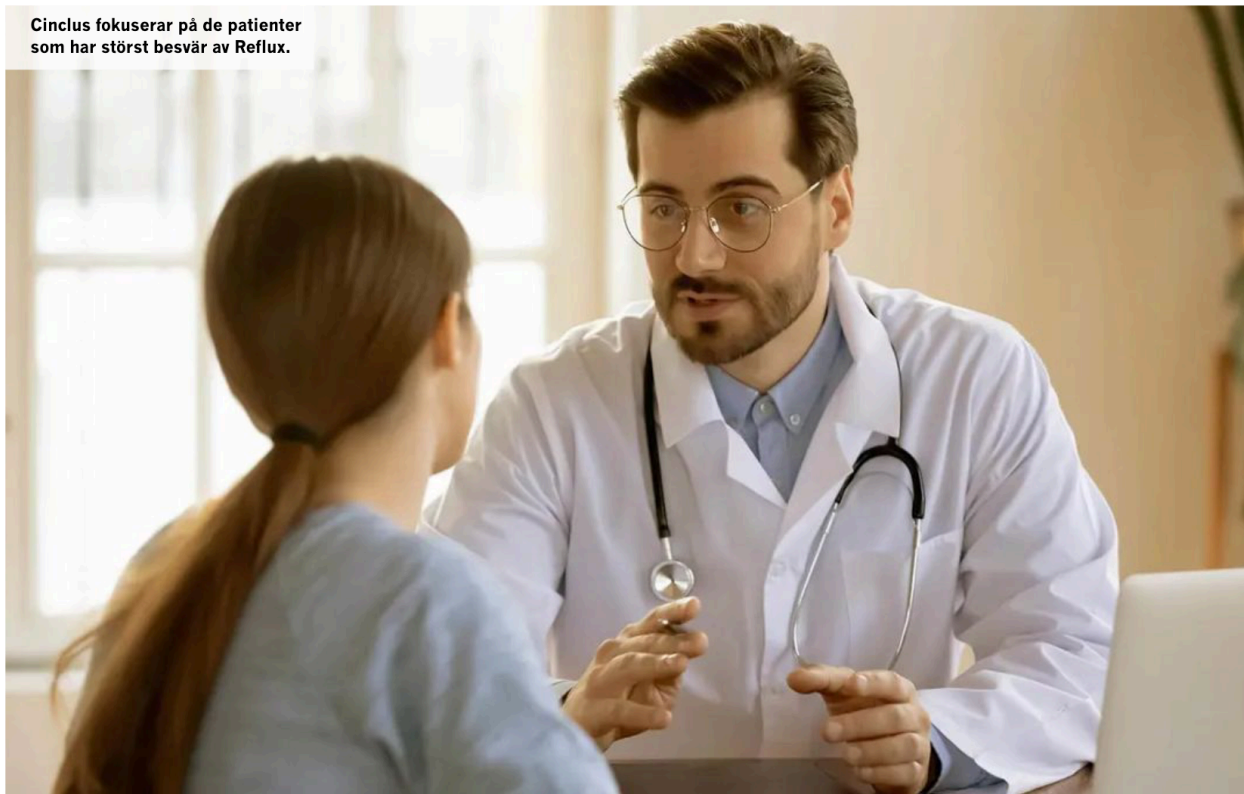


Cinclus fokuserar på de patienter som har störst besvär av Reflux.



Cinclus hoppas på storslam

Det är svårt att lyckas inom life science, men de som passerar nålsögat belönas rikligt. Nykomlingen Cinclus Pharma har en intressant läkemedelskandidat och duktiga ägare i form av bland annat Linc.

TEXT: LARS FRICK | lars.frick@borsveckan.se

ALLA KAN DRABBAS av sura uppstötningar och det är för de flesta inget som orsakar några problem, men ungefär var femte person har mer allvarliga problem, kallat GERD, och för dem är besvären stora nog att tjäna på behandling. Det är en stor grupp människor och den dominerande behandlingen inom området inkluderar några av världens mest sålda läkemedel genom tiderna, inklusive Astrazenecas Nexium. Det är en grupp läkemedel kallade PPI och de fungerar bra för personer med mer lindriga besvär, men för de värst drabbade har det saknats bra läkemedel. Det har dock kommit en relativt ny grupp läkemedel kallade P-CAB som är en kaliumbindande syrablockerare. 2015 godkändes ett preparat, vonoprazan, i Japan och under 2022 blev det godkänt även i USA. Till denna kategori hör även den läkemedelskandidat som nyligen börsnoterade Cinclus siktar på att ta till marknaden och bolaget talar om blockbusterpotential.

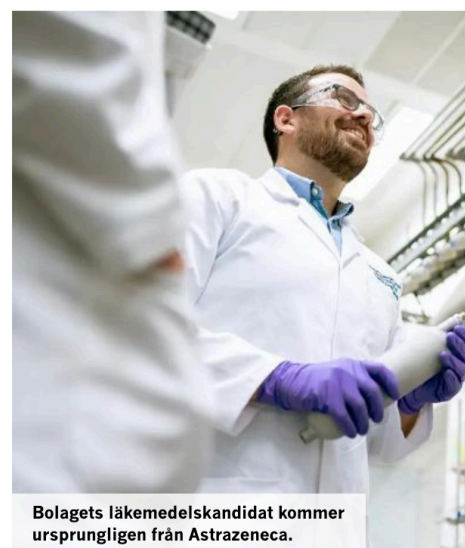
Bakgrunden till Cinclus läkemedelskandidat kanske fick en del investerare att tveka då den bygger på ett projekt som Astrazeneca lade ned och då är det många som resonerar att projektet i någon bemär-

kelse är "damaged goods". Enligt Cinclus vd Christer Ahlberg är dock Cinclus läkemedelskandidat linaprazan glurate (LG) en vidareutveckling där den aktiva metaboliten levereras som en prodrug vilket gör att de problem som Astrazenecas kandidat (AZD 0865) drogs med är lösta, inklusive risk för levertoxicitet. Vidare fanns det vid tiden för AZD 0865:s nedläggning också ett strategiskt beslut hos Astrazeneca att backa ut ur det gastrointestinala terapiområdet till förmån för andra områden och då valdes att förlänga livslängden för deras befintliga preparat Nexium snarare än att utveckla nya kandidater vilket också kan ha spelat in.

Övertygande data

Oaktat vilket så är det solida kliniska data som Cinclus kan ståta med. Deras kandidat LG har en längre effektiv dos som verkar under ett helt dygn till skillnad från närmaste konkurrenten vonoprazan som täcker ungefär tre fjärdedelar av ett dygn. Denna skillnad är avgörande för ett patientsegment – de patienter som har störst besvär och får s.k. erosiv GERD som ger sår i nedre matstrupen. Om sådana sår

återkommande får kontakt med magsyra har de svårt att läka och därför är 24-timmars syrafrihet så viktigt för dessa patienter. Enligt Cinclus utgör deras primära patientgrupp av de som klassas med svårast typ av GERD, s.k. C- eller D-klassificering och de utgör en tredjedel av de GERD-



Bolagets läkemedelskandidat kommer ursprungligen från Astrazeneca.

patienter som söker vård. En fraktion av en fraktion således, men då så många har besvär med GERD i olika grad utgör det ändå omkring 10 miljoner patienter i absoluta tal i USA och 30 EU-länder. Om man ser till prissättningen av vonoprazan så ligger den på 20 dollar per tablett eller 1 200 dollar per behandling vilket i sin tur behövs för dessa patienter 1-2 gånger per år. I Europa är priset omkring en sjättedel av detta. Patientfördelningen USA och EU är ungefär 40/60. Så om man räknar lågt med en behandling per år skulle det motsvara en årlig marknadspotential omkring 6 miljarder dollar. Till detta kommer underhållsbehandlingar samt det faktum att en hög andel av patienterna kommer behöva fler än en behandling per år. Cinclus räknar med 10 miljarder dollar som övre delen av intervallet i marknadspotential.

Bättre än konkurrenten

Cinclus siktar på att nå bättre resultat än vonoprazan vilket då gör att de kan marknadsföra sitt läkemedel som överlägset detta och det kan betyda en prispremie. Så konkurrentens prissättning är en rimlig utgångspunkt. Hur stor andel av marknaden som Cinclus kan nå är det förstas svårt att spekulera kring, liksom vilken ersättning/royalty som blir aktuell. En del av marknaden kan också bearbetas i egen regi, och då ha en mix av egen försäljning/licensiering, alternativt att all försäljning utlicensieras. Här har bolaget flera möjliga vägar att gå, liksom i valet av finansiering. Det kan man se som osäkerhet, men det är rimligt att utgå ifrån att ägarna vill maximera värdet på bolaget vilket också innebär att val av licenserings- och finansieringsstrategi görs med detta i åtanke. Det är också ett branschfenomen där forskningsbolag måste vara lite opportuna i sina vägval beroende på vilka partneravtal som är möjliga osv.



Royaltynivåerna kan vara allt ifrån låga ensiffriga till uppemot 20 procent eller mer i undantagsfall. Historiskt så har majoriteten av royaltynivåerna i utlicensieringsaffärer i USA legat kring 7 procent för nedre intervallet och kring 10 procent i det övre. Med en smalare indikation och framför allt en överlägsen effekt borde Cinclus, om allt går vägen, kunna få en hög royaltynivå.

I och med att Cinclus siktar på ett mindre segment patienter som har svåra besvär så får det mer karaktär av specialisläkemedel vilket i sin tur betyder att det är mer kostnadseffektivt att marknadsföra, jämfört med att försöka nå primärvårdsläkare. Och snabbare. Om man ser till närmaste konkurrenten vonoprazan så blev det de facto godkänt i USA november 2023 (där det är Phathom Pharmaceuticals som äger rättigheterna). Redan i år väntas vonoprazan omsätta omkring 50 MUSD för att nå en halv miljard dollar i omsättning 2027 med bulken av omsättning inom indikationen erosiv GERD. Det framstår som en ganska rimlig tidslinje, med 4 år från godkännande till mognad i marknadspenetration. Potentiellt skulle Cinclus, vid eventuellt godkännande, kunna växa snabbare av två skäl. Dels har Phathom redan krattat manegen med att introducera en P-CAB på marknaden och dragit lasset med att utbilda och påverka läkare och ersättningsgivare. Dels kommer Cinclus med all sannolikhet att nå överlägsen effekt om det blir godkänt vilket är en starkare marknadsposition. Som jämförelse gick t.ex. Calliditas från godkännande 2021 till att omsätta en dryg miljard redan 2023.

Tålmod krävs

Med en tidsplan där den första av bolagets två fas-3 studier inleds i år och den andra under 2026 när data från den förstas slutförande har kommit kommer processen med marknadsgodkännande osv göra att försäljning kan inledas 2029. Det finns en chans att Cinclus andra fas-3 studie påbörjas tidigare, men det har lite med finansieringen att göra så det finns en del osäkerhet där. Vid börsintroduktionen tog bolaget in brutto 715 Mkr, och det totala kapitalbehovet för att slutföra båda fas-3 studierna ligger omkring 1,2-1,5 Mdkr. Planen är att vid första utläsning av data ta in en partner och på den vägen få finansiering för fortsättning. Det finns också andra möjligheter som att låna mot projekten, och givetvis att åter vända sig till börsen med en nyemission.

Börsintroduktionen den 20 juni blev nog rätt snopen för bolaget med en aktiekurs som rasat 20-25 procent hittills. Men det finns också en hel del långsiktiga pengar i bolaget med ägare som Fjärde AP-fonden, Linc och Trill Impact.

Det finns starka kliniska data på pluskontot, liksom välnummerade ägare och ett stort medicinskt behov där det idag i praktiken saknas bra behandling för patienter med erosiv GERD, där även det konkurrerande P-CAB läkemedlet vonoprazan har sina begränsningar med en bredare profil som även inkluderar fler patienter med lindrigare besvär. På minuskontot ser vi finansieringen och tidshorisonten. Båda de två senare faktorerna är något som gäller i stort sett alla forskningsbolag och inget som är specifikt för Cinclus.

Låg värdering

I relation till potentiell peak sales är dock värderingen låg. Till en aktiekurs kring 30 kr är börsvärdet 1,4 Mdkr. Om man antar ett totalt kapitalbehov på 1,2 Mdkr och ser återstående 500 Mkr som en skuld ger det ett rörelsevärde (eller forskningsvärde som man säger i dessa sammanhang) på cirka 2 Mdkr. Det motsvarar omkring en fraktion av potentiell peak sales. Det kan jämföras med, återigen, Calliditas där budet motsvarar omkring 3x förväntad peak sales. Jämförelsen haltar givetvis då Calliditas har ett godkänt preparat och detta ligger flera år bort i tiden för Cinclus, samt risken att det inte når hela vägen fram. Men det illustrerar ändå potentialen om det går vägen. Genomsnittlig sannolikhet för framgång från fas-3 till godkännande inom gastroenterologi var 55 procent under perioden 2006-2015. Så om man ser en potentiell peak sales på maximalt 10 miljarder kronor (10 procent av 10 Mdr USD) så blir värdet av peak sales 5 miljarder kronor, med start 2029, så den summan ska diskonteras tillbaka till idag. Och så får man dra av för framtida kapitalbehov. Det finns många frågetecken i denna beräkning, men med ett börsvärde kring 1,4 mdkr framstår det ändå som att uppsidan överväger. Den svaga introduktionen som i retrospekt kanske var lite otajmad kan således vara ett bra tillfälle att kliva på.

Det här är inte en folkaktie. Det kräver uthållighet och risken är hög, där nyhetsflödet de kommande två åren kommer att vara lite tunnt då de viktigaste datapunkterna givetvis är utfall i fas-3 studien. Vår bedömning är ändå att de kliniska data som finns hittills är starka och data är centrala i värderingen av såväl risk som potential. Rådet blir köp, med brasklappen hög risk. ■

Cinclus Pharma

Kurs: 30,5 kr	Börsvärde: 1400 Mkr	Nettokassa: 720 Mkr
Rapport: 29/8	Råd: Köp	