

Faron Pharmaceuticals

Seurannan aloitus

8.8.2022 08:00



Antti Siltanen
+358 45 119 6869
antti.siltanen@inderes.fi

✓ Inderes Yhtiöasiakas

inde
res.

Sijoitus vaatii immuniteettiä riskeille

Aloitamme Faronin seurannan 2,8 euron tavoitehinnalla ja lisää-suosituksella. Faron on kliinisen vaiheen lääkekehitysyritys, jonka kolme lääkeaihiota liittyvät immuuni- tai tulehdusvasteen muokkaamiseen. Faron on hyvin korkean riskin sijoituskohde sillä lääkekehitys vaatii suuria etupainotteisia investointeja tutkimukseen kaupallistamisen onnistumisen ollessa hyvin epävarmaa. Jos lääkeaihiot pääsevät markkinoille, sijoitettu pääoma on mahdollista moninkertaistaa. Lääkekehityksen epäonnistuminen on kuitenkin todennäköistä ja siinä tapauksessa sijoitettu pääoma voidaan menettää kokonaan tai osittain. Mielestämme osake tarjoaa riittävän tuotto-odotuksen korkean riskin vastapainoksi. Osake sopii suurta riskiä sietävälle, pitkäjänteiselle sijoittajalle osaksi hyvin hajautettua osakesalkkua. Faroniin sijoittavan tulee myös varautua osakeanteihin.

Sijoitustarinan ydin on immuunipuolustusta aktivoivassa syöpälääke bexmarilimabista

Faronin tärkein lääkeaihio ja arvonluonnin perusta on useisiin kiinteisiin kasvaimiin ja verisyöpiin kehitettävä bexmarilimabi. Pisimmälle ehtinyt kehityshanke on kliinisen lääkekehityksen vaiheessa I/II ja sen pohjalta kaupallistaminen voisi tapahtua arviomme mukaan 2026. Bexmarilimabia tutkitaan myös kolmessa muussa tutkimuksessa, jotka valmistuvat arviolta 2027-2028. Bexmarilimabin kohdemarkkina on tällä hetkellä noin 30 mrd USD ja sen arvioidaan kasvavan 140 mrd USD:n vuoteen 2030 mennessä. Kaupallinen potentiaali onkin hyvin suuri. Kaupallistamisessa uskomme Faronin pyrkivän solmimaan yhteistyösopimuksen suuren lääkeyhtiön kanssa. Tämä takaisi Faronille resurssit lääkekehitykseen, etappimaksuja, lisenssituloja sekä kumppanin maailmanlaajuisen myynti-, markkinointi- ja jakeluorganisaation hyödyntämisen.

Ennustemallimme kuvaa negatiivisen ja positiivisen skenaarion todennäköisyyspainotettua keskiarvoa

Ennustamme Faronin tuottoja ja kuluja tutkimuksittain perustuen todennäköisimpiin käyttöaiheisiin (kuten syöpätyyppeihin). Ennustemallimme on riskikorjattu, eli kunkin tutkimuksen onnistumisen todennäköisyys on otettu huomioon laskelmissa. Ennusteissamme Faronin tulovirrat alkavat kertymään todennäköisimmin vuodesta 2026 alkaen ja saavuttavat huippunsa 2030-luvun puolivälissä ennen bexmarilimabin patenttien loppumista.

Yhtiön tämän hetkinen kassa riittää kattamaan kulut Q1'23 saakka ja odotammekin yhtiöltä osakeantia H2'22-H1'23 aikana. Osakeannin onnistuminen mahdollistaisi myös antiin sidotun velkarahoituksen nostamisen. Odotamme yhtiön lisäksi pyrkivän aktiivisesti kehitys- ja kaupallistamissopimukseen isomman lääkeyhtiön kanssa jo lähiaikoina.

Osakkeen tuotto-odotus on riittävä korkean riskin vastapainoksi

Arvonmäärityksemme perustuu riskikorjattuun DCF-malliin ja verrokkianalyysiin. Lisäksi peilaamme arvostusta suhteessa toimialan toteutuneisiin kaupallistamissopimuksiin ja yrityskauppoihin. DCF-malli antaa osakkeelle 2,8 euron arvon. Nykyarvon selittävät kassavirrat syntyvät valtaosin vuosina 2027-2031 lähivuosien kassavirtojen ollessa negatiivisia. Vertailu Pohjoismaisiin samassa kehitysvaiheessa oleviin lääkekehitysyrityksiin viittaa Faronin neutraaliin arvostukseen. Toteutuneet kaupallistamissopimukset ja yrityskaupat ovat olleet huomattavan arvokkaita Faronin markkina-arvoon nähden. Emme kuitenkaan huomioi sopimuksia ja yrityskauppoja arvonnäilyksessämme, sillä niiden toteutumisen ennustaminen on erittäin vaikeaa. Mielestämme sijoittaja saa osakkeesta tällä hetkellä riittävän korvauksen korkean riskin kantamisesta.

Suositus

Lisää

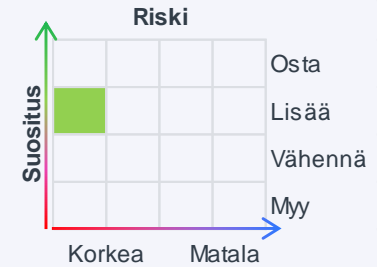
(aik. -)

2,80 EUR

(aik. -)

Osakekurssi:

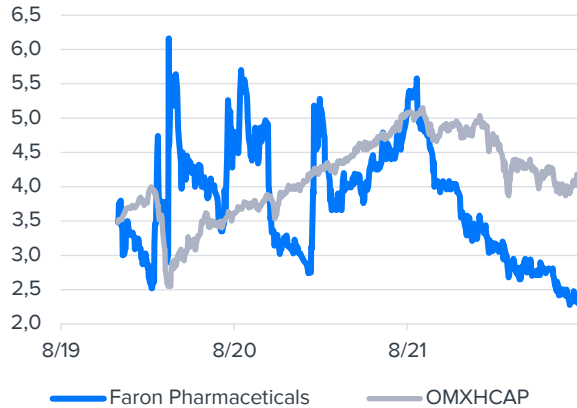
2,44



Ohjeistus

Faron ei anna ohjeistusta.

Osakekurssi



Lähde: Thomson Reuters



Arvoajurit

- Suuri tarve uusille syöpälääkkeille
- Kohdemarkkinan on arvioitu kasvavan 140 miljardiin USD:n 2030 mennessä (CAGR 16,8 %)
- Lääketoimiala on hyvin defensiivinen
- Mahdollisuus globaalisti myytyihin lääkkeisiin, joiden vuosittainen liikevaihtopotentiaali lasketaan miljardeissa ja Faronin kassavirrat sadoissa miljoonissa
- Potentiaali voi toteutua myös solmittavan yhteistyösopimuksen tai yrityskaupan kautta



Riskitekijät

- Lääkekehitys vaatii huomattavia etupainotteisia investointeja
- Epäonnistunut lääkekehitys johtaa todennäköisesti sijoitetun pääoman lopulliseen menettämiseen
- Menestys riippuu lääkeaihioiden turvallisuudesta ja tehosta, jotka voivat osoittautua tutkimuksissa riittämättömiksi
- Markkinoille pääsyn onnistuessa markkinaosuuteen, myyntihintaan ja rojaltiosuuksiin liittyy epävarmuuksia

Arvostustaso	2022e	2023e	2024e
Osakekurssi	2,44	2,44	2,44
Osakemäärä, milj. kpl	55,3	55,3	55,3
Markkina-arvo	135	135	135
Yritysarvo (EV)	155	156	158
P/E (oik.)	neg.	neg.	neg.
P/E	neg.	neg.	neg.
P/Kassavirta	neg.	neg.	neg.
P/B	neg.	neg.	neg.
P/S	>100	>100	>100
EV/Liikevaihto	>100	>100	>100
EV/EBITDA (oik.)	neg.	neg.	neg.
EV/EBIT (oik.)	neg.	neg.	neg.
Osinko/tulos (%)	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Osinkotuotto-%	0,0 %	0,0 %	0,0 %

Lähde: Inderes

Sisällysluettelo

Yhtiökuvaus ja liiketoimintamalli	s. 6-10
Sijoitusprofiili	s. 11-12
Bexmarilimabi	s. 13-19
Traumakine ja haematokine	s. 20-21
Strategia	s. 22
Taloudellinen tilanne	s. 23-24
Ennusteet	s. 25-31
Arvonmääritys ja suositus	s. 32-39
Vastuuvapauslauseke	s. 40

Faron lyhyesti

Faron Pharmaceuticals on kliinisen vaiheen lääkekehitysyritys. Faronin kolme lääkeaihiota liittyvät immuuni- tai tulehdusvasteen muokkaamiseen. Aihiota sovelletaan syövän hoitoon, elinvaurioiden estämiseen ja verenkuvan poikkeamien hoitoon.

2006

Perustamisvuosi

2015 & 2019

Listautuminen Lontoon pörssiin 2015 ja First Northiin 2019

Bexmarilimabi

Yhtiön kolmesta lääkeaihiosta tärkein. Kehitetään useiden eri syöpien hoitoon

140 mrd USD (2030)

Ennustettu bexmarilimabin kohdemarkkina

16,8 % (CAGR 2020-2030)

Kohdemarkkinan ennustettu kasvu

-21 MEUR

Liikevoitto 2021

37

Henkilöstö 2021 lopussa

2006-2019

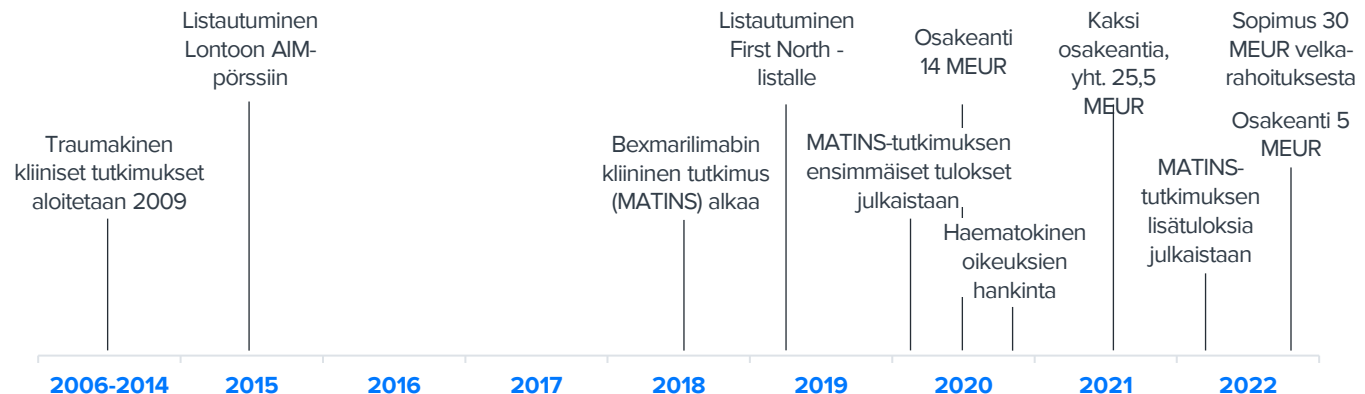
- Yhtiö perustetaan vuonna 2006 kaupallistamaan immunologiaan liittyviä innovaatioita
- Bexmarilimabin vaikutuskohteen Clever-1:n löytö ja sen toimintaa estävän vasta-aineen kehittäminen lääkeaihioksi 2008
- Traumakinen kliiniset tutkimukset aloitetaan 2009
- Faron listataan Lontoon AIM-pörssiin 2015
- Ensimmäinen bexmarilimabin vaiheen I/II kliininen tutkimus (MATINS) alkaa 2018
- Yhtiö listataan First North -listalle 2019

2020

- MATINS-tutkimuksen ensimmäinen osa valmistuu
- Yhtiö solmii yhteistyö-sopimuksen Yhdysvaltojen Puolustusministeriön kanssa. Sopimus koskee yhtiön Traumakine lääkkeen kehittämistä taisteluvammoihin liittyvien kudosvaurioiden ehkäisyyn.
- Faron hankkii oikeudet luuytimen kantasolujen jakautumista lisäävään lääkeaihioon Haematokineen. Yhtiö aloittaa prekliinisen tutkimusohjelman aihion kehittämiseksi.
- Yhtiö kerää 14 MEUR osakeannilla

2021-2022

- MATINS-tutkimuksen alustavia turvallisuus- ja tehutuloksia julkaistaan bexmarilimabista
- Yhtiö järjestää kaksi osakeantia, joilla se kerää yhteensä 30,5 MEUR
- Bexmarilimabi saa vahvan patentin 2037 asti
- Yhtiö päivittää bexmarilimabin laajennetun kliinisen kehitysohjelman alkuvuodesta 2022
- Yhtiö sopii 30 MEUR velkarahoituksesta, josta nostetaan välittömästi 10 MEUR.
- Traumakine-aihiota liittyvä HIBISCUS-tutkimus lopetetaan



Yhtiökuvaus ja liiketoimintamalli 1/3

Korkean riskin ja suuren potentiaalilin lääkekehitysyhtiö

Faron Pharmaceuticals on 2006 perustettu kliinisen vaiheen lääkekehitysyhtiö, joka on listautunut Lontoon pörssin AIM-markkinapaikalle 2015 ja Nasdaq First North -listalle 2019. Yhtiöllä on kolme lääkekehitysaihiota, jotka perustuvat immuunijärjestelmään vaikuttamiseen ja sitä kautta syövän hoitoon, elinvaurioiden estämiseen ja veren kuvan poikkeavuuksien korjaamiseen. Yhtiön tavoitteena on rakentaa tulevaisuuden immuunoterapiaa, eli tuoda potilaille uusia hoitoja vaikuttamalla immuunijärjestelmään.

Lääkekehitysyhtiönä Faronilla ei ole vielä liikevaihtoa. Lääkekehityksen luonteesta johtuen aihoiden kehittäminen kestää jopa yli vuosikymmenen ja vaatii huomattavia etupainotteisia panostuksia tutkimukseen. Tätä kehitystyötä on Faronin historiassa rahoitettu lukuisin rahoitusjärjestelyin ja sijoittajien on syytä varautua rahoituskierröksiin myös tulevaisuudessa.

Sijoitus Faroniin altistaa sijoittajan binääriselle riskille johtuen lääkekehityksen luonteesta. Mikäli kehityspotenssi oleva lääkeaihiota ei osoittaudu teho- ja/tai turvallisuusprofiililtaan olemassa olevia lääkkeitä paremmaksi, lääkekehitys lopetetaan ja hanke alaskirjataan suurella todennäköisyydellä. Toisin sanoen todennäköistä on, että pääoman joko menettää osittain tai kokonaan, tai pääoman saa moninkertaisena takaisin.

Suurten riskien vastapainoksi tavoiteltavat tuotot ovat myös suuria. Potentiaalisia potilaita on satoja tuhansia ja potilaskohtainen lääkemyynti on kymmeniä tuhansia euroja.

Mikäli kehitetty lääke on teholtaan ja turvallisuusprofiililtaan riittävän hyvä, lääkäreillä ja sairaaloilla on vahva kannustin hankkia kyseistä lääkettä potilailleen etenkin vauriissa länsimaissa. Lääkkeet ovat tyypillisesti vahvasti patenttisuojattuja ja takaavat yhtiöille jopa miljardeissa euroissa liikkuvan myynnin ja korkean katteen. Faronin patenttisuojat tärkeimmälle bexmarilimabi-lääkkeelle on vahva ja voimassa 2037 saakka.

Lääkeaihioiden kehittäminen vaatii huomattavia etupainotteisia resursseja

Faronin liiketoimintamalli nojaa potilastutkimuksiin, jotka tyypillisesti jaetaan kolmeen vaiheeseen (taulukko oikealla). Valvova viranomainen voi sallia myös kahden vaiheen yhdistämisen. Varhaisessa kehitysvaiheessa lääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilia ei tunneta ja sen markkinoille pääsy on epätodennäköisintä. Suotuisten tulosten myötä yhtiöllä on mahdollisuus siirtyä tutkimuksen seuraavaan vaiheeseen, jolloin markkinoille pääsyn todennäköisyys kasvaa sekä tieto aihion turvallisuudesta ja tehosta lisääntyy. Tiedon lisääntyminen ja onnistumisen todennäköisyyden kasvu lisäävät oletettavasti aihion arvoa, koska tulevien kassavirtojen toteutumisen todennäköisyys kasvaa.

Vastaavasti tutkimustulosten ollessa epäsuotuisia, lääkeaihion arvo voi laskea dramaattisesti. Aihio voi edelleen olla käyttökelpoinen esimerkiksi toiseen indikaatioon (käyttöaiheeseen), mutta käytännössä kehityksen epäonnistuminen johtaa yleensä aihion kehittämisestä luopumiseen. Faronin kehityshankkeet on esitetty seuraavalla sivulla.

Lääkekehityksen vaiheet

	Varhainen tutkimus	Potilaskokeet	Kaupallistaminen
			
	Kesto	Potilaat	Kustannus
Perus-tutkimus ja lääke-kehitys	2-4 vuotta	-	~10-20 MEUR
Pre-kliininen vaihe - eläinkokeet	1 vuosi	-	~5 MEUR
Vaihe I – turvallisuus	1-2 vuotta	Kymmeniä	~2-5 MEUR
Vaihe II* – turvallisuus ja alustava teho	2-3 vuotta	Kymmeniä - satoja	~10-15 MEUR
Vaihe III – Laaja turvallisuus ja teho	2-3 vuotta	Satoja - tuhansia	~20-50 MEUR
Viranomaisen myyntilupa*	1 vuosi	-	~0,01-0,1 MEUR
Myyntiluvan jälkeinen tutkimus ja seuranta	Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa seurataan koko sen myynnin ajan. Viranomainen voi vaatia mahdollisia lisätutkimuksia.		

* Ehdollinen myyntilupa voidaan myöntää tietyissä tapauksissa myös ennen vaiheen III tutkimusten päättymistä

Faronin kliininen tutkimusohjelma

Lääkeaiho	Käyttöaihe	Tutkimusvaihe				Seuraavat tapahtumat	Myyntilupa (Inderesin arvio)
		Prekliininen	Vaihe I	Vaihe II	Vaihe III		
Bexmarilimabi BEX, monoklonaalinen Clever-1-estäjä	BEX-monoterapia ¹ , kiinteät kasvaimet	MATINS				Tutkimuksen seuraava vaihe II/III suunniteltu alkavan Q1'23	2026
	BEX+PD-1-estäjä Kiinteät kasvaimet	BEXCOMBO				Vaihe II suunniteltu alkavan Q1'23	2027
	BEX+PD-1-estäjä keuhkosityöpä (NSCLC)	BEXLUNG				Ensimmäinen potilas Q3'22	2028
	BEX+standardihoito Verisyövät (AML/MDS)	BEXMAB				Ensimmäinen potilas Q2'22 Ensimmäiset tulokset Q4'22	2028
Traumakine, Interferoni beta 1a	Äkillinen hengitysvajaus (ARDS)					Uutta tietoa tutkimusohjelman tavoitteista odotetaan 2022 aikana	–
	Iskemia-reperfuusio						–
Haematokine AOC-estäjä	Kemoterapian aiheuttama neutropenia					Kliinisen tutkimusluvan hakemus ja tutkimuksen aloitus 2022 aikana	2029

Lähde: Faron / Inderes

1) Monoterapia tarkoittaa, että lääkettä käytetään yhdistämättä sitä muihin lääkehoitoihin

Yhtiökuvaus ja liiketoimintamalli 2/3

Yhtiön oli vuoden 2021 loppuun mennessä käyttänyt TK-kuluihin ja hallintoon 116 MEUR. Faronin suunnitellun lääkekehitysohjelman toteuttaminen vaatii yhtiön arvion mukaan vielä noin 165 MEUR. Rahoituksesta valtaosa on vielä varmistumatta. Yhtiön vaihtoehtoja tutkimusten rahoittamiseksi ovat näkemyksemme mukaan lisensointisopimukseen liittyvät ennakkomaksut, velkarahoitus ja osakeannit. Yhtiö on käyttänyt näitä kaikkia rahoituskanavia historiassaan. Arvioimme myös, että yhtiö tulee käyttämään kaikkia näitä menetelmiä myös tulevaisuudessa. Rahoitusjärjestelyjen onnistuminen onkin aivan keskeistä yhtiön liiketoimintamallin ja strategian toteutuksen kannalta. Käymme yhtiön rahoitustilannetta ja näkymiä tarkemmin läpi Taloudellinen tilanne -kappaleessa.

Myynti- ja kannattavuuspotentiaali on huomattava

Valvova viranomainen voi antaa lääkkeelle myyntiluvan, jos kehityksestä vastaava yhtiö pystyy todistamaan riittävän turvallisuuden ja tehon suhteessa hoidettavan taudin vakavuuteen ja vaihtoehtoihin lääkkeisiin tai hoitoihin. Myyntiluvan saamisen jälkeen lääkettä markkinoidaan ja myydään sairaaloille ja lääkäreille, jotka valitsevat potilailleen parhaaksi katsomansa lääkkeen. Päätökseen vaikuttaa arviomme mukaan erityisesti länsimaissa lääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiili. Vähemmän vauriassa maissa lääkkeen hinta on keskeisempi tekijä.

Lääkekehityksen edistyessä suotuisasti

todennäköisin skenaario on, että Faronin solmii lisensointisopimuksen suuremman lääkeyhtiön kanssa kliinisen tutkimuksen vaiheessa II/III. Sopimuksen tarkoitus on jakaa tutkimusten riskiä, kustannuksia ja mahdollisia tulevia tuottoja isomman kumppanin kanssa. Lisäksi Faronin saisi yhteistyön myötä käyttöönsä maailmanlaajuisen myynti- ja jakeluverkoston, jota sillä ei itsellään ole. Emme pidä oman verkoston rakentamista realistisena Faronin kokoluokan lääkekehitykseen keskittyvälle yhtiölle. Yhteistyösopimuksissa lääkekehittäjä saa tyypillisesti noin 10-20 %:n rojalTIMaksun ja lisäksi mahdollisia etappimaksuja tutkimuksen ja myynnin edistymisen mukaan. Sopimusten arvo vaihtelee suuresti ja voi lupaavan lääkkeen kohdalla olla jopa useita miljardeja euroja.

Lisensointimalli ei edellytä yhtiöltä merkittäviä investointeja, joten lisenssitulojen voi odottaa siirtyvän lähes sellaisenaan liikevoitoksi. Mahdollisen myyntiluvan saamisen jälkeen yhtiön kannattavuuspotentiaali onkin erittäin lupaava.

Toisena vaihtoehtoina kassavirtojen toteutumiselle on yrityskauppa, jossa todennäköisimmin joku suurista globaaleista lääkeyhtiöistä hankkisi koko Faronin tai jonkun sen lääkeaihioista täydentämään omaa lääkeportfoliotaan. Suuret lääkeyhtiöt ovat olleet viime vuosina hyvin aktiivisia yritysostoissa ja lisensointisopimusten solmimisessa. Listaamme toteutuneita sopimuksia tarkemmin Arvonmääritys-kappaleessa.

Faronin kaupallistamisen ja rahoituksen keskeiset vaihtoehdot

	 Kaupallistaminen	 Rahoitus	
	 Edut	 Haitat	 Sopivuus
Lisensointisopimus	Ei vaadi investointeja tai uusia kyvykkyyksiä	Luopuminen osasta mahdollisia tuottoja	Erittäin sopiva ja realistinen
Kaupallistaminen omin voimin	Tuottoja ei tarvitse jakaa	Vaatii globaalimyynti- ja markkinointiorganisaation	Ei realistinen
Yrityksen tai aihion myyminen	Potentiaalimyyntiä ei realisoitu	Tulevaisuuden kasvumahdollisuuksien menettäminen	Sopiva ja realistinen
Lisensointisopimuksen ennakkomaksut	Ei laimenna osakekantaa	Luopuminen osasta mahdollisia tuottoja	Erittäin sopiva ja realistinen
Osakeanti	Ei tarvetta pääoman takaisinmaksuun	Osakekannan liudentuminen	Sopiva ja realistinen
Velkarahoitus	Ei laimenna osakekantaa	Verrattain korkeat korkokulut	Rajoitetusti sopiva ja realistinen

Lähde: Inderesin arvio

Yhtiökuvaus ja liiketoimintamalli 3/3

Lääkekehitysputkessa kolme immuunivasteen muokkaajaa

Faronin kehitysputkessa on kolme lääkeaihiota. Niihin liittyy eri vaiheissa olevia tutkimuksia, jotka on esitetty kootusti sivun 6 kaaviossa. Sijoittajan kannalta oleellisin Faronin kolmesta lääkkeestä on syöpälääke bexmarilimabi (BEX), jonka kaupallinen potentiaali on selvästi suurin.

Faronin itse rahoittamissa tutkimuksissa BEX:ä tutkitaan tällä hetkellä useiden eri kiinteiden kasvainten hoitoon MATINS-tutkimuksessa monoterapiana. Monoterapia tarkoittaa, että BEX-hoitoa ei yhdistetä muihin lääkkeisiin. BEXCOMBO:ssa selvitetään BEX:n tehoa eri kiinteisiin kasvaimiin yhdistelmähoitona PD-1-estäjän kanssa. PD-1-estäjät ovat markkinoilla jo olevia immuno-onkologisia eli immuunijärjestelmän kautta syöpää vastaan toimivia lääkkeitä.

BEXMAB-tutkimuksessa BEX yhdistetään standardihoitoon (Atsatisidiini ja/tai Venetoklaksi) tietyn tyyppisten verisyöprien hoidossa (akuutti myeloinen leukemia ja myelodysplastinen oireyhtymä). Lisäksi Yhdysvalloissa on käynnistymässä tutkijalähtöinen BEXLUNG-tutkimus BEX:n ja PD-1-estäjän yhdistelmästä keuhkosyövän hoitoon, jossa Faronilla ei ole rahoittajan roolia eikä mahdollisuutta vaikuttaa tutkimusasetelmaan.

Toinen lääkeaihio Traumakine on yhtiön monielinvaurion ja ylisuuren tulehdusvasteen estämiseen kehittämä lääke. Traumakinella tehty

vaiheen II/III HIBISCUS-tutkimus lopetettiin hiljattain kesken. Syynä oli potilaiden hoidossa laajasti käytetty tulehdusta tehokkaasti hillitsevä kortikosteroidihoito, jonka ajatellaan peittävän Traumakineen mahdolliset myönteiset vaikutukset.

Traumakineä tutkitaan tällä hetkellä Yhdysvaltojen puolustusministeriön ja armeijan prekliinisessä hankkeessa. Sota- tai taistelutilanteessa voi syntyä vammoja, joiden seurauksena syntyy niin sanottu monielinoireyhtymä (multiple organ dysfunction syndrome MODS). Hankkeessa selvitetään Traumakineen hyötyä tämän oireyhtymän ehkäisyssä. Faronin itse rahoittamaan Traumakineen kehitysohjelmaan liittyen yhtiö on kertonut arvioivansa suunnitelmiaan uudelleen. Odotamme uutisia kehitysohjelmasta vuoden 2022 aikana.

Kolmas aihio Haematokine edistää luuytimen kantasolujen jakautumista. Sitä kehitetäänkin esimerkiksi solusalpaajien aiheuttaman neutropenian hoitoon. Neutropeniassa potilailla on syöpähoiton seurauksena normaalia vähemmän neutrofiili-nimisiä verisoluja. Haematokineelle on haettu kliinistä tutkimuslupaa. Mikäli viranomaiset myöntää tutkimusluvan, odotamme kliinisen vaiheen I tutkimuksen alkavan myöhemmin 2022 lopussa.

Traumakineen kehityksen ollessa murrosvaiheessa ja Haematokineen hyvin varhaisessa kehitysvaiheessa nousee BEX:n rooli keskeiseksi Faronin tarinassa.

Faronin lääkeaihioiden edut ja epävarmuudet



Edut



Epävarmuudet

	Edut	Epävarmuudet
Bexmarilimabi	<p>Huomattavan suuri markkina ja mahdollisuus uusiin käyttöaiheisiin</p> <p>Vaikutusmekanismi erottaa kilpailevista lääkkeistä</p> <p>Lupaava turvallisuusprofiili</p>	<p>Vaikutusmekanismin lopullinen teho syöpää vastaan on vielä epäselvä</p> <p>Erityisesti tehon suhteen tarvitaan lisänäyttöjä</p>
Traumakine	<p>Tunnettu ja hyvä turvallisuusprofiili</p> <p>Suuri joukko potentiaalisia käyttöaiheita</p>	<p>Kortikosteroidien laaja käyttö rajaa lääkkeen käyttömahdollisuuksia</p> <p>Aiempien epäsuotuisten tulosten vuoksi seuraava hanke saattaa olla viimeinen mahdollisuus</p>
Haematokine	<p>Potentiaalinen first-in-class -lääke neutropenian ja luuydinsiirteen epäonnistumisen hoitoon</p>	<p>Mahdollinen kaupallistaminen on vielä kaukana</p>

Lähde: Inderesin arvio

Liiketoimintamallin riskiprofiili



Sijoitusprofiili

Sijoitusprofiili

Lääkekehitysyrityksenä Faron profiloituu immunologiaan keskittyväksi yhtiöksi, joka tutkii lääkeaihoita syöpien hoidossa, elinvaurioiden estossa ja luuydinsiirteiden toiminnan parantamisessa. Terveystieteiden toimialalla on uusille ja paremmille lääkkeille suuri kysyntä. Lääkkeitä tarvitsevien potilaiden lukumäärä on myös kasvussa esimerkiksi väestön ikääntymisestä johtuen. Yhtiötä voidaan pitää kehitysvaiheen osalta keskivaiheen lääkekehitysyrityksenä, sillä MATINS-tutkimus on siirtymässä viimeiseen kliiniseen tutkimusvaiheeseen, mutta toisaalta muut tutkimuksista ovat kliinisissä vaiheissa I-II.

Faronissa on sijoituskohteena binäärisiä piirteitä eli lääkekehityksen onnistuessa voitot voivat olla huomattavia, mutta toisaalta epäonnistumiset voivat johtaa sijoitetun pääoman pysyvään menettämiseen. Pidämmekin yhtiötä yhtenä korkeariskisimpänä listattuna suomalaisena yhtiönä. Korkean riskin vastapainona on mahdollisuus suuriin tuottoihin. Lääkekehityksen ja markkinoille tulon onnistuessa optimaalisesti yhtiön tuotteiden vuosittainen myynti laskettaisiin miljardeissa, joista Faron saisi oletettavasti satoja miljoonia hyvin korkeakatteisina lisenssimaksuina.

Faronin riskiprofiili voi muuttua portaittain. Jos esimerkiksi tutkimukset osoittavat kiistatonta tehoa ja turvallisuutta, tapahtuu välitön myyntiluvan saamisen todennäköisyyden nousu ja riskitason vastaava lasku. Epätoivotut tulokset puolestaan aiheuttavat päinvastaisen vaikutuksen riski/tuotto-suhteeseen. Tämän tyyppisissä riskin muutostilanteissa osakkeen arvo voi muuttua

lyhyessä ajassa huomattavan paljon.

Faron sopiikin mielestämme korkeaa riskiä sietävälle kärsivälliselle sijoittajalle osaksi hyvin hajautettua salkkua. Suosittelemme toimialasta kiinnostunutta sijoittajaa hajauttamaan useisiin alan yrityksiin, jolloin mainittua binaarista riskiä voidaan hajauttaa pois tuotto-odotuksen pysyessä samana. Sijoittajan on syytä olla varautunut osallistumaan yhtiön jatkorahoittamiseen esimerkiksi osakeantien kautta tai vaihtoehtoisesti hyväksyä omistusosuutensa suhteellinen laimentuminen kokonaisosakemäärän kasvaessa.

Positiiviset arvoajurit ja mahdollisuudet

Lyhyellä tähtäimellä osakkeen positiivisia ajureita voivat olla myönteiset tulokset verisyöpiin keskittyvästä BEXMAB-tutkimuksesta, jonka ensimmäisiä tuloksia voidaan odottaa vuoden 2022 loppuun mennessä. Arvioimme, että tällä olisi voimakkaan positiivinen vaikutus yhtiön arvoon. Myös onnistuneet rahoitusratkaisut, kuten mahdollinen onnistunut listautuminen Yhdysvaltoihin, voivat toimia positiivisena ajurina.

Pidemmällä aikajänteellä arvionluonti riippuu vahvasti tutkimustuloksista tehon ja turvallisuuden suhteen. Mielestämme avainasemassa ovat erityisesti alkavat tutkimukset BEX:n ja PD-1-estäjän yhdistelmähoidoissa.

Positiivisena ajurina toimivat myös mahdolliset yhteistyösopimukset suurten lääkeyhtiöiden kanssa. Näistä pidämme todennäköisimpinä sopimuksia PD-1/PD-L1-estäjien valmistajien kanssa.

Riskit ja uhat

Yhtiön lyhyen tähtäimen riskeihin kuuluu epäonnistuminen rahoituksen hankkimisessa. Emme pidä riskiä rahoituksen kokonaan loppumisesta realistisena. Rahoituksen ehdot voivat kuitenkin olla osakkeenomistajille epäsuotuisat, jos esimerkiksi osakeanti joudutaan toteuttamaan alhaisella osakekurssilla. Sen seurauksena osakemäärä voisi kasvaa huomattavan paljon. Myös epäsuotuisat tulokset tutkimuksista voivat toimia negatiivisina ajureina.

Yhtiön suunnitelmat Traumakinen suhteen ovat tällä hetkellä jossain määrin auki, joka luo sijoitustarinaa epäselvyyttä. Haematokinen suhteen lähiaikojen negatiivinen ajuri olisi kielteinen päätös kliinisen tutkimusluvan (IND-lupa) hakemukseen.

Myös myyntiluvan saamisen jälkeen lääkkeestä voi paljastua esimerkiksi turvallisuuteen liittyviä tekijöitä, jotka voivat johtaa myyntiluvan peruuttamiseen. Etenkin ehdollisen myyntiluvan saaneista lääkkeistä vain osa saa lopullisen myyntiluvan. Normaalin kehitysprosessin läpikäyneiden lääkkeiden kohdalla myyntiluvan peruutukset ovat kuitenkin melko harvinaisia.

Sijoitusprofiili

1.

Immunologiaan keskittynyt lääkekehitysyhtiö

2.

Suuri tarve uusille lääkkeille ja toimialan vahvat kasvunäkymät luovat suuren markkinapotentiaalin

3.

Suurin potentiaali syöpälääke bexmarilimabissa

4.

Mahdollisuus suuriin tuottoihin, mutta myös pääoman lopulliseen menettämiseen

5.

Lääkeaihioiden markkinoille pääsy on epävarmaa ja vie onnistuessaankin aikaa

Potentiaali



- Suuri tarve uusille syöpälääkkeille
- Kohdemarkkinan on arvioitu kasvavan 140 miljardiin USD:n 2030 mennessä (CAGR 16,8 %)
- Lääketoimiala on hyvin defensiivinen
- Mahdollisuus globaalisti myytyihin lääkkeisiin, joiden vuosittainen liikevaihtopotentiali lasketaan miljardeissa ja Faronin kassavirrat sadoissa miljoonissa
- Potentiaali voi toteutua myös solmittavan yhteistyösopimuksen tai yrityskaupan kautta

Riskit



- Lääkekehitys vaatii huomattavia etupainotteisia investointeja
- Epäonnistunut lääkekehitys johtaa todennäköisesti sijoitetun pääoman lopulliseen menettämiseen
- Menestys riippuu lääkeaihioiden turvallisuudesta ja tehosta, jotka voivat osoittautua tutkimuksissa riittämättömiksi
- Markkinoille pääsyn onnistuessa markkinaosuuteen, myyntihintaan ja rojaliosuuksiin liittyy epävarmuuksia

Bexmarilimabi 1/6 - toimintamekanismi

Bexmarilimabi kääntää immuunipuolustuksen syöpää vastaan

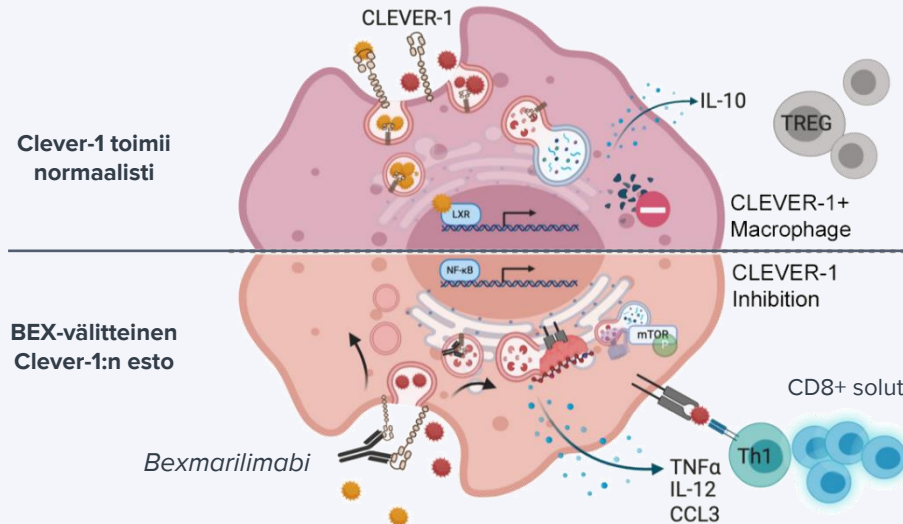
Syöpää hoidetaan edelleen pitkälti vuosikymmeniä tai -satoja vanhoilla menetelmillä: leikkauksilla, sädehoidoilla ja solusalpaajilla. Uusista hoidoista, kuten viimeisen kymmenen vuoden aikana läpilyöneistä immuunipuolustuksen aktivointiin perustuvista immuno-onkologisista lääkkeistä, huolimatta syöpätautien toipumisennusteet ovat yleisesti ottaen huonoja. Uusien syöpälääkkeiden tarve onkin edelleen suurta.

BEX on immuno-onkologinen ja biologinen lääke (monoklonaalinen vasta-aine), jota kehitetään aktivoimaan immuunijärjestelmä siten, että se

alkaa toimia syöpäsoluja vastaan. BEX annostellaan sairaalassa laskimosuoneen, josta se leviää verenkierron mukana muualle elimistöön.

Lääkeaihiio sitoutuu solujen pinnalla olevaan Clever-1-proteiiniin ja estää sen toiminnan. BEX:n toimivuuden kannalta oleellista on sen sitoutuminen kasvaimen sisäisen mikroympäristön makrofagien Clever-1:n. Makrofagit ovat eräänlaisia tulehdussoluja, joita syöpäsolut hyödyntävät ohjaamalla niitä M2-tyyppiseksi eli tulehdusta hillitseviksi soluiksi. Tämä antaa syöpäsoluille mahdollisuuden piiloutua immuunipuolustukselta ja muuttaa kasvaimen tulehduksellista ympäristöä syövän kasvua edistävään suuntaan (ks. seuraavan sivun kuva).

BEX:n estäessä Clever-1:n toiminnan, makrofagit ohjautuvat M2-tyypin sijasta M1-tyyppiseksi soluiksi, jotka erittävät tulehdusvälittäjäaineita ja siten lisäävät tulehdusvastetta. Tämän muutoksen seurauksena immuunijärjestelmä aktivoituu ja tapahtuu niin sanottu antigeeni-esittely (antigen presentation). Tämä tarkoittaa sitä, että immuunijärjestelmä tunnistaa syöpäsolun rakenteita elimistölle vieraiiksi ja pyrkii sen vuoksi tuhoamaan ja poistamaan syöpäsoluja. Antigeeni-esittelyn seurauksena niin sanotut sytotoksiset eli soluja tuhoavat T-solut (CD8+) hyökkäävät immuunipuolustukselle vieraita syöpäsoluja vastaan tuhoten ne. BEX:n toimintamekanismi on havainnollistettu alla olevassa kuvassa.



Clever-1:n toimiessa normaalisti kasvaimessa olevat M2-tyypin makrofagit erittävät ympäristöönsä tulehdusta vaimentavia välittäjäaineita, kuten interleukiini-10:ä (IL-10). Välittäjäaineet houkuttelevat kasvaimen mikroympäristöön M2-solujen lisäksi myös muita immuunipuolustusta vaimentavia soluja, kuten säätelijä-T-soluja (Treg). Seurauksena on immunologisesti epäaktiivinen eli "kylmä" kasvain, joka on syövän kasvulle otollinen ympäristö.

BEX sitoutuu makrofagin pinnalla olevaan Clever-1-proteiiniin ja estää sen toiminnan. Eston seurauksena solu muuttuu M1-tyyppiseksi makrofagiksi, joka erittää ympäristöönsä tulehdusta lisääviä välittäjäaineita (esim TNFα, ja IFNγ).

Antigeeniesittelyn seurauksena T-solut (CD8+) aktivoituvat toimimaan syöpäsoluja vastaan. Lopputuloksena on immunologisesti aktiivinen eli "kuuma" kasvain.

Bexmarilimabi 2/6 - toimintamekanismi

Potentiaalia yhdistelmähoitona immuunivasteen vapauttaja -lääkkeiden kanssa

Markkinoilla on jo immuno-onkologisia lääkkeitä, joita kutsutaan immuunivasteen vapauttajiksi (IVV, englanniksi immune checkpoint inhibitors). Toisin kuin BEX, nämä lääkkeet vaikuttavat makrofagien sijasta suoraan T-soluihin aktivoiden ne toimimaan syöpäsoluja vastaan. Näistä keskeisimpiä ovat niin sanotut PD-1-estäjät.

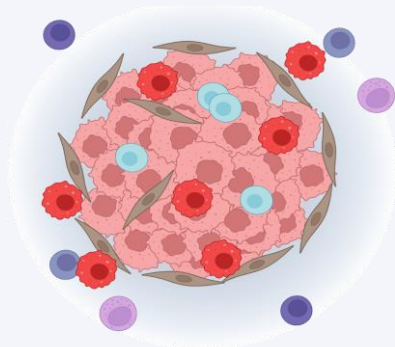
Päästäkseen markkinoille BEX:n tulee olla näitä olemassa olevia lääkkeitä tehokkaampi tai olla yhtä tehokas vähemmällä haittavaikutuksilla. Tämänhetkisen tutkimustiedon mukaan BEX:n kyky aktivoida T-soluja on PD-1-estäjiä heikompi, jolloin se saattaa olla yksin käytettynä hoitona

kilpailijoitaan heikommassa asemassa silloin kun kasvain on immunologisesti aktiivinen eli ”kuuma” (ks. kuva alla). Toisaalta immunologisesti epäaktiivisessa ”kylmässä” kasvaimessa BEX voi toimia kilpailijoitaan paremmin, koska niissä T-solujen määrä on alhainen ja PD-1-estäjillä ei siten ole kasvaimessa vaikutuskohdetta.

BEX:n muista immuunivasteen vapauttajista poikkeava toimintamekanismi tarjoaa mahdollisuuden käyttää sitä yhdistelmähoitona esimerkiksi PD-1-estäjien kanssa. Teoriassa lääkkeiden erilaiset ominaisuudet voisivat täydentää toisiaan, jolloin lääkkeet saisivat yhdessä aikaan tehokkaamman T-soluvasteen syöpäsolujen tuhoamiseksi.

Hypoteesi on, että BEX-hoito voisi muuttaa T-soluttoman kylmän kasvaimen kuumaksi ja lisätä kasvaimessa olevien T-solujen määrää. Tämän jälkeen PD-1-estäjä voisi aktivoida kuumassa kasvaimessa olevan suuremman T-solumäärän toimimaan tehokkaasti syöpää vastaan (ks. seuraavan sivun kaavio). Faron pyrkii testaamaan tämän yhdistelmän tehoa kiinteisiin syöpiin BEXCOMBO-tutkimuksessa. Lisäksi BEXLUNG-tutkimuksessa selvitetään yhdistelmän tehoa ei-pienisoluisen keuhkosyöpään (NSCLC) tutkijalähtöisessä tutkimuksessa, joka tarkoittaa, että tutkimus ei ole Faronin vaan klinisen onkologin/tutkimuslaitoksen ideoima tai rahoittama.

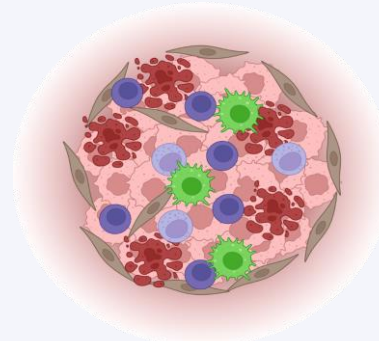
Kylmä kasvain



BEX:n estäessä Clever-1:n toiminnan, M2-makrofagien ja Treg-solujen määrä vähenee syöpäkasvaimessa. M1-makrofagien, T-solujen (CD8+) ja luonnollisten tappajasolujen (NK-solujen) määrä puolestaan lisääntyy.

BEX-välitteinen Clever-1:n esto

Kuuma kasvain



Immunologisesti aktiivisessa, ”kuumassa” kasvaimessa on tulehdusta edistäviä M1-makrofageja sekä syöpäsoluja tuhoavia T-soluja (CD8+) ja luonnollisia tappajasoluja. PD-1-estäjillä on edellytykset toimia paremmin kuumassa kasvaimessa, koska ne vaikuttavat suoraan T-soluihin. BEX:n suurin potentiaali kuumissa kasvaimissa onkin yhdistelmähoitona PD-1-estäjän kanssa.

Immunologisesti epäaktiivisessa eli ”kylmässä” kasvaimessa on tulehdusta hillitseviä M2-makrofageja ja säätelijä-T-soluja (Treg), jotka auttavat syöpäsoluja piiloutumaan immuunipuolustukselta. PD-1-estäjät eivät toimi, koska niiden vaikutuskohteita eli T-soluja (CD8+) ei ole kasvaimessa. BEX:n potentiaali monoterapiana on korkeampi kylmässä kasvaimessa, koska olemassa olevat immuunivasteen vapauttajat toimivat huonoinen tässä ympäristössä.

-  M2-makrofagi
-  M1-makrofagi
-  Syöpäsolu
-  Fibroblasti
-  Säätelijä-T-solu (Treg)
-  Kuoleva syöpäsolu
-  T-solu (CD8+)
-  Luonnollinen tappajasolu (NK-solu)

Bexmarilimabi yhdistelmähoitona ja tutkimusohjelma

++++ Merkitvä vaikutus - Ei vaikutusta

Bexmarilimabin ja PD-1-estäjien toisiaan täydentävät ominaisuudet

	Makrofagi-aktivaatio	T-solu-aktivaatio	Tulehdus-välittäjä-aineet	Luonnollinen immunitetti	Antigeeni-esittely
BEX-monoterapia	+++	+	+++	++	++
PD-1-estäjä	-	++++	+	-	+
BEX+PD-1-estäjä	+++	++++	++++	++	+++

Bexmarilimabin kliininen tutkimusohjelma ja aikataulu

	2022	2023	2024	2025
Faronin rahoittamat tutkimukset	MATINS Vaihe I/II	FDA ¹	Suunniteltu satunnaistettu vaiheen II/III tutkimus	
		BEXCOMBO: Vaiheen II kiinteiden kasvaimien tutkimus BEX+PD-1-estäjä		
		BEXMAB Vaiheen I/II verisyöpien tutkimus BEX+standardihoito		
Rahoitustarve ²		15 MEUR vaiheen I tutkimuksiin	50 MEUR vaiheen II tutkimuksiin	100 MEUR, vaiheen III tutkimuksiin
Tutkijalähtöinen tutkimus		Vaiheen I keuhkosityöpätutkimus BEX+PD-1-estäjä (ei Faronin rahoittama)		

1) Yhtiö keskustelee FDA:n (Food and Drug Administration) kanssa, miten MATINS:n jatko toteutetaan

2) Faronin arvio suunniteltujen tutkimusten viemisestä kaupallistamisvaiheeseen

Bexmarilimabi 3/6 – tutkimustulokset

MATINS-tutkimus viittaa BEX:n turvallisuuteen ja alustavaan tehoon

MATINS-tutkimus on Faronin ensimmäinen vaiheen I/II BEX-tutkimus ihmisillä. Se selvittää BEX:n tehoa ja turvallisuutta monoterapiana kiinteisiin kasvaimiin. Tutkimus on suunniteltu ensisijaisesti turvallisuustutkimukseksi, jossa selvitetään alustavasti myös tehoa rajatulla, loppuvaiheen syöpiä sairastavalla potilasjoukolla. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat BEX:ä, eli tutkimuksessa ei ole kontrolliryhmää. Kontrolliryhmän puuttumisen vuoksi lääkkeen tehosta ei voida tehdä vahvoja johtopäätöksiä.

Immuunivasteeseen liittyvät haittavaikutukset olivat harvinaisempia kuin PD-1-estäjillä on vastaavissa tutkimuksissa nähty. Muita haittavaikutuksia oli määrällisesti paljon, mutta ne olivat lähes kokonaan lieviä ja yleensä syöpäsairauteen liittyviä. Yhteenvetona turvallisuudesta voidaan sanoa, että tässä vaiheessa BEX vaikuttaa olevan turvallinen ja hyvin siedetty.

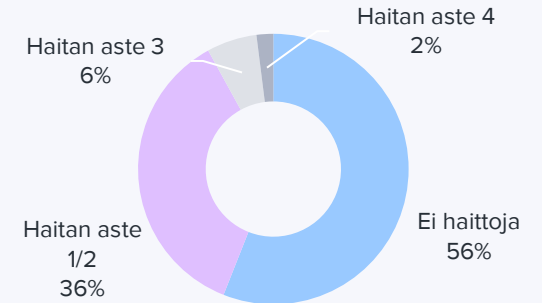
Tutkimuksessa oli mukana 11 eri syöpätyyppiä sairastavaa potilasta (kymmenen potilasta/syöpätyyppi). Joissain syöpätyypeissä BEX:llä ei havaittu lainkaan vaikutusta, mutta ihosyövästä, sappirakon syövästä, mahasyövästä, maksasyövästä ja rintasyövästä kärsivillä potilailla nähtiin 30-40 %:lla potilaista myönteistä kehitystä. Osa potilaista siis saattoi hyötyä lääkkeestä, mutta lopullisia johtopäätöksiä ei voida tehdä ennen jatkotutkimuksia.

Tutkimuksessa selvisi myös, että niillä potilailla,

jotka lääkkeestä mahdollisesti hyötyivät oli alhaisempi tiettyjen tulehdusmerkkiaineiden (IFN γ , TNF α , IL6) pitoisuus veressä verrattuna niihin, jotka eivät hyötäneet lääkkeestä. Käsityksemme mukaan yhtiö arvioi yhdessä valvovan viranomaisen FDA:n (U.S. Food and Drug Administration) kanssa mahdollisuutta hyödyntää näitä merkkiaineita jatkossa potilasvalinnassa. Tutkimusten mukaan toimivien merkkiaineiden löytäminen ja niiden käyttäminen parantaa lääkekehityksen onnistumisen todennäköisyyksiä, joten lupa niiden käyttöön olisi Faronin kannalta myönteistä.

Faron käy H2'22:n aikana keskusteluja Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen FDA:n kanssa MATINS-tutkimuksen jatkosta. Käsityksemme mukaan Faron esittää FDA:lle tutkimuksen jatkamista satunnaistettuna vaiheen II/III tutkimuksena. Toisena vaihtoehtona on tutkimuksen jatkaminen yksihaarisena tutkimuksena, eli ilman kontrolliryhmää. Ensimmäinen vaihtoehto on kustannuksiltaan jonkin verran korkeampi ja vie hieman enemmän aikaa, mutta tarjoaa vastapainoksi korkeampitasoista tietoa lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta, jolloin myyntiluvan saaminen olisi todennäköisempää. Arviomme mukaan suotuisat tulokset satunnaistetusta tutkimuksesta voisivat johtaa myyntiluvan saamiseen 2026.

BEX:n haittavaikutukset MATINS-tutkimuksessa



Haittavaikutusten asteikko 1 (lievä) – 5 (vakava)

BEX:n teho MATINS-tutkimuksessa

Käyttöaihe	Tauti hallinnassa*
Mahasyöpä	3/10
Maksasyöpä	4/10
Ihomelanooma	3/10
Rintasyöpä	4/10
Sappitien syöpä	3/10
Paksusuolen syöpä	2/7
Haimasyöpä	0/10
Munasarjasyöpä	0/10
Silmämelanooma	0/10

*Osuus potilaista, joilla havaittiin myönteistä kehitystä

Lähde: Faron / Inderes

Bexmarilimabi 4/6 - toimiala ja kilpailu

Syövän hoidon lääke markkina

Faronin ja sen tärkeimmän lääkeaihio BEX:n kannalta tärkein markkina laajassa mielessä on syöpien lääkehoidon markkina. Sen kooksi on arvioitu 135 miljardia USD vuonna 2020 ja CAGR kasvuksi 7,5 % vuoteen 2030 asti, jolloin markkinan kooksi arvioidaan 274 miljardia (Allied Market Research).

Syöpälääke markkinan keskipitkän ja pitkän aikavälin ajureina toimivat syöpien yleistyminen väestön ikääntyessä, uusien lääkkeiden tulo markkinoille ja lääkkeiden käyttö uusiin indikaatioihin (käyttöaiheisiin). Myös hoitotulosten parantuminen kasvattaa markkinaa, sillä syöpäkuolleisuuden vähentyessä sairauden kanssa pitkään elävien ja jatkuvaa lääkettä tarvitsevien potilaiden määrä kasvaa.

Kannattavuuden näkökulmasta kypsien bioteknologian alan yhtiöiden viimeisen kymmenen vuoden mediaani bruttomarginaali on ollut 73,5 % ja liikevoittoprosentti 29,3 % (Bloomberg). Toimialan kypsät yhtiöt ovat siis huomattavan kannattavia. Toisaalta kehitysvaiheessa olevat yhtiöt ovat pääsääntöisesti tappiollisia liikevoittoprosentin mediaanin oltua tappiollinen joka vuonna edellisen kymmenen vuoden ajan. Huonoa kannattavuutta selittävät etupainotteiset TK-kustannukset, kuten Faronillakin.

Immuunivasteen vapauttajien markkina luoraimit BEX:n potentiaalille

BEX:n tärkein viitekehys ovat immuno-onkologisiin lääkkeisiin kuuluvat immuunivasteen vapauttajat IVV (eng. checkpoint inhibitors), jotka vaikuttavat suoraan syöpäsoluja tuhoaviin T-soluihin. IVV-lääkkeiden on arvioitu soveltuvan noin [40-50 %:lle kaikista syöpäpotilaista](#). IVV-markkinan koko oli vuonna 2020 noin 30 miljardia USD (Allied Market Research). Markkinan ennustetaan kasvavan 141 miljardiin vuoteen 2030 mennessä (CAGR 16,8 %).

IVV:t ovat muuttaneet oleellisesti syövän lääkettä niiden tultua markkinoille 2011. IVV:t ovat myös kaupallisesti erittäin arvokas lääkeyhymä ja johtava lääke Keytruda (pembrolitsumabi) olikin vuonna 2021 maailman kolmanneksi myydyin lääke (17,2 miljardia USD vuonna 2021). IVV-lääkkeet ovat hyvin kalliita ja yhden potilaan hoidon on arvioitu maksavan Yhdysvalloissa [0,1-0,15 MUSD](#).

Tällä hetkellä markkinoilla on 9 IVV:ä ja kliinisissä kokeissa on useita molekyyliä, jotka voivat päästä markkinoille lähivuosina. Odotamme kilpailun kiristävän erityisesti PD-(L)1-estäjissä, joita on lääkekehitysputkissa runsaasti ja toisaalta markkinoilla olevien lääkkeiden patentit alkavat umpeutua kuluvalle vuosikymmenellä.

Kohdemarkkinan koko, mrd USD

	 Nykymarkkina	 Kasvu	 Potentiaali
Syövän lääkehoito	135	7,5 %	274
Immuunivasteen vapauttajat	30	16,8 %	141

Markkinoiden kasvun ajurit ja trendit



Syöpien määrän arvioidaan lisääntyvän 47 % 2040 mennessä (WHO)



Uusien, parempien lääkkeiden tulo markkinoille ja uudet käyttöaiheet olemassa oleville lääkkeille kasvattavat markkinaa



Väestön ikääntyminen lisää syöpäpotilaiden määrää



Parantuvien hoitojen ansiosta useammat ihmiset selviytyvät syövän kanssa pidempään

Lähde: Allied Market Research, Inderes, Faron

Bexmarilimabi 5/6 - toimiala ja kilpailu

BEX:n potentiaali monoterapiana on rajattu

Yksin käytettynä lääkehoitona, eli monoterapiana BEX toimii immuunivasteen vapauttajien (IVV) kokonaismarkkinalla. Arvioimme, että BEX:n asema tällä markkinalla ei ole erityisen vahva, sillä sen T-soluja aktivoiva teho vaikuttaa olevan kilpailevia lääkkeitä heikompi. BEX:n suurin potentiaali monoterapiana kohdistuu immunologisesti epäaktiivisiin, eli ”kylmiin” kasvaimiin, joissa on vähän T-soluja ja joihin muut IVV:t eivät toimi hyvin. Näiden kasvaimien osuus kaikista kasvaimista vaihtelee syöpätyypeittäin ja on keskimäärin [noin 20 %](#).

Faronin mukaan BEX-monoterapiaa suunnitellaan 3.- ja 4.-linjan hoidoksi potilaille, joiden aiemmat hoidot eivät ole toimineet tai ne ovat lakanneet toimimasta alkuvaiheen jälkeen. Tämä rajaa BEX-monoterapiasta mahdollisesti hyötyvien potilaiden määrää.

BEX:n suurin potentiaali on yhdistelmähoidoissa,

IVV-monoterapia tehoaa keskimäärin vain noin [12,5 % potilaista](#) syöpätyypistä riippuen. Tehon parantamiseksi käyttöön on otettu eri vaikutusmekanismeilla toimivien lääkkeiden yhdistelmiä, kuten ipilimumabi+nivolumabi (CTLA4:n & PD-1:n esto). Yhdistelmillä on saatu parempia hoitotuloksia tehon suhteen, mutta vastaavasti yhdistelmät ovat aiheuttaneet vakavampia haittavaikutuksia.

Alkuvuonna 2022 FDA myönsi myyntiluvan uudelle relatiimabi-lääkkeelle, jonka lupa perustuu sen annosteluun yhdistelmänä nivolumabin

kanssa. Menossa oleviin kliinisiin tutkimuksiin perustuen arvioimme, että yhdistelmälääkkeet ovat selkeä tulevaisuuden trendi immuunivasteen vapauttajahoidoissa. Niiden suhteellinen osuus tulee oletettavasti kasvamaan huomattavasti monoterapioiden kustannuksella niiden oletetusti paremman tehon vuoksi. BEX:n vaikutusmekanismi tarjoaa teoriassa hyvän mahdollisuuden sen käyttöön yhdistelmälääkkeenä.

BEX:n tärkeimmät indikaatiot ja osoitettavissa olevat kokonaismarkkinat (TAM)

IVV-lääkkeitä käytetään tällä hetkellä yli kymmeneen eri tyyppisen kiinteän kasvaimen hoitoon. Näitä lääkkeitä on [hyväksytty](#) kymmeniin eri käyttöaiheisiin (tässä tapauksessa syöpien alatyyppeihin). Kiinteiden kasvainten lisäksi IVV-lääkkeitä tutkitaan verisyöpien kuten akuutin myelooisen leukemian hoitoon.

Faron joutuu käsityksemme mukaan tekemään strategisia valintoja sen suhteen, mihin indikaatioihin BEX:ä kannattaa kehittää käytettävissä olevien resurssien puitteissa. Olemme listanneet näkemyksemme mukaan potentiaalisimmat indikaatiot oheiseen taulukkoon. Lisäksi taulukossa esitetään ensivaiheessa arviomme mukainen potilasmäärä, joka BEX:illä voitaisi alkuvaiheessa hoitaa. Näihin käyttöaiheisiin voi tulla muutoksia tarkkojen tutkimussuunnitelmien selvityksessä. Yhtiöllä on myös mahdollisuus pitkällä aikavälillä pyrkiä laajentamaan uusiin käyttöaiheisiin.

BEX todennäköiset indikaatiot ja markkinoiden koko

Indikaatio	Monoterapia/ yhdistelmähoito	Ilmaan- tuvuus	BEX:n kohdejoukko
Ihomelanooma	Monoterapia	178 100	3 200
	BEX + PD-1-estäjä	178 100	19 600
Sappiteiden syöpä Pään ja kaulan alueen syövät	Monoterapia	15 000	3 800
	BEX + PD-1-estäjä	147 000	20 000
Virtsarakon syöpä	BEX + PD-1-estäjä	208 000	9 000
Akuutti myeloinen leukemia	BEX + Standardihoito	44 000	8 800
Myelodysplastinen syndrooma	BEX + Standardihoito	84 000	8 400
Keuhkosyöpä (NSCLC)	BEX + PD-1-estäjä	399 000	110 000

Lähde: Global Data, Faron, Inderes

Markkinoilla olevat immuunivasteen vapauttajat

Lääke	Markkinointi nimi	Kohdemolekyyli	Myyntin aloitus
Ipilimumabi	Yervoy	CTLA-4	2011
Nivolumabi	Opdivo	PD-1	2014
Pembrolizumabi	Keytruda	PD-1	2014
Atezolizumabi	Tecentriq	PD-L1	2016
Avelumabi	Bavencio	PD-L1	2017
Durvalumabi	Imfinzi	PD-L1	2017
Cemiplimabi	Libtayo	PD-1	2018
Dosdarlimabi	Jemperli	PD-1	2021
Relatlimabi	Obdualag	LAG-3	2022

Lähde: Inderes

Bexmarilimabi 6/6 - toimiala ja kilpailu

BEX:n potentiaalinen kohdejoukko perustuu monoterapian osalta niihin kolmannen hoitolinjan potilaisiin, jotka eivät ole saaneet hyötyä aiemmista hoidoista. Pään ja kaulan alueen syövässä (BEXCOMBO-tutkimus) ja ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä (BEXLUNG) oletetaan, että BEX:ä käytetään ensimmäisen ja toisen linjan hoitona niillä potilailla, jotka saavat PD-1-estäjää. Akuutin myeloosien leukemian kohdalla oletetaan potilasjoukoksi standardilääke venetoklaksia saavat potilaat.

Kilpailijoiden tuotekehityspotket kiristävät kilpailua tulevaisuudessa

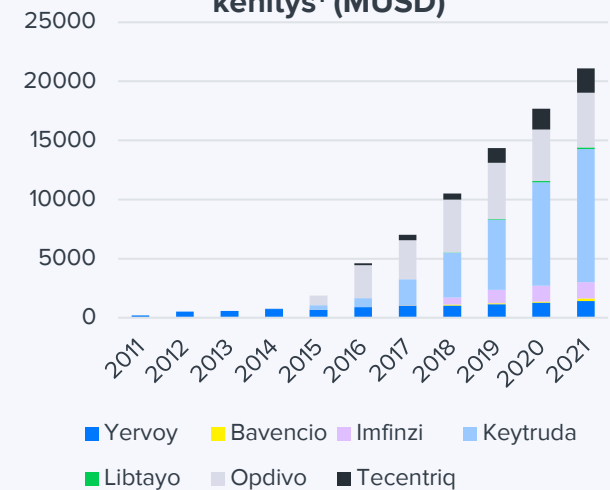
Lääkekehitysyhtiöillä on tutkimusputkessaan runsaasti IVV-aihoita. Erityisesti uusia PD-1- ja PD-L1-estäjiä odotetaan tulevan markkinoille runsaasti. Myös hintakilpailun odotetaan kiristyvän vaihtoehtoisten lääkkeiden lisääntyessä ja nykyisten lääkkeiden patenttien alkaessa umpeutua vuosikymmenen lopulla. Arviomme mukaan BEX on kuitenkin verrattain hyvin suojattu PD-1-estäjien kilpailulta poikkeavan toimintamekanisminsa ansiosta. Toisaalta toimialan kehityspotkessa on myös myeloidisoluihin (esim makrofageihin) vaikuttavia aihioita, kuten, TREM2- (vaihe I), ILT2- (vaihe I/II) ja ILT4-estäjät (vaihe I/II). Nämä aihiot ovat suurempia kilpailijoita BEX:lle. Kilpailijoiden markkinoillepääsyyn liittyy samoja epävarmuuksia kuin BEX:n ja muihin lääkeaihoihin.

Yrityskaupat IVV-markkinoilla

IVV-lääkkeitä kehittävät yhtiöt ovat herättäneet kiinnostusta myös yritysostokohteina lääkkeiden suuren myyntipotentialin vuoksi. Pfizer osti vuonna 2021 2,1 miljardin USD:n kaupalla Trillium-yhtiön, joka kehittää kahta kliinisessä vaiheessa I/II olevaa IVV:ä (SIRPa-CD47-estäjiä). Toisessa suuressa yrityskaupassa Gilead osti Forty-Seven -yhtiön vuonna 2020 kauppahinnan ollessa 4,9 miljardia USD:a. Myös Forty-Seven kehittää nimensä mukaisesti CD47-proteiinia estävää lääkettä, josta oli kaupan aikaan julkaistu vaiheen Ib-tutkimustuloksia. Molemmat yritykset kehittävät aihioita ensisijaisesti verisyöpien (AML/MSD) hoitoon.

Näistä yrityskaupoista ei mielestämme tule tehdä suoria johtopäätöksiä Faronin arvosta, sillä CD47 pidetään tiedeyhteisössä hyvin tutkittuna ja varmistettuna lääkevaikutuskohteena. Clever-1 puolestaan ei ole laajasti tutkittu ja sen potentiaaliin kohdemolekyylinä liittyy mielestämme selvästi enemmän epävarmuutta verrattuna CD47:n. Tarkastelemme toteutuneita lääkeyritysten ja -aihioiden ostoja sekä lisensointisopimuksia tarkemmin Arvonmääritys ja suositus -kappaleessa.

Markkinoilla olevat IVV:t – myynnin kehitys¹ (MUSD)



Lähde: Bloomberg

1) Myynti Yhdysvaltojen markkinoilla

Traumakine ja Haematokine 1/2

Elinvaurioiden estäjä Traumakine

Traumakine on laskimoon annosteltava biologinen lääke interferoni beta-1a, joka vastaa ihmisen omaa IFN β -1a -proteiinia. Traumakine lisää verisuonten sisäpinnan muodostavissa endoteelisolujen pinnalla CD73-proteiinin määrää. CD73 puolestaan lisää veren adenosiinipitoisuutta, joka on tehokas tulehdusta hillitsevä välittäjäaine. Faron on kehittänyt Traumakinea akuuttiin hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS) sekä iskeemisiin (kudoksen riittämätön verenkierto) ja hyperinflammatoriset (liiallinen tulehdusreaktio) tilat.

Faron on toteuttanut useita kliinisiä Traumakine-tutkimuksia historiansa aikana, joista 2018 keskeytyi vaiheen III INTEREST-tutkimus ja hiljattain maaliskuussa 2022 Covid-19:n liittyvää keuhkovaurion estoa selvittänyt vaiheen II/III HIBISCUS-tutkimus. Keskeisenä syynä Traumakinen vaikeuksiin on ollut tulehdusta hillitsevien kortikosteroidien laaja käyttö, joka on peittänyt alleen mahdollisia Traumakinen hyödyllisiä vaikutuksia. Tällä hetkellä yhtiöllä on menossa Yhdysvaltojen ilmavoimien ja puolustusministeriön tukema prekliininen tutkimus monielinvaurion (MODS) estämiseksi. Traumakinen kehittäminen on tällä hetkellä murroksessa HIBISCUS-tutkimuksen epäonnistuttua. Odotammekin yhtiöltä lisätietoja Traumakineen liittyvistä suunnitelmista vuoden 2022 aikana.

Traumakinella on kilpailijoita eri annostelureiteillä

Muiden yhtiöiden tutkimusputkessa on myös ihonalaisesti annosteltava sekä inhaloitava (eli hengitettävä) interferoni beta 1a. Traumakine puolestaan annostellaan suoraan neulalla laskimoverenkiertoon. Tässä vaiheessa on epäselvää mikä annostelumenetelmä on paras. Kilpailijoilla on käsityksemme mukaan ollut Faronin tapaan vaikeuksia, kun kortikosteroidit ovat peittäneet mahdollisia lääkkeen hyötyjä alleen.

Traumakinen kehityssuunnan ollessa tälle hetkellä epäselvä, emme tee lääkeaihion osalta tässä vaiheessa tarkempaa markkina-analyysiä tai ota Traumakinea huomioon ennusteissamme tai arvonmääritysmallissa.

Kantasolujen elävöittäjä Haematokine on siirtymässä kliiniseen vaiheeseen

Kahdesta muusta aiheesta poiketen Haematokine on perinteinen lääke, eli kemiallisesti syntetisoitu pienmolekyylillä. Haematokine toimii estämällä AOC3-välittäistä vetyperoksidin (H $_2$ O $_2$) tuottoa, joka on voimakas tulehdusvälittäjäaine. Haematokine lisää luuytimen hematopoieettisten kantasolujen muodostusta. Lääkettä kehitetään ensisijaisesti solusalpaajien aiheuttaman neutropenian, eli neutrofiili-solujen vähäisyyden hoitoon. Lisäksi yhtiö kertoo mahdollisiksi käyttöaiheiksi epäonnistuneen luuydinsiirteen hoidon sekä mahdollisesti verisyövät. Odotamme yhtiön kuitenkin keskittyvän lähivuosina neutropenian hoitoon.

Yhteenveto Traumakinestä ja Haematokinestä

	Traumakine	Haematokine
Toimintamekanismi	Lisää CD73:n ilmentymistä verisuonten sisäpinnalla -> tulehdusta estävän adenosiinipitoisuus nousee paikallisesti	Estää AOC-entsyymien toimintaa, jolloin vetyperoksidin tuotto vähenee ja kantasolujen kasvu lisääntyy
Käyttöaiheet	Potentiaalia moniin käyttöaiheisiin, joissa on ylisuuresta tulehdusreaktiosta johtuva elinvaurion riski.	Luuytimen siirtoon liittyvät verenkuivan häiriöt kuten neutropenia
Turvallisuus ja teho	Traumakinea on tutkittu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Sen haittavaikutukset ovat lieviä. Tehon suhteen vakuuttava näyttö puuttuu vielä.	Haematokinea on tutkittu aiemmin vaiheen II tutkimuksessa, joka on positiivinen signaali sen turvallisuudesta. Tehosta potilaiskokeissa ei ole vielä tietoa.

Lähde: Indersin arvio

Traumakine ja Haematokine 2/2 – Toimiala ja kilpailu

Faron hankki oikeudet lääkeaihioon vuonna 2020 ja suunnittelee vaiheen I kliinisen kokeen aloittamista loppuvuodesta 2022. Käsittääksemme kyseinen molekyyli on jo aiemmin ollut vaiheen II kliinisissä tutkimuksissa, jotka on toteuttanut eri yhtiö toiseen käyttöaiheeseen. Tämän vuoksi lääkeaihion turvallisuudesta on jo alustavaa tietoa ja tämä lisää jossain määrin lääkekehityksen onnistumisen todennäköisyyttä. Odotamme yhtiön kertovan suunnitelmistaan Haematokinein suhteen tarkemmin H2'22:lla.

Haematokine on varhaisen vaiheen aihio verenkuvan häiriöihin



Haematokinea kehitetään ensisijaisesti solusalpaajahoidon aiheuttamaan neutropeniaan. Potilaita Yhdysvalloissa on vuosittain 650 000, joista neutropenian kehittymisen suhteen korkean riskin potilaita on 228 000 ja keskiuuren riskin potilaita 240 000. Tästä joukosta noin 95 % hoidetaan ennaltaehkäisevästi G-CSF -valmisteilla (granulocyte colony stimulating factor). Vuonna 2021 tämä markkina oli kooltaan 2,3 mrd euroa (Global Data). G-CSF-valmistajia on markkinoilla useita ja tuotteet ovat tietojemme mukaan menettäneet patenttisuojan. Markkinoilla on tarvetta nopeammin vaikuttaville ja pitkässä käytössä vähemmän haittavaikutuksia aiheuttaville lääkkeille.

Faron on kertonut, että Haematokine on aiemmin ollut kliinisen vaiheen II tutkimuksissa toiseen käyttöaiheeseen. Yhtiö on kertonut, että lääkkeen aiempi epäonnistuminen ei johtunut sen

aiheuttamista haittavaikutuksista. Tämän perusteella voidaan alustavasti arvioida, että aihion turvallisuusprofiili on lupaava, sillä yleiset haittavaikutukset paljastuvat yleensä vaiheen II tutkimuksissa. Pidemmälle meneviä johtopäätöksiä aihion ominaisuuksista ei vielä voida tehdä, sillä Haematokinein kliininen tutkimusohjelmaa suunnitellaan aloitettavaksi vasta myöhemmin tänä vuonna.

Haematokinein potentiaalinen markkina on mielestämme houkutteleva ja lääkekehitys hematologiisiin sairauksiin on historiallisesti onnistunut verrattain hyvällä todennäköisyydellä. Aihion varhaisesta kehitysvaiheesta johtuen lääkkeen mahdollinen myynti on kuitenkin melko kaukana tulevaisuudessa ja arvioimme sen voivan saada myyntiluvan 2029.

Neutropenian lääkemarkkina (mrd USD)

	 Nykymarkkina	 Kasvu	 Potentiaali
Kokonaismarkkina	12,6 (2019)	5,4 %	19,3 (2027)
G-CSF	2,3	-3,9 %	1,7 (2028)

Markkinoiden kasvun ajurit ja trendit



Syöpien määrän kasvu väestön ikääntyessä lisää luuydinsiirteiden kysyntää



Tarve nopeammin vaikuttaville ja vähemmän haittavaikutuksia aiheuttaville lääkkeille



Mahdollisuus tutkia Haematokinea myös muihin käyttöaiheisiin

Lähde: Inderes, Faron, Global Data

Strategia

Markkinoiden koko ja trendit

Kohdemarkkina

Immuunivasteen
vapauttajien markkina, **30 mrd EUR**
2020

Kasvuvauhti, 2020-
2030 CAGR **16,8 %**

Markkinatrendit ja kasvun ajurit



Uusien, parempien lääkkeiden tulo markkinoille ja uudet käyttöaiheet olemassa oleville lääkkeille kasvattavat markkinaa



Väestön ikääntyminen lisää syöpäpotilaiden määrää



Parantuvien hoitojen ansiosta useammat ihmiset selviytyvät syövän kanssa ja käyttävät lääkkeitä pidempään

Strategiset painopisteet

1

Keskittyminen immunologian alan innovaatioiden kaupallistamiseen

2

Bexmarilimabin tutkimusohjelman laajentaminen ja sen rahoittaminen

3

Traumakinen kehittämisen strateginen arviointi

4

Haematokinen kliinisen ohjelman käynnistäminen

5

Kaupallistaminen perustuen yhteistyösopimuksiin ja lisensointimalliin

Strategian toteutuksen avainkohdat

Lähtöleveys 1-2v

- Rahoitusratkaisussa onnistuminen on keskeistä suunnitellun tutkimusohjelman toteuttamiseksi
- Yhteistyösopimukset voivat tulla ajankohtaiseksi tutkimusten edistämiseksi
- Strateginen päätös Traumakinen kehittämisestä tai sen lopettamisesta
- Ensiaskeleet Haematokinen kliinisessä kehityksessä

Seuraavat 5 vuotta

- Suunnitellun tutkimusohjelman loppuunsaattaminen
- Lääkekehityksen onnistuessa lääkkeiden kaupallistaminen partnereiden kanssa
- Mahdollisten uusien tutkimusten aloittamisen esimerkiksi BEX:n uusiin käyttöaiheisiin

Taloudellinen tilanne 1/2

Historiallinen tuloskehitys

Faronin tulos on ollut liiketoimintamallista ja etupainotteisista tutkimuspanostuksista johtuen tappiollinen koko yhtiön olemassa olon ajan. Kertyneet tappiot vuodesta 2006 alkaen olivat 2021 tilinpäätöksen mukaan 116 MEUR. Arviomme mukaan kassavaroja on kulunut erityisesti Traumakinen vaiheen III tutkimuksiin, joista on kuitenkin saatu epäsuotuisia tuloksia. Yhtiöllä ei ole ollut merkittävää liikevaihtoa. Liiketoiminnan muut tuotot muodostuvat esimerkiksi EU:n tai Business Finlandin avustuksista.

Kulurakennetta leimaavat TK-panostukset

Faronin kuluista valtaosan muodostavat TK-kulut, jotka ovat vaihdelleet vuositasolla 9-19 MEUR:n välillä 2016-2021. TK-kulut sisältävät ulkoistettujen kliinisten tutkimusten kulut (2021: 3,5 MEUR), materiaalit ja palvelut (9,4 MEUR) sekä TK:n liittyvät henkilöstökulut (3,3 MEUR). TK-kulut muuttuvat vuosittain huomattavasti ulkoistettujen tutkimuskulujen ja ostettujen palvelujen vaihteluiden vuoksi. Toinen yhtiön raportoima kulukategoria ovat hallinnon kulut (2021: 9,9 MEUR), jotka sisältävät esimerkiksi lakipalveluita ja muita hallinnon kuluja sekä TK:n liittymättömiä henkilöstökuluja. Hallinnon kulut olivat poikkeuksellisen korkeat 2021 johtuen oikeudenkäyntikuluista, mutta vastaavasti liiketoiminnan muut tuotot olivat korkeat.

Rahavirta nojaa rahoitukseen

Faronin liiketoiminnan rahavirta on ollut raskaasti negatiivinen (2021: -22,2 MEUR) liikevaihdon puuttuessa ja kulujen juostessa. Kassaa on tasapainotettu rahoitusjärjestelyin, joista

tärkeimpiä ovat olleet osakeannit. Vuosina 2021-2022 yhtiö keräsi kolmessa annissa yhteensä 30,5 MEUR. Investoinneilla on marginaalinen merkitys yhtiön rahavirran muutoksissa.

Taloudellinen tilanne

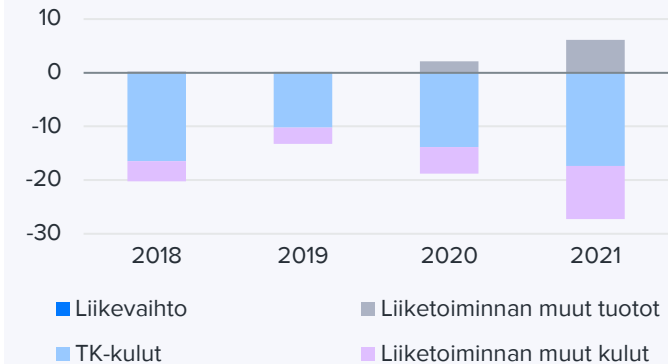
Faronin tase on 2021 tilinpäätöksen perusteella tyypillinen yhtiön profiili huomioiden. Aineellista omaisuutta yhtiöllä on vain 0,2 MEUR. Aineeton omaisuus 0,9 MEUR koostuu pääasiassa patenttien valmisteluun, rekisteröintiin ja myöntämiseen liittyvistä aktivoiduista kustannuksista, jotka poistetaan 10 vuoden aikana niiden odotettuna käyttöaikana. Yhtiön saamiset (5,1 MEUR) selittyvät pääosin ennakkomaksuilla (3,8 MEUR), jotka liittyvät solmittuihin kliinisiin tutkimuspalvelusopimuksiin. Faronilla oli vuoden 2021 lopussa rahoja ja pankkisaamisia 6,9 MEUR.

Taseen vastattavaa puolella yhtiöllä oli omaa pääomaa 2,9 MEUR. Korollisia velkoja on yhteensä 3,5 MEUR, joista valtaosa on Business Finlandilta saatuja TK-lainoja. Nämä lainat ovat subventoituja, eli niiden korko on markkinaehtoista lainaa alhaisempi. Yhtiöllä on korottomia lainoja 6,8 MEUR, joista ostovelkoja on 2,2 MEUR ja loput pääosin tutkimuskuluihin liittyviä jaksotuksia.

Kassa kaipaa vahvistusta tulevina vuosina

Faronin liiketoiminnan rahavirran odotetaan olevan selvästi tappiollinen myös tulevina vuosina, koska yhtiö suunnittelee kliinisen tutkimusohjelmansa laajentamista. Laajentaminen koskee paitsi MATINS-tutkimuksen oletettavasti aiempaa suurempia potilasmääriä, myös kokonaan uusien BEXMAB- ja BEXCOMBO-tutkimusten aloittamista.

Liiketoiminnan tuotot ja kustannukset, MEUR



Kassavirran kehitys, MEUR



Taloudellinen tilanne 2/2

Tämän lisäksi tulevat vielä Traumakinen ja Haematokinen tutkimusohjelmat. Faronin tase tuleeikin vaatimaan huomattavia pääomaruiskeita. Yhtiön oman arvion mukaan sen tutkimusohjelman rahoitustarve on noin 165 MEUR myyntilupaansa pääsemiseksi useassa syövässä. Viimeisen vuoden aikana Faronin kaltaisten Life Science -alan yhtiöiden riskirahoituksen saatavuus on vaikeutunut pääomamarkkinoiden tuottovaatimusten nousun myötä. Näkemyksemme mukaan tutkimusohjelman koko on skaalattavissa tarvittaessa pienemmäksi, mikäli rahoitusjärjestelyt eivät toteudu suunnitellulla tavalla.

Sovitut ja mahdolliset rahoitusjärjestelyt

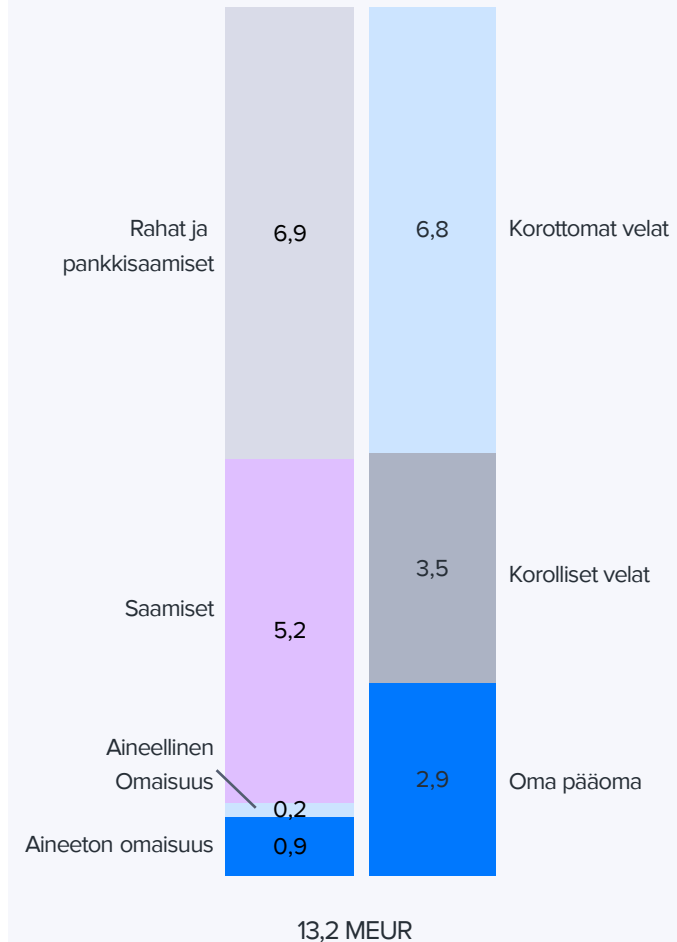
Yhtiö kertoi alkuvuodesta 2022 uudesta, yhteensä 30 MEUR arvoisesta, velkasopimuksesta IPF Partnersin kanssa. IPF on Sveitsiläinen terveydenhuoltosektorin vaihtoehtoihin rahoitusjärjestelyihin keskittynyt yhtiö. Faron nosti lainasta välittömästi 10 MEUR. Sopimusehtojen mukaan Faron voi nostaa seuraavat 5 MEUR, mikäli se onnistuu keräämään vähintään 15 MEUR:n edestä oman pääoman ehtoista rahoitusta Q1'23:n loppuun mennessä ja on saanut FDA-luvan BEX-tutkimukseen. Lopun 15 MEUR:n velkaerän nosto riippuu IPF:n sisäisestä arvioinnista H1'23 mennessä. Sopimuksen mukainen korko on 3 kk Euribor + 9 %. Faron on kertonut nykyisen rahoituksen riittävän Q1'23:lle asti.

Faron on kertonut rekrytoivansa henkilöstöä Yhdysvaltojen toimipisteeseen Bostoniin. Kliiniseen tutkimukseen liittyvän henkilöstön lisäksi yhtiö on

palkannut IR-henkilöstöä. Yhtiön johto onkin maininnut pörssilistautumisen Yhdysvalloissa olevan yksi mahdollisuus yhtiön rahoittamiseen. Lisäksi yhtiöllä on mahdollisuus hakea rahoitusta sen nykyisiltä markkinapaikoilta Lontoon AIM-pörssistä sekä Nasdaq First Northista. Yhtiö kertoi kesällä 2022 järjestäneensä suunnatun 5 MEUR annin, joka kattaa käsityksemme mukaan kolmasosan lainasopimuksen edellyttämästä 15 MEUR:sta. Arvioimme, että Faron pyrkii keräämään loput lainaehtojen mukaiset 10 MEUR osakeannilla Q3'22-Q1'23 välillä. Annin toteutuessa arvioimme, että anti toteutetaan noin 10 % alennuksella. Viimeisin anti toteutettiin markkinahinnalla.

Kolmantena mahdollisena rahoituslähteenä yhtiölle ovat globaalit tai alueelliset yhteistyösopimukset suurten lääkeyhtiöiden kanssa. Uskomme tämän olevan ajankohtaista vaiheen II/III tutkimuksissa, joissa kumppani ottaisi vastuulle osan tutkimuksen kustannuksista ja lääkkeen päästessä markkinoille hoitaisi sen myynnin, markkinoinnin ja jakelun. Faronin ensimmäinen vaiheeseen II/III etenevä tutkimus on MATINS, joka selvittää BEX:n tehoa monoterapiana loppuvaiheen syöpäpotilailla. Pidämme yhteistyösopimusta MATINS:n tiimoilta mahdollisena. Todennäköisempänä yhteistyösopimuskohteena pidämme kuitenkin BEXCOMBO-tutkimuksen (BEX yhdistettynä PD-1-estäjään) loppuvaihetta. Samoin BEXMAB:n (BEX yhdistettynä standardihoitoon) ja BEXLUNG:n (BEX yhdistettynä PD-1-estäjään) tulevissa vaiheissa vahvaa näemme vahvaa potentiaalia sopimuksen syntymiseen.

Tase 2021 lopussa



Ennusteet 1/5

Faronin ennusteet tiivistyvät BEX:n tulevaisuuteen

Faronin kolmesta lääkeaihiosta BEX-ennusteet ovat ylivoimaisesti keskeisimmät osakkeen tuoton ja yhtiön tulevaisuuden kannalta. BEX:illä on mahdollisuus päästä laajaan käyttöön useassa eri käyttöaiheessa (syöpätyypissä). Potentiaalisten potilaiden määrä on suuri etenkin yhdistelmähoidoissa, lääkkeiden myyntihinta IVV-lääkkeiden kategoriassa on hyvin korkea ja saavutettavissa olevat rojaltprosentit ovat tyypillisesti korkeita. Faronin liikevaihto syntyy ennusteissamme rojaltrimaksujen kautta. Oletamme kansainvälisen kumppanin hoitavan myynnin, markkinoinnin ja jakelun Faronin saadessa prosenttipohjaisen rojaltrimaksun ja mahdollisia etappimaksuja lääkekehityksestä ja myynnin edistymisestä. Olemme keränneet ennusteissa käytetyt keskeiset oletukset oheisiin taulukkoihin.

Haematokinen potentiaali on myös korkea korkeiden potilasmäärien ja selkeän lääketieteellisen tarpeen vuoksi. Haematokinen kliininen ohjelma on kuitenkin vasta suunniteltu aloitettavaksi loppuvuodesta 2022, joten matka markkinoille on pitkä ja tulevat mahdolliset kassavirrat ovat kaukana tulevaisuudessa. Traumakinea emme tässä vaiheessa sisällytä ennusteisiimme. Lääkeaihion turvallisuusprofiili on hyvä, mutta sen tehosta ei ole onnistuttu saamaan riittävää näyttöä. Käsityksemme mukaan yhtiö arvioi aihion tulevaisuutta vuoden 2022 aikana ja kertoo arvioinnin tuloksista ja Traumakinen tutkimusohjelmasta tarkemmin myöhemmin

vuoden aikana. Päivitämme ennusteitamme, kun Traumakinen suunniteltu käyttöaihe tarkentuu.

Näkemyksemme mukaan Faronin tulevaisuuden ennusteisiin liittyvä epävarmuus ja riskit voidaan jakaa kahteen luokkaan 1) lääkekehityksen onnistumisen epävarmuus ja 2) mahdollisen onnistumisen seurauksena lääkemyyntiin liittyvä liikevaihdon toteutumisen epävarmuus.

Lääkekehityksen onnistumiseen liittyvä merkittävää binääristä riskiä

Lääkekehitykseen liittyvä riski on luonteeltaan binääristä, eli mahdollisista lopputulemista toteutuu toinen ja niiden välimuodot ovat epätodennäköisiä. Epäsuotuisat tutkimustulokset voivat johtaa hankkeen lopettamiseen, jolloin lääkeaihion arvo saattaa nollautua. Toisaalta kehityksen onnistuminen ja markkinoille pääsy voi tarkoittaa sijoittajalle hyvin huomattavia kassavirtoja.

Mallinamme onnistumisen todennäköisyyttä peilaamalla yhtiön lääkeaihioiden ominaisuuksia ja niiden kehitysvaihetta tutkimuskirjallisuuteen¹, jossa kuvataan lääkekehityksen keskimääräisiä onnistumisprosentteja. Vaiheen I läpäisyn keskimääräinen todennäköisyys on historiassa ollut 60 %, vaiheen II 36 % ja vaiheen III 63 %. Vaiheen III jälkeisen viranomaisarvion läpäisee 88 % ja saa lopulta myyntiluvan. Näiden lukujen lisäksi todennäköisyyksiä muokkaavat monet muuttujat. Näitä ovat mm, käyttöaihe, se onko kyseessä biologinen lääke vai pienmolekyylillä ja se onko tutkimuksessa käytettävissä biomarkkereita potilaiden valitsemiseksi.

Myyntilupien ajoitus ja todennäköisyydet

Tutkimus	Myyntiluvan ajoitus	Myyntiluvan todennäköisyys
MATINS	2026	35 %
BEXCOMBO	2027	28 %
BEXLUNG	2028	23 %
BEXMAB	2028	25 %
Haematokine	2029	21 %

Lähde: Inderesin arvio

BEX:n ja Haematokinen käyttöaiheet, vuosittainen huippumyynti ja -liikevaihto (MEUR)

Käyttöaihe	Potilaiden määrä	Huippumyynti	Rojalti-prosentti	Faronin liikevaihto
Ihomelanooma	19 600	100	20 %	20
Sappiteiden syöpä	3 800	77	20 %	15
Pään ja kaulan alueen syövät	20 000	86	20 %	17
Virtsarakon syöpä	9 000	38	20 %	8
Kuuhkosyöpä (NSCLC)	37 000	86	20 %	17
Akuutti myeloinen leukemia	7 000	34	20 %	7
Myelodysplastinen syndrooma	8 400	36	20 %	7
Neutropenia	468 000	88	20 %	18
Yhteensä	572 800	545		109

Lähde: Inderes, Faron, Global Data

* Faronin tuotteiden yhden vuoden huippumyynti ja yhtiöllä rojaltrimaksujen myötä tuloutuva liikevaihto ajoittuvat näkemyksemme mukaan noin 2035-2037 ennen patenttisuojausten loppumista

¹ Lähde: David, Robeu, Matthews. Biotech forecasting & valuation, 2016.

Ennusteet 2/5

Olemme edelleen hienosäätäneet näitä todennäköisyyksiä lääkeaihoista saatavilla olevan tiedon mukaan. Erityisesti BEX-tutkimuksista kertynyt myönteinen turvallisuusdata antaa arvioimme mukaan aihetta nostaa todennäköisyyttä sille, että yhtiö voi jatkaa tutkimuksia seuraaviin kliinisiin vaiheisiin.

Liiketoimintaan liittyvä tavanomainen riski on ei-binääristä

Binäärisen TK-riskin lisäksi yhtiössä on näkemyksemme mukaan liiketoimintaan liittyvää tavanomaista riskiä. Tämä epävarmuus liittyy markkinaosuuksien saavuttamiseen ja toteutuviin myyntihintoihin. Lisäksi mahdollisten yhteistyösopimuksien ehdot kuten lisensiosuuksien suuruus, vaihtelevat huomattavasti. Liiketoimintaan liittyvää epävarmuutta vähentää toisaalta toimialalle ominainen vahva defensivisyys ja markkinoille pääsyn onnistuessa syntyvät vahvat kassavirrat.

Liikevaihdon mallintaminen

Mallinamme Faronin myyntiä arvioimalla potilasmääriä, lääkkeen myyntihintoja, saavutettavia markkinaosuuksia ja rojaltiprosentteja. Myynnin aloituksen arvioimme tutkimusohjelman kliinisen vaiheen perusteella. Saadut liikevaihtoennusteet on sitten kerrottu arvioimallamme markkinoille pääsyn todennäköisyydellä. Esitetyt ennusteet on siis riskikorjattu TK-riskillä.

Vakaviin sairauksiin kehitettävissä lääkkeissä on mahdollista, että viranomainen myöntää ehdollisen myyntiluvan jo vaiheen II jälkeen. Olemme ottaneet tämän mahdollisuuden huomioon

ennusteissamme. Olemme mallintaneet liikevaihtoa jo ennen kuin arvioimme varsinaisen myyntiluvan saamisen olevan mahdollista ja painottaneet tämän liikevaihdon arvioimallamme ehdollisen luvan todennäköisyydellä.

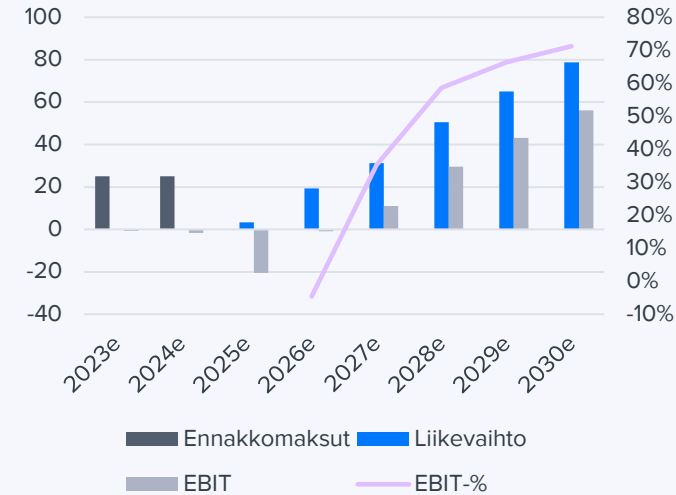
Alalle tyypillisesti uudelta lääkkeeltä vie noin 6 vuotta päästä täyteen myyntipotentialiinsa. Olemme pitäneet tätä kuutta vuotta lähtökohtana ennusteissamme ja tehneet näkemyksemme mukaisia muutoksia esimerkiksi kilpailutilanteen mukaan. Lääkemyynnin oletamme jatkuvan normaalisti tuotesuojan loppumiseen saakka ja laskevan sen jälkeen jyrkästi. Bexmarilimabin tuotesuoja on voimassa 2037 saakka.

Liikevaihto- ja voitto kääntyvät kasvuun vuosikymmenen jälkipuoliskolla

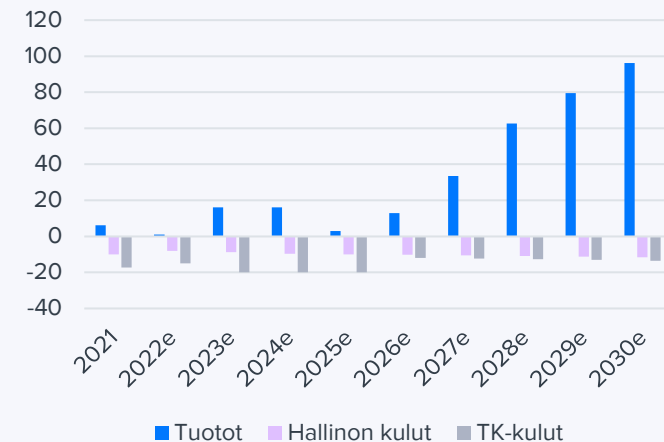
Koko yhtiön osalta arvioimme, että lisenssitulot ihomelanoomaan ja sappitien syöpään (MATINS-käyttöaiheet) alkavat täysipainoisesti 2026. BEXCOMBO-käyttöaiheiden osalta ennustamme myynnin alkavan 2027. Ei-pienisoluisen keuhkosyövän (BEXLUNG) ja akuuttiin myelooiseen leukemian osalta myynti alkaisi 2028 ja Haematokinen 2029. Konsernin liikevaihto saavuttaa ennusteissamme 51 MEUR tason vuonna 2028 huippuliikevaihdon ollessa 113 MEUR vuonna 2037.

Liikevoiton osalta odotamme yhtiön olevan raskaasti tappiollinen 2022-2026. Yhtiö pyrkii todennäköisesti rahoittamaan tätä kautta sekä yhteistyösopimuksilla, osakeanneilla ja velkarahalla. Oletamme 25 MEUR yhteistyösopimukseen perustuvaa rahoitusta 2023 ja 2024, jolla rahoitetaan tutkimusohjelmaa.

Liikevaihto ja liikevoitto (MEUR)



Tuotot ja kustannukset (MEUR)



Ennusteet 3/5

Lisenssimaksujen alkaminen täysipainoisesti 2026 skaalaa ennusteissamme tulosta aggressiivisesti. Liiketulos kääntyy voitolliseksi 2027 tulojen kasvaessa voimakkaasti kustannusten pysyessä samaan aikaan maltillisella kasvu-uralla. Odotamme 2028 liikevoiton olevan 30 MEUR (59 %). Hallinnon kustannusten emme odota juuri kasvavan myynnin mukana, sillä oletamme kansainvälisen kumppanin hoitavan lääkkeiden myynnin, markkinoinnin ja jakelun. Lisenssitulot valuvat valtaosin liikevoiton lisäksi nettotulosriville, sillä yhtiöllä on suuri määrä verotuksessa hyödynnettäviä syntyneitä tappioita. Käymme tulevilla sivuilla läpi eri tutkimuksiin liittyvät ennusteet yksityiskohtaisemmin.

Kustannuksia kertyy edelleen etupainotteisesti

Faronin kulurakenne voidaan jakaa hallinnon kustannuksiin ja TK-kustannuksiin. Hallinnon normalisoitujen kulujen arvioimme olevan noin 6 MEUR vuosittain ja kasvavan maltillisesti hieman inflaatiota nopeammin.

TK-kustannukset vaihtelevat voimakkaasti ja ovat 2016-2021 olleet keskimäärin 14,4 MEUR. Odotamme TK-kustannukset kasvavan lähivuosina tutkimusohjelman laajentuessa suunnitelmien mukaan. Yhtiö on tähän mennessä kertonut TK-suunnitelmistaan vuoden 2025 loppuun asti. Arvioimme näiden tutkimusten loppuun saattamisen kustannusten olevan 66 MEUR. TK-kustannuksissa on otettu huomioon tutkimusten toteutumisen epävarmuus

painottamalla kustannukset tutkimuksen etenemisen todennäköisyyksillä samalla tavoin kuin liikevaihdon mallinnuksessa.

Kassa vaatii vahvistusta jo pian

Yhtiö on kertonut sen tämän hetken kassavarojen riittävän Q1'23:lle asti. Kuten MATINS-tutkimuksen kohdalla mainitsimme, olemme että TK-kustannuksia katetaan vuosina 2023-2024 25 MEUR:lla vuosittain yhteistyökumppanin kanssa tehtävällä sopimuksen ennakkomaksulla. Muut tutkimukset ovat varhaisemmassa vaiheessa, joten arvioimme yhtiön rahoittavan ne osakeanneilla sekä velkarahoituksella, jota on kuvattu tarkemmin Taloudellinen tilanne -kappaleessa.

Emme ole mallintaneet osakeanteja ennusteisiimme. Sijoittajan on syytä varautua ainakin siihen mahdollisuuteen, että osakeanteja järjestetään vielä useammankin kerran 2021-2026, jos rahoitusta ei järjesty yhteistyösopimusten kautta. Todennäköisimpänä vaihtoehtona pidämme yhtä antia ja lopun rahoitustarpeen kattamista yhteistyösopimuksin ja velkaantumalla. Kassavarojen riittävyden perusteella odotamme mahdollista osakeantia H2'22–H1'23 ja yhteistyösopimusta uuden MATINS-tutkimuksen alkamiseen liittyen talvella H1'23.

Liiketoiminnan kassavirta on ennusteissamme negatiivinen useiden vuosien ajan, joten emme odota yhtiön palauttavan pääomia omistajille useisiin vuosiin.

Liiketoiminnan kassavirta (MEUR)



Ennusteet 4/5

MATINS-tutkimus tarjoaa ensimmäisyyden markkinoille

Mallinamme BEX:n myyntiä tutkimuksittain ja tutkimusten sisällä jaettuna käyttöaiheisiin (eri syöpätyyppeihin). Yhtiö on lähimpänä myyntiluvan saamista MATINS-tutkimuksen puitteissa, jonka viimeinen kliininen vaihe II/III suunnitellaan aloitettavan H1'23. Arviomme mukaan MATINS-tutkimuksen tärkeimmät käyttöaiheet ovat ihomelanooma ja sappiteiden syöpä (kolangiokarsinooma). Oletamme BEX:n soveltuvan monoterapiana kolmannen linjan hoidoksi (eli takana on kaksi epäonnistunutta hoitovaihtoehtoa) niille potilaille, joille PD-1-estäjä ei ole toiminut. Tämä potilaisjoukko on verrattain pieni, joten myyntiennusteet jäävät myös alhaisiksi verrattuna käyttöaiheisiin, joissa BEX voidaan yhdistää PD-1-estäjään varhaisemman vaiheen potilailla (BEXCOMBO ja BEXLUNG).

Arvioimme, että MATINS-tutkimuksen perusteella yhtiöllä on mahdollisuus saada ehdollinen myyntilupa jo nyt menossa olevan vaiheen I/II jälkeen. Tämän skenaarion todennäköisyys ei ole mielestämme kuitenkaan suuri ja odotammekin myyntiluvan ajoittuvan vuoteen 2026, eli vaiheen II/III tutkimuksen jälkeiseen aikaan.

Ennusteemme MATINS-tutkimuksen suhteen sisältää myös oletuksen kehittämis- ja kaupallistamissopimuksesta globaalin lääkeyhtiön kanssa. Oletamme sopimuksen ennakkomaksun arvoksi 25 MEUR vuosittain 2023-2024. Tällainen oletus on poikkeuksellista, sillä mahdollisen

sopimuksen ajoitusta ja arvoa on erittäin vaikeaa arvioida. Sisällytämme sopimusmaksun siitä huolimatta ennusteisiimme, sillä yhteistyösopimukset ovat elimellinen osa Faronin liiketoimintamallia ja mielestämme yhtiön on hyvin vaikeaa toteuttaa kallista II/III vaiheen tutkimusta ilman yhteistyösopimusta. Muiden tutkimusten osalta emme oleta sopimusten solmimista, sillä niiden eteneminen seuraavaan tutkimusvaiheeseen on vielä epävarmaa.

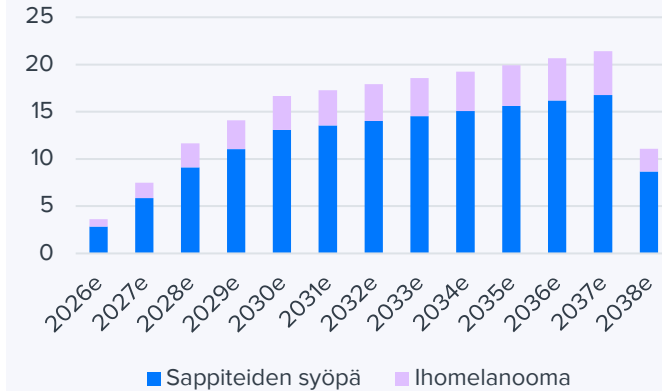
BEXCOMBO- ja BEXLUNG-hankkeissa on arviomme mukaan yhtiön suurin potentiaali

BEX yhdistelmähoitona sisältää arviomme mukaan selvästi suuremman myyntipotentialin monoterapiaan verrattuna. Tämä perustuu BEX:n mahdolliseen käyttöön ensimmäisen ja toisen linjan hoitona yhdessä PD-1-estäjän kanssa. BEX:llä mahdollisesti hoidettavien potilaiden joukko on siis moninkertainen monoterapiaan verrattuna.

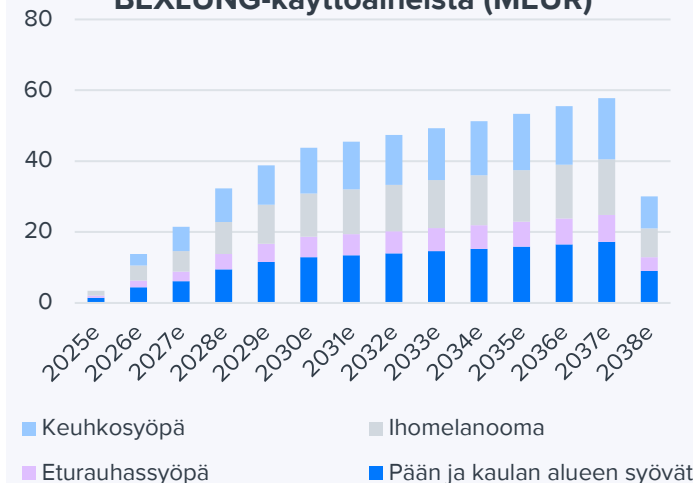
Toisaalta markkinoille pääsyn alhainen todennäköisyys painaa tämänhetkisiä myyntiennusteitamme.

BEXCOMBO-tutkimuksessa potentiaalisin käyttöaihe on arviomme mukaan pään ja kaulan alueen syövät sekä ihomelanooma, joiden perusteella olemme tehneet ennusteemme. BEXCOMBO:ssa tutkitaan mahdollisesti myös virtsarakon syöpää, ja munuaissyöpää. Sisällytämme mahdollisesti näitä lisäindikaatioita ennusteisiimme tutkimuksen ja sen yksityiskohtien varmistuttua. BEXCOMBO on vaiheen II tutkimus, jonka aloitus on suunniteltu vuoden 2023 alkuun.

Liikevaihto MATINS-käyttöaiheista (MEUR)



Liikevaihto BEXCOMBO- ja BEXLUNG-käyttöaiheista (MEUR)



Ennusteet 5/5

Tutkimuksen pitäisi valmistua H1'25, jolloin arvioimme yhtiöllä olevan mahdollisuus ehdollisen myyntiluvan hakemiseen ja mallinamme myös hieman liikevaihtoa 2025 alkaen. Perusskenaariossamme myyntilupa saadaan kuitenkin viimeisen vaiheen III tutkimuksen jälkeen, jonka arvioimme valmistuvat aikaisintaan 2027.

BEXLUNG-tutkimus on puolestaan ei-pienisoluisen keuhkosityöpään (NSCLS) keskittyvä tutkimus. Potentiaalinen potilasmäärä on suuri, joka tekee BEXLUNG:sta tärkeän käyttöaiheen Faronille. BEXLUNG on tällä hetkellä vaiheen I annostustutkimuksissa ja odotamme tutkimushankkeen edistyvän samassa aikataulussa BEXCOMBO:n kanssa.

BEXMAB laajentaa käyttöaiheita kiinteistä kasvaimista verisyöpiin

BEXMAB on hiljattain alkanut vaiheen I/II verisyöpätutkimus, jossa BEX:ä käytetään yhdistelmänä standardihoitoon (venetoklaksi ja/tai atsasitidiini). Tutkimus on alkanut Q2'22:lla ja sen pitäisi valmistua 2024 puolivälissä. Mallinnuksemme perustuu akuutin myeloisen leukemian hoitoon, jonka potilasmääräksi arvioimme 7000 potilasta. Toisena käyttöaiheena näemme myelodysplastisen syndrooman. Oletamme, että yhtiöllä on mahdollisuus ehdolliseen myyntilupaan meneillään olevan tutkimuksen jälkeen. Varsinaista myyntilupaa verisyöpiin odotamme 2027.

Haematokinen potentiaali on vielä kaukana ja epävarmuus suurta

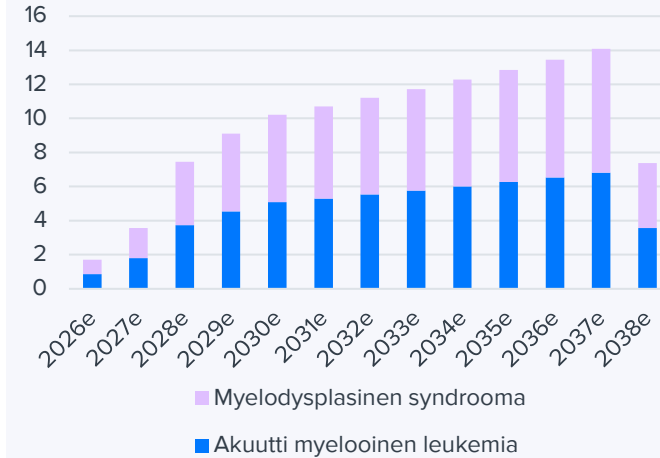
Faron hankki Haematokinen oikeudet itselleen 2020 ja suunnittelee kliinisen vaiheen I tutkimuksen aloittamista loppuvuodesta 2022. Haematokinen siedettävyydestä ja turvallisuudesta on jo tietoa aiempien tutkimusten perusteella. Lisäksi historiasta tiedetään, että veren sairauksiin eli hematologiaan kehitettävät lääkkeet ovat päässeet markkinoille keskimäärin melko korkealla todennäköisyydellä.

Olemmekin arvioineet Haematokinen markkinoille pääsyn suhteellisen korkeaksi sen varhaiseen kehitysvaiheeseen nähden. Mallinamme myyntiä mielestämme potentiaalisimman käyttöaiheen eli neutropenian pohjalta. Sairauden potentiaalinen potilasmäärä on varsin suuri. Arvioimme, että myyntilupa olisi mahdollista saada 2029. Myös Haematokinen kohdalla pidämme ehdollisen myyntiluvan saamista mahdollisena.

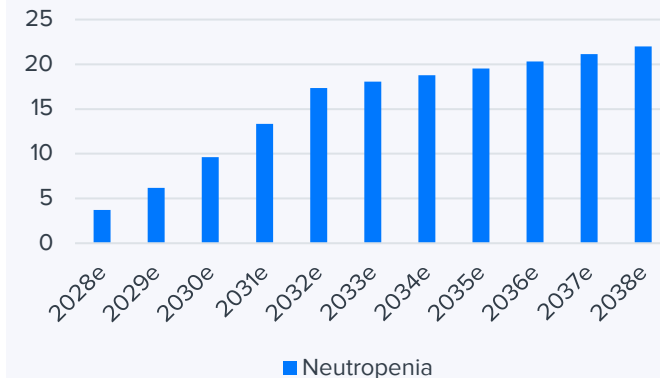
Traumakine ei vielä ennusteissa

Emme sisällytä Traumakinea ennusteisiimme tässä vaiheessa. Yhtiö keskeytti hiljattain vaiheen III HIBISCUS-tutkimuksen ja tietojemme mukaan yhtiö arvioi tällä hetkellä uudestaan Traumakinen kehitysohjelmaa. Koska tarkka käyttöaihe ei ole tällä hetkellä tiedossa, ennusteiden tekemiselle ei ole mielestämme riittäviä edellytyksiä. Päivitämme ennusteitamme tältä osin siinä vaiheessa, kun Traumakinen tulevaisuus selkenee.

Liikevaihto BEXMAB-käyttöaiheista (MEUR)



Liikevaihto Haematokine-käyttöaiheesta (MEUR)



Tuloslaskelma

Tuloslaskelma	H1'20	H2'20	2020	H1'21	H2'21	2021	H1'22e	H2'22e	2022e	H1'23e	H2'23e	2023e	2024e	2025e
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,4
Käyttökate	-7,0	-9,4	-16,4	-10,3	-10,5	-20,8	-12,9	-8,9	-21,8	-0,3	-0,3	-0,4	-1,3	-20,2
Poistot ja arvonalennukset	-0,1	-0,1	-0,3	-0,2	-0,2	-0,3	-0,1	-0,1	-0,2	-0,1	-0,1	-0,4	-0,3	-0,4
Liikevoitto ilman kertaerää	-7,1	-9,5	-16,7	-10,4	-10,7	-21,1	-13,0	-9,0	-22,0	-0,4	-0,4	-0,8	-1,6	-20,5
Liikevoitto	-7,1	-9,5	-16,7	-10,4	-10,7	-21,1	-13,0	-9,0	-22,0	-0,4	-0,4	-0,8	-1,6	-20,5
Osuus osakkuusyhtiöiden tuloksesta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettorahoituskulut	-0,2	-0,1	-0,3	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,2	-0,1	-0,1	-0,2	0,0	0,0
Tulos ennen veroja	-7,3	-9,6	-16,9	-10,6	-10,6	-21,2	-13,1	-9,1	-22,2	-0,5	-0,5	-1,0	-1,6	-20,5
Verot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Vähemmistöosuudet	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettotulos	-7,3	-9,6	-16,9	-10,6	-10,6	-21,2	-13,1	-9,1	-22,2	-0,5	-0,5	-1,0	-1,6	-20,5
EPS (oikaistu)	-0,16	-0,20	-0,36	-0,20	-0,20	-0,40	-0,24	-0,16	-0,40	-0,01	-0,01	-0,02	-0,03	-0,37
EPS (raportoitu)	-0,16	-0,20	-0,36	-0,20	-0,20	-0,40	-0,24	-0,16	-0,40	-0,01	-0,01	-0,02	-0,03	-0,37
Tunnusluvut	H1'20	H2'20	2020	H1'21	H2'21	2021	H1'22e	H2'22e	2022e	H1'23e	H2'23e	2023e	2024e	2025e
Liikevaihdon kasvu-%			0,0 %			0,0 %			0,0 %			0,0 %	0,0 %	84401,9 %
Oikaistun liikevoiton kasvu-%	12,6 %	40,7 %	27,1 %	45,9 %	12,4 %	26,7 %	24,7 %	-15,7 %	4,2 %	-97,0 %	-95,7 %	-96,5 %	110,2 %	1152,1 %
Nettotulos-%			-423650 %			-530225 %			#####			-24500 %	-40990 %	-607,4 %

Lähde: Inderes

Tase

Vastaavaa	2020	2021	2022e	2023e	2024e
Pysyvät vastaavat	0,9	1,1	1,4	1,5	1,8
Liikearvo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Aineettomat hyödykkeet	0,6	0,9	0,9	0,7	0,6
Käyttöomaisuus	0,4	0,2	0,5	0,8	1,2
Sijoitukset osakkuusrytyksiin	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut sijoitukset	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut pitkäaikaiset varat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Laskennalliset verosaamiset	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Vaihtuvat vastaavat	7,4	12,1	0,0	0,0	0,0
Vaihto-omaisuus	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut lyhytaikaiset varat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Myyntisaamiset	3,3	5,2	0,0	0,0	0,0
Likvidit varat	4,1	6,9	0,0	0,0	0,0
Taseen loppusumma	8,4	13,2	1,4	1,5	1,8

Lähde: Inderes

Vastattavaa	2020	2021	2022e	2023e	2024e
Oma pääoma	-1,9	2,9	-19,3	-20,3	-21,9
Osakepääoma	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7
Kertyneet voittovarot	-96,6	-116,3	-138,5	-139,4	-141,1
Oman pääoman ehtoiset lainat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Uudelleenarvostusrahasto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muu oma pääoma	92,0	117	117	117	117
Vähemmistöosuus	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Pitkäaikaiset velat	3,7	3,1	0,5	0,5	0,5
Laskennalliset verovelat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Varaukset	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lainat rahoituslaitoksilta	2,7	2,9	0,0	0,0	0,0
Vaihtovelkakirjalainat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut pitkäaikaiset velat	1,0	0,2	0,5	0,5	0,5
Lyhytaikaiset velat	6,4	7,2	20,2	21,3	23,2
Lainat rahoituslaitoksilta	0,0	0,4	20,2	21,3	23,2
Lyhytaikaiset korottomat velat	6,4	6,7	0,0	0,0	0,0
Muut lyhytaikaiset velat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Taseen loppusumma	8,3	13,2	1,4	1,5	1,8

Arvonmääritys ja suositus 1/5

Arvonmäärityksemme kuvaa skenaarioiden todennäköisyyspainotettua keskiarvoa

Faronin ennusteissa ja arvonmäärityksessä voidaan erottaa kaksi pääpolkua: 1) lääkekehitys onnistuu, lääkkeet pääsevät markkinoille ja tarjoavat sijoittajille mahdollisesti moninkertaisen tuoton, tai 2) kehitys epäonnistuu ja sijoittaja menettää merkittävän osan sijoituksestaan. Ennustemme ja niihin pohjaava arvonmääritys edustaa näiden skenaarioiden todennäköisyyspainotettua keskiarvoa. Ennustamamme skenaario ei siis todennäköisesti toteudu sellaisinaan vaan kuvaamamme tuotto-odotus kertoo todennäköisyyksistä kahden ääriskenaarion välillä.

Pidämme epäonnistumista todennäköisimpänä kehityskulkuna perustuen lääkekehityksen onnistumisen historiallisiin todennäköisyyksiin (ks. Ennusteet-kappale). Seuraavaksi todennäköisintä on markkinoille pääsy joissain käyttöaiheissa. Paras ja epätodennäköisin polku on markkinoille pääsy kaikilla lääkkeillä useissa käyttöaiheissa.

Lyhyen ja keskipitkän aikavälin arvonluonti perustuu lääkekehityksen edistymiseen

Lähivuosina Faronilla ei ole lääkkeiden myyntiin liittyvää liikevaihtoa, joten liikevaihtoon tai kannattavuuteen perustuvat arvonmääritysmenetelmät eivät ole käyttökelpoisia. Yhtiön arvonluonti ei siten lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä perustu toteutuviin kassavirtoihin vaan niiden toteutumisen todennäköisyyden muutoksiin lääkekehityksen edistyessä. Jos tutkimustulokset ovat suotuisia, yhtiö voi siirtyä seuraavan klinisen vaiheeseen. Tämä tarkoittaa markkinoille pääsyn

todennäköisyyden kasvamista, jolloin myös tulevien kassavirtojen toteutumisen todennäköisyys kasvaa ja sijoitukseen liittyvä riski pienenee. Tällöin yhtiön arvon voi olettaa kasvavan. Lääkekehityksen epäonnistuessa tilanne on luonnollisesti päinvastainen ja yhtiön arvo laskee.




Tilannetta lyhyellä aikavälillä voi muuttaa mahdollinen yhteistyösopimuksen solmiminen, jonka puitteissa Faron voisi saada huomattaviakin tuloja ennakkomaksun muodossa. Myös yritystoston kohteeksi päätyminen voi johtaa arvon nopeaan realisoitumiseen.

Lähestymme näitä lyhyen ja keskipitkän aikavälin arvonluonnin teemoja verokkianalyysin kautta, jossa peilaamme Faronin nykyarvoa pohjoismaisiin verrokkeihin. Tarkastelemme myös toteutuneita yhteistyösopimuksia ja yrityskauppoja kehityksenä Faronin arvostukselle. Yhteistyösopimusten ja yrityskauppojen arvo ja ajoitus ovat kuitenkin äärimmäisen vaikeasti ennustettavia, joten niiden käyttökelpoisuus arvonmäärityksessä on rajoitettua.

Pitkän aikavälin arvostus perustuu tuleviin kassavirtoihin

Pitkällä aikavälillä määritämme Faronin arvoa diskontatulla kassavirtamallilla (DCF). Kassavirtojen toteutumisessa on tärkeää huomioida sekä binäärinen TK-riski, että liikevaihdon toteutumiseen liittyvä tavanomainen riski. Siksi olemme ottaneet TK-riskin huomioon ennusteissamme, jolloin sitä ei tarvitse huomioida erikseen DCF-mallissa (ks. seuraava sivu).

Osakearvon kehitys eri skenaarioissa

	 Nega-tiivinen ¹	 Ennuste ²	 Posi-tiivinen ³
Lääkekehityksen onnistuminen	Kehitys epäonnistuu	Inderesin ennusteiden mukaan	Laaja markkinoille pääsy
Todennäköisyys	Huomattava	Todennäköisyys tutkimuskohtaisesti	Epätodennäköinen
Liikevoitto 2030e	Neg.	~56 MEUR	~240 MEUR
Osakkeen arvo, euroa (DCF)	~0	~3	~15

- 1) Skenaariossa BEX:n turvallisuudesta tai tehosta paljastuu puutteita, jotka johtavat aihion hylkäämiseen
- 2) Kaupallistaminen onnistuu tässä raportissa kuvatuilla todennäköisyyksillä ja reunaehdoilla
- 3) Kaupallistaminen onnistuu kaikissa tässä raportissa kuvatuissa käyttöaiheissa. Faronilla on edelleen mahdollista tavoitella uusia käyttöaiheita lisätutkimusten myötä.

Lähde: Inderesin arvio

Arvonmääritys ja suositus 2/5

Riskikorjattu DCF-arvo on hieman nykykurssia korkeampi

TK-riskikorjattu DCF antaa osakkeelle 2,8 euron arvon, joka on 15 % prosenttia yli osakkeen markkinahinnan. Lääkkeillä on rajallinen tuotesuoja, jonka jälkeen myynti ja kannattavuus tyypillisesti laskevat jyrkästi. DCF-mallimme onkin poikkeuksellisesti ajallisesti rajattu vuoteen 2038, jolloin BEX:n patentit ovat umpeutuneet ja ennusteissamme ei synny enää nykyarvoon oleellisesti vaikuttavia kassavirtoja. Emme siis tee oletuksia terminaalikasvusta ja -kannattavuudesta, kuten yleensä DCF-mallinnuksessa.

Pidämme riskikorjattua DCF-laskelmaa parhaana työkaluna Faronin arvonmääritykseen, sillä se mahdollistaa eri tutkimusten onnistumisen todennäköisyyksien mallintamisen ja ennustamisen erikseen. Käytämme DCF-laskelmassa riskikorjattuja ennusteita, eli kassavirroissa on otettu huomioon tutkimushankkeiden epäonnistumisen riski. Tällöin kassavirtojen nykyarvoa laskettaessa pääoman kustannus (WACC) hinnoittelee riskin lääkkeen myyntihinnan toteutumisesta, markkinaosuuden saavuttamisesta ja rojaltiprosentin toteutumisesta.

Pääoman keskimääräisenä kustannuksena olemme käyttäneet 10,6 % ja velkaantumisasasteeksi oletamme 0 %. Diskonttokorkoa nostaa epävarmuus liikevaihdon ajoituksesta, lääkkeen myyntihinnasta, saavutettavasta liikevaihdosta ja mahdollisten yhteistyösopimusten ehdoista mukaan lukien rojaltiprosentin suuruus. Toimialan

defensiivisyys ja markkinoille pääsyn seurauksena tulevat vahvat kassavirrat vaikuttavat toisaalta riskitasoa rajaavasti. Pääoman kustannus on hyvin linjassa [alalla keskimäärin käytetyn 10,3 % WACC:n kanssa](#). Käyttämämme pääomankustannus heijastaa näkemystämme riskitasosta sen jälkeen kun TK-riski on otettu huomioon. Jos TK-riskiä ei olisi otettu huomioon ennusteissa, olisi hyväksyttävä WACC mielestämme [yli 20 % perustuen alan käytäntöihin](#).

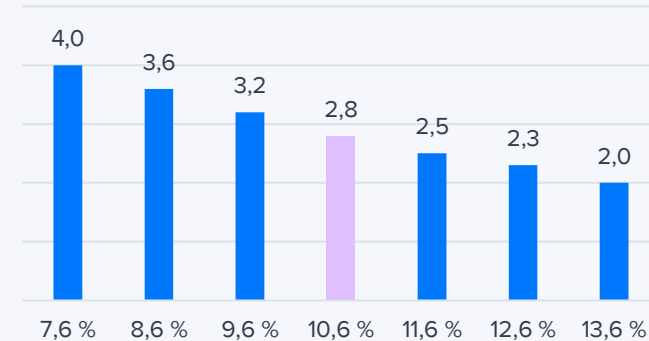
Sijoittajien kannattaa huomioida, että ennustettujen kassavirtojen toteutumiseen liittyy huomattavia epävarmuuksia. DCF-malli on myös hyvin herkkä käytetyille oletuksille etenkin, kun kassavirrat ovat kaukana tulevaisuudessa. Faronin tapauksessa ennustetut myyntiä perustuvat kassavirrat alkavat 2025 ja saavuttavat huippunsa 2030-luvun puolenvälin jälkeen. Kannustammekin sijoittajia vertaamaan mallissa käytettyjä oletuksia omiin arvioihin ja tuottovaatimukseen.

Faronin osakkeen nykyarvosta valtaosa (135 % perustuu vuosien 2027-2031 kassavirtoihin. Vuosilla 2032-2038 on pienempi merkitys kassavirtojen nykyarvolle. Tulevien vuosien ollessa tappiollisia vuosien 2022-2026 kassavirroilla on negatiivinen vaikutus osakkeen nykyarvoon (-66 %).

Faron on neutraalisti arvostettu pohjoismaisiin lääkekehitysverrokkeihin nähden

Verrokkianalyysi antaa arvostukselle suhteellisen viitekehityksen DCF-mallin ohella. Verrokkiyhtiöinä käytämme Pohjoismaissa pörssilistattuja kliinisen vaiheen lääkekehitysyhtiöitä.

Osakekurssin herkkyys käytetyille WACC:lle DCF-mallissa



Arvonmääritys ja suositus 3/5

Olemme rajanneet pois yhtiöt, joilla on jo lääkemyyntiin perustuvaa liikevaihtoa. Liikevaihdon puuttuessa yhtiöitä ei kuitenkaan voida vertailla perinteisiin tunnuslukuihin nojaten. Hahmotammekin yhtiöiden markkina-arvoa suhteessa niiden johtavien lääkkeiden kliinisen kehityksen vaiheeseen. Faron oletetaan vaiheen II yhtiöksi BEX:n ollessa kliinisessä vaiheessa I/II. Samaa oletusta on käytetty myös muille verrokkiyhtiöille.

Pohjoismaisten verrokkien markkina-arvojen mediaani on 117 MEUR, joihin nähden Faron on mielestämme neutraalisti arvostettu 135 MEUR markkina-arvolla. Vaiheen II yhtiöiden mediaani on 38 MEUR ja niihin nähden Faronin arvostus on merkittävästi korkeampi. Vaiheen III yhtiöiden mediaaniarvostus on puolestaan 342 MEUR. Huomautamme, että verrokkien joukkoon kuuluu hyvin erilaisia yhtiöitä, joilla on vaihtelevat kohdemarkkinat ja lääkeaihioiden määrä. Arviomme mukaan nämä yhtiökohtaiset erot selittävät suuren osan vaiheen II ja III yhtiöiden markkina-arvojen erosta.

Mielestämme Faron ansaitsee vaiheen II verrokkeihin nähden korkeamman arvostuksen perustuen BEX:n suureen kohdemarkkinaa ja alustavaan tietoon sen turvallisuusprofillista. Faron on myös melko lähellä vaiheeseen II/III siirtymistä. MATINS-tutkimus siirtyy arviomme mukaan seuraavaan tutkimusvaiheeseen noin 60-70 % todennäköisyydellä H1 '23. Se johtaisi verrokkianalyyysissä Faronin siirtymiseen vaiheeseen III. Tällöin myös nykyinen yliarvostus

kääntyisi selväksi aliarvostukseksi verrokkeihin nähden.

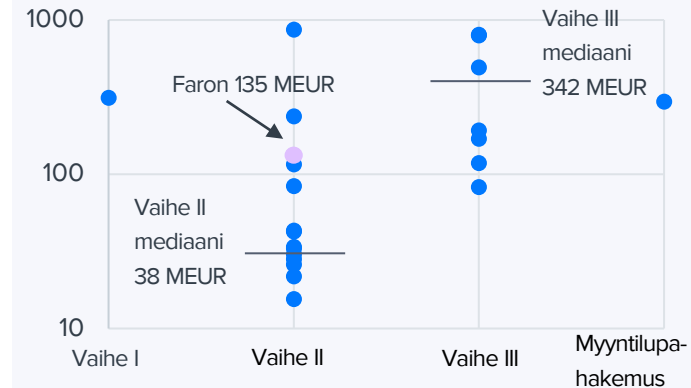
Suhteellisesta arvostuksesta verrokkeihin nähden ei mielestämme voi vetää vahvoja johtopäätöksiä osakkeen käyvistä arvosta sillä verrokkit ovat keskenään hyvin erilaisia yhtiöitä. Arviomme mukaan Faron on neutraalisti arvostettu verrokkeihin nähden, kun huomioidaan BEX:n kliininen vaihe, sen kohdemarkkinan koko ja aihion turvallisuusprofiili.

Toteutuneiden yhteistyösopimusten arvot tarjoavat näkymän arvostukseen positiivisessa skenaariossa

Vertailu toteutuneisiin yhteistyösopimuksiin antaa viitteitä Faronin mahdolliselle arvolle siinä tilanteessa, jos yhtiö solmisi sopimuksen suuremman kumppanin kanssa. Huomautamme, että toteutuneet sopimukset kohdistuvat lääkeaihioiden joissa teollinen ostaja on nähnyt erityistä potentiaalia. Kyseessä on siis valikoitu joukko kaikkein potentiaalisimpia aihioita. Sopimusten arvosta ei siten mielestämme voi tehdä suoria johtopäätöksiä Faronin käyvistä arvosta.

Tarkastelemme Faronin arvoa suhteessa [historiallisiin lääkeaihoista 2005-2020 tehtyihin sopimuksiin](#). Sopimusten arvot sisältävät ennakkomaksun ja täydet etappimaksut. Vaiheen I aihioiden sopimuksista on maksettu (2020 inflaatiokorjattuna) keskimäärin 354 MUSD. Vaiheen II yhtiöiden keskimääräinen hinta puolestaan on ollut 683 MUSD.

Verrokkien¹ markkina-arvo (MEUR) vs kliininen vaihe



1) Kuvaajassa ei näy luettavuuden vuoksi yksi alle 10 MEUR:n ja yksi noin 3500 MEUR:n arvoinen yhtiö
Lähde: Thomson Reuters / Inderes

Arvonmääritys ja suositus 4/5

Näihin kauppahintojen keskiarvoihin vaikuttavat useat muuttujat: biologisia lääkkeitä (kuten BEX) koskevat sopimukset olivat 37 % arvokkaampia pienmolekyylejä koskeviin sopimuksiin verrattuna. Samoin syöpälääkkeet (6 %) ja monen käyttöaiheen lääkkeet (11 %) ansaitsivat preemion. Toisaalta sopimukset Yhdysvaltalaisten yhtiöiden kanssa olivat selvästi (63 %) arvokkaampia Eurooppalaisiin verrattuna.

Toteutuneisiin sopimuksiin peilaten Faron voisi tehdä BEX:stä usean sadan MEUR:n arvoisen sopimuksen. Yllä viitatus tutkimuksen mukaan kliininen vaihe on tärkein yrityskaupan arvon ajuri (44 % arvosta selittyy kliinisellä vaiheella). Lisäksi BEX biologisena, monen käyttöaiheen syöpälääkkeenä tuo nostetta arvoon. Toisaalta Faronin kotipaikka Euroopassa on arviomme mukaan arvoa hieman laskeva tekijä. Korostamme, että tällaisen sopimuksen solmiminen vaatii vahvaa kiinnostusta globaalilta lääkejätiltä ja sen todennäköisyyttä, arvoa ja ajoitusta on hyvin vaikeaa ennustaa. Historiallisilla sopimuksilla on siksi marginaalinen merkitys arvonmääritysmallissamme.

Yhteistyösopimukset immuno-onkologian alalla

Immuno-onkologian alalla, johon immuunivasteen vapauttajat kuuluvat, on tehty viime vuosina verrattain vilkkaasti strategisia yhteistyösopimuksia. Vuosien 2017-2022 vaiheen II aihioista tehdyt sopimukset on kerätty oheiseen kuvaajaan. Sopimusten sisältö vaihtelee, mutta se koostuu tyypillisesti ennakkomaksusta, edistymiseen liittyvistä etappimaksuista ja

myynnin perusteella määräytyistä lisenssimaksuista. Vaiheen II yhteistyösopimusten mediaani oli 1,38 mrd USD vuosina 2017-2022. Sopimuksesta useat kohdistuvat myös immuunivasteen vapauttajiin.

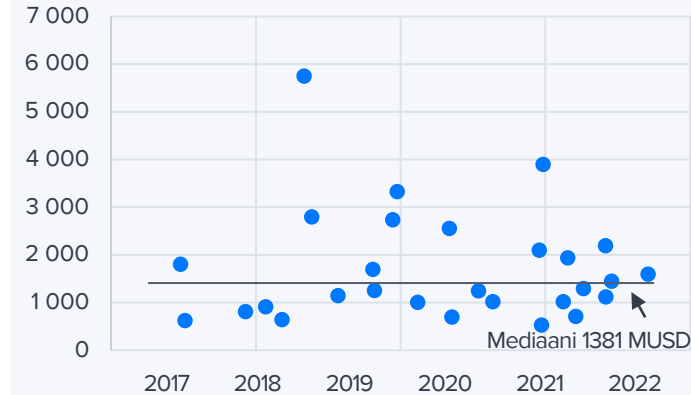
Nostamme lisäksi erityisesti esiin Biond Biologics -yhtiön anti-IL2-lääkeaihiota koskevan kaupallistamissopimuksen. Aihio on kiinnostava sillä se vaikuttaa BEX:n lailla makrofageihin ja tarjoaa potentiaalia yhdistelmähoitona PD-1-estäjien kanssa. Aihio oli sopimushetkellä prekliinisessä vaiheessa ja lääkeyhtiö Sanofi tarjosi siitä 125 MUSD ennakkomaksun ja yli 1 mrd USD potentiaalinen etappimaksuihin.

Yrityskaupat immuno-onkologian alalla

Immuno-onkologian alan yrityskauppoja on tapahtunut viime vuosina aktiivisesti ja ne ovat olleet huomattavan arvokkaita (mediaani 3000 MUSD). Kuten yhteistyösopimusten kohdalla, myös toteutuneet yrityskaupat koskevat mielestämme kaikkein potentiaalisimpi yhtiöitä ja lääkeaihioita. Suoria johtopäätöksiä Faronin arvosta ei siten tule mielestämme tehdä yrityskauppadatan perusteella.

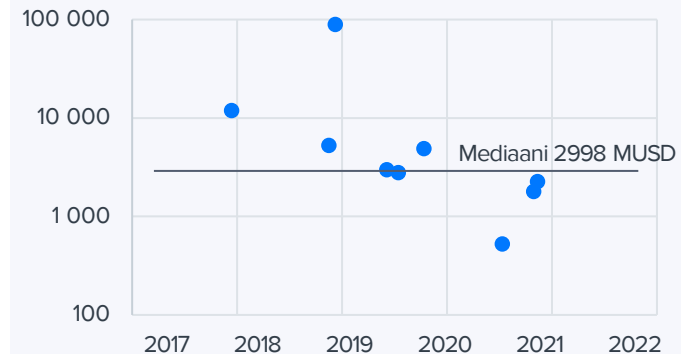
Huomautamme, että immuno-onkologisia lääkkeitä on kehityspotkessa suuri määrä ja yrityskaupat ovat siten suhteellisesti harvinaisia. Yrityskauppa onkin mielestämme epätodennäköinen, mutta mahdollinen reitti Faronin arvonnousuun ja -vapautumiseen. Se tarjoaa positiivisen option sijoittajalle, mutta ei vaikuta suoraan suositukseemme.

Immuno-onkologian vaiheen II yhteistyösopimusten arvo (MUSD)



Lähde: Global Data

Immuno-onkologian alan yrityskauppojen arvo (MUSD)



Arvonmääritys ja suositus 5/5

Arvonmäärityksen yhteenveto ja suositus

Näkemyksemme Faronin osakkeen käyvistä arvosta on 2,8 euroa, joka on 15 % yli osakkeen nykyhinnan. Arvio perustuu riskikorjattuun DCF-malliin, joka antaa osakkeelle saman 2,8 euron arvon. Tuottovaatimuksemme ylittyy riittävällä marginaalilla, joten aloitamme seurannan lisääsuosituksella. Muistutamme, että riskikorjattu DCF-malli perustuu epävarmoihin todennäköisyyspainotettuihin ennusteisiin. Siten myös tavoitehintamme edustaa todennäköisyyspainotettua näkemystä kahden ääripään välillä.

Verrokkianalyysi viittaa lisäksi osakkeen olevan arvostettu karkeasti verrokkien tasolle. Verrokkianalyysi tukee näkemystämme käyvistä arvosta. Yhteistyösopimusten ja yrityskauppojen todennäköisyys, arvo ja ajoitus ovat hyvin vaikeita ennustaa. Siksi emme ota niitä huomioon tavoitehinnassamme. Sijoittaja saa näistä kuitenkin mielestämme positiivisen tuotto-option.

Hyväksyttävään arvostuskuvaan tuo näkemyksemme mukaan painetta viime vuonna alkanut riskipreemioiden kasvu, joka on vaikuttanut myös lääkekehitysyrityksiin. Vaikutus hyväksyttävään arvostukseen tulee näkemyksemme mukaan pääasiassa korkojen nousun kautta, sillä lääkkeiden myynti toimialana on hyvin defensiivinen ja mahdollinen taantumien vaikutus jäisi arviomme mukaan vähäiseksi. Myös riskirahoituksen saatavuuden vaikeutuminen ja rahoituksen hinnan nousu tuo painetta arvostukseen. Rahoitushaasteet voivat myös

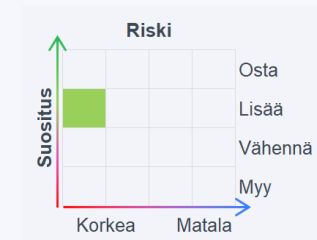
johtaa osakekannan merkittävään liudentumiseen, jos yhtiö joutuu toteuttamaan suuren annin.

Faron on näkemyksemme mukaan yksi riskisimmistä yhtiöistä First North- tai OMXH-listoilla. Binäärinen riskiprofiili huomioiden, Faronista kiinnostuneen sijoittajan on mielestämme perusteltua käyttää laajaa hajautusta sekä lääkekehityksen toimialan sisällä että sen ulkopuolella. Hajauttaminen useisiin lääkekehitysyrityksiin lisää todennäköisyyttä, että joku yhtiöstä onnistuu markkinoille pääsyssä. Binääristä riskiä on siis mahdollista hajauttaa pienemmäksi tuotto-odotuksen kärsimättä. Faron-sijoittajalta vaaditaan myös pitkäjänteisyyttä kaupallistamisen ollessa vielä kaukana sekä kykyä sietää mahdollisia uusia osakeanteja.

Tuotto-odotukseen voi tulla suuria muutoksia matkan varrella

Odotamme Faronin tuotto-odotukseen mahdollisesti suuriakin muutoksia sijoitustarinan kehittyessä. Tutkimusten eteneminen seuraavaan vaiheeseen tai tutkimusten keskeytyminen voi muuttaa tuotto-odotusta nopeasti paljonkin, kun markkinoille pääsyn todennäköisyys muuttuu. Samanlaisia muutoksia voi tulla uusien tutkimustulosten ja mahdollisten yhteistyösopimusten julkistamisen tai yrityskauppausten myötä. Seuraavan 12kk aikana odotamme uutisia tuotto-odotukseen vaikuttavista yhteistyösopimuksista, osakeannista, BEX:n tutkimustuloksista sekä yhtiön lääkeaihioiden uusista kehitysuunnitelmista.

Suositus



Lyhyen aikavälin (1-2v) ajurit

- 1 Tutkimusten tulokset
- 2 Onnistuminen rahoituksessa ja tutkimusohjelman laajentamisessa
- 3 Yhteistyösopimusten solmiminen

Keskipitkän aikavälin (3-5v) ajurit

- 1 Tutkimusten tulokset
- 2 Tutkimusohjelman läpivienti ja mahdollinen laajentuminen uusiin käyttöaiheisiin
- 3 Yhteistyösopimusten solmiminen ja kaupallistaminen

Pitkän aikavälin (yli 5-v) ajurit

- 1 Tutkimusten tulokset
- 2 Kaupallistamisen yhteistyösopimuksen puitteissa ja mahdollinen laajeneminen uusiin käyttöaiheisiin

DCF-laskelma

DCF-laskelma	2021	2022e	2023e	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e	2033e
Liikevoitto	-21,1	-22,0	-0,8	-1,6	-20,5	-0,9	11,0	29,6	43,2	56,1	61,8	68,1	71,0
+ Kokonaispoistot	0,3	0,2	0,4	0,3	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6
- Maksetut verot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-12,4	-13,6	-14,2
- verot rahoituskuluista	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
+ verot rahoitustuotoista	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- Käyttöpääoman muutos	-1,5	-1,5	0,0	0,0	0,0	-1,0	-0,6	-1,0	-0,7	-0,7	-0,3	-0,3	-0,2
Operatiivinen kassavirta	-22,4	-23,3	-0,4	-1,3	-20,2	-1,5	10,9	29,1	42,9	55,9	49,7	54,7	57,2
+ Korottomien pitkä aik. velk. lis.	-0,8	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- Bruttoinvestoinnit	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,7	-0,7	-0,7
Vapaa operatiivinen kassavirta	-23,6	-23,5	-0,9	-1,9	-20,7	-2,0	10,3	28,5	42,3	55,3	49,0	54,0	56,5
+/- Muut	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Vapaa kassavirta	-23,6	-23,5	-0,9	-1,9	-20,7	-2,0	10,3	28,5	42,3	55,3	49,0	54,0	56,5
Diskontattu vapaa kassavirta		-22,6	-0,8	-1,5	-14,7	-1,3	6,0	15,0	20,1	23,7	19,0	18,9	17,9
Diskontattu kumulatiiv. vapaakassavirta		150	172	173	175	189	191	185	170	150	126	107	87,9
Velaton arvo DCF		150											
- Korolliset velat		-3,3											
+ Rahavarat		6,9											
-Vähemmistöosuus		0,0											
-Osinko/pääomapalautus		0,0											
Oman pääoman arvo DCF		153											
Oman pääoman arvo DCF per osake		2,8											

Rahavirran jakauma jaksoittain

Pääoman kustannus (wacc)

Vero-% (WACC)	20,0 %
Tavoiteltu velkaantumisaste D/(D+E)	0,0 %
Vieraan pääoman kustannus	10,0 %
Yrityksen Beta	1,10
Markkinoiden riski-preemio	6,00 %
Likviditeettipreemio	2,00 %
Riskitön korko	2,0 %
Oman pääoman kustannus	10,6 %
Pääoman keskim. kustannus (WACC)	10,6 %

Lähde: Inderes

2022e-2026e

-66%

2027e-2031e

2032e-2038e

31%

■ 2022e-2026e ■ 2027e-2031e ■ 2032e-2038e

Verrokkiryhmän arvostus

Verrokkiryhmän arvostus Yhtiö	Markkina-arvo MEUR	Yritysarvo MEUR	EV/EBIT		EV/EBITDA		EV/Liikevaihto		P/E		Osinkotuotto-%		P/B
			2022e	2023e	2022e	2023e	2022e	2023e	2022e	2023e	2022e	2023e	2022e
Alligator Bioscience	43	26					9,5	3,6					3,9
Bavarian Nordic	3760	3853		14,8		16,1	10,9	3,9		15,7			4,2
Bergenbio	130	93		22,6		22,4	6,2	2,5		39,2			17,6
BioArctic	730	658		164,2		186,0	36,5	23,4		432,9			5,9
Bioinvent international	302	207					16,0	6,5					2,1
Calliditas Therapeutics	560	502		8,3		6,8	8,3	2,4		11,3			10,5
EGETIS Therapeutics	81	71					29,6	14,3					0,8
IRLAB Therapeutics	173	138					33,0	6,9					5,4
Isofol medical	22		0,7	1,0	0,7	1,0							1,2
Medivir	44	28					27,0	15,6					4,2
Nykode Therapeutics	1034	830		100,1		100,1	38,7	9,6		724,5			1,5
Oncopeptides	336	302					24,8	29,6					32,6
PCI Biotech Holding	20	11				3,3	12,8	0,7					
Vicore Pharma Holdings	223	194					72,8	8,0				1,6	5,1
Zealand Pharma	806	743					16,7	11,6					19,9
Faron Pharmaceuticals (Inderes)	135	155	-7,0	-199,8	-7,1	-389,4	38684,5	38963,3	-6,1	-137,3	0,0	0,0	-7,0
Keskiarvo			0,7	51,8	0,7	47,9	167,0	8,8		204,8		1,6	7,3
Mediaani			0,7	18,7	0,7	16,1	20,7	6,7		27,4		1,6	4,2
Erotus-% vrt. mediaani			-1091 %	-1168 %	-1100 %	#####	#####	#####		-600 %		-100 %	-266 %

Lähde: Refinitiv / Inderes. Huomautus: Inderesin käyttämä markkina-arvo ei ota huomioon yhtiön hallussa olevia omia osakkeita.

Yhteenveto

Tuloslaskelma	2019	2020	2021	2022e	2023e	Osakekohtaiset luvut	2019	2020	2021	2022e	2023e
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	EPS (raportoitu)	-0,31	-0,36	-0,40	-0,40	-0,02
Käyttökate	-12,9	-16,4	-20,8	-21,8	-0,4	EPS (oikaistu)	-0,31	-0,36	-0,40	-0,40	-0,02
Liikevoitto	-13,1	-16,7	-21,1	-22,0	-0,8	Operat. kassavirta / osake	-0,27	-0,36	-0,42	-0,42	-0,01
Voitto ennen veroja	-13,3	-16,9	-21,2	-22,2	-1,0	Vapaa kassavirta / osake	-0,27	-0,35	-0,44	-0,43	-0,02
Nettovoitto	-13,3	-16,9	-21,2	-22,2	-1,0	Omapääoma / osake	0,04	-0,04	0,06	-0,35	-0,37
Kertaluontoiset erät	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Osinko / osake	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Tase	2019	2020	2021	2022e	2023e	Kasvu ja kannattavuus	2019	2020	2021	2022e	2023e
Taseen loppusumma	10,2	8,4	13,2	1,4	1,5	Liikevaihdon kasvu-%	-79 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Oma pääoma	1,6	-1,9	2,9	-19,3	-20,3	Käyttökateen kasvu-%	-35 %	27 %	27 %	5 %	-98 %
Liikearvo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Liikevoiton oik. kasvu-%	-34 %	27 %	27 %	4 %	-96 %
Nettovelat	-4,6	-1,4	-3,5	20,2	21,3	EPS oik. kasvu-%	-53 %	18 %	10 %	1 %	-96 %
Kassavirta	2019	2020	2021	2022e	2023e	Käyttökate-%	-321575 %	-409275 %	-520050 %	-545000 %	-10005 %
Käyttökate	-12,9	-16,4	-20,8	-21,8	-0,4	Oik. Liikevoitto-%	-327525 %	-416350 %	-527700 %	-550000 %	-19500 %
Nettokäyttöpääoman muutos	1,0	-0,7	-1,5	-1,5	0,0	Liikevoitto-%	-327525 %	-416350 %	-527700 %	-550000 %	-19500 %
Operatiivinen kassavirta	-11,8	-17,1	-22,4	-23,3	-0,4	ROE-%	-1340,3 %	14063,1 %	-3920,3 %	271,7 %	5,0 %
Investoinnit	-0,1	-0,2	-0,5	-0,5	-0,5	ROI-%	-400,8 %	-676,3 %	-588,9 %	-612,3 %	-80,1 %
Vapaa kassavirta	-11,7	-16,6	-23,6	-23,5	-0,9	Omavaraisuusaste	15,8 %	-22,1 %	22,3 %	-1370,8 %	-1314,2 %
						Nettovelkaantumisaste	-287,8 %	73,9 %	-119,5 %	-104,7 %	-105,1 %
Arvostuskertoimet	2019	2020	2021	2022e	2023e						
EV/Liikevaihto	>100	>100	>100	>100	>100						
EV/EBITDA (oik.)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.						
EV/EBIT (oik.)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.						
P/E (oik.)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.						
P/B	88,7	neg.	58,8	neg.	neg.						
Osinkotuotto-%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %						

Lähde: Inderes

Vastuuvapauslauseke ja suositushistoria

Raporteilla esitettävä informaatio on hankittu useista eri julkisista lähteistä, joita Inderes pitää luotettavina. Inderesin pyrkimyksenä on käyttää luotettavaa ja kattavaa tietoa, mutta Inderes ei takaa esitettyjen tietojen virheettömyyttä. Mahdolliset kannanotot, arviot ja ennusteet ovat esittäjiensä näkemyksiä. Inderes ei vastaa esitettyjen tietojen sisällöstä tai paikkansapitävyydestä. Inderes tai sen työntekijät eivät myöskään vastaa raporttien perusteella tehtyjen sijoituspäätösten taloudellisesta tuloksesta tai muista vahingoista (välittömät ja välilliset vahingot), joita tietojen käytöstä voi aiheutua. Raportilla esitettyjen tietojen perustana oleva informaatio voi muuttua nopeastikin. Inderes ei sitoudu ilmoittamaan esitettyjen tietojen/kannanottojen mahdollisista muutoksista.

Tuotetut raportit on tarkoitettu informatiiviseen käyttöön, joten raportteja ei tule käsittää tarjoukseksi tai kehotukseksi ostaa, myydä tai merkitä sijoitustuotteita. Asiakkaan tulee myös ymmärtää, että historiallinen kehitys ei ole tae tulevasta. Tehdessään päätöksiä sijoitustoimenpiteistä, asiakkaan tulee perustaa päätöksensä omaan tutkimukseensa, sekä arvioonsa sijoituskohteen arvoon vaikuttavista seikoista ja ottaa huomioon omat tavoitteensa, taloudellinen tilanteensa sekä tarvittaessa käytettävä neuvonantaja. Asiakas vastaa sijoituspäätöksensä tekemisestä ja niiden taloudellisesta tuloksesta.

Inderesin tuottamia raportteja ei saa muokata, kopioida tai saattaa toisten saataville kokonaisuudessaan tai osissa ilman Inderesin kirjallista suostumusta. Mitään tämän raportin osaa tai raporttia kokonaisuudessaan ei saa missään muodossa luovuttaa, siirtää tai jakaa Yhdysvaltoihin, Kanadaan tai Japaniin tai mainittujen valtioiden kansalaisille. Myös muiden valtioiden lainsäädännössä voi olla tämän raportin tietojen jakeluun liittyviä rajoituksia ja henkilöiden, joita mainitut rajoitukset voivat koskea, tulee ottaa huomioon mainitut rajoitukset.

Inderes antaa seuraamilleen osakkeille tavoitehinnan. Inderesin käyttämä suositusmetodologia perustuu osakkeen 12 kuukauden kokonaistuotto-odotukseen (sis. kurssinousu ja osingot) ja huomioi Inderesin näkemyksen tuotto-odotukseen liittyvästä riskistä. Suosituspolitiikka on neliportainen suosituksin myy, vähennä, lisää ja osta. Inderesin sijoitussuosituksia ja tavoitehintoja tarkastellaan pääsääntöisesti vähintään 2-4 kertaa vuodessa yhtiöiden osavuositarkastusten yhteydessä, mutta suosituksia ja tavoitehintoja voidaan muuttaa myös muina aikoina markkinatilanteen mukaisesti. Annetut suositukset tai tavoitehinnat eivät takaa, että osakkeen kurssi kehittyisi tehdyn arvon mukaisesti. Inderes käyttää tavoitehintojen ja suositusten laadinnassa pääsääntöisesti seuraavia arvonmäärittämenetelmiä: Kassavirta-analyysi (DCF), arvostuskertoimet, vertailuryhmäanalyysi ja osien summa -analyysi. Käytettävät arvonmäärittämenetelmät ja tavoitehinnan perusteet ovat aina yhtiökohtaisia ja voivat vaihdella merkittävästi riippuen yhtiöstä ja (tai) toimialasta.

Inderesin suosituspolitiikka perustuu seuraavaan jakaamaan suhteessa osakkeen 12 kuukauden riskikorjattuun kokonaistuotto-odotukseen.

Osta	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on erittäin houkutteleva
Lisää	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on houkutteleva
Vähennä	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on heikko
Myy	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on erittäin heikko

Osakkeen 12 kuukauden riskikorjatun kokonaistuotto-odotuksen yllä esitettyjen määritelmien mukainen arviointi on yhtiökohtaista ja subjektiivista. Siten eri osakkeilla samansuuruiset 12 kk kokonaistuotto-odotukset voivat johtaa eri suosituksiin eikä eri osakkeiden suosituksia ja 12 kk kokonaistuotto-odotuksia tule verrata keskenään. Tuotto-odotuksen vastapuolena toimii sijoittajan Inderesin näkemyksen mukaan ottama riski, joka vaihtelee voimakkaasti eri yhtiöiden ja tilanteiden välillä. Korkea tuotto-odotus ei siis välttämättä johda positiiviseen suositukseen riskien ollessa poikkeuksellisen suuria, eikä matala tuotto-odotus johda vastaavasti negatiiviseen suositukseen riskien ollessa Inderesin näkemyksen mukaan maltillisia.

Inderesin tutkimusta laatineilla analytikoilla tai Inderesin työntekijöillä ei voi olla 1) merkittävän taloudellisen edun ylittäviä omistuksia tai 2) yli 1 %:n omistusosuuksia missään tutkimuksen kohteena olevissa yhtiössä. Inderes Oy voi omistaa seuraamiensa kohdeyhtiöiden osakkeita ainoastaan siltä osin, kuin yhtiön oikeaa rahaa sijoitavassa mallisalkussa on esitetty. Kaikki Inderes Oy:n omistukset esitetään yksilöitynä mallisalkussa. Inderes Oy:llä ei ole muita omistuksia analyysin kohdeyhtiössä. Analyysin laiteen analytikon palkitsemista ei ole suoralla tai epäsuoralla tavalla sidottu annettuun suositukseen tai näkemykseen. Inderes Oy:llä ei ole investointipankkiliikeytoimintaa.

Inderes tai sen yhteistyökumppanit, joiden asiakkuuksilla voi olla taloudellinen vaikutus Inderesiin, voivat liiketoiminnassaan pyrkiä toimeksiantosuhteisiin eri liikkeeseenlaskijoiden kanssa Inderesin tai sen yhteistyökumppanien tarjoamien palveluiden osalta. Inderes voi siten olla suorassa tai epäsuorassa sopimussuhteessa tutkimuksen kohteena olevaan liikkeeseenlaskijaan. Inderes voi yhdessä yhteistyökumppaneineen tarjota liikkeeseen laskijoille sijoittajaviestinnän palveluita, joiden tavoitteena on parantaa yhtiön ja pääomamarkkinoiden välistä kommunikaatiota. Näitä palveluita ovat sijoittajatilaisuuksien ja -tapahtumien järjestäminen, sijoittajaviestinnän liittyvä neuvonanto, sijoitustutkimusraporttien laatiminen.

Lisätietoa Inderesin tutkimuksesta: <http://www.inderes.fi/research-disclaimer/>

Inderes on tehnyt tässä raportissa suosituksen kohteena olevan liikkeeseen laskijan kanssa sopimuksen, jonka osana on tutkimusraporttien laatiminen.

Suositushistoria (>12 kk)

Pvm	Suositus	Tavoite	Osakekurssi
8.8.2022	Lisää	2,8	2,44

Inderesin tehtävä on yhdistää pörssiyhtiöt ja sijoittajat. Tuotamme laadukasta analyysiä ja sisältöjä laajan sijoittajayhteisömmen tarpeisiin.

Me Inderesillä uskomme, että avoin tieto on jokaisen sijoittajan perusoikeus. Takaamme sijoittajille pääsyn palkitun analyysin, näkemyksellisten videosisältöjen ja aktiivisen sijoittajayhteisön pariin.

Pörssiyhtiöille varmistamme, että yhtiöstä on jatkuvasti sijoittajien ja omistajien saatavilla laadukasta tietoa päätöksentekoon, ja että sijoittajilta kerätty tieto on yhtiöiden hyödynnettävissä.

Jo yli 100 suomalaista pörssiyhtiötä haluaa palvella omistajiaan ja sijoittajia kauttamme hyödyntämällä tarjoamiamme yhtiöseurantapalveluita, datapohjaisia sijoittajaviestinnän palveluita, sisältötuotantoa ja konsultointia.

Inderes Oyj

Itämerentori 2
00180 Helsinki
+358 10 219 4690

Palkittua analyysia osoitteessa [inderes.fi](https://www.inderes.fi)



STARMINE
ANALYST AWARDS
FROM REFINITIV



THOMSON REUTERS
ANALYST AWARDS



Juha Kinnunen
2012, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020



Mikael Rautanen
2014, 2016, 2017, 2019



Sauli Vilén
2012, 2016, 2018, 2019, 2020



Antti Viljakainen
2014, 2015, 2016, 2018, 2019, 2020



Olli Koponen
2020



Joni Grönqvist
2019, 2020



Erkki Vesola
2018, 2020



Petri Gostowski
2020



Atte Riikola
2020

**Analyysi kuuluu
kaikille.**