

Double Bond Pharmaceutical

Mangold Insight - Uppdragsanalys 2021-05-05

MANGOLD

Sällsynt potential från öst

Mangold tar upp bevakning av läkemedelsutvecklaren Double Bond Pharmaceutical (DBP) med rekommendationen Köp och riktkursen 3,90 kronor för aktien på 12 månaders sikt. Bolaget utvecklar en läkemedelskandidat mot svår typ av hjärntumör, SI-053, vilken ska genomgå fas 1-studier under 2021. Utvecklingen sker med en tidigare känd substans och ett färdigt läkemedel, Temodex, med ursprung från ett universitet i Belarus. För att kunna genomföra fas 1-studier gör bolaget en kapitalanskaffning.

Bättre behandling vid hjärntumör

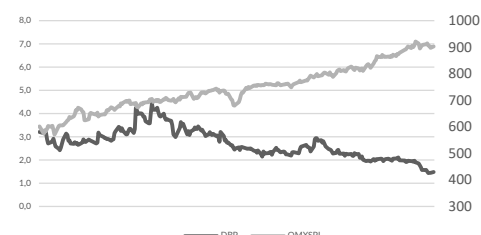
DBP ska med Temodex som prototyp utveckla SI-053 för bättre behandling av glioblastoma, en svår typ av hjärntumör. Bolaget har fått sällsynt läkemedelsstatus (orphan drug) för SI-053 i Europa. Syftet med SI-053 är att det ska vara ett komplement till standardbehandling och förlänga patientens överlevnad vilket Temodex tidigare visat. SI-053 appliceras lokalt i hjärnan direkt efter kirurgi vilket bedöms vara mer effektivt än standardbehandling med kemoterapi och strålning som sätts in i ett senare skede.

Potential i aktie

Mangold har värderat aktien baserat på försäljningsprognoser för läkemedelskandidaten SI-053. Utifrån våra antaganden om marknad och försäljningspotential har vi riskjusterat nuvärdet. Detta har lett fram till ett motiverat värde på aktien om 3,90 kronor och en uppsida om 160 procent. Om bolaget kan bredda till fler indikationer ser Mangold att potentialen i bolaget ökar.

Information

Rek/Rikt Kurs (kr)	Köp 3,90
Risk	Hög
Kurs (kr)	1,50
Börsvärde (Mkr)	64
Antal aktier (Mln) (ej utsp)	43,3
Free float	79,6%
Ticker	DBP
Nästa rapport	2021-08-27
Hemsida	doublebp.com
Analytiker	Jan Gleven



Kursutveckling

	1m	3m	12m
DBP	-25,6	-32,7	-51,5
OMXSPI	2,7	101,9	46,2

Nyckeltal

	2019	2020	2021P	2022P	2023P
Intäkter (tkr)	241	1160	1391	1670	2004
EBIT (tkr)	-8112	-17703	-17984	-14629	-13579
Vinst före skatt (tkr)	-8126	-17716	-18035	-14679	-13630
EPS, justerad (kr)	-0,14	-0,30	-0,30	-0,25	-0,23
EV/Försäljning	neg	neg	neg	neg	neg
EV/EBITDA	neg	neg	neg	neg	neg
EV/EBIT	neg	neg	neg	neg	neg
P/E	neg	neg	neg	neg	neg

Ägarstruktur

	Kapital %
Igor Lokot	22,3%
Avanza Pension	4,9%
Per Ahlström	2,5%
Obain	2,5%
Magnus Hamberg	2,1%
Jan Johan Paalberg	2,0%
Unwrap Finance Nordic	1,6%
Rejo	1,5%
KDSR Hamberg	1,4%

Investment Case

Sällsynt potential från öst

Mangold tar upp bevakningen av läkemedelsutvecklaren Double Bond Pharma (DBP) med rekommendationen Köp och riktkursen 3,90 kronor i ett tolv månaders perspektiv. Det innebär en potentiell uppsida på 160 procent. Double Bond Pharma ska genomföra en fas 1-studie med SI-053 mot svår typ av hjärntumör kallad glioblastoma. Bolaget utvecklar ett läkemedel på en tidigare känd substans Temozolomide som används vid cytostatikabehandling av hjärntumör. DBP har köpt rättigheter för Temodex (prototypen för SI-053) från Research Institute of Physical and Chemical Preparations at Belorussian State University. SI-053 är tänkt att lanseras på en global marknad exklusive Eurasien.

Behov av ny behandling

Alla cancerceller kan inte avlägsnas vid operation och i vissa fall heller inte hela tumören vilket gör att kompletterande behandling behövs. Återfall vid gliom, den vanligaste hjärncancerformen är vanligt. SI-053 utvecklas för att kunna användas vid avlägsnande av tumör som ett komplement till standardbehandling. Med lokal applicering ökar koncentrationen av det verksamma ämnet Tomozolomide. Detta har tidigare påvisats med Temodex, vilket bedöms vara mer effektivt än standardbehandling, kemoterapi och strålning som sätts in i ett senare skede.

Kapitalanskaffning för fas 1-studier

Double Bond Pharma genomför en nyemission som vid full teckning kan tillföra bolaget som högst 26 miljoner kronor. Kapitalet ska gå till fortsatta studier med SI-053 och drift av bolaget samt produktutveckling. Bolaget kan under mars 2022 ta in ytterligare 26 miljoner kronor i samband med ett teckningsoptionsprogram. Om emissionen fulltecknas kommer bolaget kunna genomföra fas 1-studier.

Växande marknad

Mangold har valt att göra försäljningsprognoser för SI-053. Denna läkemedelskandidat kan nå marknaden 2029, efter genomförda fas 2-studier, om bolaget får ett så kallat fast track status av EMA (The European Medicines Agency), vilket innebär en påskyndad process. Mangold har utgått från patientpopulationen för svår typ av hjärntumör kallad glioblastoma. Utifrån denna population har vi applicerat en konservativ behandlingkostnad som utgör marknad för DBP. Mangold har räknat med att bolaget kan ta 15 procent av denna marknad, vilket även det ska ses som konservativt. Om bolaget kan använda SI-053 för fler indikationer ökar potentialen i bolaget.

Hygglig chans för uppgång - triggers i aktien

För att få ett motiverat värde på bolaget har Mangold valt att genomföra en riskjusterad DCF-värdering. Hänsyn har tagits till den höga risken med läkemedelsutveckling genom sannolikhetsberäkning och ett högt avkastningskrav. Mangold har valt att sätta riktkurs på 3,90 kronor vilket motsvarar ett motiverat värde på drygt 230 miljoner kronor. För att detta värde ska materialiseras ser Mangold att bolaget lyckas bra med fas 1-studier där patientrekryteringen blir framgångsrik utan eventuell fördröjning. En trigger i aktien finns även i att dotterbolaget FarmPharma ska knoppas av.

Köp DBP med riktkurs 3,90 kronor

Uppsida på 160 procent

Utvecklar läkemedel mot hjärntumör på tidigare känd substans

SI-053 har fått sär-läkemedelsstatus

Nyemission pågår för fortsatta studier

Teckningstid pågår från fram till 14/5.

Glioblastoma-marknad växer

Fler indikationer - kan ge högre värde på bolaget

Motiverat värde drygt 230 miljoner kronor

FarmPharma ska knoppas av

Double Bond Pharmaceutical - Om bolaget

Kort om bolaget

Double Bond Pharma (DBP) är ett läkemedelsutvecklingsbolag som genom drug delivery-teknologi ska utveckla redan godkända substanser till nya läkemedel med förbättrade egenskaper. Bolaget riktar i första hand in sig på sällsynta sjukdomar där bolaget kan få sär läkemedelsstatus. Bolaget startades i Uppsala 2014 av nuvarande vd i bolaget, Igor Lokot. Han kommer ursprungligen från Belarus varifrån DBP har förvärvat globala rättigheter av Temodex, som används som läkemedel för behandling av hjärntumörer. Bolaget ska utveckla SI-053, med Temodex som prototyp, där det celldödande ämnet Temozolomide ingår. SI-053 ska administreras lokalt i hjärnan vid behandling av patienter med svår hjärncancer (glioblastoma) i samband med standardbehandlingen kirurgi, strålning och cytostatikabehandling. Det är låg överlevnadsgrad för denna aggressiva hjärntumör. 25 procent av vuxna överlever i ett år. Syftet är att få en mer effektiv behandling med färre biverkningar och förlänga överlevnaden för patienten. DBP har genomfört prekliniska studier med läkemedelskandidaten SI-053 mot glioblastoma och avser att starta fas 1-studier. I samband med att bolaget ska starta kliniska studier med SI-053 görs en kapitalanskaffning. Bolaget listades på Spotlight Stock Market 2015.

Historik

Double Bond Pharma licensierade 2015 in Temodex, ett läkemedel från RI PCP (Research Institute of Physical and Chemical Problems) i Belarus. Temodex är ett gel avsett för att behandla hjärntumörer som glioblastoma lokalt.

2015 fick bolaget sär läkemedelsstatus av EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) för SA-033 som avser behandla levercancer hos barn baserad på doxorubicin (ett slags cytostatika) vid användande av Belogal-teknologin. En drug-delivery plattform som styr läkemedel till det organ som läkemedlet ska verka och förbättrar dess effektivitet. Genom att styra ett läkemedel till rätt organ kan dosen av ett läkemedel minskas vilket också kan bidra till färre biverkningar i jämförelse med systemisk leverans.

2016 fick bolaget sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för SI-053 av EMA (European Medicines Agency) för glioblastoma. Dess läkemedelskandidat SI-053 har genomgått prekliniska studier som genomfördes under 2019 och 2021.

2018 startades ett dotterbolag, Drugsson, i syfte att kunna sälja medicinska produkter på licens. Det finns fyra produkter i dotterbolagets portfölj. Intäkter från produkterna väntas växa organiskt.

DBP har även valt att knoppa av dotterbolaget FarmPharma. Bolaget verkar inom utveckling och distribution av veterinärmedicinska produkter. Bolagets första produkt har utvecklats för att möjliggöra minskat antibiotikaanvändande.

SI-053 ska ge bättre behandling av hjärntumörer

Kända substanser förbättras

Ska genomföra fas 1-studier med SI-053

Temodex - ett färdigt läkemedel som ska utvecklas

Temodex licensieras 2015 från Belarus

Belogal - en drug delivery plattform...

...som kan leda till fler läkemedelskandidater

Har sär läkemedelsstatus för SI-053 i Europa

Drugsson en distributör och medicinska produkter

FarmPharma ska listas på börsen

Double Bond Pharmaceutical - Team

Ledning

Inom DBP finns lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Bolaget har experter inom områdena biokemi, organisk kemi och biomedicin. Bolaget består av 10 personer samt ett antal konsulter kopplade till bolaget.

Igor Lokot är grundare till bolaget samt dess vd och en del av styrelsen. Han har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling och har tidigare varit med och grundat Oasmia Pharmaceutical. Igor Lokot har en PhD i Bio-organisk kemi.

Breezy Lindqvist är CMO (Chief Medical Officer) samt ansvarig för den kliniska utvecklingen i bolaget. Hon har en PhD från Örebro universitet och har lång erfarenhet av forskning inom onkologi och läkemedelsutveckling.

Lili Li har erfarenhet av preklinisk utveckling och har en PhD i medicin och master i farmakologi. Hon har forskningserfarenhet inom neurovetenskap och farmakologi.

Carolina Araujo är BD (Business Developer) i bolaget. Hon har en gedigen forskarbakgrund från Karolinska Institutet. Erfarenhet finns även med att arbeta med startups inom life science i Europa.

Sayeh Erfan är CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls), ansvarig för Technical and Manufacturing Operations samt ansvarig för distribution och regelansvarig för Drugsson. Hon har lång erfarenhet inom drug discovery och läkemedelsutveckling samt har tidigare arbetat som CMC och regelansvarig.

Styrelsen

Per Stålhandske är ordförande sedan 2015. Han har en PhD i Medicinsk Genetik från Uppsala universitet. Han är även Senior Scientist i Biovica samt haft ledande befattning på Oasmia Pharmaceuticals. Lång erfarenhet finns inom GMP (God tillverkningssed).

Lars Thomander är styrelseledamot sedan 2015. Han är doktor i otolaryngologi, kirurgisk specialitet som studerar och behandlar sjukdomar i örat, näsan och struphuvudet. Han har tjänstgjort som professor vid Uppsala universitet och haft ledande befattningar som Medical Director på bland annat Eli Lilly, Abbott och Abbvie. Han var tidigare president för Apotekarsocieteten och styrelsemedlem för Foundation for Pharmaceutical Medicine.

Sergey Yanitsky är styrelseledamot sedan 2015. Han har erfarenhet av läkemedelsindustrin speciellt tillverkning, marknadsföring och distribution. Han är även grundare och vd för läkemedelsbolaget Medinter.

Team med bred kunskap inom läkemedelsutveckling

Vd har startat bolaget - tidigare Oasmia Pharma

Styrelseordförande har tidigare varit på Oasmia Pharma

Lars Thomander har erfarenhet av läkemedelsindustrin

Double Bond Pharmaceutical- Utveckling

Läkemedlet SI-053/Temodex ska förbättras

SI-053/Temodex är en lokalt verkande form av läkemedlet Temozolomidee. Det kan placeras där tumören tidigare varit och säkerställa en säker och effektiv behandling av resterande cancer och skyddar hjärnan från canceråterfall utan att skada friska organ. Temozolomidee ger en systemisk effekt, det vill säga ger effekt i hela eller stora delar av kroppen. Temodex ger effekt på den plats där den har tillförts och ökar överlevnaden med cirka 9 månader jämfört med standardbehandling.

SI-053/Temodex verkar lokalt

Temozolomidee utvecklades av Malcom Stevens på Aston University i Birmingham, England. Läkemedlet har funnits i USA sedan 1999. Detta cytostatikum förhindrar cancerceller att tillverka DNA. Om canceren inte kan tillverka DNA, kan cancercellen inte dela på sig och föröka sig.

Temozolomidee har utvecklats i England

Temodex har utvecklats av RI PCP (Research Institute of Physical and Chemical Problems) och blev godkänt läkemedel i Belarus 2015. Temozolomidee är godkänt i Europa och USA som förstavsbehandling av glioblastoma multiforme (GBM eller glioblastoma) och andrahandsvalsbehandling av astrocytom.

Temodex har utvecklats i Belarus

Temodex har genomgått motsvarande fas 2-studier i Belarus, Minsk, mellan 2012 och 2015. En klinisk fas 2-studie med 136 patienter med gliom där alla patienter fått standardbehandling ingick. Biverkningsprofilen var likartad i de båda grupperna som bestod av en kontrollgrupp samt 41 patienter som behandlades med Temodex.

Temodex har genomgått fas 2-studier

Data från studien har visat att överlevnaden för patienter behandlade med Temodex ökat till 18,1 månader jämfört med 9,7 månader för kontrollgruppen som enbart fick standardbehandling. Således har studien visat att överlevnaden ökat med cirka 9 månader längre än de som fått standardbehandling.

Längre överlevnad med Temodex jämfört med standardbehandling

Syftet med att utveckla SI-053 är att högre koncentration kan ges av Temozolomidee och på så sätt ge bättre effekt och att läkemedlet kan kringgå blod-hjärnbarriären och på så sätt undvika toxicitet som vid systemisk behandling. Då SI-053 följer EU-regler finns goda möjligheter även för ett godkännande i USA.

SI-053 ska bättre effekt och färre biverkningar för patienter med hjärntumörer

Patent

DBP har patent för teknologi och produkter samt de läkemedel som kan utvecklas av Belogal-plattformen. Bolaget har fått patent godkänt i USA för Belogal-plattformen. För SI-053 har bolaget fått patent godkänt i Euroasien, USA och Indien. Fler patentansökningar kommer att genomföras på stora marknader globalt. Bolaget räknar med patentskyddet kommer att räcka fram till 2036.

Bolaget söker flera patent

Double Bond Pharmaceutical - Utveckling

Vägen till färdigt läkemedel för SI-053

För ett godkännande i EU som nytt läkemedel, behöver SI-053 genomgå studier med test på patienter med glioblastoma. DBP har genomfört prekliniska studier för SI-053 och fått så kallat Proof-of-concept. Prekliniska studier har visat att den aktiva substansen är effektiv samt att läkemedlet når hjärnvävnader utan att spridas till övriga organ. Doser med SI-053 har visat statistisk signifikans när det gäller att minska tumörvolymen. I kombination med standardbehandling, (kirurgi, strålning och cytostatikabehandling med Temozolomidee) har effekten förstärkts i djurmodeller.

Det likvärdiga läkemedlet systemiskt Temozolomidee behöver passera blod-hjärnbarriären något som SI-053 inte behöver. Eftersom SI-053 appliceras lokalt i hjärnan ökar tillgängligheten av Temozolomidee inne i hjärnvävnaden. Hjärnan skyddas från giftiga ämnen av blod-hjärnbarriären vilket gör att många läkemedel inte kan användas för att behandla sjukdomar i hjärnan. Vissa läkemedel måste ges med hög dos vilket kan ge biverkningar till andra delar av kroppen.

SI-053 administreras i ett säkert och slutet system direkt när en tumör avlägsnas. Lokalt kan SI-053 administreras med en hög dos som överbelastar cancercellernas försvarsmekanism och som leder till bättre effekt och färre biverkningar. Tillverkningsprocessen för SI-053 är GMP-certifierad (Good Manufacturing Practice) enligt EU-regler.

Projektportfölj

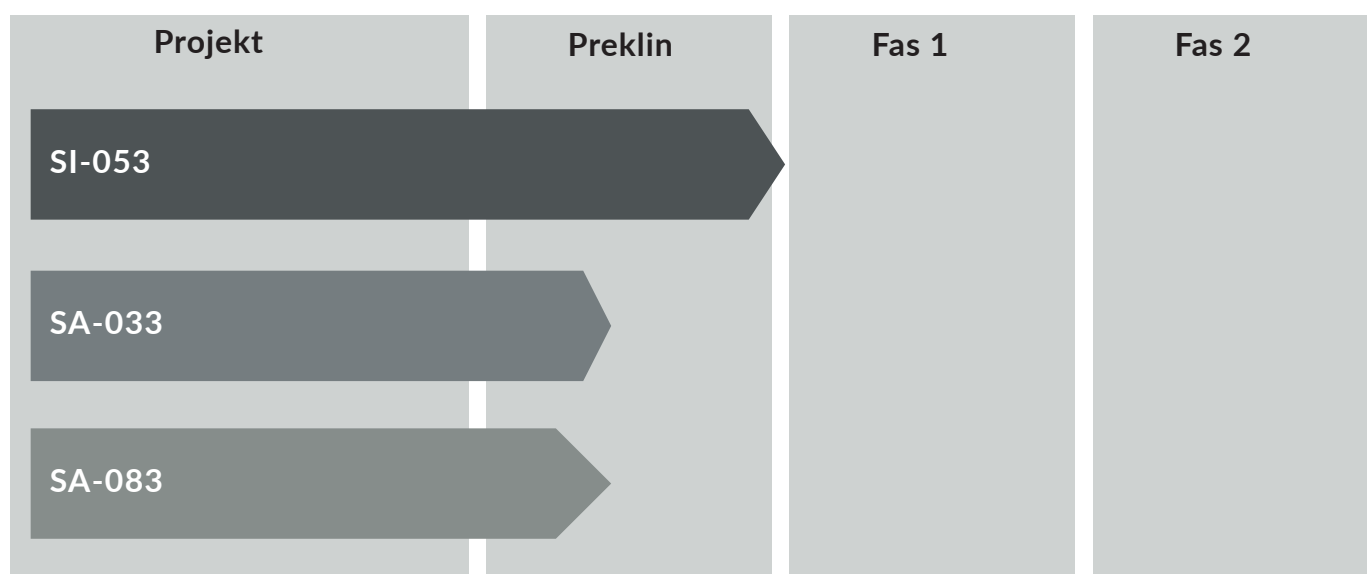
Bolaget utvecklar i huvudsak SI-053 mot hjärntumörer och GBM. Övriga projekt är i tidig utvecklingsfas.

SA-033 - Projekt som riktar in sig på levercancer.

SA-042 - Projekt med ett antibiotika som ska behandla lunginflammation

DBP ska utveckla ett färdigt läkemedel Temodex för den Europeiska marknaden

Läs mer om övriga projekt i appendix



Källa: Double Bond Pharma

Double Bond Pharmaceutical - Utveckling

Fas 1-studie med SI-053

DBP Ska starta en multi-center fas 1-studie med SI-053 under andra kvartalet 2021 i Tyskland och Nederländerna. Studierna ska pågå fram till tredje kvartalet 2023. Ambitioner finns om att kunna licensiera ut substansen till en partner som senare kan ta projektet vidare och inleda fas 2-studier. Denna studie är planerad att inledas 2024. Fas 3-studier planeras kunna inledas 2029. En lansering väntas kunna ske tidigast 2029, med fast track.

Fas 1-studier ska inledas under kv 2 2021

Lansering tidigast 2029

Road map SI-053



Källa: Double Bond Pharma

Dos för substansen SI-053 kommer att bestämmas under fas 1-studier. Det är en öppen dosupptrappingsstudie som genomförs för att bestämma maximal tolererad dos och identifiera dosbegränsande toxiciteter och rekommenderad fas 2-dos av SI-053. Bolaget samarbetar med en CRO som heter Cato-Sms Oncology och som utför kliniska prövningar.

Dos och tox-studier ska genomföras i fas 1

Överlevnadsgraden kommer att vara bestämd. Bolaget avser även att analysera gliom-biomarkören MGMT status och huruvida den har samband med överlevnaden av Temodex-behandlade patienter med hjärncancer. SI-053 kan bli ett alternativ till patienter som är resistent mot systemiskt administrerad Temozolomidee.

Läkemedelsutvecklingens faser

Prekliniska studier

Forskningsfas som vanligen varar under två år. Studier görs in vitro (provör) och in vivo (djurstudier). Djurstudier är en viktig del av forskningen då det går att se hur läkemedlet påverkar organismen. För att inleda studier i kliniska fas krävs att läkemedlet är säkert och har effekt.

DBP har genomfört prekliniska studier för SI-053

Kliniska studier

Fas 1-studier

Studier görs vanligen på friska frivilliga människor i mindre patientgrupper för att studera läkemedlets säkerhet. Cancerläkemedel behöver dock testas på patienter redan i fas 1.

Fas 2-studier

Studier görs med den sjukdom som läkemedlet avser behandla. Besked om effekt och dos ges i denna fas.

Fas 3-studier

Studier som ska bekräfta tidigare behandlingar med läkemedlet men i större patientgrupper. Jämförelse görs vanligen med standardbehandling.

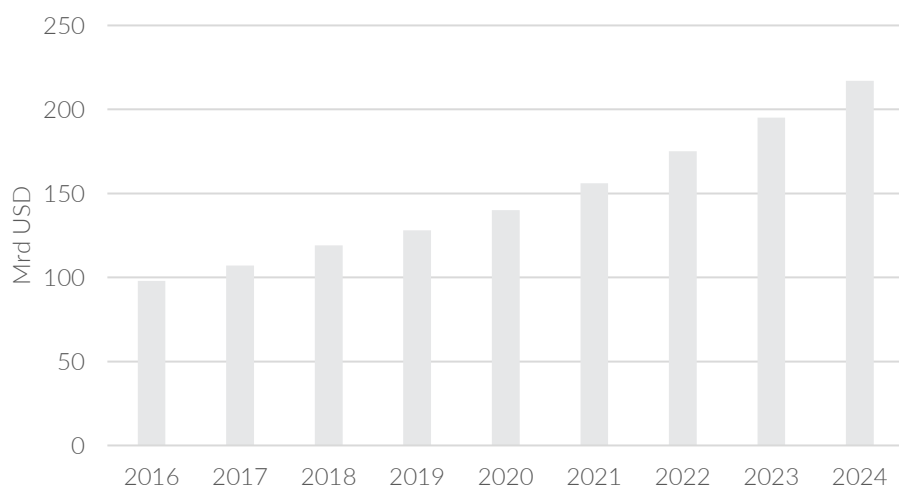
Double Bond Pharmaceutical - Marknad

Särläkemedel under tillväxt

Double Bond Pharma har riktat in sig på marknaden för särläkemedel (se Appendix för mer om särläkemedel). Den globala marknaden för särläkemedel (Orphan Drug Market) ökar och bedöms stiga till över 300 miljarder dollar 2026. USA är den dominerande marknaden och utgör 50 procent enligt Quick Research. Särläkemedel väntas utgöra 20 procent av den totala läkemedelsmarknaden 2025. Tillväxttakten bedöms uppgå till 12-15 procent i snitt per år mellan 2019 och 2025 enligt Ihealthcareanalyt. Under 2017 var 70 procent av alla indikationer inom särläkemedel cancersjukdomar. De cancersjukdomar som fått flest särläkemedel godkända finns inom Non-Hodgkin lymphoma (NHL), leukemi (AML), bukspottkörtelcancer, äggstockscancer, cystic fibros och multipelt myelom. Hjärntumör eller glioma, hamnar på en 7:e position.

Marknaden för särläkemedel växer i hög takt

Orphan drug sales globalt



Källa: Evaluate Pharma

GBM-marknaden

Glioblastoma multiforme (GBM) har en global förekomst om 2-3 per 100 000 vuxna. Den utgör cirka 17 procent av alla hjärntumörer. Marknaden för GBM väntas öka de kommande åren till följd av att nya läkemedel väntas komma ut (se avsnitt pågående studier) och som kan passera blod-hjärnbarriären. GBM-marknaden väntas uppgå till 3,5 miljarder dollar 2024 enligt en rapport från Global Data.

Prissättning för läkemedel på marknaden för Orphan drugs är ofta hög vilket kompenserar för lägre population. Det är således ekonomiskt intressant att utveckla läkemedel även för sällsynta sjukdomar. Priset för särläkemedel för de 100 mest säljande var 4,5 högre än för icke särläkemedel i snitt under 2018. Mediankostnaden för de 100 mest säljande särläkemedlen uppgick till 150 000 dollar per år i USA. De flesta särläkemedel med en patientpopulation som överstiger 10 000 prissätts inom intervallet 25 000 och 150 000 dollar per år. För indikationer färre än 10 000 patienter kan prissättningen överstiga 200 000 dollar per år enligt Ihealthcareanalyt.

GBM - Glioblastoma som DBP riktar in sig på - ökar

Marknad på 3,5 miljarder dollar

Double Bond Pharmaceutical - Konkurrens

Måttlig konkurrens för SI-053 - men konkurrenter kan komma fram

Behandling av hjärntumörer utgörs av kirurgi, strålning och cytostatika. Behandling av GBM kan ske med Avastin som marknadsförs av det amerikanska läkemedelsbolaget Genentech. Studier har visat att antalet tumörkrympningar minskat med mer än det dubbla med Avastin som tilläggsbehandling till standardbehandling. Avastin har dock inte visat något resultat som ökar överlevnaden för denna typ av patienter. Avastin distribueras systemiskt.

Avagliostuide visade att Avastin kan ge glioblastompatienter längre tid utan tumörtillväxt.

Merck marknadsför Temodar/Temodal (Temozolomidee) som är vanligt vid behandling av flera olika typer av hjärntumörer enligt Delveinsight report. Detta läkemedel ges även systemiskt till patienter.

Temodar är standardbehandling

Gliadel Wafers (Gliadel) marknadsförs av läkemedelsbolaget Arbor Pharmaceuticals. Gliadel är det enda läkemedlet mot glioblastoma som distribueras lokalt liksom SI-053 är designat. Gliadel är ett implantat med carmustine (som används vid kemoterapi i samband med hjärntumörer) som läggs där tumören var lokaliserad. Enligt en vetenskaplig artikel Bregy et al har Gliadel Wafers en marginell effekt på ökad överlevnad vid behandling av GBM.

Gliadel saknar vetenskapligt stöd

Pågående studier inom GBM

Det pågår ett antal studier med sikte på glioblastoma marknaden (GBM). Dessa är tänkt att distribueras oralt eller intravenöst och inte lokalt som SI-053. Det finns ett behov av nya läkemedel mot hjärntumörer då få nya kommit fram under en lång period.

Nya behandlingsmetoder utgör hot för SI-053

MANGOLD - PÅGÅENDE STUDIER GBM

Bolag	Fas	Substans
Noxxon Pharma	Fas 1/2	NOX-A12
Aadi Bioscience	Fas 2	ABI-009
Y-mabs Therapeutics	Fas 2/3	omburtamab
Northwest Biotherapeutics	Fas 3	DCVax -L
Diffusion Pharmaceuticals	Fas 1b	TSC (Trans sodium crocetinate)

Källa: Mangold Insight

Double Bond Pharmaceutical - Prognoser

SI-053 utgör grund för prognos och värdering

Mangolds prognoser bygger på kommande försäljning från läkemedelskandidaten SI-053. Mangold har utgått från en global marknad som består av antalet patienter som har GBM och som består av upp mot 50 000 patienter enligt bolagets egen prognos. Utifrån denna marknad har vi utgått från tidigare produkter inom GBM som Gliadel vars behandlingspris legat på 35 000 dollar. Detta prisantagande är troligen lågt satt då prisutvecklingen ökat kraftigt sen dess lansering.

Ett konservativt behandlingspris har använts

MANGOLD - ANTAGANDEN PROGNOSE

Glioblastom global incidens	50 000
Tillväxt Glioblastoma	8,3%
Marknad MUSD	2 951
Behandlingskostnad USD	35 000
Marknadsandel	15%

Källa: Mangold Insight, DBP, Delveinsight

Större potential med fler indikationer

SI-053 kan komma att användas till andra tumörer i hjärnan vilket ökar potentialen ytterligare. Det skulle i så fall höja värdet på bolaget avsevärt. I denna analys har Mangold utgått från en patientpopulation för GBM och konservativa behandlingsspriser. Det är rimligt att anta att bolaget kan ta 10-20 procent av denna marknad. Mangold räknar med 15 procent.

Värdering avser endast GBM - fler indikationer höjer värdet på bolaget

Mangold har räknat med 2 års klinisk utveckling för fas-1 och 3-4 år för fas 2. Utifrån dessa antagande och eventuellt Fast Track kan SI-053 nå marknaden 2029. Att nå peak-sales väntas ta 4-5 år efter lansering, det vill säga den högsta försäljning läkemedlet kan nå innan patentet går ut och kopior kan ta marknadsandelar. DBP kan med hjälp av nya patent förlänga sin exklusivitet vilket kan förlänga SI-053 konkurrenskraft på marknaden.

Lång utvecklingstid - kan kortas med fast track

Mangold ser att det finns en viss sannolikhet för att försäljning kan inledas tidigare så fort som cGMP finns på plats. GMP står för Good Manufacturing Practice och beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt och med hög kvalitet. C står för current dvs nuvarande.

Chans till snabbare lansering

Fyller på kassan för vidare studier

Bolaget genomför under maj 2021 en nyemission på 26 miljoner kronor inklusive teckningsoptioner som kan tecknas nästa år. Bolaget kan få in ytterligare 26 miljoner kronor. Det ska räcka för fas 1-studier. För att ta bolaget vidare genom fas 2-studier behöver bolaget göra en ny kapitalanskaffning. Bolaget ser att en partner kan komma in under projektets gång vilket kan delfinansiera en fortsatt utveckling av bolagens projekt. Mangold har inte räknat med något licensavtal med något läkemedelsbolag i denna analys. Mangold bedömer att bolaget behöver refinansiera verksamheten inför fas 2-studier 2024.

Nyemission görs för fas 1-studier

Double Bond Pharmaceutical - Värdering

Attraktiv värdering

DBP värderas utifrån värdet på det projekt som bolaget har finansiering för och som ska genomgå fas 1-studier. Värdet på bolagets projekt SI-053 har räknats fram med en kassaflödesmodell och dess nuvärde har riskjusterats (rNPV). Mangold har utgått från studier där sannolikheter för ett godkännande valts utifrån tidigare utfall som sammanställts i den vetenskapliga artikeln Clinical development success rates for investigational drugs, Hay et al. Mangold har antagit en generell procentsats för bolagets förväntade vinstandel från framtida försäljning som ligger på 16 procent (PACME - Profit After Costs and Marketing Expenses). Vi har även tagit hänsyn till eventuell royalty till RI PCP i Belarus. För att få fram fria kassaflöden på prognostiserade försäljningsprognoser har Mangold valt att använda en diskonteringsränta på 18 procent vilken baserats på lansering 2029 och rekommendationer från ett antal konsulter inom life-science.

Motiverat värde uppgår till 231 miljoner kronor

Riktkurs sätts till 3,90 kronor

DBP - DCF-MODELL

Projekt	Indikation	LOA	PACME	Peaksales (MUSD)	Lansering	EV (Mkr)
SI-053	GMB	23%	16%	443	2 029	952
rNPV (riskjusterat)						221
Nettokassa						10
Motiverat värde						231
Antal aktier full utsp (Milj)						60
Riktkurs (kr)						3,88

Källa: Mangold Insight

Scenarioanalys

Våra ingångsvärden i DCF-modellen utgår från en base-scenario. Nedanstående tabell visar hur värdet på bolagets aktie förändras med förändrat avkastningskrav och marginal nivåer (PACME).

Högre marginal och lägre avkastningskrav höjer värdet på aktien

DBP - SCENARIOANALYS

PACME	Bull 16%	Base 18%	Bear 20%
14%	4,44	4,30	3,41
16%	4,99	3,88	3,09
18%	5,55	4,13	3,47

Källa: Mangold Insight

Double Bond Pharmaceutical - SWOT

Styrkor

- Unika läkemedelskandidater med potential
- Kända substanser - lägre risk
- Kompetent team med erfarenhet av läkemedelsutveckling

Svagheter

- Tidig fas
- Ägarbas
- Få läkemedelskandidater i klinisk fas

Möjligheter

- Utvecklingsbar plattform
- Samarbete med partner
- Uppköpskandidat

Hot

- Ökad konkurrens
- Kapitalbrist
- Beroende av nyckelpersoner

Double Bond Pharmaceutical - Appendix

Särläkemedel

Orphan-sjukdomar (även benämnda sällsynta eller ovanliga sjukdomar) är ett fokusområde som ökat för läkemedelsbolag. För att få fram fler särläkemedel har regelverket lättats upp vilket bidrar till lägre utvecklingskostnader och möjlighet till längre exklusivitet på marknaden. Ett särläkemedel får sju års marknadsexklusivitet från försäljningsgodkännande i USA. I Europa gäller tio års marknadsexklusivitet från försäljningsgodkännande. Det ges även stöd till utformning av kliniska studier och skattelättnader samt färre avgifter och rätt till olika bidrag.

Särläkemedel är under tillväxt

Denna utveckling kommer av särläkemedelslagen (Orphan Drug Act från 1983) som instiftades i USA för att stimulera utvecklingen av läkemedel för patienter med orphan-sjukdomar. Även i Europa har en förordning antagits för särläkemedel, vilket gjordes 1999 och så även i Japan 1993. För att få kallas orphan-sjukdom i USA får antalet drabbade inte överstiga 200 000 personer. I Europa definieras en orphan-sjukdom som ett tillstånd som drabbar högst fem av 10 000 europeiska medborgare utan tillfredsställande diagnos eller behandling. Under åren 2000-2017 har EMA godkänt 142 särläkemedel mot 107 sällsynta diagnoser varav 55 gällde läkemedel för barn. Trots en kraftig ökning av nya läkemedel för sällsynta läkemedel finns det fortsatt många olösta behandlingsbehov kvar.

Nya lagar underlättar framtagning av läkemedel för sällsynta sjukdomar

Hjärncancer

Det finns olika typer av hjärntumörer. Hjärnan kan drabbas av primära tumörer och metastaser. Tumören kan vara båda god- (lågmalig) och elakartad (högmalign) Gliom är den vanligast förekommande tumören i hjärnan. Den drabbar gliaceller och står för 52 procent av alla fall av hjärntumör och 20 procent av alla fall av tumörer innanför skallbenet. Omkring 50 procent av de patienter som diagnostiserats med glioblastoma dör inom ett år på grund av sjukdomen och 90 procent inom tre år.

Gliom - den vanligaste typen av hjärncancer

MANGOLD - GRADERING HJÄRNTUMÖRER

Gradering	WHO	NBTS
I	Benigna celler	Pilocytic Astrocytoma
II	Lågmalig tumör, sparsamt med mitoser	Astrocytoma (low grade)
III	Fynd av anaplastiska celler	Anaplastic Astrocytoma
IV	Högmalign tumör med fund av anaplastiska, pleomorfa celler. Rikligt med mitoser och nekroser	Glioblastoma (GBM)

Källa: WHO (World Health Organization), NBTS (National Brain Tumor Society)

Malignitetsgraden av en hjärntumör graderas i Sverige utifrån fyra olika grader enligt WHO. Den vanligaste typen av behandling utgörs av en kombination av kirurgi, strålbehandling och cytostatika, vanligen Temozolomidee som är celldödande. Hjärntumörer utgörs till stor del av gliom och meningiom som tillsammans står för runt 60 procent av alla tumörer i hjärnan. Övriga 30 procent utgörs av många olika sorters tumörer med låga incidenssiffror. Glioblastoma multiforme, också känd som glioblastoma eller GBM och fjärde gradens (IV) astrocytom, är de mest vanligt förekommande och mest aggressiva formen av primär hjärntumör.

Hjärntumörer klassas i fyra olika grader

Double Bond Pharmaceutical - Appendix

Drugsson

DBP startade Drugsson för distribution av läkemedel. Det är ett helägt dotterbolag och har distributionsavtal för ett antal produkter. Syftet är att vara distributör för redan godkända läkemedel i Europa och sälja de på den nordiska marknaden. I tillägg avser försäljning med Temodex kunna ske på vissa marknader som Latinamerika och i Kina. Det produkter som bolaget främst avser att sälja i Norden är:

Inofer är ett järntillskott som lättare ska tas upp av kroppen för människor med försämrat upptag av järn. Produkten ägs ursprungligen av Laboratoire XO.

Zoonos antimikrobiella desinfektionsmedel som kan användas på ytor och hud. Dessa biocider är vattenbaserade, alkoholfria och giftfria. De ger ett långvarigt bakterieskydd.

Bolaget har även distributionsavtal för produkterna Pilsepitin spray (mot sår) och Biospray och Biopad.

Drugsson ska på sikt bidra till att finansiera fortsatt läkemedelsutveckling. Detta är fortsatt många år bort då Drugsson under 2020 omsatte 1,2 miljoner kronor. Rörelseförlusten i bolaget uppgick under samma år till 16 miljoner kronor.

Övriga projekt i pre-klinisk utveckling

SA-033

Detta projekt riktar in sig på levercancer. Bolaget utvecklar en omformulering av doxorubicin, ett cytostatika för behandling av olika typer av cancer som levercancer. Vid behandling med doxorubicin är de toxiska biverkningarna utmärkande. Proof of concept-studier har genomförts i djurmodeller. Bolaget ska ansöka om finansiering via EU inom ramen för SME Instrument Runner Up-programmet för fortsatt kliniska forskning. DBP har fått Orphan Drug status för hepatoblastoma i EU, en form av levercancer hos barn.

SA-042

Ett Belogal-projekt med ett antibiotika (doxycyklinbaserat läkemedel) och transport till lungorna som skulle kunna förbättra behandling av lunginflammation.

DBP är även distributör av redan kända läkemedel

Flera produkter som järntillskott i produktportföljen

Drugsson - ska bidra med kassaflöde på sikt

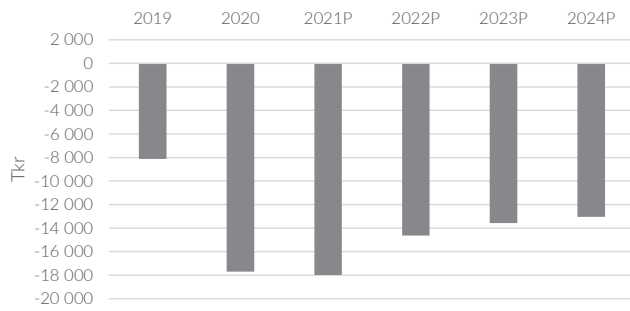
Bolaget har ambitioner om att kunna ta fram fler läkemedelskandidater inom Belogal-plattformen

Två tänkbara läkemedelskandidater är under utveckling

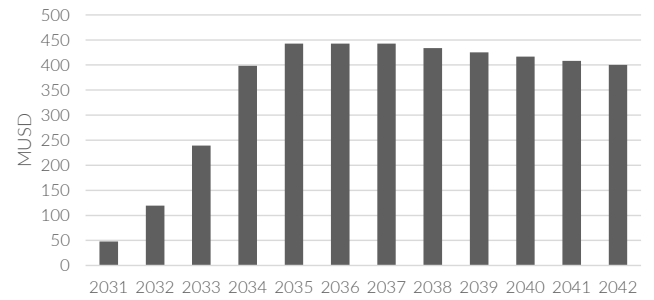
Antibiotika-projekt för behandling av lunginflammation

Appendix - Diagram

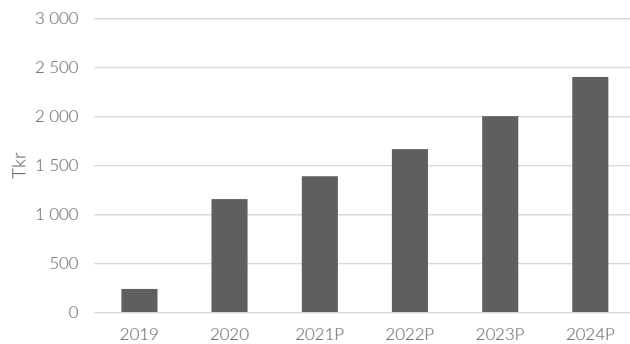
Double Bond Pharma - Rörelseresultat



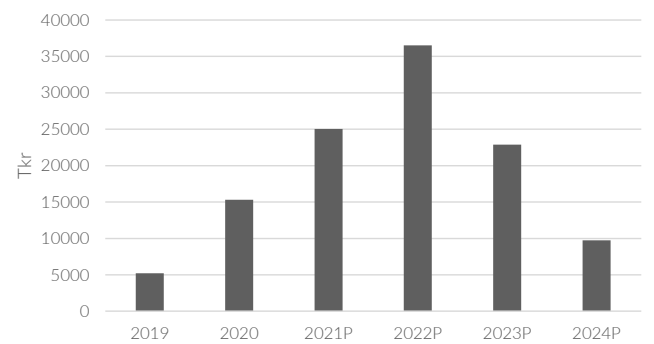
Double Bond Pharma - SI-053 sales projection



Double Bond Pharma - Intäkter



Double Bond Pharma - Kassa



Resultaträkning och balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2019	2020	2021P	2022P	2023P	2024P
Försäljning	241	1,160	1,391	1,670	2,004	2,404
Övriga intäkter	5,237	981	0	0	0	0
Bruttoresultat	-326	-8,709	-4,174	-835	200	721
Personalkostnader	-4,080	-4,121	-3,750	-3,750	-3,750	-3,750
Övriga rörelsekostnader	-3,555	-4,788	-10,000	-10,000	-10,000	-10,000
Avskrivningar	-152	-85	-60	-44	-29	-16
Rörelseresultat	-8,112	-17,703	-17,984	-14,629	-13,579	-13,045
Räntenetto	-14	-12	-51	-51	-51	-51
Vinst efter finansnetto	-8,126	-17,716	-18,035	-14,679	-13,630	-13,096
Skatter	0	0	0	0	0	0
Nettovinst	-8,126	-17,716	-18,035	-14,679	-13,630	-13,096

Balansräkning (Tkr)	2019	2020	2021P	2022P	2023P	2024P
Tillgångar						
Kassa o bank	5,222	15,316	25,031	36,511	22,888	9,747
Kundfordringar	8	78	95	114	137	165
Övriga omsättningstillg	1,936	4,320	4,449	4,583	4,720	4,862
Lager	1,635	2,473	1,220	549	395	369
Anläggningstillgångar	181	597	438	294	164	48
Totalt tillgångar	8,982	22,784	31,233	42,051	28,306	15,190
Skulder						
Leverantörsskulder	88	431	915	412	296	277
Skulder	2,018	5,065	5,065	5,065	5,065	5,065
Totala skulder	2,106	5,496	5,980	5,477	5,361	5,342
Eget kapital						
Bundet eget kapital	1,781	2,166	28,166	54,166	54,166	54,166
Fritt eget kapital	5,094	15,122	-2,913	-17,592	-31,222	-44,317
Totalt eget kapital	6,875	17,288	25,253	36,574	22,944	9,848
Totalt skulder o eget kapital	8,982	22,784	31,233	42,050	28,305	15,190

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. De lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i publikationen.

Mangold fransägar 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 fransägar 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. Vid fullgörandet av sådana uppdrag kan Mangold i eget namn behöva utföra transaktioner med bolagets aktie eller relaterade instrument, till exempel om Mangold har uppdrag som likviditetsgarant. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument.

Mangolds analytiker äger inte aktier i Double Bond Pharma.

Mangold äger aktier i Double Bond Pharma.

Mangold utför/har utfört tjänster för Bolaget och erhåller/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