

NULÄGESANALYS

Klaria Pharma

**BIO
STOCK**

Live



Björn Littorin, styrelseordförande

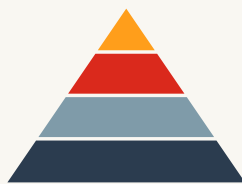


Scott Boyer, vd



www.klaria.com

Sammanfattning



Klarias läkemedelskandidat KL-00514 (naloxon) har utvecklats för behandling av opioidöverdos och är under formuleringsutveckling. Kandidaten är föremål för ett globalt licensavtal med Purdue Pharma Canada sedan 2017. Den pågående opioidkrisen i Nordamerika medför att kandidaten har en stor potentiell målmarknad. Eftersom KL-00514 baseras på en beprövad aktiv substans kan produkten nå marknaden enbart baserat på evidens från en bioekvivalensstudie som demonstrerar att substansens effekt bibehålls med den nya formuleringen. Detta är en stor fördel för Klarias produkter då de undviker kostsamma, tidsödande kliniska prövningar (fas I-III) med stora riskinslag.

Givet att kandidaten når marknaden bör priskonkurrens med bibehållna marginaler vara möjlig p.g.a. en kostnadseffektiv produktion. Ytterligare en konkurrensfördel som talar för Klaria är att användningen av KL-00514 inte kräver någon specialkompetens. Att man redan har ett licensavtal med Purdue på plats ger Klaria goda förutsättningar att snabbt nå ut med sin produkt vid marknadsföringsgodkännande och medför goda intäktsmöjligheter framgent. Klaria kan dessutom visa på en förtroendeingivande patentstrategi som ytterligare en viktig styrka. Klarias börsvärde är för närvarande lågt relativt andra svenska bolag verksamma inom opioidberoende och BioStocks bedömning är därför, förutsatt att man fortsätter att visa kliniska framsteg med KL-00514 och bolagets övriga produkter, att det finns god potential för en uppvärdering.

KOMMANDE TRIGGERS

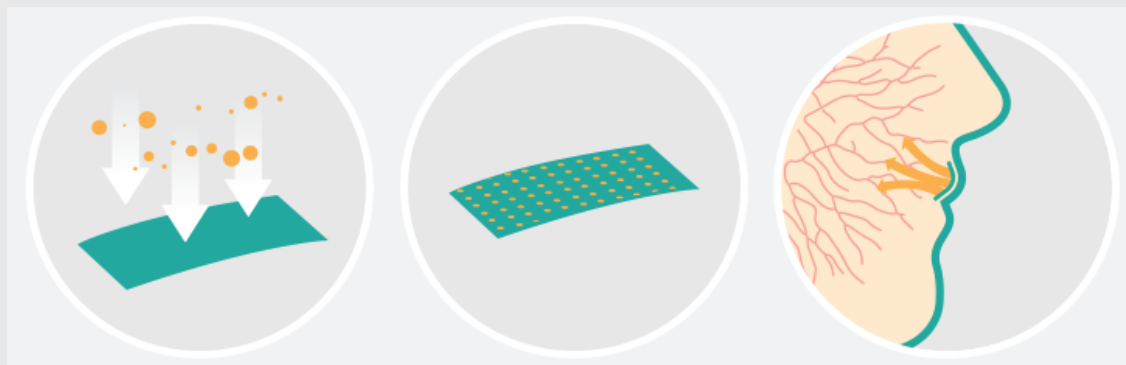
- Internationella patent för KL-00119 (ansökan inlämnad nov 2017)
- Brittiska patent för KL-00514 (inlämnat jan 2018, svar väntas Q1 2019)
- Utfall av samarbetsavtal kring KL-00514 med kanadensiska Purdue Pharma och medlemskap i MTEC
- Kliniska studieresultat för KL-00514
- Framsteg inom migrän och cancerrelaterad genombrottssmärta



Bolagets verksamhet

Klaria grundades 2015 och fokuserar primärt på tillförlitlig och snabb lindring av svår smärta. Bolagets verksamhet baseras på dess patenterade drug delivery-plattform. I januari 2018 godkände det Europeiska Patentkontoret (EPO) patentansökan för teknologin, vilket innebär att den är skyddad på alla större marknader. Patenten ägs formellt av Uppsalagruppen Medical AB, varifrån Klaria har en global, exklusiv, livslång och royaltyfri licens för användning av den patenterade teknologin inom migrän, cancerrelaterad genombrottssmärta och opioidöverdos. I dagsläget har Klaria cirka 20 miljoner kronor i kassan enligt bolaget (se avsnittet *Börsinformation* nedan). Bolaget förväntar sig intäkter under 2018 och att dessa kommer att öka 2019.

Drug Delivery-plattformen



Klarias patenterade drug delivery-plattform består av en mukoadhesiv film av alginatpolymer extraherade från Nordsjöalger. Filmen, som kan liknas vid ett frimärke, förs in i munnen och fästs vid munslemhinnan. Filmen distribuerar läkemedlet direkt ut i blodomloppet tills filmen lösts upp. Den alginatbaserade filmen kan laddas med olika aktiva substanser. Metoden syftar till att generera patientfördelar som kortare tid till effekt, ökad kontroll och enkel hantering. Enligt bolaget innebär plattformen också en kortare tid till marknad, lägre utvecklingskostnader och reducerad risk för deras produkter jämfört med traditionell läkemedelsutveckling. Detta eftersom produkterna baseras på befintliga, beprövade aktiva substanser. Bolagets läkemedelskandidater behöver därmed inte genomgå de traditionella utvecklingsfaserna (fas I-III) utan endast bioekvivalensstudier, vars syfte är att visa att den filmbaserade doseringsformatet har minst lika bra upptagning i kroppen som andra formuleringar av den aktuella substansen inom ett visst tidsintervall. Om en bioekvivalensstudie ger ett positivt utfall kan det räcka som underlag för att söka marknadsföringstillstånd för en läkemedelskandidat.

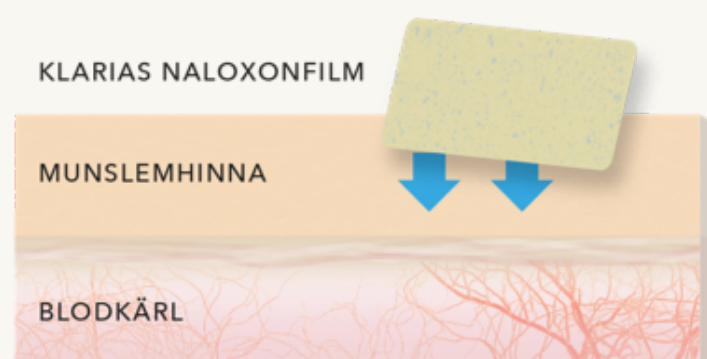
Sedan 28 januari har Klaria ett utökat grundpatent för sin teknologi i Europa. Därutöver har bolaget strategin att även söka separata patent för sina respektive läkemedelskandidater.

Snabbverkande vid opioidöverdos

KL-00514 är en buckal film baserad på bolagets patenterade drug delivery-plattform, med den aktiva substansen *naloxon* för akut behandling av avsiktlig eller oavsiktlig opioidöverdos. KL-00514 är designad för att ge en snabb och tillförlitlig respons hos patienter. Kandidatens enkla och snabbverkande doseringsformatet gör att den kan distribueras brett till patienter, vårdgivare och uttryckningspersonal, finnas tillgänglig i publika transportmedel samt förskrivs tillsammans med opioidbehandlingar. KL-00514 befinner sig för närvarande under formuleringsutveckling.

SNABBFAKTA KL-00514

- Läkemedelskandidaten är under formuleringsutveckling
- I augusti 2017 ingicks ett exklusivt utvecklings-, licens- och tillverkningsavtal med Purdue Pharma (Canada)
- Patentansökan skickades till det brittiska patentverket i januari 2018. Besked väntas inom 12-15 månader.



Naloxon & Opioidöverdoser

Opioidbaserade läkemedel är en viktig del av smärtbehandling, men preparaten är dessvärre kraftigt beroendeframkallande och leder inte sällan till missbruk - ett missbruk som i sin tur riskerar att resultera i överdosering av läkemedlet, vilket är direkt livshotande. Överdoser av opioider slår ut den delen av hjärnan som kontrollerar andningsreflexen och leder således till att den drabbade riskerar att avlida genom kvävning.

Naloxon är ett etablerat motgift mot opioidöverdoser som enkelt uttryckt verkar genom att konkurrera ut opioiderna i hjärnan. Vid en opioidöverdos är det viktigt att naloxonet snabbt distribueras ut i blodet för att undvika att andningsreflexen slås ut och orsakar kvävning.

Licensavtal med Purdue Pharma

Ersättning till Klaria

- Milstolpebetalningar om 2,3 miljoner USD
- Royalties
- Tillverkningsintäkter

I september 2017 ingick Klaria ett exklusivt utvecklings-, licens- och tillverknings-avtal med Purdue Pharma (Canada) för KL-00514. Avtalet innebär att KL-00514 kommer att utvecklas gemensamt av Klaria och Purdue. Utvecklingsprogrammet kommer inkludera formulering och optimering, pre-kliniska och kliniska studier och inkluderar möjlighet till exklusiva globala licenser för Purdue/Napp/Mundipharma-nätverket när definierade milstolpar har uppnåtts.

Klaria kommer att ersättas genom en kombination av förskotts-, milstolps- och framgångsbaserade betalningar, men även royalty vid försäljning. Avtalet ger Klaria exklusiva, globala tillverkningsrättigheter för KL-00514.

Stegvisa, resultatbaserade betalningar under utvecklingsfasen och registrerings- och godkännandeprocessen ger Klaria totalt 2,3 MUSD. Bolaget kommer också att få intäkter från försäljning av KL-00514 via en kombination av royalties och möjlig intäkt från det exklusiva tillverkningsavtalet för produkten. Dessa betalningar är estimerade som en procentsats av försäljningen inom övre delen av intervallet 1-9 procent. Betalningar, storlek på förskott och royalty för KL-00514 gällande andra marknader kommer att fastställas separat för varje marknad.

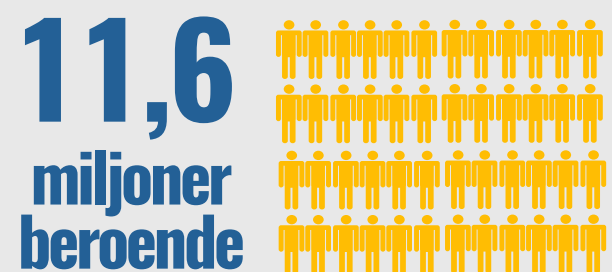
Sedan februari 2018 är Klaria även medlem i amerikanska Medical Technology Enterprise Consortium, som bl.a. samarbetar med U.S. Army Medical Research and Materiel Command.

Miljardmarknad i USA

Opioidberoende innebär enorma samhällskostnader som 2015 beräknades uppgå till 504 miljarder USD. Trenden pekar på en ännu högre prislapp för 2017. Efterfrågan på effektiva läkemedel för att motverka och behandla opioidberoende är därmed stort och marknaden har en tillväxt om ca 8 procent om året. Enbart marknaden för opioidöverdos beräknas vara värd upp emot 1 miljard USD per år.

I USA och Kanada beräknades 11,6 miljoner personer vara opioidberoende år 2016 och trenden visar att problemet ökar. Över 650 000 recept med opioidläkemedel förskrivs dagligen i USA.

Under 2015 fick 10 000 opioidöverdos dödligt utfall och siffran tros landa på över 65 000 för 2017. I USA är opioidöverdos numera den vanligaste dödsorsaken för personer under 50 år. I augusti 2017 gick USA:s administration ut och benämnde officiellt opioidkrisen en *national emergency*.



Bolagets övriga projekt



MIGRÄN

KL-00119 (sumatriptan) är den av Klarias läkemedelskandidater utöver KL-00514 som kommit längst i utvecklingsprocessen. Kandidaten är en omarbetning av det mest populära läkemedlet mot migrän. En klinisk *dose finding*-studie från 2016 påvisade att fler patienter uppnådde smärtlindring inom 1 timme med KL-00119 jämfört med standardbehandlingen med samma aktiva substans. I november 2017 registrerade Klaria en internationell patentansökan för kandidaten.

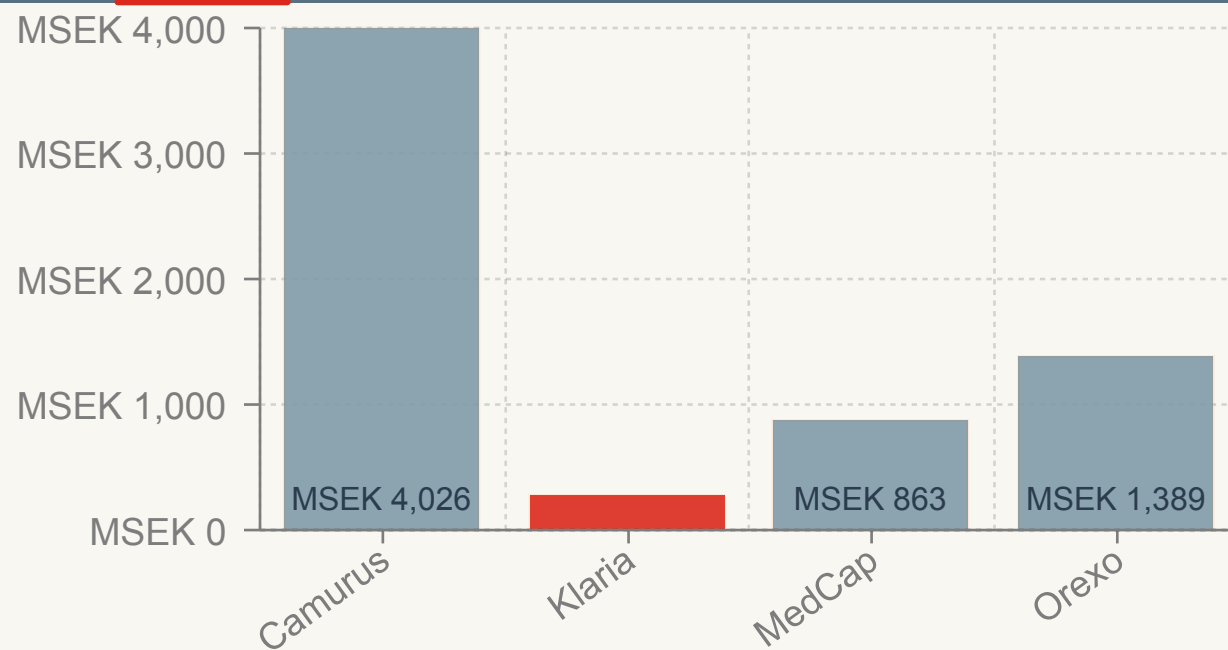
KL-00204 och KL-00914 är två ytterligare projekt inom Klarias migrän-portfölj som för närvarande är under formuleringsutveckling.

CANCERRELATERAD GENOMBROTTSMÄRTA

Även inom området cancerrelaterad genombrottssmärta arbetar Klaria med alternativa formuleringar för sin transmukosala film, till exempel inom projektet KL-00806.



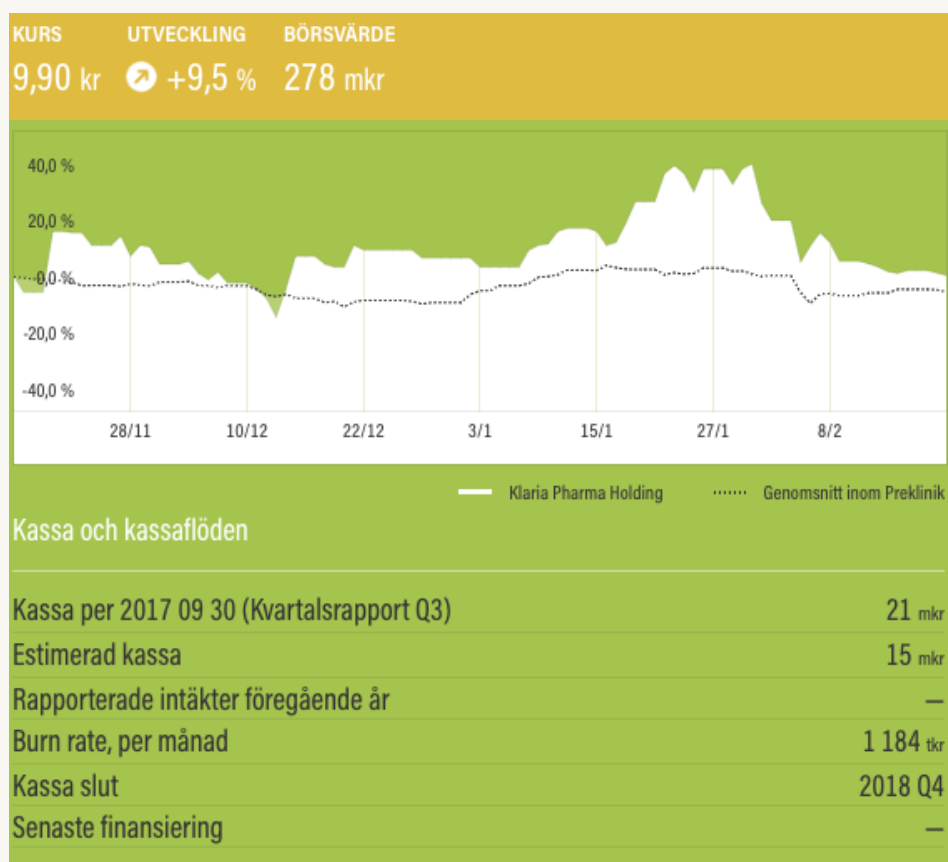
Börsvärde vs. peers



Klaria (278 MSEK) har ett jämförelsevis lägre börsvärde än övriga svenska bolag verksamma inom opioidberoende. Den enkla förklaringen till skillnaden i värdering är att Klaria fortfarande befinner sig i preklinisk utveckling, medan konkurrenterna antingen är i slutet av sin produktutveckling eller redan på marknaden. Även om Klaria har en bit kvar till marknaden medför bolagets teknikplattform, som enbart ställer krav på ekvivalensstudier, att deras kandidater har större chans att nå marknaden, till betydligt lägre kostnader, jämfört med traditionella läkemedel. Ytterligare en skillnad är bolagens varierande produktportföljer:

- Klaria utvecklar läkemedelskandidater för migrän, cancerrelaterad genombrottssmärta och opioidöverdoser.
- Orexo har, utöver läkemedlet Zubsolv för behandling av opioidberoende, produkter på marknaden för behandling av cancerrelaterad smärta och sömnbesvär.
- Camurus utvecklar innovativa långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Utöver opioidberoende fokuserar de på smärta, cancer och endokrina tillstånd. Bolagets projekt befinner sig från tidig utvecklingsfas till avslutade fas 3-studier.
- MedCaps affärsidé är att förvärva och utveckla små och medelstora, välskötta Life Science-bolag. Enbart någon procent av bolagets verksamhet fokuserar på opioidberoende.

Börsinformation



Ovanstående graf och siffror är hämtade från *BioStocks analysverktyg*. Klaria anger att deras kassa är omkring 20mkr, vilket motsvarar angivelsen i deras senaste rapport (Q3 2017). BioStocks estimerade kassa om 16 mkr har tagit hänsyn till en estimerad burn rate om 1,18 mkr/månad sedan senaste rapporterade kassa. Nästa rapportdatum för Klaria är 28 februari, 2018.

Nedan presenteras de bolag i preklinisk fas med högst börsvärde på svenska börser. Totalt finns 22 prekliniska bolag med börsvärden mellan 23 och 3 757 mkr. Bland samtliga 22 prekliniska bolag är medelbörsvärdet 314 mkr medan medianen är 93 mkr.

Bolag i preklinisk fas	Börsvärde (mkr)
Karo Pharma	3 817
Neuolution	735
Cantargia	461
Klaria	278
Cyxone	189
SynAct Pharma	162
Corline Biomedical	158
Sprint Bioscience	150
Spago Nano-medical	145
Alzinova	119

Marknad

Klarias målbild är att KL-00514 ska finnas tillgängligt i uttryckningsfordon och publika transportmedel. Här framhåller bolaget fördelen att produkten inte är vätskeburen (konkurrensen består av injektionsvätska och nässpray) och därmed inte fryser vid låg temperatur. Den största fördelen, enligt BioStocks bedömning, är snarare att administrationssättet inte kräver någon förkunskap och därför skulle kunna administreras av såväl ambulanspersonal som skolbusschaufförer.

Bolaget menar också att produkten med fördel kan skrivas ut tillsammans med opioidläkemedel, exempelvis om läkaren bedömer att det finns en risk att opioidläkemedlet kan överdoseras. Givet att 650 000 opioidläkemedel förskrivs dagligen, enbart i USA, har KL-00514 en avsevärd målmarknad. BioStock bedömer att trenden med opioidmissbruk indikerar att marknaden för opioidöverdosering kan komma att växa framöver. Även om utvecklingen skulle vändas och färre personer utvecklar beroende av opioider kommer det totala antalet personer med beroende sannolikt att fortsätta öka, eftersom processen för att bli fri missbruket är långvarig och inte sällan kräver flera behandlingsomgångar.

Konkurrenssituation

Befintliga naloxonprodukter mot opioidöverdos finns som nässpray eller injektioner. Från Klarias sida menar man att injektionerna är svårare att hantera medan nässprayen är svårare att ha med sig jämfört med KL-00514.

Läkemedel som medför underlättad hantering har oftast en lägre inträdesbarriär på marknaden, framförallt när produkten riktar sig till icke-sjukvårdspersonal.

Befintliga naloxonpreparat är dessutom mycket kostsamma, upp till 5 000 USD per administration. KL-00514, som är en relativt billig produkt att producera, torde därför kunna priskonkurrera och ändå bibehålla goda marginaler. Fördelaktig prissättning lär ytterligare främja preparatets potential gällande marknadsupptag och maximal marknadsandel.

Licensavtal

Genom avtalet med kanadensiska *Purdue Pharma* når Klaria hela världsmarknaden, får milstolpebetalningar under produktutvecklingen och säkrar försäljningsrelaterade inkomster inklusive marginaler på produktionen. BioStocks bedömning är att licensavtalet medför goda möjligheter framgent, både vid ett eventuellt marknadsinträde och på vägen dit, i form av etablerade kanaler för marknadsaccess och finansiell trygghet under produktutveckling samt tillgång till spetskompetens vid strategiska beslut.

I dagarna blev Klaria även accepterat som medlem i amerikanska *Medical Technology Enterprise Consortium* (MTEC) som samarbetar med t.ex. *U.S. Army Medical Research and Materiel Command*. Medlemskapet kan främja Klarias framtida marknadsstillgång och försäljningspotential.

Börsvärde

BioStock bedömer att Klarias låga börsvärde relativt andra svenska bolag som är aktiva inom opioidberoende innebär att det finns god potential för en positiv värdeutveckling i bolaget. En sådan utveckling är primärt avhängig fortsatta kliniska framsteg för bolagets läkemedelskandidater.

Patent

Klarias strategi är att patentskydda både sin drug delivery-teknologi och varje enskild läkemedelskandidat. BioStock bedömer att strategin ger ett fullgott skydd för verksamheten och produkterna. Det nyligen erhållna beskedet om europeiskt patent för grundteknologin stärker bolagets patentportfölj ytterligare.

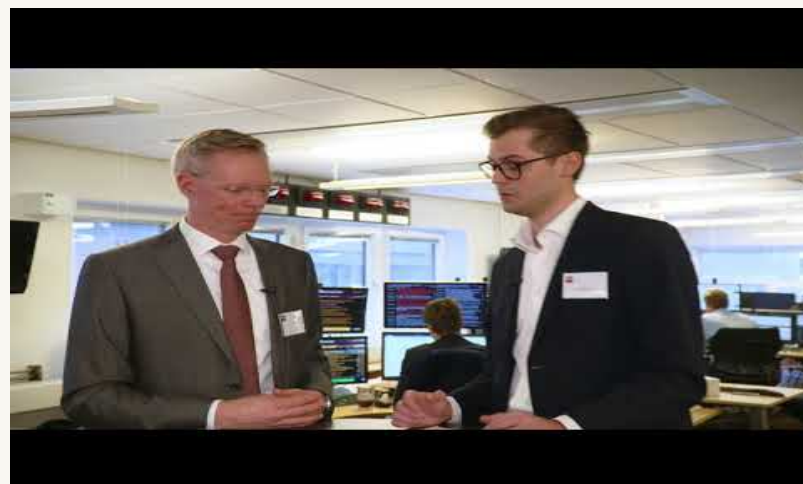
Utmaningar & risker

På vägen mot marknadsföringstillstånd bedömer vi att Klarias största utmaning ligger i produktutvecklingsprocessen.

Läkemedelskandidaten KL-00514 kräver fortsatt forskning och utveckling, risknivån är därmed hög och det finns inga säkra garantier för ett positivt utfall. Det ingångna licensavtalet med *Purdue Pharma* är dock ett gott kvalitetsbetyg åt Klaria då den större läkemedelskoncernen uppenbarligen gjort bedömningen att framtidsutsikterna är goda. För framtida marknadsinträden krävs dock att ansökningar om marknadsföringstillstånd lever upp till samtliga krav och förväntningar som sätts av beslutsorganen för varje geografisk marknad (FDA i USA, EMA i Europa etc.). Myndigheternas krav kan förändras över tid och är svåra att förutspå. Kompletterande kliniska studier kan efterfrågas, liksom hälsoekonomiskt underlag eller korrigerande av produktens tillverkningsprocess. Tiden till ett eventuellt marknadsföringsgodkännande är också vanskligt att sia om i detta tidiga skede. Vid ett eventuellt marknadsföringstillstånd tillkommer utmaningar såsom uppskalning av produktionen med bibehållen kostnadseffektivitet. Därutöver föreligger den allmänna riskfaktorn att ett marknadsföringstillstånd inte innebär en garanti för att en produkt blir väl mottagen eller uppnår vinstbringande försäljningsnivåer.



Bolagspresentation, vd Scott Boyer



Vd-intervju med Linus Flink Elmfors, BioStock

Disclaimer & info BioStock

Disclaimer – nulägesanalys

Detta är en nulägesanalys utförd av BioStock i samband med investerareventet BioStock Live. BioStocks ersättning för nulägesanalysen har bestämts på förhand och ersättningen är oavhängig analysens innehåll. Innehållet i denna analys baseras på Bolagets presentation på BioStock Live och eventuellt annan offentlig information. Informationen om Bolaget har faktagranskats och godkänts för publicering av Bolaget. Analysen innehåller subjektiva bedömningar om framtiden vilket skall anses medföra osäkerhet. Värderingar av bolag, produkter och marknad har utförts av BioStocks analytiker. Analytikern äger ej aktier i Bolaget. Denna analys skall ej betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i Bolaget och skall ej tolkas som finansiell rådgivning. BioStock kan ej garantera att de slutsatser som presenteras i analysen kommer att uppfyllas. BioStock kan ej hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. BioStock står ej under Finansinspektionens tillsyn och behöver därmed ej följa de regler som annars gäller för analysföretag som står under Finansinspektionens tillsyn.



OM BIOSTOCK

BioStock är en nyhets- och analystjänst som fokuserar på nordiska börsbolag inom Life Science, med en engagerad och stadigt växande läsarkrets. Vi följer såväl bioteknik- och läkemedelsbranschen som aktiemarknaden med stort intresse. Genom att analysera och publicera nyheter och intervjuer på ett transparent och lättillgängligt sätt har BioStock snabbt vunnit gillande hos såväl investerare som bolagen inom sektorn.



KONTAKTA OSS

Stora Södergatan 8A

222 23 Lund

Telefon: 070 652 42 72

E-post : red@biostock.se

Hemsida : www.biostock.se

DELA GÄRNA ANALYSEN!

