

Biosergen

Mangold Insight – Uppdragsanalys - Update - 2023-04-05

Minskad risk efter positiva fas 1-studier

Biosergen, som utvecklar ett läkemedel för behandling av invasiva svampsjukdomar, har framgångsrikt slutfört fas 1-studier i mars. Läke-medelskandidaten BSG005 har visat sig ha en tillfredsställande säkerhetsprofil, vilket innebär att bolaget nu kan gå vidare till fas 2-studier. Läke-medelskandidaten BSG005 är en stark utmanare till Amfotericin B som är förknippad med allvarliga biverkningar vilket leder till tidigt utsättande av behandlingen. Biosergen strävar efter att BSG005 ska bli förstahandsvalet och kunna användas innan en diagnos fastställts.

Utmanar huvudkonkurrent

Biosergen avser att genomföra en fas 2a-studie för att visa den potential som BSG005 har. I studien ingår testfall med olika svampstammar vid invasiv svampsjukdom hos patienter. Undersökningen kommer att kunna genomföras på kort tid, omkring sex månader, med början under andra kvartalet 2023. Syftet är att visa att BSG005 kan användas för behandling av patienter som måste tas bort från behandling med Amfotericin B på grund av biverkningar. Biosergen kommer efter fas 2a-studien att gå vidare till en större registreringsbaserad fas 2b- studie av indikationer som tidigare meddelats.

Intressant läge i aktien

Mangold inledde bevakning av Biosergen i januari 2023. Sedan dess har bolaget slutfört fas 1-studier med positivt resultat och har för avsikt att inleda en fas 2a-studie som man har finansiering för. Om bolaget lyckas med detta kommer dess värde att öka betydligt samt locka till sig större läkemedelsbolag som söker ersättare. Det motiverade värdet på aktien har av dessa anledningar ökat. Mangold väljer att sätta riktkurs till 3,50 kronor.



Kursutveckling %	1m	3m	12m
BIOSGN	-0,8	8,0	-73,6
OMXSPI	-2,4	5,1	-19,4

Information

Riktkurs (kr)	3,50
Risk	Hög
Kurs (kr)	1,24
Börsvärde (Mkr)	53
Antal aktier (Mln)	42,4
Free float	28,1%
Ticker	BIOSGN
Nästa rapport	2023-05-31
Hemsida	biosergen.net
Analytiker	Jan Glevén

Ägarstruktur

	Aktier	Kapital
Östersjöstiftelsen	18,8	44,3%
Rosetta Capital	8,9	21,1%
Stiftelsen Sintef	1,9	4,4%
Tuvedalen Ltd	1,9	4,4%
Peder M. Andersen	1,2	2,8%
Karolinska Development	0,9	2,1%
Avanza Pension	0,6	1,4%
Formue Nord A/S	0,6	1,4%
Johan Thorell	0,4	1,0%
Tellus Equity Partners	0,4	0,9%

Nyckeltal

	2021	2022	2023P	2024P	2025P
Försäljning (Tkr)	-	-	-	-	-
EBIT (Tkr)	-34 078	-39 987	-35 080	-35 080	-35 080
Vinst före skatt (Tkr)	-34 318	-39 878	-34 980	-34 980	-34 980
VPA, utspädning (kr)	-0,81	-0,94	-0,82	-0,82	-0,82
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

Biosergen - Investment Case

Svampdödare med potential

Mangold Insight upprepar köp med riktkurs 3,50 kronor per aktie på 12 månaders sikt (2,70 i tidigare analys). En uppsida på över 180 procent. Biosergen utvecklar ett potent svampödande läkemedel för invasiva svampsjukdomar. Individer som dör av invasiva svampinfektioner ökar, samtidigt som behandlingsalternativen fortsatt är bristfälliga, då resistens och allvarliga biverkningar är ett stort problem. Biosergen avser ta fram ett läkemedel som dödar svampen och inte har de biverkningar som konkurrerande läkemedel på marknaden har.

Köp Biosergen riktkurs 3,50 kronor per aktie

För mer om Biosergen och svampsjukdomar se initialanalys

Underutvecklat behandlingsområde

Få studier har tidigare gjorts för att utveckla nya behandlingsmetoder. En orsak spås vara att den förväntade avkastningen på en sådan investering för läkemedelsbolagen är begränsad. Insatser har gjorts för att få fram nya behandlingsmetoder och i takt med att invasiva svampsjukdomar blivit ett allt större problem. Under senare år har ett flertal studier gjorts för att få fram nya läkemedel. De större läkemedelsbolagen har visat stort intresse för att få in nya läkemedel i sin portfölj. Flera uppköp och lukrativa licensavtal har gjorts inom detta segment.

Stort behov av nya läkemedel

BSG005 - ett potent läkemedel

Biosergen tar fram en läkemedelskandidat som är en genetiskt utvecklad förbättrad version av en tidigare känd molekyl, Nystatin. BSG005 har i fas 1-studier visat sig vara säker utan toxisk påverkan på njure och lever, vilket konkurrerande läkemedel har, framför allt de med Amfotericin B. BSG005 är en polyen som är fungicid och dödar svampen. Flertalet antifungals (svampdödande läkemedel) är fungistatiska som endast bromsar svamptillväxt. BSG005 kan även bidra till minskad resistens.

Dödar svampen och minskar resistens

BSG005 har ingen toxisk påverkan på njure och lever

Fas 2-studier kan ge lyft

Effekt för BSG005 har påvisats i prekliniska studier där den visat sig överlägset konkurrerande läkemedel som AmBisome (Amfotericin B). Kommande fas 2-studier väntas addera stora värden till bolaget. BSG005 har goda chanser att bli första linjens alternativ inom invasiva svampsjukdomar med sin säkra och effektiva profil.

Överlägsen konkurrent AmBisome

Stor uppsida i aktien

Mangold har genomfört en genomgående konkurrensanalys och värderar bolaget utifrån en SOTP-modell. För att få fram ett motiverat värde har en riskjusterad DCF-modell använts. Utifrån tre olika scenarion framstår potentialen för BSG005 som stor. Mangold utgår från ett Base-case som ger ett motiverat värde på 224 miljoner kronor. Risken i läkemedelsutvecklande bolag är mycket hög och bolagets värde är helt beroende av en produkt.

Stor uppsida i Base-case

Biosergen - Update

Minskad risk efter positiva fas 1-studier

Biosergen har slutfört fas 1- studien med BSG005 för behandling av invasiva svampsjukdomar. Topline-data visade att BSG005 kan användas säkert på människa. Fas 1- studien, som genomfördes i Melbourne, Australien, hade ett viktigt och väldefinierat mål som bolaget lyckats med. Det var för att inte visa några oönskade effekter på njure eller lever. Biverkningar på njuren är ett stort problem för läkemedlet Ambisome (Amphotericin B) som används som infusion för att behandla invasiva svampsjukdomar. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i fas 1- studien, vilket bekräftar de toxikologiska studier som utförts utan att någon njurtoxicitet observerades.

BSG005 har visat sig vara säker i fas 1-studier

Inga biverkningar har uppkommit i fas 1-studier

Dags för nästa steg

I en fas 2a-studie avser Biosergen gå en match mot Amfotericin B. Amfotericin B används som en sista utväg vid behandling av våra invasiva sjukdomar. Denna multiindikationsstudie (behandling av flera olika typer av invasiva svampsjukdomar) förväntas inledas under andra kvartalet 2023. Topline-data förväntas i början av första kvartalet 2024.

Fas 2a-studie startar 2kv 2023

Studien omfattar 15 patienter. Exempel på svampar som ska studeras är mukormykos och aspergillos. Studier på patienter med febersjukdom, neutropeni och immunbristsjukdomar som har invasiva svampsjukdomar kan senare också ingå. Syftet med studien är att främst inkludera patienter som har behandlats med Amfotericin B men som var tvungna att avbryta behandlingen på grund av biverkningar främst på njurarna.

BSG005 vs Amfotericin B

Kan ersätta Amfotericin B

Eftersom BSG005 inte har visat sig påverka lever och njure, kan denna substans vara det läkemedel som används vid behandling av invasiv sjukdom med svårbehandlade svampstammar. Ungefär 20-40 procent av patienterna som använder Amfotericin B måste avbryta sin behandling på grund av biverkningar som främst påverkar njurarna. Hos patienter med mucormycosis finns det stor risk för betydande skador på de inre organen, som kan leda till livshotande skador och funktionshinder.

Stor andel patienter kan inte använda Amfotericin B

Fas 2a-studie banar väg

Om Biosergen lyckas visa att BSG005 kan användas som ett läkemedel för patienter med invasiva svampsjukdomar som inte har några behandlingsalternativ, finns det goda möjligheter att attrahera kapital för en registreringsbaserad fas 2b-studie med en indikation. Biosergen har kapital för att genomföra en fas 2a-studie men behöver finansiering för att genomföra kommande studier. I augusti kan bolaget ta in ytterligare kapital, cirka 38 miljoner kronor via teckningsoptioner (TO2).

Kapital krävs för fas 2b-studie

TO2 i augusti 2023

Biosergen – Uppdatering

Marknadsuppdatering

Marknaden för antifungals väntas öka kraftigt under kommande år. Den globala antifungal-marknaden värderas till 13,1 miljarder dollar under 2021 med en tillväxt på över 3 procent i snitt per år under perioden 2022 till 2028. Ökad forskning och utveckling bedöms leda till att nya läkemedel kommer ut på marknaden. Inte minst lär detta leda till ökad aktivitet inom M&A (mergers and acquisitions).

Ökad aktivitet bland antifungals

FDA-godkännande för rezafungin

Cidara Therapeutics som utvecklar rezafungin (Rezzayo) har visat positiva fas 3-resultat i en jämförelse med Caspofungin. Rezafungin har fått ett godkännande av FDA för behandling av candidemia och invasiv candida hos vuxna med som saknar behandlingsalternativ. Rezafungin avser att bli nästa generations echinocandin. Något nytt läkemedel inom detta område, invasiv candida, har inte kommit ut sedan 2006 då anidulafungin (Eraxis) godkändes. Rezafungin har testats mot caspofungin som funnits på marknaden sedan 2001. Rezzayo beräknas kunna vara tillgängligt på marknaden under sommaren 2023. Cidara Therapeutics utvecklar rezafungin tillsammans med Melinta Therapeutics. Cidara är ett amerikanskt bioteknikbolag som är noterat på Nasdaq. Under 2023 har kursutvecklingen varit positiv. Cidara aktien har stigit med över 70 procent.

Rezafungin har fått FDA godkännande

Cidara-aktien har stigit kraftigt

Olorofim lanseras

Brittiska F2G, som utvecklar läkemedel inom området sällsynta svampsjukdomar, har fått ett godkännande från FDA för dess läkemedel olorofim som avser behandla en invasiva svampsjukdomar. Lanseringsdatum (PDUFA) är satt till 17 juni 2023. Denna lansering (NDA, New Drug Application) har baserats på bolagets fas 2b-studie som visat starka data. En lansering har gjorts möjlig genom LPAD pathway (Limited Population Pathway for Antibacterial and Antifungal Drugs).

F2G lanserar olorofim i juni

MANGOLD - PIPELINE ANTIFUNGIS NY VERKNINGSMEKANISM

Substans	Klass	Verkningsmekanism	Bolag	Fas
ATI-2307	Arylamidine	Mitochondrial membrane	Appili Therapeutics	Fas 2
Fosmanogepix	Gwt1 Inhibitor	Hämmar Gwt1 protein	Pfizer/Amplix	Fas 2
MAT2203	Polyene	Polyen/CaMB	Matinas Biopharma	Fas 2
Olorofim	Orotomide	Pyrimidine-hämmare	F2G	Fas 2b/NDA
Rezafungin	Echinocandin	Echinocandin	Cidara Therapeutics	Fas 3/NDA

Källa: Mangold Insight

Biosergen – Uppdatering värdering

Höjd LoA i DCF

För att få fram ett motiverat värde på aktien har Mangold valt att utgå från potentialen i BSG005 som diskonteras i en riskjusterad DCF-modell. Riskerna med läkemedelsutveckling hanteras genom att justera projektet utifrån dess sannolikhet att det godkänns och når marknaden (LoA). För infektionssjukdomar, där invasiva svampsjukdomar ingår, ligger LoA för fas 2-studier på 22,8 procent enligt BIO (Biotechnology Innovation Organisation). Då Biosergen ska genomföra en fas 2a-studie har vi valt att sätta LoA till 20 procent.

Ökad sannolikhet för godkännande

LoA höjd till 20%

MANGOLD - ANTAGANDEN DCF

Marknads lansering (år)	2026
Peak Sales Base case (MUSD)	600
Ramp up (år)	7
Peak Sales (år)	2 033
LoA (%)	20,0
PACME	16%

Källa: Mangold Insight

Ökat motiverat värde

Mangold har valt att värdera Biosergen utifrån en Sum of the Parts-modell. För att få fram ett EV (enterprise value) för projektet BSG005 har vi valt att utgå från rekommenderade diskonteringsräntor för tidiga projekt (Alacrita). Vi har även applicerat ett småbolagstillägg då börsvärdet uppgår till cirka 50 miljoner kronor, vilket sammantaget ger en diskonteringsränta på 20 procent. Vi använder full utspädning för antal aktier och värdet har räknats om till kronor med växelkursen 10,30 USD/SEK. I en känslighetsanalys har vi tagit fram motiverat för olika case (se initialanalys) och jämfört dessa med olika avkastningskrav. Motiverat värde i base case uppgår till 4,12 kronor.

Hänsyn till full utspädning

Ökat motiverat värde

BIOSERGEN - SUM OF THE PARTS

EV (Mkr)	320
rNPV (Mkr)	224
Kostnader	30%
Fair Value (Mkr)	224
Antal aktier (Mln)	54,5
Motiverat värde (kr/aktie)	4,12

Källa: Mangold Insight

BIOSERGEN - KÄNSLIGHETSANALYS

	Bear	Base-case	Bull
18%	3,5	4,9	8,1
20%	3,0	4,1	6,9
22%	2,5	3,5	5,9

Källa: Mangold Insight

Biosergen – SWOT

Styrkor

- Robusta prekliniska data för BSG005
- BSG005 har visat sig säker i fas 1-studier
- Snabb effekt och brett spektrum för BSG005

Svagheter

- Tidig klinisk fas
- Kapitalbehov för kommande studier
- Enproduktbolag, hög risk

SWOT

Möjligheter

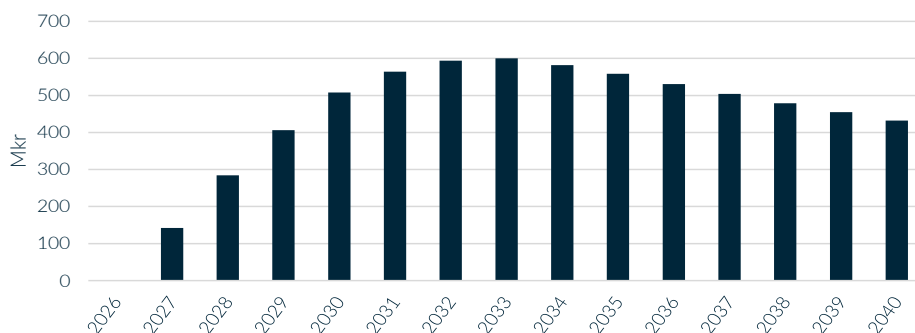
- BSG005 kan nå blockbuster status
- Bli första linjens behandlingsalternativ
- Bredda till oral administreringsform
 - Premiumpositionering

Hot

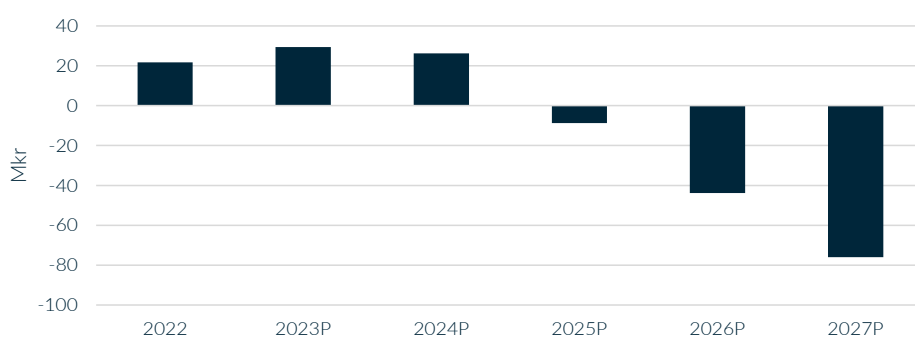
- Konkurrerande läkemedel
- Studier försenas
- Kapitalbrist

Biosergen – Appendix

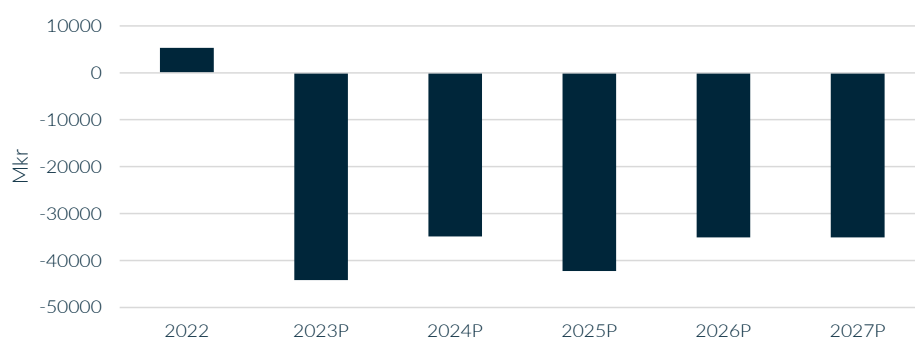
Biosergen - BSG005 - försäljning



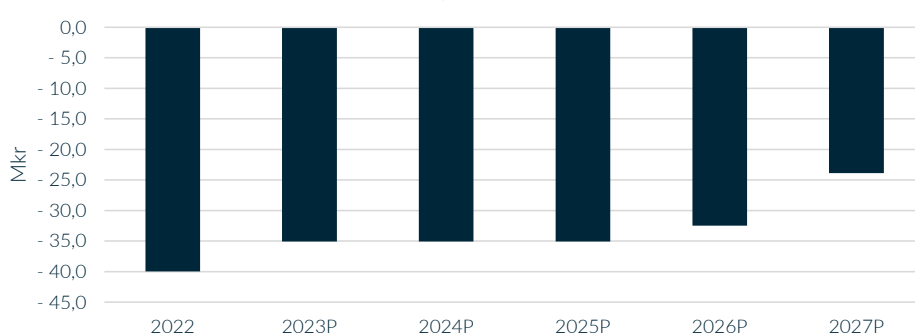
Biosergen - Netokassa



Biosergen - Fritt kassaflöde



Biosergen - EBIT



Biosergen – Resultat och balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2021	2022	2023P	2024P	2025P	2026P	2027P
Intäkter/Milestones	0	0	0	0	0	6 880	22 753
Övriga rörelseintäkter	8 573	5 183	5 000	5 000	5 000	2 500	0
Kostnad sålda varor	-178	-280	-280	-280	-280	-2 064	-6 826
Bruttovinst	8 395	4 903	4 720	4 720	4 720	7 316	15 927
Rörelseresultat	-34 078	-39 987	-35 080	-35 080	-35 080	-32 484	-23 873
Räntenetto	-240	109	100	100	100	0	0
Resultat efter finansnetto	-34 318	-39 878	-34 980	-34 980	-34 980	-32 484	-23 873
Skatter	0	-28	0	0	0	0	-5 252
Nettovinst	-34 318	-39 906	-34 980	-34 980	-34 980	-32 484	-29 125

Balansräkning (Tkr)	2021	2022	2023P	2024P	2025P	2026P	2027P
Tillgångar							
Kassa o bank	21 666	29 342	26 197	-8 783	-43 763	-75 939	-104 756
Kundfordringar	7 821	4 637	616	616	616	308	0
Lager	0	0	46	46	46	339	1 122
Anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Totalt tillgångar	29 487	33 979	26 859	-8 121	-43 101	-75 292	-103 634
Skulder							
Totala skulder	9 254	11 186	46	46	46	339	1 122
Eget kapital							
Bundet eget kapital	65 475	107 941	107 941	107 941	107 941	107 941	107 941
Fritt eget kapital	-45 242	-85 148	-81 128	-116 108	-151 088	-183 572	-212 697
Totalt eget kapital	20 233	22 793	26 813	-8 167	-43 147	-75 631	-104 756
Skulder och eget kapital	29 487	33 979	26 859	-8 121	-43 101	-75 292	-103 634

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. 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. 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 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. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Mangold fransäger 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. 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.

Mangold analyserade Biosergen senast 24 januari 2023

Mangolds analytiker äger inte aktier i Biosergen.

Mangold äger aktier i Biosergen såsom för eget lager.

Mangold äger aktier i Biosergen 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