar eller indirekt orsak, däribland 4 miljoner dödsfall som hade samband med eller orsakades av antimikrobiell resistens (AMR) enligt Institute of Health Metrics and Evaluation (IHME) och University of Oxford. Sepsis drabbar oproportionerligt ofta sårbara grupper, däribland 20 miljoner barn, 26 miljoner kvinnor, äldre personer och individer med nedsatt immunförsvar.

Initiativet har tillkommit för att öka medvetenheten kring sepsis och ge en tydlig väg framåt. Det ingår flera delar i denna agenda där samordning för en bredare hälsoplan, finansiering och investeringar framhålls som centrala. OECD-länderna uppmanas avsätta öronmärkta medel för sepsisforskning och akademiskt samarbete. En global plattform bör enligt GSA etableras senast 2025 för att driva innovation inom prevention, diagnostik, behandling och rehabilitering.

Sepsis och dess följsjukdomar får oproportionerligt låga politiska och ekonomiska investeringar i förhållande till de höga ekonomiska kostnaderna. Enligt Global Sepsis Alliance utgör mediankostnaderna till 36 191 euro för en sepsis-patient och land. Sammantaget står sepsis för 2,65 procent av hälsovårdens budgetar globalt.

Den globala marknaden för sepsisbehandlingar förväntas nå 5,64 miljarder US-dollar 2030, och växa med en CAGR på 6,2 % från 2025 till 2030, enligt en rapport från Grand View Research. Industrin för sepsisbehandling upplever en betydande tillväxt på grund av den ökande förekomsten av sepsis och en ökad efterfrågan på effektiva behandlingsalternativ.

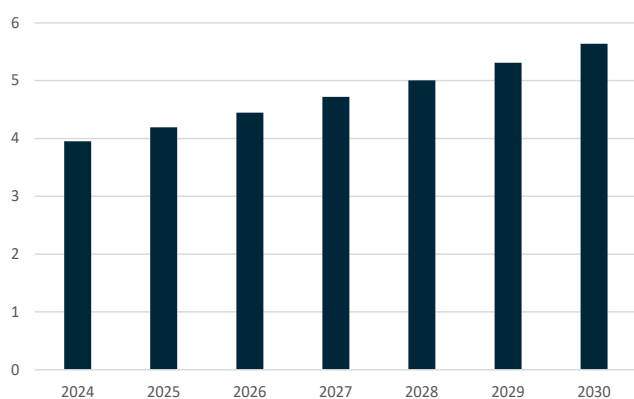
Ny global agenda med tydliga mål

Sepsis en global hälsokris

Ökad medvetenhet kring sepsis ska spridas

Marknaden för sepsisbehandlingar väntas öka med 6,2 procent CAGR

Global marknad för sepsisbehandlingar (Mdr dollar)



Källa: Grand View Research

Aptahem – Appendix

Trombin

Trombin spelar en viktig roll för att reglera hemostas och upprätthålla blodkoagulation, det omvandlar fibrinogen till fibrin, vilket leder till blodkoagelbildning. Totalt sett är trombin en viktig faktor vid hemostas vilket är den process som stoppar blödning och är strängt reglerat för att balansera koagulationsbildning och förhindra alltför kraftig koagulering. Trombin är viktigt för sårsläkning och för att förhindra alltför stor blodförlust. En överdriven trombinaktivitet kan leda till onormal koagelbildning. Detta bidrar till tillstånd som djup ventrombos (DVT), lungemboli eller stroke. En otillräcklig trombinaktivitet kan leda till blödningsrubbningar. Trombin är ett enzym med både koagulations- och antikoagulationsfunktioner. Komplexiteten hos trombinets funktioner driver på utformningen av nya typer av antikoagulantia. Trombinmodulatorer inriktar sig specifikt på trombin för att hämma eller modulera dess aktivitet. De minskar oönskad koagelbildning utan att allvarligt äventyra kroppens förmåga att stoppa blödning vid behov.

Direkta trombinhämmare (DTI) är en ny typ av trombinmodulatorer. Jämfört med traditionella antikoagulantia som heparin och warfarin, som indirekt påverkar trombinaktiviteten, binder DTI direkt till trombin. Denna direkta bindning blockerar trombins enzymatiska aktivitet och hindrar det från att omvandla fibrinogen till fibrin. DTI kan binda till både fritt trombin och trombin bundet i ett koagel, vilket ger en omfattande hämmande effekt. Exempel på typer av DTI är dabigatran, bivalirudin och argatroban.

Vissa trombinmodulatorer hämmar faktorer som aktiverar trombin, såsom faktor Xa, på så sätt minskar dessa läkemedel trombinbildningen. Rivaroxaban och apixaban är exempel på faktor Xa-hämmare.

Njursjukdomar - Acute Kidney Injury (AKI)

Akut njurskada (tidigare kallad akut njursvikt) är ett tillstånd som leder till en snabb försämring av njurfunktionen. Det är framför allt njurarnas förmåga att filtrera avfall, hantera vätskebalansen och reglera elektrolyter som påverkas. Obehandlade kan dessa tillstånd leda till allvarliga komplikationer som ackumulering av toxiner eller vätske- och elektrolytrubbning. Njurarnas uppgift är att rena blodet på ämnen som inte behövs. Den har även till uppgift att reglera vattennivån i kroppen. Detta balanseras genom att njuren producerar urin i lämplig mängd. Oförmåga hos njurarna att rena blodet medför obalanser i systemet vilket kan leda till uremi (slaggprodukter blir kvar i kroppen och orsaka urinförgiftning).

Uppgifter som njuren har:

Producerar hormon (EPO, erythropoetin) som är viktigt för bildandet av röda blodkroppar. Producerar hormonet renin som är delaktig i att hålla blodtrycket på rätt nivå. Balansera salter och mineraler för att cellerna i kroppen ska få rätt mängd. Blodets surhetsgrad (ph-värde) behöver ligga på rätt nivå för att cellerna ska fungera optimalt. Uppbyggnad av skelett (njurarna har som uppgift att aktivera D-vitamin som är delaktig i processen att suga upp kalk i tarmen).

Trombin har en viktig roll i att stoppa blödning

Komplex funktion

Nya trombinhämmare binder direkt till trombin

AKI - snabb försämring av njurfunktionen

Njuren har flera viktiga funktioner

Aptahem - SWOT

Styrkor

- Avancerad läkemedelskandidat för överlevnadsbehandling av sepsis
- Starka prekliniska data för Apta-1
- Fas 1-studier visat säker profil för Apta-1
 - Närhet till ledande forskning
 - Stark patentportfölj

Svagheter

- Stort beroende av nyckelpersoner
- Läkemedelsområde med många utmaningar

SWOT

Möjligheter

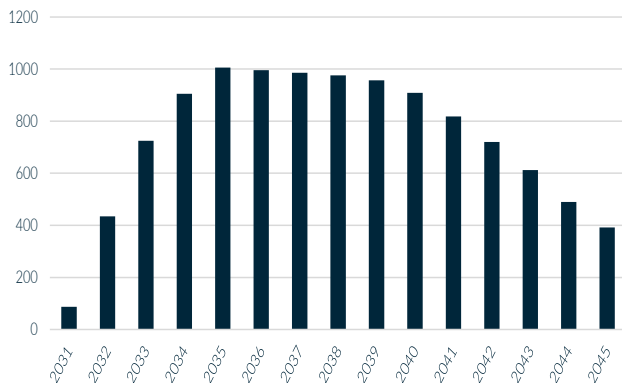
- Licensaffär eller partnerskap
- Utökade indikationer för Apta-1 och dess plattformsteknologi
- Utveckla Apta-2 och Apta-3

Hot

- Bakslag i forskning och utveckling
- Oförmåga att sluta samarbeten
- Behov av att säkra finansiering för att accelerera utvecklingen

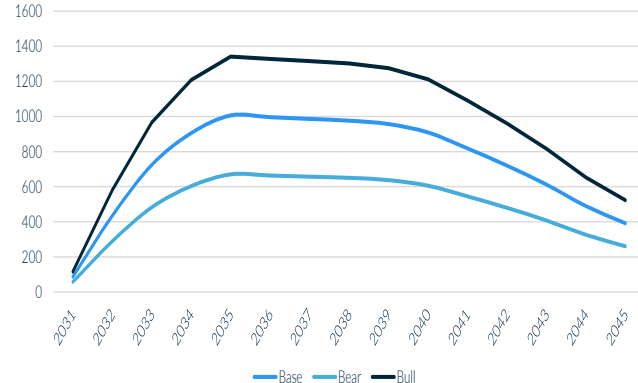
Aptahem – Appendix

Försäljning Aptahem-1 (MUSD)



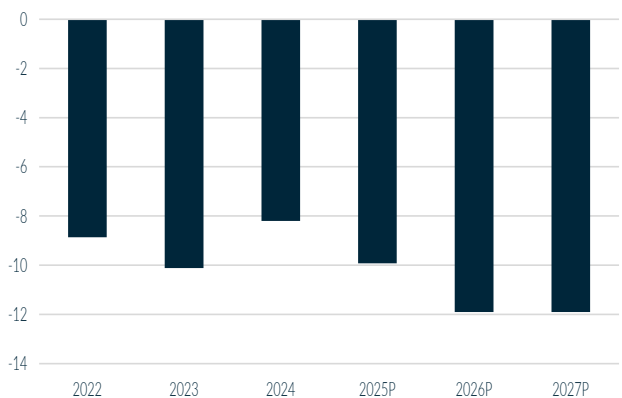
Källa: Mangold Insight

Försäljningscykel Aptahem-1 för olika case (MUSD)



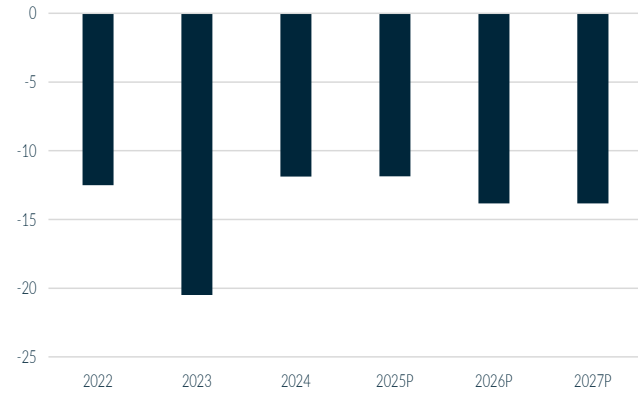
Källa: Mangold Insight

EBIT (Mkr)



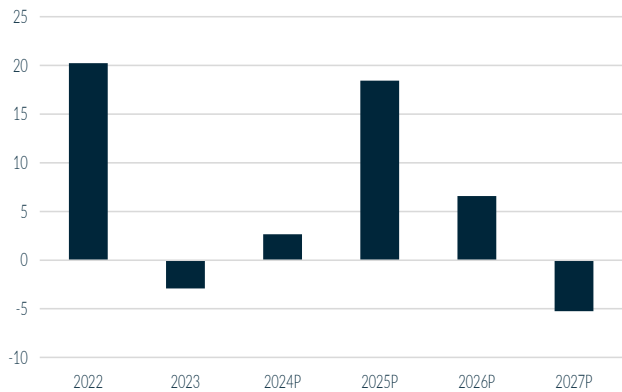
Källa: Mangold Insight

Kostnader för personal, externa- och övriga kostnader (Mkr)



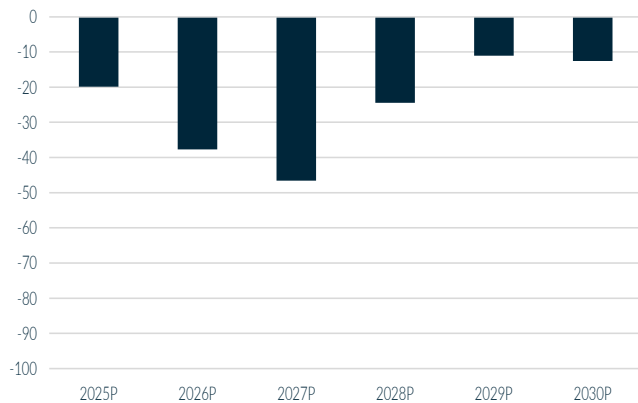
Källa: Mangold Insight

Nettokassa (Mkr)



Källa: Mangold Insight

Fritt kassaflöde (Mkr)



Källa: Mangold Insight

Aptahem – Resultat & balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2022	2023	2024	2025P	2026P	2027P
Totala intäkter	3 721	10 465	3 772	2 000	2 000	2 000
Kostnad sålda varor	0	0	0	0	0	0
Bruttovinst	3 721	10 465	3 772	2 000	2 000	2 000
Personalkostnader	-7 814	-7 706	-5 278	-5 278	-5 278	-5 278
Övriga kostnader	-4 700	-12 771	-6 580	-6 580	-8 554	-8 554
Avskrivningar	-72	-92	-98	-63	-65	-65
Rörelseresultat	-8 865	-10 119	-8 198	-9 921	-11 897	-11 897
Räntenetto	0	-994	-370	0	0	0
Resultat efter finansnetto	-8 865	-11 113	-8 568	-9 921	-11 897	-11 897
Skatter	0	0	0	0	0	0
Resultat	-8 865	-11 113	-8 568	-9 921	-11 897	-11 897

Balansräkning (Tkr)	2022	2023	2024	2025P	2026P	2027P
Tillgångar						
Kassa o bank	20 231	2 091	4 132	19 757	7 925	1 093
Kundfordringar	810	1 952	680	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0	0
Anläggningstillgångar	48 525	58 982	62 976	65 401	65 336	65 270
Totalt tillgångar	69 566	63 025	67 788	85 158	73 261	66 363
Skulder						
Totala skulder	9 450	8 998	2 335	1 340	1 340	6 340
Eget kapital						
Bundet eget kapital	84 739	70 575	63 404	91 690	91 690	91 690
Fritt eget kapital	-24 623	-16 548	2 049	-7 872	-19 769	-31 667
Totalt eget kapital	60 116	54 027	65 453	83 818	71 921	60 023
Skulder och eget kapital	69 566	63 025	67 788	85 158	73 261	66 363

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 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. Denna analys är en betald uppdragsanalys, där Mangold genomfört analysen på uppdrag av "Aptahem" (nedan "Bolaget") och har erhållit ersättning för detta från Bolaget.

Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Även om all rimlig aktsamhet har vidtagits för att säkerställa att informationen är sann och inte vilseledande kan Mangold dock inte garantera informationens riktighet eller fullständighet. Den framåtblickande informationen i analysen bygger på analytikernas subjektiva bedömningar om framtiden, vilka kan komma att ändras efter publiceringstillfället. Mangold kan inte garantera att prognoser och framåtblickande uttalanden kommer att förverkligas. Investerare ska fatta alla investeringsbeslut självständigt. Denna analys är tänkt att vara ett av ett flera olika källor som kan användas för att fatta ett investeringsbeslut. Alla investerare uppmuntras därför att komplettera denna information med ytterligare relevant information och att konsultera en finansiell rådgivare innan ett investeringsbeslut.

Mangold fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Denna analys är inte avsedd att utgöra rådgivning och tar inte hänsyn till de specifika investeringsmål, den finansiella situationen eller särskilda behov hos någon specifik person som tar del av denna rapport. Investerare bör söka finansiell rådgivning angående lämpligheten av att investera i alla värdepapper eller investeringsstrategier som diskuteras eller rekommenderas i denna rapport och bör vara införstådda med att uttalanden om framtidsutsikter inte kan komma att realiseras. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden.

Mangold publicerar den aktuella analysen utan att åta sig regelbundna framtida uppdateringar eller publiceringar med en uppdaterad syn på Bolaget exempelvis i händelse av betydande förändringar i marknadsförhållanden eller händelser relaterade till Bolaget. Mangold Insight publicerar endast analyser som innehåller och/eller grundar sig på offentliggjord information. Om Mangold Insight tar del av icke-offentliggjord, kurspåverkande information, kan Mangold inte publicera någon ny analys eller uppdatering till dess att informationen offentliggjorts av emittenten.

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, inklusive USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hong Kong, Japan, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Sydkorea. För att sprida hela eller delar av denna publikation krävs Mangolds skriftliga medgivande. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument. Detta innefattar åtskillnad av verksamhet och konfidentialitet mellan affärsområden, så kallade kinesiska väggar. Dessa omfattar bland annat åtskillnad av analysavdelningen från Corporate Finance, Private Banking inklusive mäklari och exekvering av eget lager. Anställda analytiker på Insight får inte äga eller handla med några överlåtbara värdepapper som emitterats av ett bolag som denna är ansvarig analytiker för. En sådan person får inte heller ingå i kundbolagets styrelse eller vara verksam i övrigt i bolaget.

Status intressekonflikter och andra uppdrag vid tillfälle för publicering av denna analys:

Mangold analyserade Bolaget senast 2024-09-24

Mangolds analytiker äger inte aktier i Bolaget.

Mangold äger aktier i Bolaget såsom för eget lager.

Mangold äger aktier i Bolaget genom uppdrag såsom likviditetsgarant.

Det föreligger vid, tidpunkten för denna publicering, ett uppdragsavtal mellan Mangold och bolaget avseende den aktuella analysen där Mangold erhållit ersättning. Det kan även, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan bolaget och någon annan avdelning hos Mangold såsom Corporate Finance eller Market Making.

Mangold har utfört tjänster som finansiell rådgivare för Bolaget den senaste 12 månaderna, bland annat uppdrag kopplade till genomförande av emission, och har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.

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