

Faron Pharmaceuticals

Laaja Raportti

13.11.2023 08:00



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

✓ Inderes Yhtiöasiakas

inde
res.

Kehityksen kärki on siirtynyt verisyöpiin

Faron on kliinisen vaiheen lääkekehitysyritys, jonka kolme lääkeaihiota liittyvät immuuni- tai tulehdusvasteen muokkaamiseen. Yhtiön lähiaikojen suurin potentiaali liittyy bexmarilimabi-lääkkeen käyttöön verisyövissä, joihin liittyy BEXMAB-tutkimuksen toinen kliininen vaihe alkaa Q4'23. Jos tutkimustulokset ovat myönteisiä, yhtiö tavoittelee myyntiluvan hakemista vuonna 2025. Muiden käyttöaiheiden osalta kaupallistamisen potentiaali on kauempana. Toistamme osakkeen lisää-suosituksen ja laskemme tavoitehintamme 3,5 euroon (aik. 4,0).

Sijoitustarinan ydin on immuunipuolustusta aktivoivassa syöpälääke bexmarilimabissa

Faronin tärkein lääkeaihio ja arvonluonnin perusta on useisiin kiinteisiin kasvaimiin ja verisyöpiin kehitettävä bexmarilimabi. Lääkekehityksen kärki on vaihtunut kiinteistä kasvaimista verisyöpiin keskittyvään BEXMAB-tutkimukseen, jonka kliininen vaihe II alkaa Q4'23. Kaupallistaminen voisi positiivisessa skenaariossa alkaa verisyövissä arviomme mukaan 2026. Bexmarilimabia tutkitaan myös kahdessa muussa tutkimuksessa, jotka odottavat tällä hetkellä seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Bexmarilimabin kohdemarkkina on tällä hetkellä noin 40 mrd USD ja sen arvioidaan kasvavan 170 mrd USD:n vuoteen 2032 mennessä. Lääkkeen kaupallinen potentiaali onkin hyvin suuri. Kaupallistamisstrategiana 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. 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 puolivälin jälkeen bexmarilimabin patenttien loppuessa vuonna 2037. Yhtiön tämän hetkinen kassa riittää kattamaan kulut Q2'24 saakka, jolloin BEXMAB:n vaiheesta II saadaan mahdollisesti ensimmäisiä tuloksia. Mahdollisia rahoituslähteitä jatkossa on arviomme mukaan uudet osakeannit, jotka Faron on tyypillisesti toteuttanut suunnattuina anteina, velkarahoitus sekä kehittämis- ja kaupallistamissopimukset. Odotamme yhtiön pyrkivän aktiivisesti sopimuksen solmimiseen, sillä tutkimusohjelman täysimääräinen rahoittaminen oman pääoman ehtoisesti ei mielestämme ole realistista.

Osakkeen tuotto-odotus on riittävä korkean riskin vastapainoksi

Arvonmäärittäyksemme perustuu pääosin riskikorjattuun kassavirtamalliin (DCF). Lisäksi peilaamme arvostusta verrokkeihin, toimialan toteutuneisiin kaupallistamissopimuksiin ja yrityskauppoihin, joskin näiden merkitys arvonmäärittäyksessä on marginaalinen. DCF-malli antaa kassavirroille 3,6 euron nykyarvon. Kassavirrat syntyvät valtaosin ensi vuosikymmenellä lähivuosien kassavirtojen ollessa negatiivisia. Muistutamme sijoittajia lääkekehitykseen liittyvästä binäärisestä riskistä. Kehityksen ja kaupallistamisen onnistuessa osakkeen tuotto voi olla moninkertainen, mutta epäonnistuminen johtaa todennäköisesti pääoman pysyvään menettämiseen. Mielestämme sijoittaja saa osakkeesta tällä hetkellä riittävän korvauksen korkean riskin kantamisesta.

Suositus

Lisää

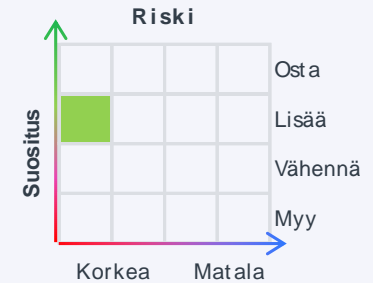
(aik. Lisää)

3,50 EUR

(aik. 4,00 EUR)

Osakekurssi:

3,0



Ohjeistus

Faron ei anna ohjeistusta

Osakekurssi



Lähde: Millistream Market Data AB



Arvoajurit

- Suuri tarve uusille syöpälääkkeille
- Kohdemarkkinan on arvioitu kasvavan 169 miljardiin USD:n 2032 mennessä (CAGR 16,4 %)
- 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
- Toimialan rahoitustilanne on haastava

Arvostustaso	2023e	2024e	2025e
Osakekurssi	3,00	3,00	3,00
Osakemäärä, milj. kpl	66,2	66,2	66,2
Markkina-arvo	198	198	198
Yritysarvo (EV)	242	273	303
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. 13-20
Traumakine ja haematokine	s. 21-22
Strategia	s. 23
Taloudellinen tilanne	s. 24-25
Ennusteet	s. 26-31
Arvonmääritys ja suositus	s. 32-39
Vastuuvapauslauseke	s. 40

Faron lyhyesti

Faron Pharmaceuticals on kliinisen vaiheen lääkekehitysyritys, jonka kolme lääkeaihiota liittyvät immuuni- tai tulehdusvasteen muokkaamiseen. Aihioita sovelletaan syövän hoitoon, ylisuuren tulehdusvasteen hillitsemiseen ja veren kuvan poikkeamien hoitoon.

2006

Perustamisvuosi

2015 & 2019

Listautuminen Lontoon pörssiin 2015 ja First Northiin 2019

Bexmarilimabi

Yhtiön kolmesta lääkeaihiosta keskeisin. Kehitetään eri kiinteiden kasvainten ja verisyöprien hoitoon.

169 mrd USD (2032)

Ennustettu bexmarilimabin kohdemarkkina

16,4 % (CAGR 2022-2032)

Kohdemarkkinan ennustettu kasvu

-27 MEUR

Liikevoitto 2022

40

Henkilöstö 2022 lopussa

2006-2019

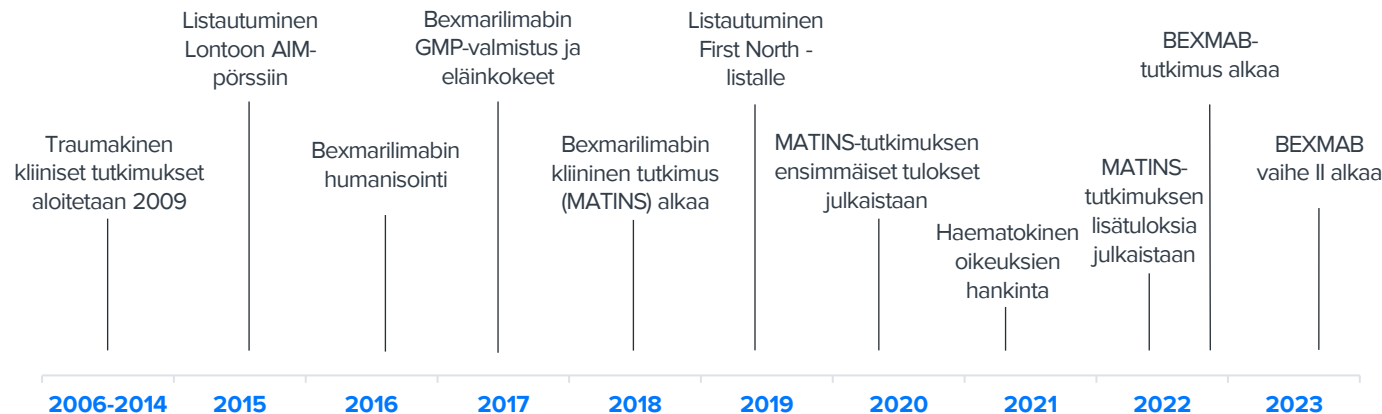
- Yhtiö perustetaan vuonna 2006 kaupallistamaan immunologiaan liittyviä innovaatioita
- Bexmarilimabin vaikutuskohteen Clever-1:n löytö ja sen toimintaa estävän vasta-aineen kehittäminen lääkeaihioksi 2008
- Traumakliniset tutkimukset aloitetaan 2009
- Faron listataan Lontoon AIM-pörssiin 2015
- Ensimmäinen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

2020-2021

- MATINS-tutkimuksen ensimmäinen osa valmistuu
- Faron hankkii oikeudet luuytimen kantasolujen jakautumista lisäävään lääkeaihioon Haematokineen. Yhtiö aloittaa prekliinisen tutkimusohjelman aihion kehittämiseksi.
- MATINS-tutkimuksen alustavia turvallisuus- ja tehotuloksia julkaistaan bexmarilimabista
- Bexmarilimabi saa vahvan patentin 2037 asti

2022-2023

- Yhtiö päivittää bexmarilimabin laajennetun kliinisen kehitysohjelman alkuvuodesta 2022
- Yhtiö sopii 30 MEUR velkarahoituksesta, josta nostetaan välittömästi 10 MEUR.
- Traumakine-aihiota liittyvä HIBISCUS-tutkimus lopetetaan
- BEXMAB-verisyöpätutkimuksen vaihe I käynnistyy loppuvuodesta 2022
- BEXCOMBO-tutkimuksen aloitus lykkääntyy
- BEXMAB:sta alustavia lupaavia tuloksia erityisesti myelodysplastisen syndrooman hoidossa loppuvuodesta 2023
- BEXMAB vaihe II alkaa Q4'23



Yhtiökuvaus ja liiketoimintamalli 1/3

Korkean riskin ja suuren potentiaalilin lääkekehitysyhtiö

Faron Pharmaceuticals (Faron) 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, ylimitoitetun tulehdusvasteen hillitsemiseen ja veren kuvan poikkeavuuksien korjaamiseen. Yhtiön suurin potentiaali on useisiin kiinteisiin kasvaimiin ja verisyöpiin mahdollisesti tehokas bexmarilimabi (BEX). Lääkekehitysyhtiönä Faronilla ei ole vielä liikevaihtoa. Toimialan luonteesta johtuen aihoiden kehittäminen kestää jopa yli vuosikymmenen ja vaatii huomattavia etupainotteisia panostuksia tutkimukseen, jotta aihion turvallisuus ja teho varmistuu lopulta laajoissa kliinisissä tutkimuksissa. Tätä kehitystyötä on Faronin historiassa rahoitettu lukuisin rahoitusjärjestelyin ja sijoittajien on syytä varautua rahoituskierroksiin myös tulevaisuudessa. Faronin sisäinen osaaminen keskittyy lääketieteeseen, lääkekehitykseen ja rahoitukseen. Kliinisten tutkimusten toteutus ja lääkkeiden valmistus on ulkoistettu, mikä on lääkekehitysyhtiöille varsin tyypillinen toimintamalli kulujen joustavuuden mahdollistamiseksi.

Lääkekehitys sisältää binääristä riskiä johtuen toimialan luonteesta. Mikäli kehityspotkussa oleva lääkeaihiota ei osoittaudu teho- ja/tai turvallisuusprofiililtaan olemassa olevia lääkkeitä paremmaksi, lääkekehitys lopetetaan ja hanke alaskirjataan suurella todennäköisyydellä. Toisaalta lääkekehityksen onnistuessa tuottopotentiaali on




huomattava. Toisin sanoen todennäköistä on, että pääoman joko menettää osittain tai kokonaan, tai pääoman saa moninkertaisena takaisin.

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

Lääkeaihioiden kehittäminen vaatii huomattavia etupainotteisia resursseja

Faronin liiketoimintamalli nojaa potilastutkimuksiin, jotka tyypillisesti jaetaan kolmeen vaiheeseen (taulukko oikealla). Varhaisessa kehitysvaiheessa lääkkeen turvallisuus- ja tehoprofilia 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 aihion arvoa, koska tulevien kassavirtojen toteutumisen todennäköisyys kasvaa. Vastaavasti tutkimustulosten ollessa epäsuotuisia, lääkeaihion arvo voi laskea dramaattisesti. Aihiota voi edelleen olla käyttökelpoinen esimerkiksi toiseen indikaatioon (käyttöaiheeseen), mutta käytännössä kehityksen epäonnistuminen johtaa usein aihion kehittämisen lopettamiseen. Faronin kehityshankkeet on esitetty seuraavalla sivulla.

Lääkekehityksen vaiheet

	 Kesto	 Koehenkilöt	 Kustannus
Perus-tutkimus ja lääke-kehitys	2-4 vuotta	-	~10-20 MEUR
Pre kliininen vaihe – eläinkokeet	1 vuosi	-	~5 MEUR
Vaihe I – turvallisuus ja annostelu	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
Viran-omaisen myyntilupa*	1 vuosi	-	~0,01-0,1 MEUR
Myyntiluvan jälkeinen tutkimus ja seuranta	Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa seurataan koko sen myynnin ajan. Viranomaisen voi vaatia mahdollisia lisätutkimuksia.		

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

Faronin kliininen tutkimusohjelma

Lääkeaiho	Käyttöaiheet	Tutkimusvaihe				Seuraavat tapahtumat	Myyntilupa (Inderesin arvio)
		Prekliininen	Vaihe I	Vaihe II	Vaihe III		
Bexmarilimabi BEX, monoklonaalinen Clever-1-estäjä	Verisyövät (AML/MDS) BEX+standardihoito	BEXMAB				Tutkimuksen seuraava vaihe II alkavaa pian.	2025
	Kiinteät kasvaimet BEX+PD-1-estäjä	BEXCOMBO				Vaihe II suunniteltu alkavaksi H1'24	2027
	kiinteät kasvaimet BEX-monoterapia ¹	MATINS				Seuraavan vaiheen II/III aikataulu epäselvä	2029
Traumakine, Interferoni beta 1a	CAR-T-soluterapiaan liittyvä toksisuuden esto					Tutkijalähtöinen vaiheen I/II tutkimus alkaa 2024	2029
Haematokine AOC-estäjä	Kemoterapian aiheuttama neutropenia					Kliinisen tutkimusohjelman aikataulu epäselvä	2030

Lähde: Faron / Inderes

1) Monoterapia = lääkettä käytetään yhdistämättä sitä muihin lääkehoitoihin

Yhtiökuvaus ja liiketoimintamalli 2/3

Yhtiön oli vuoden 2022 loppuun mennessä käyttänyt TK-kuluihin ja hallintoon 144 MEUR. Faronin suunnitellun lääkekehitysohjelman toteuttaminen vaatii Inderesin arvion mukaan vielä karkeasti noin 150-160 MEUR. Rahoituksesta valtaosa on vielä varmistumatta. Yhtiön vaihtoehtoja tutkimusten rahoittamiseksi ovat näkemyksemme mukaan lisensointisopimuksiin liittyvät ennakkomaksut, velkarahoitus ja osakeannit. Yhtiö on käyttänyt näitä kaikkia rahoituskanavia historiassaan. Rahoitusjärjestelyjen onnistuminen onkin aivan keskeistä yhtiön liiketoimintamallin ja strategian toteutuksen kannalta. Arvioimme, että tärkein rahoituslähde tulevaisuudessa on suuremman lääkeyhtiön kanssa tehty kehitys- ja kaupallistamissopimus.

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 vaihtoehtoisin 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 vauraissa maissa lääkkeen hinta on keskeisempi tekijä.

Lääkekehityksen edistyessä suotuisasti todennäköisin skenaario on, että Faron solmii

lisensointisopimuksen suuremman lääkeyhtiön kanssa kliinisen tutkimuksen vaiheessa II tai III. Sopimuksen tarkoitus on jakaa tutkimusten riskiä, kustannuksia ja mahdollisia tulevia tuotteita isomman kumppanin kanssa. Lisäksi Faron 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 ennakkomaksun, noin 10-25 %:n rojaltimaksun myynnistä ja lisäksi mahdollisia etappimaksuja tutkimuksen ja myynnin edistymisen mukaan. Sopimusten kokonaisarvo 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 etsivät arviomme mukaan jatkuvasti pienempiä lupaavia yritysostoja ja lisensointisopimuksia hakiessaan kasvua ja korvatesa tuotesuojan menettäviä menestyslääkkeitä. Listaamme toteutuneita sopimuksia tarkemmin Arvonmäärittämissopimuksissa.

Faronin kaupallistamisen ja rahoituksen keskeiset vaihtoehdot

■ Kaupallistaminen ■ Rahoitus



Edut



Haitat



Sopivuus

	Edut	Haitat	Sopivuus
Lisensointi-sopimus	Ei vaadi investointeja tai uusia kyvykkyyksiä	Luopuminen osasta mahdollisia tuotteita	Erittäin sopiva ja realistinen
Kaupallistaminen omin voimin	Tuottoja ei tarvitse jakaa	Vaatii globaalimyynti- ja markkinointiorganisaation	Ei realistinen
Yrityksen tai aihion myyminen	Potentiaalin välitön realisointi	Tulevaisuuden kasvumahdollisuuksien menettäminen	Sopiva ja realistinen
Lisensointisopimuksen ennakkomaksut	Ei laimenna osakekantaa	Luopuminen osasta mahdollisia tuotteita	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

Lääkekehityspotkussa kolme immuunivasteen muokkaajaa

Faronin kehityspotkussa on kolme lääkeaihiota. Niihin liittyy eri vaiheissa olevia tutkimuksia, jotka on esitetty kootusti sivun 7 kaaviossa. Sijoittajan kannalta oleellisin Faronin kolmesta lääkkeestä on syöpälääke bexmarilimabi (BEX), jonka kaupallinen potentiaali on selvästi suurin.

BEX:ä tutkitaan tällä hetkellä verisyöpien hoitoon BEXMAB-tutkimuksessa. Tutkimuksessa BEX yhdistetään standardihoitoon (Atsasiidiini ja/tai Venetoklaksi) akuutin myeloosin leukemian (AML) ja myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) hoidossa. Tutkimus on aktiivisessa vaiheessa ja on siirtymässä yhtiön mukaan kliiniseen vaiheeseen II Q4'23 aikana.

Kiinteiden kasvaimien BEXCOMBO-tutkimuksessa selvitetään BEX:n tehoa yhdistelmähoitona PD-1-estäjän kanssa ensilinjan hoitona. PD-1-estäjät ovat markkinoilla jo olevia immuno-onkologisia eli immuunijärjestelmän kautta syöpää vastaan toimivia lääkkeitä. BAXCOMBO:n vaiheen II odotetaan alkavan H1'24 aikana.

MATINS-tutkimuksessa BEX:ä tutkitaan monoterapiana kiinteisiin kasvaimiin loppuvaiheen syöpäpotilailla, joilla ei enää ole muita hoitovaihtoehtoja jäljellä. Monoterapia tarkoittaa, että BEX-hoitoa ei yhdistetä muihin lääkkeisiin. 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.

Traumakine ja Haematokine priorisoitu BEX:ä alemmas

Toinen lääkeaihiota Traumakine on yhtiön yllimitoitettun tulehdusvasteen estämiseen tarkoitettu lääkeaihiota. Traumakine osalta H1'24 on käynnistymässä tutkijalähtöinen tutkimus CAR-T-hoitoihin (immunologinen soluterapia syöpään) liittyvän ylisuuren immuunireaktion hillitsemiseksi. Traumakinea tutkitaan tällä hetkellä myös Yhdysvaltojen puolustusministeriön ja armeijan prekliinisessä hankkeessa monielinoireyhtymän (multiple organ dysfunction syndrome MODS) hoitoon.

Kolmas aihio Haematokine edistää luuytimen kantasolujen jakautumista. Sitä kehitetäänkin esimerkiksi solusalpaajien aiheuttaman neutropenian hoitoon. Neutropeniassa potilailla on syöpähoiton seurauksena normaalia vähemmän neutrofiili-nimisiä verisoluja. Haematokine on haettu kliinistä tutkimuslupaa. Faron ei tällä hetkellä kerro konkreettisista suunnitelmista Haematokine tutkimusohjelman suhteen, minkä arviomme johtuvan BEX-ohjelman priorisoinnista.

Traumakine ja Haematokine ovat hyvin varhaisessa kehitysvaiheessa. Lisäksi Faron on kertonut priorisoivansa BEX:n kehitystä ja erityisesti BEXMAB-tutkimusta, mitä selittää arviomme mukaan tutkimuksen nopea eteneminen sekä tässä vaiheessa lupaavat tulokset erityisesti MDS-potilailla. BEX:n rooli nouseekin keskeiseksi Faronin tarinassa.

Faronin lääkeaihioiden edut ja epävarmuudet



Edut

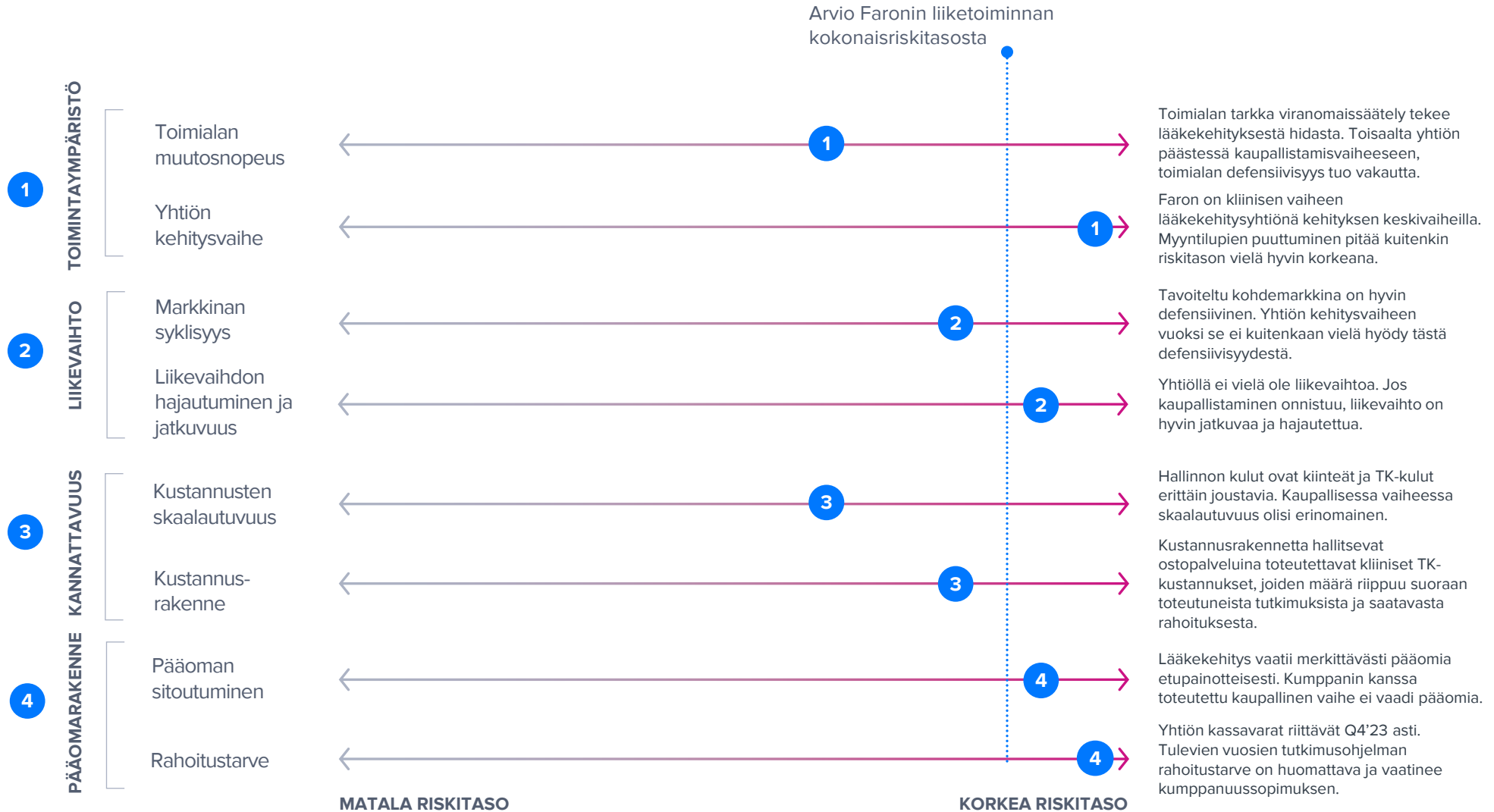


Epävarmuudet

Bexmarilimabi	<p>Huomattavan suuri markkina.</p> <p>Vaikutusmekanismi (Clever-1:n esto) 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

Suurten mahdollisuuksien ja riskien sijoituskohde

Lääkekehitysyrityksenä Faron profiloituu immunologiaan keskittyväksi yhtiöksi, joka tutkii lääkeaihoita syöpien hoidossa ja syövän hoitoa tukevilla käyttöaiheilla. 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 BEXMAB- ja BEXCOMBO-tutkimukset ovat siirtymässä kliiniseen vaiheeseen II. Lisäksi MATINS-tutkimuksessa seuraava vaihe on viimeinen II/III, vaikka tutkimuksen aikataulu ja rahoitus onkin vielä auki.

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 voitaisiin laskea jopa miljardoissa, joista Faron saisi oletettavasti satoja miljoonia hyvin korkeakatteisina etu-, lisenssi- ja etappimaksuina.

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 sijoittajalle osaksi hyvin hajautettua salkkua. Suosittelemme toimialasta kiinnostunutta sijoittajaa hajauttamaan useisiin alan yrityksiin, jolloin mainittua binaarista riskiä voidaan hajauttaa pois periaatteessa samalla tuotto-odotuksella. Sijoittajan on syytä olla varautunut osallistumaan yhtiön jatkorahoittamiseen esimerkiksi osakeantien kautta tai vaihtoehtoisesti hyväksyä omistusosuutensa suhteellinen laimentuminen kokonaisuusosakemäärän kasvaessa. Pääasiassa Faron on toteuttanut pääoman keräämisen toistaiseksi suunnattuina anteina noin kahdesti vuodessa.

Positiiviset arvojurit ja mahdollisuudet

Lyhyellä tähtämellä osakkeen positiivisia ajureita ovat mielestämme myönteiset tulokset verisyöpiin keskittyvästä BEXMAB-tutkimuksesta, jonka ensimmäinen vaihe on edennyt nopeasti ja jonka toinen vaihe pitäisi alkaa Q4'23 aikana. Toinen positiivinen ajuri olisi mielestämme BEXCOMBO-tutkimuksen rahoituksen selkiytyminen ja aloitus suunnitellussa aikataulussa. Myös onnistuneet rahoitusratkaisut, kuten yhteistyösopimukset suurten lääkeyhtiöiden kanssa tai mahdollinen listautuminen Yhdysvaltoihin, voivat toimia positiivisena ajurina. Yhteistyösopimuksista pidämme todennäköisimpinä sopimusta PD-1/PD-L1-estäjien valmistajien kanssa.

Pidemmillä aikajänteellä arvonluonti riippuu

vahvasti tutkimustuloksista tehon ja turvallisuuden suhteen. Mielestämme avainasemassa ovat tässäkin BEXMAB- ja BEXCOMBO-tutkimukset, joissa on arviomme mukaan yhtiön suurin potentiaali markkinan koon ja aikataulun suhteen.

Riskit ja uhat

Yhtiön lyhyen tähtäimen riskeihin kuuluu epäonnistuminen rahoituksen hankkimisessa, joka johtaisi tutkimusten aloittamisen venymiseen. 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 nopeasti liudentaen vanhojen omistajien suhteellista omistusta. Myös epäsuotuisat tulokset tutkimuksista voivat toimia negatiivisina ajureina.

Traumakine etenee tässä vaiheessa tutkijalähtöisenä tutkimuksena, johon Faronilla ei ole vaikutusmahdollisuutta. Haematokinen näkyminen on tällä hetkellä epäselvä, emmekä tällä hetkellä tiedä milloin kliininen tutkimusohjelma käynnistyy.

Pidemmillä aikavälillä riskeihin lukeutuu myyntiluvan saamisen jälkeen paljastuvat turvallisuus- tai tehoppuutteet, 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 169 miljardiin USD:n 2032 mennessä (CAGR 16,4 %)
- 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

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 rojaltilosuuksiin liittyy epävarmuuksia
- Rahoitusolosuhteet ovat tällä hetkellä haastavat

Bexmarilimabi 1/7 – toimintamekanismi

Bexmarilimabi aktivoi immuunipuolustusta 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 syöpätautiin toipumisennusteet ovat yleisesti ottaen huonoja. Uusien syöpälääkkeiden tarve onkin edelleen suurta.

BEX on biologinen lääke (IgG4 monoklonaalinen vasta-aine), joka aktivoi immuunijärjestelmä siten, että se alkaa toimia syöpäsoluja vastaan. BEX annostellaan sairaalassa laskimosuoneen, josta se

leviää verenkierron mukana muualle elimistöön. Annostelu toistetaan viikoittain.

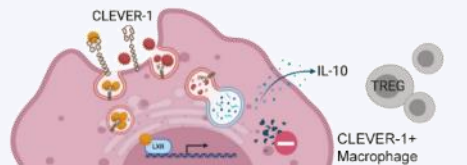
Lääkeaihiio sitoutuu solujen pinnalla olevaan Clever-1-proteiiniin ja estää sen toiminnan. BEX:n toimivuuden kannalta oleellista on sen sitoutuminen kasvaimen sisäisen mikroympäristön makrofagien Clever-1:n (tai verisyövissä veren monosyytteihin). Makrofagit ovat immuunipuolustuksen soluja, joita syöpäsolut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

BEX:n estäessä Clever-1:n toiminnan, makrofagit

ohjautuvat M2-tyypin sijasta M1-tyyppisiksi tulehdusvastetta voimistaviksi soluiksi. Tämän muutoksen seurauksena immuunijärjestelmä aktivoituu ja tapahtuu niin sanottu antigeeni-esittely (eng antigen presentation). Tämä tarkoittaa sitä, että immuunijärjestelmä tunnistaa syöpäsolun rakenteita elimistölle vieraiksi 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 toimintamekanismit eri syöpätyypeissä on havainnollistettu alla olevassa kuvissa.

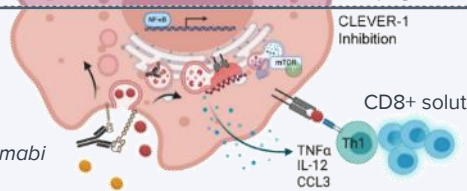
Bexmarilimabi kiinteissä kasvaimissa

Clever-1 toimii normaalisti



BEX-välitteinen Clever-1:n esto

Bexmarilimabi



Clever-1:n toimiessa normaalisti kasvaimessa ovat M2-tyypin makrofagit erittäin 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.

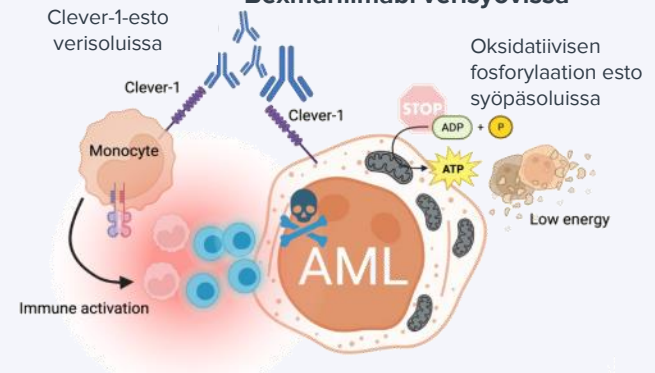
BEX sitoutuu makrofagin pinnalla olevaan Clever-1-proteiiniin ja estää sen toiminnan. Eston seurauksena solu muuttuu M1-tyyppiseksi makrofagiksi, joka erittää ympäristöönsä tulehdusta lisääviä välittäjäaineita (esim TNFα, ja IFNγ).

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

Kuvan lähde: Faron / Inderes

Bexmarilimabi verisyövissä

Clever-1-esto verisoluissa



BEX vaikuttaa nykytiedon mukaan verisyövissä kahdella mekanismilla. Se sitoutuu monosyyttiin (makrofagien esiasteita) Clever-1:n ja saa aikaan immuuniaktivaation. Mekanismi muistuttaa vasemmalla kuvattua makrofagimekanismia kiinteissä kasvaimissa. Toinen mekanismi on solujen keskeisen energiatuotantoreitin (ns oksidatiivisen fosforylaation) häiritseminen. Vähentynyt energiantuotanto herkistää solut muiden rinnakkain käytettyjen syöpälääkkeiden (atsasytidiini ja venetoklaksi) aiheuttamalle solukuolemalle.

Bexmarilimabi 2/7 - toimintamekanismi

BEXCOMBO - 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.

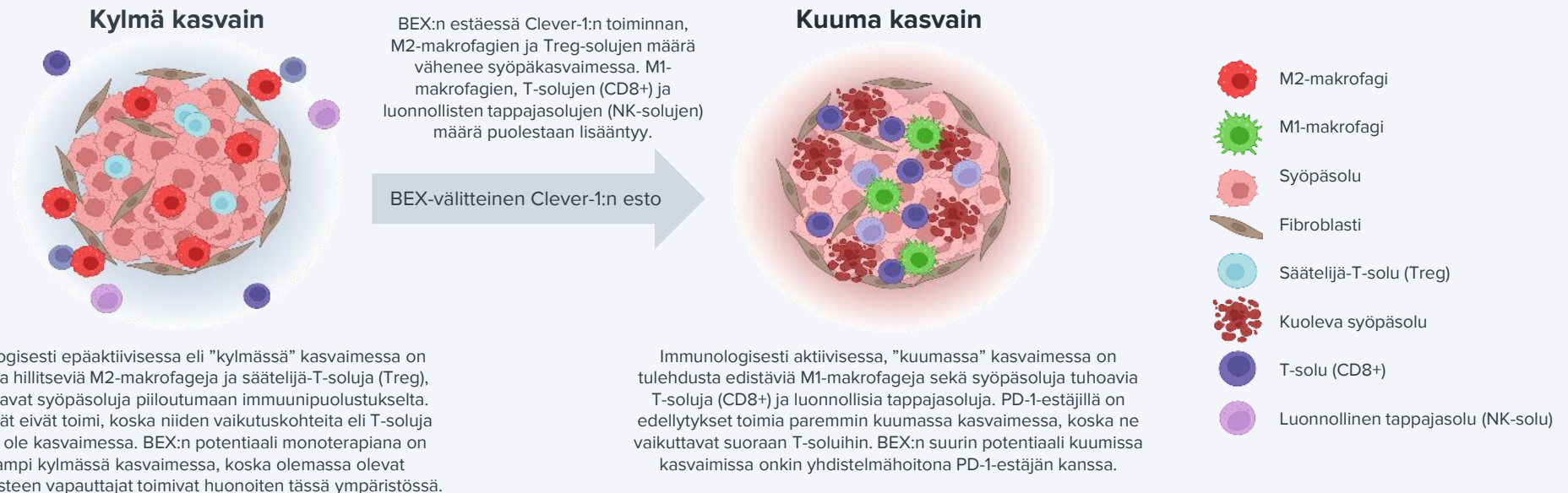
Päästäkseen markkinoille BEX:n tulee olla näitä olemassa olevia lääkkeitä tehokkaampi tai olla yhtä tehokas vähemmillä haittavaikutuksilla. Tämänhetkisen tutkimustiedon mukaan BEX:n kyky aktivoida T-soluja on PD-1-estäjiä heikompi,

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, joka keskittyy pään ja kaulan alueen syöpiin, virtsarakkosyöpään ja ei-pienisoluisen keuhkosyöpään.



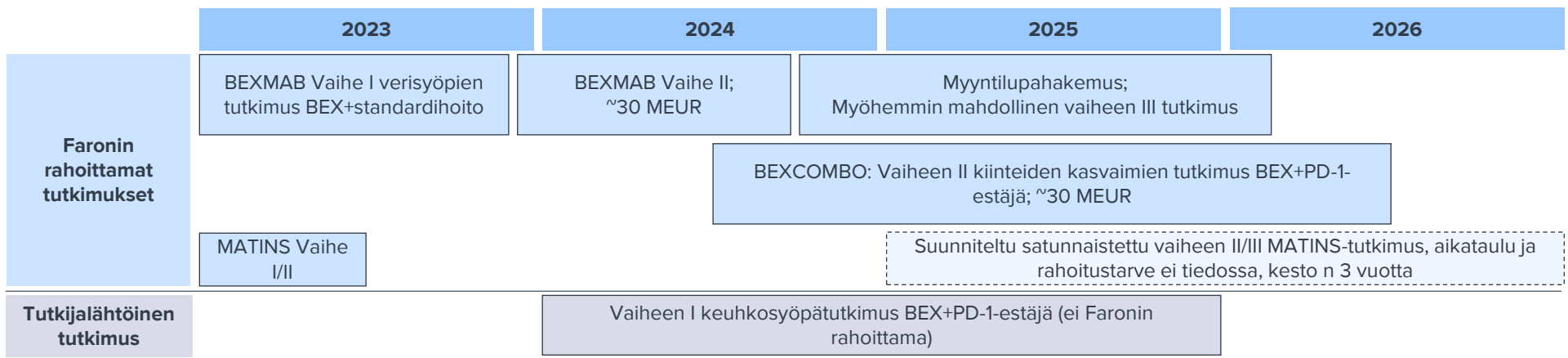
Bexmarilimabi yhdistelmähoitona ja tutkimusohjelma

++++ Merkittävä 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 aikataulu¹



1) Inderesin arvio

Bexmarilimabi 3/7 – tutkimustulokset

Tutkimukset viittaavat BEX:n hyvään turvallisuuteen ja siedettävyyteen yksin ja yhdessä standardilääkkeen kanssa

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 ei-satunnaistetussa tutkimusasetelmassa. Tämän vuoksi lääkkeen tehosta ei voida tehdä vielä 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 monoterapiana voidaan sanoa, että tässä vaiheessa BEX vaikuttaa olevan turvallinen ja hyvin siedetty.

Vaiheen I BEXMAB-tutkimuksessa on selvitetty BEX:n turvallisuutta AML- ja MDS-verisyöpäpotilailla yhdistettynä standardilääke atsasitidiiniin. 11.10.23 julkaistujen tuoreiden tulosten mukaan tutkimuksessa on havaittu yhteensä 229 haittatapahtumaa 28 potilaalla, joista BEX:stä mahdollisesti johtuvia oli yhteensä 18 kappaletta. Näistä 13 oli lieviä tai melko lieviä (haitan aste 1-2) ja viisi tapauksista oli asteeltaan 3 tai enemmän. Atsasitidiini itsessään aiheuttaa haittavaikutuksia ja BEX:n lisääminen standardilääkkeen rinnalle ei

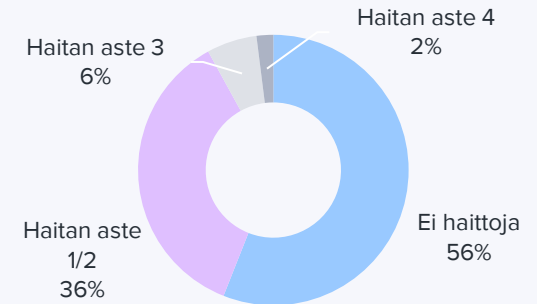
vaikuta lisäävän haittavaikutuksia merkittävästi. Muutama tapahtumista vaikuttaa liittyvän immuunijärjestelmän aktivaatio, mikä on mielestämme odotettavaa BEX:n toimintamekanismi huomioiden. Yhtiön [mukaan](#) vaikeammat immuuniaktivaatioon liittyvät haitat saatiin hallintaan pitämällä taukoa hoidossa ja/tai annostelemalla kortikosteroideja.

BEXMAB-tutkimuksessa saatu turvallisuustieto BEX:n ja atsasytidiinin yhdistelmästä on mielestämme linjassa BEX-monoterapiadatan kanssa. BEX vaikuttaa arviomme mukaan riittävän turvalliselta molemmissa tapauksissa, joskin BEXMAB:n kontekstissa lisädataa tarvitaan vielä varmempien johtopäätösten vetämiseksi

Vaiheen I tutkimuksista johtopäätösten vetäminen tehon suhteen on vielä aikaista

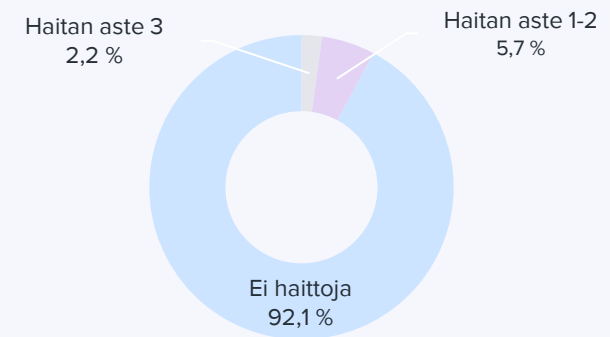
MATINS-tutkimuksessa oli mukana 11 eri syöpätyyppiä sairastavaa potilasta (kymmenen potilasta/syöpätyyppi). Toisissa syöpätyypeissä BEX:llä ei havaittu lainkaan objektiivista vastetta, mutta ihosyövästä, sappirakon syövästä, mahasyövästä, maksasyövästä ja rintasyövästä kärsivillä potilailla nähtiin vaste 30-40 %:lla potilaista. 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.

BEX:n haittavaikutukset MATINS-tutkimuksessa



Haittavaikutusten asteikko 1 (lievä) – 5 (vakava)

BEX+atsasytidiinin haitat BEXMAB-tutkimuksessa



Bexmarilimabi 4/7

Faron arvioi yhdessä valvovan viranomaisen FDA:n (U.S. Food and Drug Administration) kanssa mahdollisuutta hyödyntää näitä merkkiaineita jatkossa MATINS:n potilasvalinnassa. [Tutkimusten](#) mukaan toimivien merkkiaineiden löytäminen ja niiden käyttäminen parantaa lääkekehityksen onnistumisen todennäköisyyksiä, joten lupa niiden käyttöön olisi Faronin kannalta myönteistä.

BEXMAB:n vaiheesta I on raportin kirjoitushetkellä julkaistu dataa 22 potilaasta ja lääkettä on saanut 29 potilasta. Tutkimus on loppusuoralla ja seuraava vaihe II on alkamassa jo Q4'23 aikana. Vaiheessa I on kolme potilasryhmää: 1) uusiutuva akuutti myeloinen leukemia (r/r AML), 2) ensilinjan myelodysplastinen syndrooma (MDS) ja 3) uusiutuva MDS, jolle HMA-lääkityksellä (hypometyloiva standardilääke) ei saada enää vastetta. r/r AML-potilailla objektiivinen vaste nähtiin 2/12 potilaalla, MDS-potilailla 5/5 ja MDS-HMA -potilailla 4/5.

Mielestämme alustavasti lupaavin tulos on MDS-HMA -potilailla, joille ei enää ole jäljellä toimivaa hoitoa HMA:n menetettyä tehonsa. Potilaiden keskimääräinen elinikä on vain noin 4-6 kuukautta ja Faron on arvioinut, että objektiivisen vasteen saavuttaminen noin 20 %:lle potilaista olisi riittävä saavutus. Alustavat tulokset ovatkin lupaavia, mutta varmemmat johtopäätökset edellyttävät määrällisesti ja laadullisesti lisää dataa tutkimuksen vaiheesta II. Ensilinjan MDS-potilaista kaikki viisi saivat vasteen. Nämä potilaat saivat kuitenkin ensimmäistä kertaa standardilääke atsasytidiiniä, joten todettu vaste

voi selittyä myös sillä. Ensilinjan MDS-potilailla seuraava tutkimus edellyttäisi Faronin mukaan satunnaistettua asetelmaa. Tämä voisi tarkoittaa, jopa useita satoja potilaita, mikä on Faronin voimavaroihin nähden erittäin suuri panostus. Yhtiö ei suunnitelekaan vievänsä tätä tutkimussuuntaa vielä vaiheeseen II. Mahdollisen kaupallistamiskumppanin löytyminen voisi kuitenkin mahdollistaa myös tällä potilasryhmällä jatkamisen nopeallakin aikataululla.

Kolmannen tutkimusryhmän, eli uusiutuvan AML:n potilailla objektiivista tehoa nähtiin 2/12 potilaalla. Faronin syyskuun 2023 [esityksen](#) mukaan standardihoito antaa täyden vasteen (eng. complete response) tai täyden vasteen ilman veriarvojen normalisoitumista 14 %:lla potilaista. Saman esityksen mukaan BEX:n pitäisi nostaa vaste noin 28 %:n, jotta markkinoille pääsy voisi olla perusteltua. Nykyinen 2/12 (17 %) ei siten olisi riittävä. Vaiheessa II saadaan kuitenkin enemmän potilaita ja tutkimuksen ennustevoima kasvaa ja saattaa kääntää näkymän nykyistä myönteisemmäksi. Faronilla voi myös olla mahdollisuus valikoida potilaat siten että hoidosta mahdollisesti hyötyvät potilaat saataisi rikastettua hoitoryhmään. Yhtiö tulee käymään keskusteluja FDA:n kanssa, joka lopulta päättää lopullisesta koeasetelmasta.

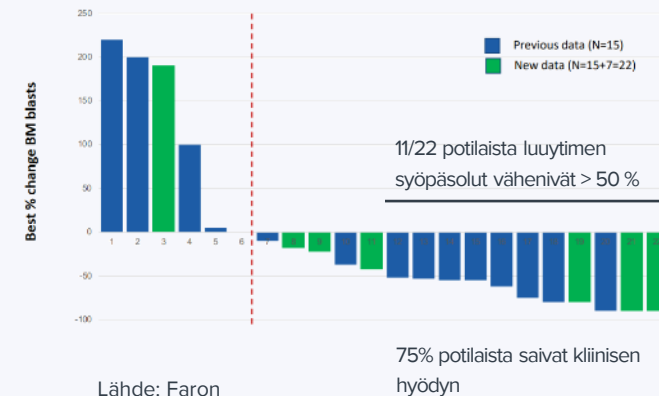
BEXMAB:n vaiheen II on tarkoitus alkaa Q4'23. Tutkimuksessa on näillä näkymin r/r AML ja MDS-HMA -ryhmät, jotka edelleen jakaantuvat kahteen annosryhmään FDA:n Project Optimus -ohjeistuksen mukaisesti. Potilaita rekrytoidaan yhteensä 28-32 ja tutkimus voi valmistua yhtiön mukaan jo Q3'24.

BEX:n teho MATINS-tutkimuksessa

Käyttöaie	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 objektiivinen vaste
Lähde: Faron / Inderes

BEXMAB: vaiheen I välitulokset (11.10.23), Syöpäsolujen määrän muutos per potilas



Bexmarilimabi 5/7 - toimiala ja kilpailu

Syövän hoidon lääkemarkkina

Faronin ja sen tärkeimmän lääkeaihio BEX:n kannalta tärkein markkina laajassa mielessä on syöpien lääkehoidon markkina. Sen kooksi on arvioitu 188 miljardia USD vuonna 2023 ja CAGR kasvuksi 14 % vuoteen 2028 asti, jolloin markkinan kooksi arvioidaan 362 miljardia (Statista).

Syöpälääkemarkkinan 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 lääkehoitoa 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 varhaisessa 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 luoraamit BEX:n potentiaalille

BEX:n tärkein viitekehys ovat immuno-onkologisiin lääkkeisiin kuuluvat immuunivasteen vapauttajat IVV (eng. checkpoint inhibitors), jotka aktivoivat suoraan syöpäsoluja tuhoavia T-soluja. IVV-

lääkkeiden on arvioitu soveltuvan noin [40-50 %:lle kaikista syöpäpotilaista](#). IVV-markkinan koko on vuonna 2022 noin 37 miljardia USD (Precedence Research). Markkinan ennustetaan kasvavan 169 miljardiin vuoteen 2032 mennessä (CAGR 16,4 %).

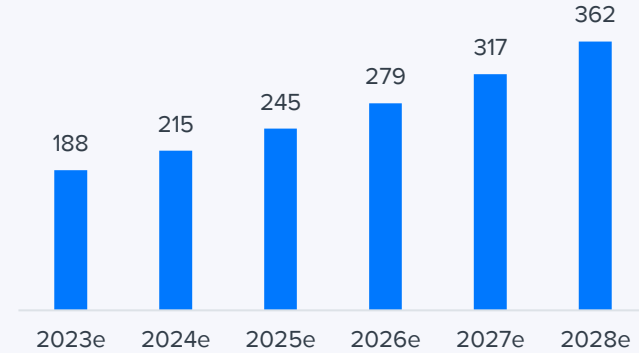
IVV:t ovat muuttaneet oleellisesti syövän lääkehoitoa niiden tultua markkinoille 2011. IVV:t ovat myös kaupallisesti erittäin arvokas lääkeyhmä ja johtava lääke Keytruda (pembrolitsumabi) olikin vuonna 2022 maailman myydyin lääke (21 miljardia US (Statista). IVV-lääkkeet ovat hyvin kalliita ja yhden potilaan hoidon on arvioitu maksavan [0,1-0,15 MUSD](#) vuodessa.

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

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 %](#).

Syövän lääkehoito, mrd USD



Lähde: Statista

Immuunivasteen vapauttajien markkina, mrd USD



Lähde: Precedence Research

Bexmarilimabi 6/7 - toimiala ja kilpailu

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 monoterapioiden kustannuksella niiden oletetusti paremman tehon vuoksi. BEX:n vaikutusmekanismi tarjoaa teoriassa hyvän mahdollisuuden sen käyttöön yhdistelmälääkkeenä.

BEXMAB-tutkimuksen yhteydessä BEX:ä tutkitaan yhdistettynä standardilääke atsasytidiniin ja mahdollisesti tietyissä potilasryhmissä astasytidiniin ja venotoklaksiin verisyöpien hoidossa. BEXCOMBO-tutkimuksen kontekstissa BEX:ä suunnitellaan yhdistettäväksi PD-1-estäjiin

kiinteiden kasvaimien hoidossa.

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. Kiinteiden kasvainten lisäksi IVV-lääkkeitä tutkitaan verisyöpien kuten akuutin myeloisen leukemian hoitoon. AML:n hoidossa tulokset eivät kuitenkaan ole toistaiseksi olleet hyviä. Esimerkiksi suuria odotuksia herättänyt CD47-proteiinin estolääke makrolimabi ei ole toistaiseksi lunastanut korkeita odotuksia kliinisissä tutkimuksissa.

Faron joutuu käsityksemme mukaan tekemään strategisia valintoja sen suhteen, mihin indikaatioihin BEX:ä kannattaa kehittää käytettävissä olevien resurssien puitteissa. Yhtiön painopisteissä on tapahtunut melko suuriakin painotusmuutoksia historiassa. Vuoden 2022 jälkeen Faronin tutkimuksen ja potentiaalain painopiste on siirtynyt selvästi BEXMAB-tutkimukseen ja verisyöpiin. 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 laajentumaan uusiin käyttöaiheisiin. Pääindikaatioalueelle (uusiutunut MDS) ei ole olemassa hoitoa.

Arvio BEX-indikaatioista ja markkinoiden koosta

Indikaatio	Monoterapia/ yhdistelmä	BEX:n kohdejoukko	Hoidon vaihe
Uusiutunut MDS	BEX + Standardihoito	8 400	2. linja
Ensilinjan MDS	BEX + Standardihoito	24 000	1. linja
uusiutunut AML	BEX + Standardihoito	17 500	2. & 3. linja
Pään ja kaulan alueen syövät	BEX + PD-1- estäjä	20 000	1. & 2. linja
Virtsarakon syöpä	BEX + PD-1- estäjä	9 000	1. & 2. linja
Kauhokosyöpä (NSCLC)	BEX + PD-1- estäjä	37 000	1. & 2. linja
Ihomelanooma	Monoterapia	3 200	3. linja
Sappiteiden syöpä	Monoterapia	3 800	3. linja

Lähde: GlobalData, Faron, Inderes

Markkinoilla olevat immuunivasteen vapauttajat

Lääke	Markkinointi nimi	Kohde- molekyyli	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
Relatiimabi	Obdualag	LAG-3	2022

Lähde: Inderes

Bexmarilimabi 7/7 - toimiala ja kilpailu

BEX:n potentiaalinen kohdejoukko perustuu monoterapian osalta niihin kolmannen hoitolinjan potilaisiin, jotka eivät ole saaneet hyötyä aiemmista hoidoista. BEXCOMBO-tutkimuksen indikaatioissa oletamme, että BEX:ä käytetään ensimmäisen ja toisen linjan hoitona niillä potilailla, jotka saavat PD-1-estäjää. Verisyövässä peruste on uusiutunut MDS, joka ei vastaa enää HMA-hoitoon; ensilinjan MDS ja uusiutunut AML.

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 PD(L)-estäjien lisääntyessä ja nykyisten lääkkeiden patenttien alkaessa umpeutua vuosikymmenen lopulla. Arviomme mukaan BEX on kuitenkin verrattain hyvin suojattu PD-1-estäjien kilpailulta erilaisen toimintamekanisminsa ja patenttisuojan ansiosta. BEX:n patenttisuoja ei kuitenkaan koske samaan vaikutuskohtaan sitoutuvia pienmolekyylejä, joten kilpailevien Clever-1-estäjien kehittäminen sitä kautta on periaatteessa mahdollista. Pidämme tämän todennäköisyyttä kuitenkin pienenä, sillä Faronin mukaan on keskeistä, että proteiinin toiminnan estävä lääke sitoutuu juuri tiettyyn osaan Clever-1 -proteiinia. Kilpailevan vasta-aineen kehittämistä rajoittaa vuoteen 2037 voimassa oleva patentti ja pienmolekyyliden onnistunut kehittäminen juuri oikeaan sitoutumiskohtaan ei välttämättä ole mahdollista.

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. Pfitzer 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. Molemmat yritykset kehittävät aihioitaan ensisijaisesti verisyöprien (AML/MSD) hoitoon, mutta tutkimustulokset kauppojen jälkeen ovat olleet pettymyksiä.

Mielenkiintoisia yrityskauppoja viime vuosina ovat mielestämme olleet Cullinan Oncologyn ja Harbour BioMedin helmikuussa 2023 tekemä 588 MUSD:n arvoinen lisensointisopimus. Sopimus koskee varhaisen kliinisen vaiheen immuunijärjestelmää aktivoivaa syöpälääkeaihiota. Toinen kiinnostava verrokkikauppa on Chimerixin ja Cantex Pharmaceuticalsin heinäkuussa 2019 solmima 618 MUSD:n lisensointisopimus. Sopimus perustui lupaavan vaiheen I dataan aihioista, jota tutkittiin uusiutuneeseen MDS:n (HMA-failed) sekä ensilinjan AML:n yhdistettynä kemoterapiaan.

Markkinoiden kasvun ajurit ja trendit



Syöprien 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

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 hyperinflammatorisiin (liiallinen tulehdusreaktio) tiloihin.

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 suhteen on suunnitteilla tutkijalähtöinen tutkimus, jossa selvitetään aihion turvallisuutta ja tehoa ns CAR-T-soluterapian haittojen vähentämisessä. CAR-T-syöpähoidossa potilas saa syöpää vastaan kehon ulkopuolella aktivoituja T-soluja. Hoitoon liittyy usein niin kutsuttu sytokiini-myrsky, mikä kertoo ylisuuresta tulehdusvasteesta ja on hengenvaarallinen. Traumakine voisi auttaa rajoittamaan näitä hyvin kalliiden hoitojen vakavia

haittoja.

Yhdysvalloissa hoidetaan tällä hetkellä noin 40 000 potilasta CAR-T hoidolla vuosittain. Näistä [valtaosalle](#) kehittyy sytokiini-myrsky, jonka estämistä tai lieventämistä selvitetään 2024 alkavassa tutkijalähtöisessä tutkimuksessa.

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 annostelumenetelmistä on paras. Kilpailijoilla on käsityksemme mukaan ollut Faronin tapaan vaikeuksia, kun kortikosteroidit ovat peittäneet mahdollisia lääkkeen hyötyjä alleen.

Kantasolujen elävöittäjä Haematokine valmis kliiniseen vaiheeseen

Kahdesta muusta aiheesta poiketen Haematokine on perinteinen lääke, eli kemiallisesti syntetisoitu pienmolekyylinen. Haematokine toimii estämällä AOC3-välittäistä vetyperoksidin (H₂O₂) 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-entsyymin 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: Inderesin arvio

Traumakine ja Haematokine 2/2 – Toimiala ja kilpailu

Faron hankki oikeudet lääkeaihioon vuonna 2020. Kliinisen ohjelman aloituksen aikataulu on kuitenkin tällä hetkellä epäselvä yhtiön priorisoidessa BEX-ohjelmaa. 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. Tällä hetkellä Faronilla ei ole konkreettisia suunnitelmia Haematokineen kliinisen ohjelman suhteen. Oletamme tämän johtuvan resurssien priorisoinnista BEX:n kehittämiseen ja erityisesti BEXMAB-tutkimuksen nopeaan edistämiseen.


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 keskisuuren 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 (GlobalData). 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.

Haematokineen potentiaalinen markkina on mielestämme houkutteleva ja lääkekehitys hematologisiin 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, **37 mrd USD**
2022

Kasvuvauhti, 2022-
2032 CAGR **16,4 %**

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

Painopisteenä erityisesti BEXMAX-tutkimus

4

Traumakinen kehittämisen strateginen arviointi

5

Kaupallistaminen perustuen yhteistyösopimuksiin ja lisensointimalliin

Strategian toteutuksen avainkohdat

Lähtilevaisuus 1-2v

- Rahoitusratkaisuisa onnistuminen on keskeistä suunnitellun tutkimusohjelman toteuttamiseksi
- Yhteistyösopimukset voivat tulla ajankohtaiseksi tutkimusten edistämiseksi
- BEXMAB-keihäänkärkitutkimuksen rahoittaminen ja ripeä edistäminen
- Strateginen päätös Heamatokinen kehittämisestä tai sen lopettamisesta

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 H1'23-raportin mukaan 157 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 9-21 MEUR:n välillä 2016-2021. TK-kulut sisältävät ulkoistettujen kliinisten tutkimusten kulut (2022: 5,1 MEUR), lääkkeiden tuotanto (4,4 MEUR) sekä TK:n liittyvät henkilöstökulut (5,2 MEUR). TK-kulut muuttuvat vuosittain huomattavasti ulkoistettujen tutkimuskulujen ja ostettujen palvelujen vaihteluiden vuoksi. Toinen yhtiön raportoima kulukategoria ovat hallinnon kulut (2022: 7,5 MEUR), jotka sisältävät esimerkiksi lakipalveluita ja muita hallinnon kuluja sekä TK:n liittymättömiä henkilöstökuluja.

Rahavirta nojaa rahoitukseen

Faronin liiketoiminnan rahavirta on ollut raskaasti negatiivinen (2022: -23,0 MEUR) liikevaihdon puuttuessa ja kulujen juostessa. Kassaa on tasapainotettu rahoitusjärjestelyin, joista tärkeimpiä ovat olleet osakeannit. Investoinneilla

on marginaalinen merkitys yhtiön rahavirran muutoksissa.

Taloudellinen tilanne

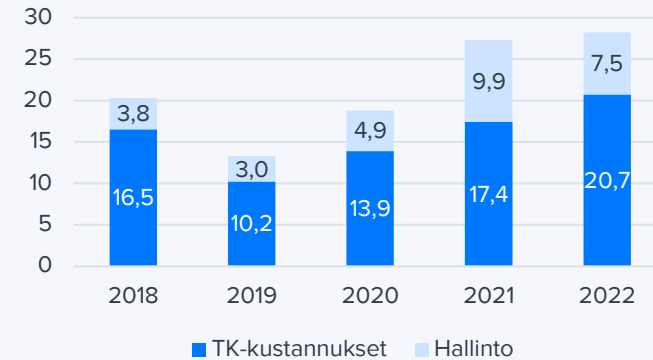
Faronin tase on H1'23-raportin perusteella tyypillinen yhtiön profiili huomioiden. Aineellista omaisuutta yhtiöllä on vain 0,3 MEUR. Aineeton omaisuus 1,1 MEUR koostuu pääasiassa patenttien valmisteluun, rekisteröintiin ja myöntämiseen liittyvistä aktivoituista kustannuksista, jotka poistetaan 10 vuoden aikana niiden odotettuna käyttöaikana. Yhtiön saamiset (5,1 MEUR) selittyvät pääosin ennakkomaksuilla, jotka liittyvät solmittuihin kliinisiin tutkimuspalvelusopimuksiin. Faronilla oli H1'23 lopussa rahoja ja pankkisaamia 6,3 MEUR.

Taseen vastattavaa puolella oma pääoma oli negatiivinen -9,5 MEUR. Omaa pääomaa paikkasi suunnattu anti, joka toi heinäkuussa 2023 kassavaroja ja omaa pääomaa 6,6 MEUR. Korollisia velkoja on yhteensä 13,9 MEUR, joista valtaosa on IPF Partnerisin kautta tullutta velkarahoitusta. Yhtiöllä on korottomia lainoja 8,4 MEUR.

Kassa kaipaa vahvistusta tulevina vuosina

Faronin liiketoiminnan rahavirran odotetaan olevan selvästi tappiollinen myös tulevina vuosina, koska yhtiö suunnittelee kliinisen tutkimusohjelmansa laajentamista. Laajentaminen koskee paitsi BEXMAB:n vaihetta II, myös uuden BEXCOMBO-tutkimuksen aloittamista muiden mahdollisten BEX-hankkeiden kuten MATINS:n jatkon ohella.

Liiketoiminnan operatiiviset kustannukset, MEUR



Rahavirtojen kehitys, MEUR



Taloudellinen tilanne 2/2

Tämän lisäksi tulevat vielä Traumakinen ja Haematokinen tutkimusohjelmat. Faronin tase tulee vaatimaan huomattavia pääomaruiskeita. arvion mukaan sen tutkimusohjelman rahoitustarve on noin 150-160 MEUR myyntilupaan pääsemiseksi useassa syövässä. Viimeisen kahden 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

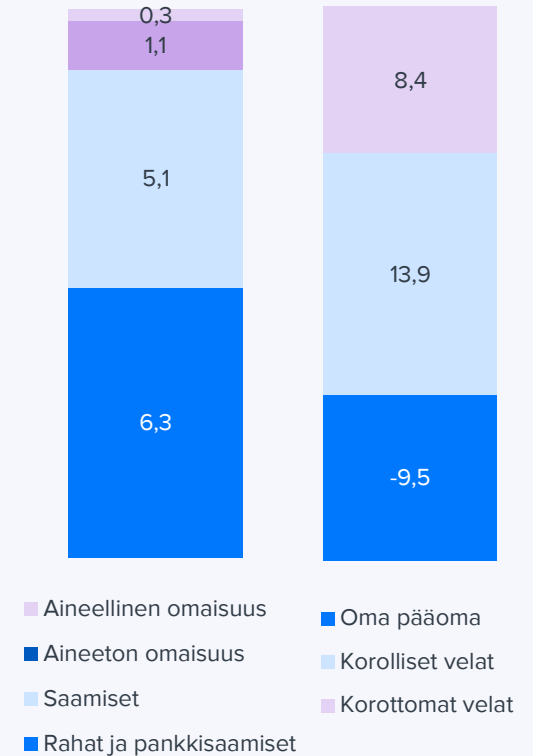
Yhtiö kertoi alkuvuodesta 2022 uudesta, yhteensä 30 MEUR arvoisesta, velkasopimuksesta IPF Partnersin kanssa. IPF on Sveitsiläinen terveydenhuoltosektorin vaihtoehtoihin rahoitusjärjestelyihin keskittynyt yhtiö. Faron nosti lainasta välittömästi 10 MEUR. Sopimusehtojen mukaan Faron voi nostaa seuraavat 5 MEUR, mikäli se onnistuu keräämään vähintään 15 MEUR:n edestä oman pääoman ehtoista rahoitusta ja on saanut FDA-hyväksynnän BEX-tutkimukseen. Lopun 15 MEUR:n velkaerän nosto riippuu IPF:n sisäisestä arvioinnista. Sopimuksen mukainen korko on 3 kk Euribor + 9 %. Käsityksemme mukaan lainarahoituksen lisänostot ovat edelleen mahdollisia, vaikka alkuperäinen aikaraja H1'23:n loppu on jo ohitettu.

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-pörsistä sekä Nasdaq First Northista.

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. Faron pystyy arviomme mukaan toteuttamaan BEXMAB:n vaiheen II tarvittaessa omarahoitteisesti, mutta viimeiseen vaiheeseen III tarvitaan arviomme mukaan leveämpiä hartioita mukaan rahoitukseen. Todennäköisempänä yhteistyösopimuskohteena pidämme kuitenkin BEXCOMBO-tutkimuksen (BEX yhdistettynä PD-1-estäjään) loppuvaihetta.

Tase H1'23 lopussa 12,8 MEUR



Ennusteet 1/5

Faronin ennusteet tiivistyvät BEX:n tulevaisuuteen

Faronin kolmesta lääkeaihiosta BEX-ennusteet ovat ylivoimaisesti keskeisimmät osakkeen tuoton ja yhtiön tulevaisuuden kannalta. BEX:llä 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 rojaltiprosentit ovat tyypillisesti korkeita.

Faronin liikevaihto syntyy ennusteissamme rojaltimaksujen kautta. Oletamme kansainvälisen kumppanin hoitavan myynnin, markkinoinnin ja jakelun Faronin saadessa prosenttipohjaisen rojaltimaksun ja mahdollisia etappimaksuja lääkekehityksestä ja myynnin edistymisestä. Olemme keränneet ennusteissa käytetyt keskeiset oletukset oheisiin taulukkoihin.

Haematokinen potentiaali on myös korkea suurten potilasmäärien ja selkeän lääketieteellisen tarpeen vuoksi. Haematokinen kliinisen ohjelman aikataulu on kuitenkin vielä epäselvä, joten matka markkinoille on pitkä ja tulevat mahdolliset kassavirrat ovat kaukana tulevaisuudessa. Traumakinen osalta uusi tutkijalähtöinen vaiheen I tutkimus pitäisi alkaa 2024 aikana, joten myös Traumakinen kaupallistaminen näyttää olevan vuosien päässä. Lääkeaihion turvallisuusprofiili on hyvä, mikä tukee sen markkinoille viemistä.

Lääkekehityksen onnistumiseen liittyy merkittävää binääristä riskiä

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

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

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 pienmolekyyli ja se onko tutkimuksessa käytettävissä biomarkkereita potilaiden valitsemiseksi. Olemme edelleen hienosäätäneet näitä todennäköisyyksiä lääkeaihiosta saatavilla olevan tiedon mukaan. Erityisesti BEX-tutkimuksista kertynyt myönteinen turvallisuusdata antaa arviomme mukaan aihetta nostaa todennäköisyyttä sille, että yhtiö voi jatkaa tutkimuksia seuraaviin kliinisiin vaiheisiin.

Myyntilupien ajoitus ja todennäköisyydet

Tutkimus	Myyntiluvan saaminen	Myyntiluvan todennäköisyys
BEXMAB	2025	33 %
BEXCOMBO	2027	28 %
MATINS	2029	35 %
Traumakine	2029	26 %
Heamatokine	2030	21 %

Lähde: David, Robeu, Matthews. Biotech forecasting & valuation, 2016; Inderesin arvio

Käyttöaiheet, vuositason huippumyynti ja liikevaihto¹, MEUR

Käyttöaihe	BEX:n kohdejoukko	Huippumyynti	Royaltiprosentti	Faronin liikevaihto
Uusiutunut MDS	8 400	235	20 %	47
Ensilinjan MDS	24 000	233	20 %	47
uusiutunut AML	17 500	131	20 %	26
Pään ja kaulan alueen syövät	20 000	115	20 %	23
Virtsarakon syöpä	9 000	51	20 %	10
Keuhkosyöpä (NSCLC)	37 000	150	20 %	30
Ihomelanooma	3 200	46	20 %	9
Sappiteiden syöpä	3 800	55	20 %	11
Neutropenia	468 000	106	20 %	21
CAR-T-hoidot	40 000	61	20 %	12

Lähde: Inderes, Faron, GlobalData

1) Huippumyynti ja liikevaihto on korjattu TK-riskillä.

Ennusteet 2/5

Liiketoimintaan liittyvä riski on tavanomaista

Binäärisen TK-riskin lisäksi yhtiössä on kaupallistamiseen liittyvää tavanomaista liiketoiminnan riskiä. Tämä epävarmuus liittyy esimerkiksi markkinaosuuksien saavuttamiseen ja saavutettaviin myyntihintoihin. Lisäksi mahdollisten yhteistyösopimuksien ehdot kuten lisenssiosuuksien suuruus, vaihtelevat huomattavasti. Liiketoimintaan liittyvää epävarmuutta vähentää toisaalta toimialalle ominainen vahva defensiivisyys ja markkinoille pääsyn onnistuessa syntyvät vahvat kassavirrat.

Liikevaihdon mallintaminen

Mallinamme Faronin liikevaihtoa arvioimalla potilasmääriä, lääkkeen myyntihintoja, saavutettavia markkinaosuuksia ja rojaltiprosentteja. Keskeisiä lähteitä ovat GlobalData, Faronin omat materiaalit sekä yhtiön Pharma Ventures:lta teettämä tilaustutkimus ja Inderesin oma tutkimus. Tilaustutkimus vaikuttaa erityisesti näkemyksemme BEX:n hinnoittelusta ja saavutettavissa olevista markkinaosuuksista verisyövissä. Myynnin aloituksen aikataulun arvioimme tutkimusohjelman kliinisen vaiheen perusteella. Ennusteemme on korjattu TK-riskillä. Tämä tarkoittaa, että ennustamamme liikevaihto kerrotaan markkinoille pääsyn todennäköisyydellä.

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 vaiheen III tutkimusten jälkeen. Aikaistetun myyntiluvan aikana ennustettuja markkinaosuuksia on arvioitu konservatiivisesti.

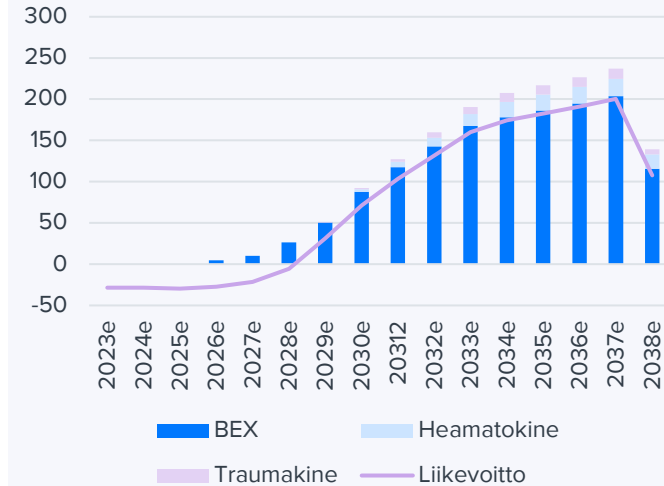
Alalle tyypillisesti uudelta lääkkeitä vie noin 6 vuotta päästä täyteen myyntipotentialiinsa. Olemme pitäneet tätä kuutta vuotta lähtökohtana ennusteissamme ja tehneet näkemyksemme mukaisia muutoksia esimerkiksi kilpailutilanteen mukaan. Lääkemyynnin oletamme jatkuvan normaalisti tuotesuojan loppumiseen saakka ja laskevan sen jälkeen jyrkästi noin 50 % vuodessa. Bexmarilimabin tuotesuoja on voimassa 2037 saakka.

Emme ole huomioineet mahdollisia lisensointisopimuksen ennako- tai etappimaksuja ennusteissamme perustuen niiden ajoituksen ja suuruuden ennakoimattomuuteen. Huomautamme, että jos yhteistyösopimus toteutuu, voivat ennako- ja etappimaksut olla hyvin merkittäviä.

Liikevaihto- ja voitto kääntyvät kasvuun vuosikymmenen jälkipuoliskolla

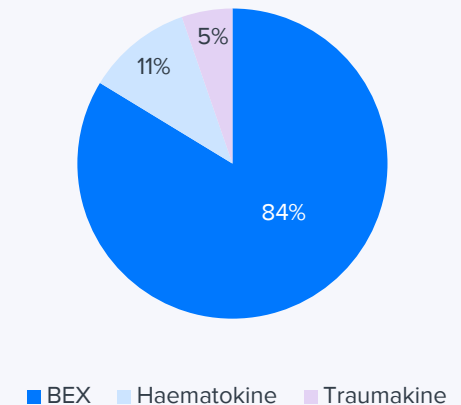
Ennusteessamme Faronin liikevaihto alkaa kertyä vuonna 2026 BEXMAB-tutkimukseen liittyvän myyntiluvan saamisen myötä. Vuosikymmenen lopulla liikevaihtoon vaikutta verisyöpäliikevaihdon ohella BEX:n käyttö kiinteisiin kasvaimiin yhdistelmähoitona BEXCOMBO-tutkimukseen nojaten. MATINS:n sekä Traumakineen ja Haematokineen liittyvä liikevaihto vaikuttaa pääasiassa 2030-luvun aikana.

Liikevaihdon jakauma¹, MEUR



1) Ennusteet ovat TK-riskikorjattuja

Osuus huippumyynnistä



Ennusteet 3/5

Liikevoiton osalta odotamme yhtiön olevan tappiollinen 2023-2027. Faron pyrkii todennäköisesti rahoittamaan tätä kautta sekä yhteistyösopimuksilla, osakeanneilla ja velkarahalla.

Liikevaihdon alkaminen 2026 alkaa kasvattaa ennusteissamme tulosta voimakkaasti. Liiketulos kääntyy voitolliseksi 2029 tulojen kasvaessa ja kustannusten pysyessä samaan aikaan maltillisella kasvu-uralla. TK-kustannukset laskevat mallissamme selvästi vuosikymmenen vaihteessa tutkimusohjelmien valmistuessa. Odotamme 2030 liikevoiton olevan noin 70 MEUR. Hallinnon kustannusten emme odota merkittävästi 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 kulujen arvioimme olevan noin 8,5 MEUR vuonna 2023 ja kasvavan maltillisesti hieman inflaatiota nopeammin sillä yhtiö on jo arviomme mukaan tehnyt pääosin suunnittelemansa lisäpanostukset Yhdysvaltojen toimintojen pystyttämiseksi.

TK-kustannukset vaihtelevat voimakkaasti ja ovat 2016-2022 olleet keskimäärin 15,3 MEUR. Odotamme TK-kustannukset kasvavan

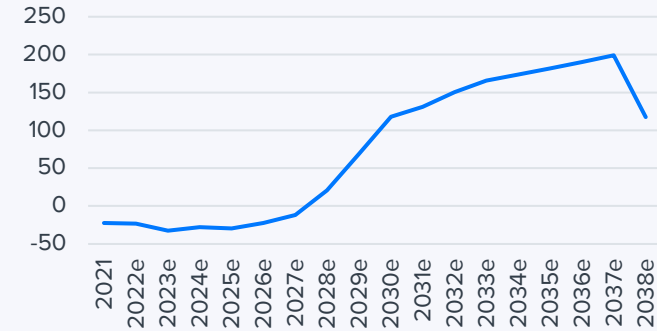
lähivuosina tutkimusohjelman laajentuessa suunnitelmien mukaan. Kustannuksia aiheuttaa lähivuosina BEXMAB:n ja BEXCOMBO:n vaiheet II. Myöhemmässä vaiheessa kustannuksia tuovat vaiheen III BEXMAB/BEXCOMBO- ja MATINS-tutkimukset sekä Traumakine ja Haematokine-ohjelmien edistäminen. TK-kustannuksissa on 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 Q2'24:lle asti, joten seuraava rahoituskierros on tiedossa aivan lähiaikoina. TK-kustannuksia tullaan todennäköisesti jatkossa kattamaan ainakin osittain yhteistyökumppanin kanssa tehtävällä kaupallistamissopimuksella ja sen ennako- ja etappimaksuilla. BEXMAB:n vaihe II käynnistyy kuitenkin omalla pääomalla. Emme ole mallintaneet osakeanteja ennusteisiimme. Sijoittajan on syytä varautua ainakin siihen mahdollisuuteen, että osakeanteja järjestetään vielä useammankin kerran, jos rahoitusta ei järjesty yhteistyösopimusten kautta. Faron on historiassaan toteuttanut suunnattuja osakeanteja noin puolivuositain, mikä toiminee hyvänä oletuksena myös vuonna 2024.

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

Liiketoiminnan kassavirta¹, MEUR



1) Ennusteet ovat TK-riskikorjattuja

Ennusteet 4/5

BEXMAB-tutkimus tarjoaa ensimahdollisuuden markkinoille

Faron on lähimpänä myyntiluvan saamista BEXMAB-tutkimuksen puitteissa, jonka kliininen vaihe II alkaa Q4'23. Tutkimus on edennyt aiempia suunnitelmia nopeammin ja yhtiö suunnittelee myyntiluvan hakemista vaiheen II -tutkimuksen perusteella vuonna 2025.

Mallinnuksemme perustuu myelodysplastisen syndrooman (MDS) hoitoon, jonka potentiaalisiksi potilasmääräksi arvioimme Yhdysvalloissa ja Euroopassa 8400 potilasta (uusiutunut MDS) ja 24000 (ensilinjan MDS). Toisena käyttöaiheena näemme uusiutuneen AML:n, jonka potentiaalinen potilasmäärä on arviomme mukaan 17500. Oletamme, että yhtiöllä on mahdollisuus ehdolliseen myyntilupaan meneillään olevan vaiheen II tutkimuksen jälkeen. Suurempi potentiaali ja markkinaosuus on ennusteissamme vaiheen III tutkimuksen myötä 2028 alkaen. Ensilinjan MDS ei kuulu Faronin suunnitelmiin Q4'23 alkavassa vaiheessa II, joten siihen liittyvä liikevaihto alkaa ennusteissamme vasta 2028.

BEXCOMBO:ssa on suuri potentiaali

BEXCOMBO:n vaiheessa II suunniteltuja käyttöaiheita ovat pään ja kaulan alueen syövät, virtarakkosyöpä sekä ei-pienisoluiainen keuhkosyöpä, joiden perusteella olemme tehneet ennusteemme. Käyttöaiheita voidaan myös mahdollisesti laajentaa, mutta tällä hetkellä muutoksiin ei ole näkyvyyttä. Sisällytämme mahdollisesti näitä lisäindikaatioita ennusteisiimme

tutkimuksen ja sen yksityiskohtien varmistuttua. BEXCOMBO:n seuraavan vaiheen pitäisi alkaa H1'24:n aikana, mutta tutkimuksen rahoituksesta ei tällä hetkellä vielä ole varmuutta.

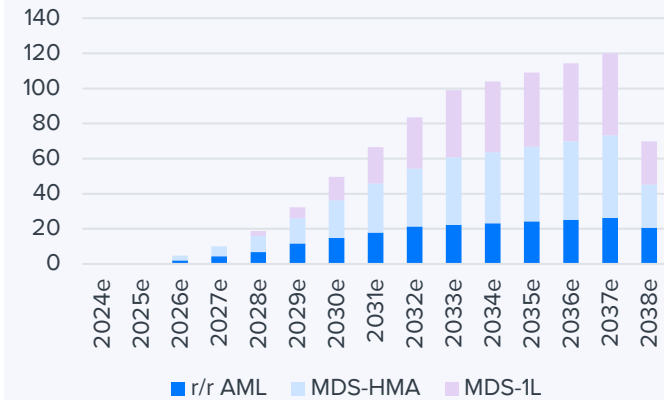
Odotamme BEXCOMBO:sta liitevaihtoa 2027 alkaen perustuen vaiheen II tutkimuksen aikatauluun ja mahdolliseen aikaistettuun myyntilupaan vaiheen II perusteella. Myös tässä tapauksessa alkuvaiheen markkinaosuusennusteemme ovat konservatiivisia.

MATINS:n aikataulu on tällä hetkellä epävarma

MATINS-tutkimuksen seuraava vaihe on satunnaistettu vaihe II/III. Tämä tutkimus on kallis toteuttaa ja Faron onkin arviomme mukaan priorisoinut selvästi BEXMAB- ja BEXCOMBO-tutkimuksia. MATINS:n aikataulu on siten tällä hetkellä varsin epävarmalla pohjalla. 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).

Myyntilupaa MATINS:n pohjalta odotamme 2029, mikä edellyttäisi viimeisen vaiheen tutkimuksen käynnistymistä arviomme mukaan viimeistään vuonna 2026.

Liikevaihto BEXMAB-käyttöaiheista¹, MEUR



1) Ennusteet ovat TK-riskikorjattu

Liikevaihto BEXCOMBO-käyttöaiheista, MEUR



1) Ennusteet ovat TK-riskikorjattu

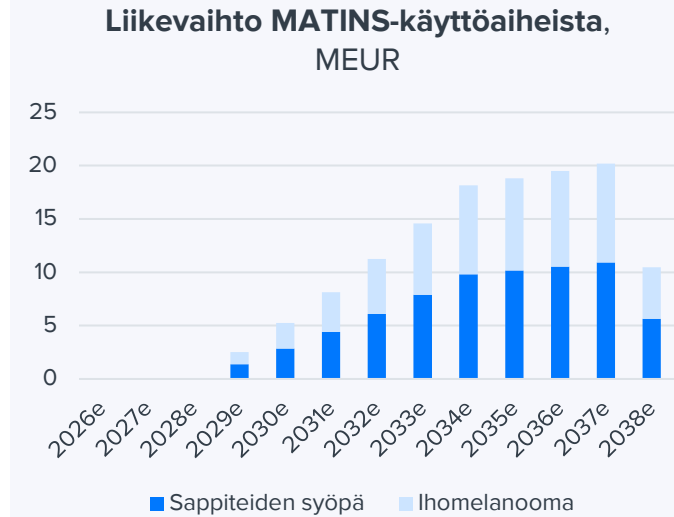
Ennusteet 5/5

Traumakinen ja Haematokinen potentiaali on vielä kaukana ja epävarmuus suurta

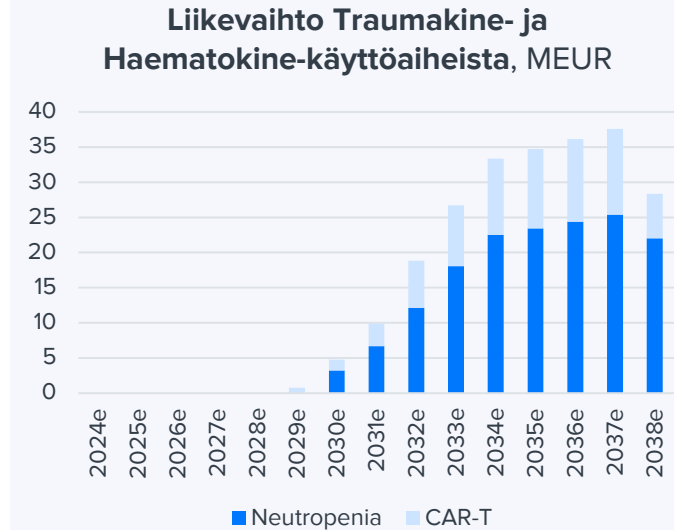
Faron hankki Haematokinen oikeudet itselleen 2020. Kliinisen vaiheen I tutkimuksen aloittamisen aikataulu on tällä hetkellä epäselvä yhtiön priorisoidessa BEX-ohjelmaa. Haematokinen siedettävyydestä ja turvallisuudesta on jo tietoa aiempien tutkimusten perusteella, mikä nostaa osaltaan markkinoille pääsyn todennäköisyyksiä. 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. Mallinnamme myyntiä mielestämme potentiaalisimman käyttöaiheen eli neutropenian pohjalta. Sairauden potentiaalinen potilasmäärä on varsin suuri. Arvioimme, että myyntilupa olisi mahdollista saada 2030. Myös Haematokinen kohdalla pidämme ehdollisen myyntiluvan saamista mahdollisena.

Traumakinen suhteen on tietojemme mukaan käynnistymässä vuonna 2024 tutkijalähtöinen tutkimus CAR-T-syöpähoitoihin liittyvän toksisuuden ja sytokiinimyrskyn hillitsemiseksi. Käyttöaiheen potentiaali on kohtalainen, mutta kliinisen ohjelman aikataulua on tässä vaiheessa hankalaa ennakoita. Faronilla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa tutkijalähtöisen tutkimuksen suunnitteluun tai aikatauluihin. Yhtiöllä on käsityksemme mukaan mahdollisuus viedä Traumakinen kehitystä omin voimin eteenpäin

vaiheesta II alkaen, mutta tutkimuksen rahoitukseen ja aikatauluun liittyy suurta epävarmuutta. Mallinnamme liikevaihtoa traumakinestä vuodesta 2029 alkaen.



1) Ennusteet ovat TK-riskikorjattuina



1) Ennusteet ovat TK-riskikorjattuina

Tuloslaskelma

Tuloslaskelma	H1'21	H2'21	2021	H1'22	H2'22	2022	H1'23e	H2'23e	2023e	2024e	2025e	2026e
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,8
Käyttökate	-10,3	-10,5	-20,8	-13,5	-13,9	-27,4	-12,5	-15,7	-28,2	-28,2	-29,5	-26,9
Poistot ja arvonalennukset	-0,2	-0,2	-0,3	0,2	-0,2	0,0	-0,3	-0,1	-0,4	-0,3	-0,3	-0,3
Liikevoitto ilman kertaeriä	-10,4	-10,7	-21,1	-13,4	-14,1	-27,4	-12,8	-15,8	-28,6	-28,5	-29,8	-27,2
Liikevoitto	-10,4	-10,7	-21,1	-13,4	-14,1	-27,4	-12,8	-15,8	-28,6	-28,5	-29,8	-27,2
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
Nettorahoituskulut	-0,1	0,0	-0,1	0,3	-1,5	-1,2	-0,9	-1,4	-2,3	-2,5	-2,5	-2,8
Tulos ennen veroja	-10,6	-10,6	-21,2	-13,1	-15,6	-28,7	-13,7	-17,2	-30,9	-31,0	-32,3	-29,9
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
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
Nettotulos	-10,6	-10,6	-21,2	-13,1	-15,6	-28,7	-13,7	-17,2	-30,9	-31,0	-32,3	-29,9
EPS (oikaistu)	-0,20	-0,20	-0,40	-0,24	-0,26	-0,48	-0,20	-0,25	-0,45	-0,45	-0,47	-0,44
EPS (raportoitu)	-0,20	-0,20	-0,40	-0,24	-0,26	-0,48	-0,20	-0,25	-0,45	-0,45	-0,47	-0,44

Lähde: Inderes

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. Ennusteamme 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.

BEX:n tapauksessa hyvä turvallisuus profiili nostaa onnistumisen todennäköisyyttä kaikkien käyttöaiheiden osalta. Suurin riski liittyykin tehon osoittamiseen, josta ei tähän astisten tutkimusten pohjalta voi vielä tehdä luotettavia johtopäätöksiä.

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 yritysoston kohteeksi päätyminen voi johtaa arvon nopeaan realisoitumiseen.

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

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



Positiivinen³



Ennuste²



Negatiivinen¹

	Positiivinen ³	Ennuste ²	Negatiivinen ¹
Lääkekehityksen onnistuminen	Laaja markkinoille pääsy	Inderesin ennusteiden mukaan	Kehitys epäonnistuu
Todennäköisyys	Epätodennäköinen	Todennäköisyys tutkimuskohtaisesti	Huomattava
Liikevoitto 2030e	~280 MEUR	~70 MEUR	Neg.
Osakkeen arvo, euroa (DCF)	~19	~3,5	~0

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

Lähde: Inderesin arvio

Arvonmääritys ja suositus 2/5

Riskikorjattu DCF-arvo on hieman nykykurssia korkeampi

TK-riskikorjattu DCF antaa osakkeelle 3,6 euron arvon. Lääkkeillä on rajallinen tuotesuoja, jonka jälkeen myynti ja kannattavuus tyypillisesti laskevat jyrkästi. DCF-mallimme onkin poikkeuksellisesti ajallisesti rajattu vuoteen 2039, 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 11,0 %. 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](#).

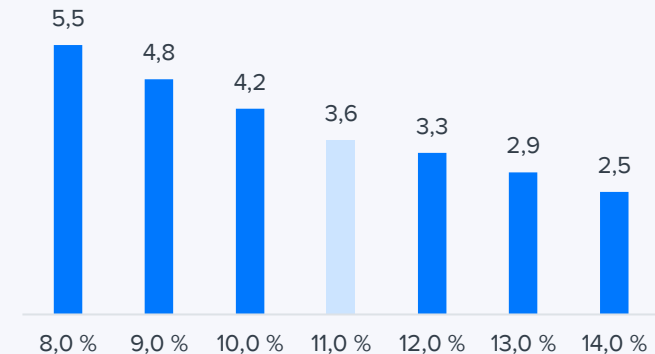
Sijoittajien kannattaa huomioida, että ennustettujen kassavirtojen toteutumiseen liittyy huomattavia epävarmuuksia. DCF-malli on myös hyvin herkkä käytetyille oletuksille etenkin, kun kassavirrat ovat kaukana tulevaisuudessa. Faronin tapauksessa ennustetut myyntiint perustuvat kassavirrat alkavat 2026 ja saavuttavat huippunsa 2030-luvun puolenvälin jälkeen. Kannustammekin sijoittajia vertaamaan mallissa käytettyjä oletuksia omiin arvioihin ja tuottovaatimukseen.

Faronin osakkeen nykyarvosta valtaosa (185 % perustuu vuosien 2028-2032 kassavirtoihin. Vuosilla 2032-2038 on pienempi (68 %) merkitys kassavirtojen nykyarvolle. Tulevien vuosien ollessa tappiollisia vuosien 2023-2027 kassavirroilla on negatiivinen vaikutus osakkeen nykyarvoon (-153 %).

Faron on neutraalisti arvostettu pohjoismaisiin lääkekehitysverrokkeihin nähden

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

Osakekurssin herkkyys käytetylle 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 BEXMAB:n siirtyessä arviomme mukaan hyvin suurella todennäköisyydellä vaiheeseen II Q4'23 aikana. Samaa oletusta on käytetty myös muille verrokkiyhtiöille.

Pohjoismaisten verrokkien markkina-arvojen mediaani on 47 MEUR, joihin nähden Faron on mielestämme melko korkealle arvostettu 212 MEUR markkina-arvolla. Vaiheen II yhtiöiden mediaani on 30 MEUR ja niihin nähden Faronin arvostus on vielä korkeampi. Huomautamme, että verrokkien joukkoon kuuluu hyvin erilaisia yhtiöitä, joilla on vaihtelevat kohdemarkkinat ja lääkeaihioiden määrä. Arviomme mukaan nämä yhtiökohtaiset erot selittävät suuren osan markkina-arvojen erosta.

Mielestämme Faron ansaitsee vaiheen II verrokkeihin nähden korkeamman arvostuksen perustuen BEX:n suureen kohdemarkkinaan ja jo melko laajaan tietoon sen hyvästä turvallisuusprofiilista. Pohjoismaiset lääkekehitysverrokkit ovat kuitenkin nykyisin huomattavasti edullisemmin arvostettuja verrattuna seurannan aloitukseen heinäkuussa 2022. Faronin osake onkin muuttunut sen jälkeen verrokkeihin nähden suhteellisesti kalliimmaksi.

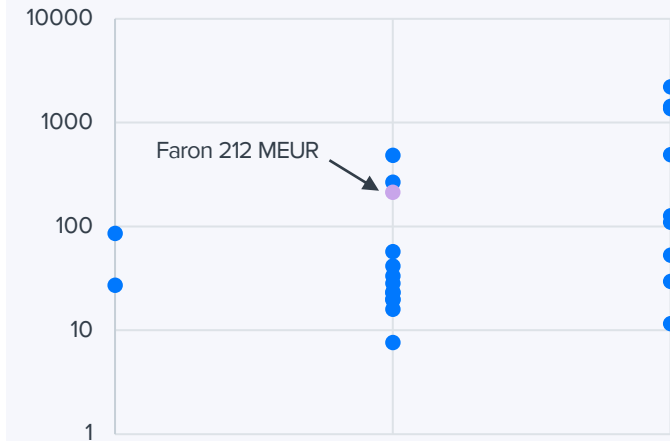
Suhteellisesta arvostuksesta verrokkeihin nähden ei mielestämme voi vetää vahvoja johtopäätöksiä osakkeen käyvistä arvosta sillä verrokkit ovat keskenään hyvin erilaisia yhtiöitä.

Toteutuneiden yhteistyösopimusten arvot tarjoavat näkymän arvostukseen positiivisessa skenaariossa

Vertailu toteutuneisiin yhteistyösopimukseen 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 aihoiden sopimuksista on maksettu (2020 inflaatiokorjattuna) keskimäärin 354 MUSD. Vaiheen II yhtiöiden keskimääräinen hinta puolestaan on ollut 683 MUSD. Huomautamme että rahoitusmarkkinoiden hiljentyminen 2022-2023 voi heikentää vertailtavuutta lähihistoriaan.

Verrokkien markkina-arvo (MEUR) vs kliininen vaihe



Lähde: Refinitiv/ 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 Yhdysvaltalaisen 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 lääkejätöltä 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 2018-2023 vaiheen II aihioista tehdyt sopimukset on kerätty oheiseen kuvaajaan. Sopimusten sisältö vaihtelee, mutta se koostuu tyypillisesti ennakkomaksusta, edistymiseen liittyvistä etappimaksuista ja myynnin perusteella määräytyvistä

lisenssimaksuista. Vaiheen II yhteistyösopimusten mediaani oli 1,3 mrd USD vuosina 2018-2023. Sopimuksesta useat kohdistuivat immuunivasteen vapauttajiin.

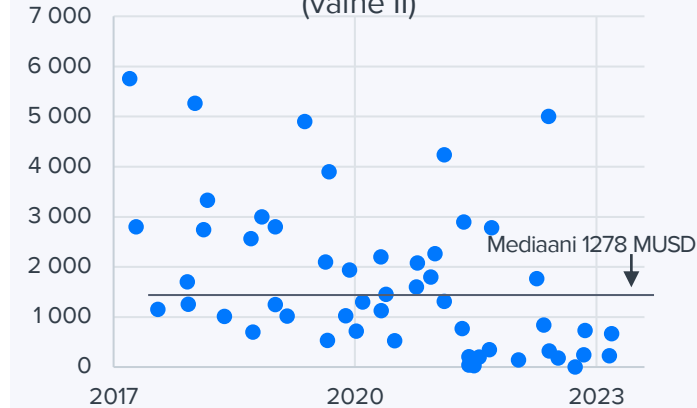
Nostamme lisäksi erityisesti esiin Biond Biologics -yhtiön anti-IL2-lääkeaihiota koskevan kaupallistamissopimuksen. Aihio on kiinnostava sillä se vaikuttaa BEX:n lailla makrofageihin ja tarjoaa potentiaalia yhdistelmähoitona PD-1-estäjien kanssa. Aihio oli sopimushetkellä prekliinisessä vaiheessa ja 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 2030 MUSD vuosina 2018-2023). Kuten yhteistyösopimusten kohdalla, myös toteutuneet yrityskaupat koskevat mielestämme kaikkein potentiaalisimpiä yhtiöitä ja lääkeaihioita. Suoria johtopäätöksiä Faronin arvosta ei siten tule mielestämme tehdä yrityskauppadatan perusteella.

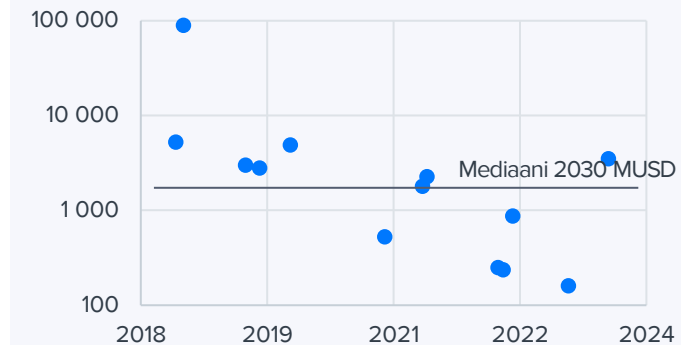
Huomautamme, että immuno-onkologisia lääkkeitä on kehityspotkessa suuri määrä ja yrityskaupat ovat siten suhteellisesti harvinaisia. Yrityskauppa onkin mielestämme epätodennäköinen, mutta mahdollinen reitti Faronin arvonnousuun ja -vapautumiseen. Se tarjoaa positiivisen option sijoittajalle, mutta ei vaikuta suoraan suositukseemme. Yrityskaupoista tarkemmin sivulla 20.

Immuno-onkologian yhteistyösopimusten arvo, MUSD (vaihe II)



Lähde: GlobalData

Immuno-onkologian yrityskauppojen arvo, MUSD (vaihe II)



Lähde: GlobalData

Arvonmääritys ja suositus 5/5

Arvonmäärityksen yhteenveto ja suositus

Toistamme osakkeen lisää-suosituksen ja laskemme tavoitehintamme 3,5 euroon (aik. 4). Tavoitehinnan lasku perustuu mallinnuksen muutoksiimme ja erityisesti MATINS- ja BEXCOMBO-kassavirtojen siirtymiseen kauemmas tulevaisuuteen.

Tavoitehintamme perustuu pääasiassa riskikorjattuun DCF-malliin, joka antaa kassavirtojen nykyarvoksi 3,6 euroa. Tuottovaatimuksemme ylittyy siten riittäväällä marginaalilla. Muistutamme, että riskikorjattu DCF-malli perustuu epävarmoihin todennäköisyyspainotettuihin ennusteisiin. Siten myös tavoitehintamme edustaa todennäköisyyspainotettua näkemystä kahden ääripään välillä. Malli on myös erittäin herkkä käytetyille oletuksille.

Verrokkianalyysi viittaa lisäksi osakkeen olevan arvostettu verrokkien yläpuolelle osin oikeutetusti. 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 vuosien riskipreemioiden kasvu ja rahoituksen hankkimisen vaikeutuminen, joka on vaikuttanut myös lääkekehitysyhtiöihin. Vaikutus hyväksyttävään arvostukseen tulee näkemyksemme mukaan pääasiassa korkojen nousun kautta, sillä lääkkeiden myynti toimialana on hyvin defensiivinen ja mahdollinen taantuman

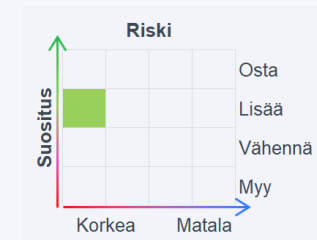
vaikutus jäisi arviomme mukaan vähäiseksi. Rahoitushaasteet voivat myös johtaa osakekannan merkittävään liudentumiseen, jos yhtiö joutuu toteuttamaan suuren annin.

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 lääkekehitysyhtiöihin lisää todennäköisyyttä, että joku yhtiöistä onnistuu markkinoille pääsyssä. Binääristä riskiä on siis mahdollista hajauttaa pienemmäksi tuotto-odotuksen kärsimättä. Faron-sijoittajalta vaaditaan myös pitkäjänteisyyttä kaupallistamisen ollessa vielä kaukana sekä sietokykyä mahdollisille uusille osakeanneille.

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 yrityskauppauutisten myötä. Seuraavan 12kk aikana mahdollisia arvostukseen vaikuttavia uutisia olisivat yhteistyösopimukset, BEXMAB-tulokset ja osakeannit.

Suositus



Lyhyen aikavälin (1-2v) ajurit

- 1 Tutkimusten tulokset erityisesti BEXMAB:sta
- 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

Arvostustaulukko

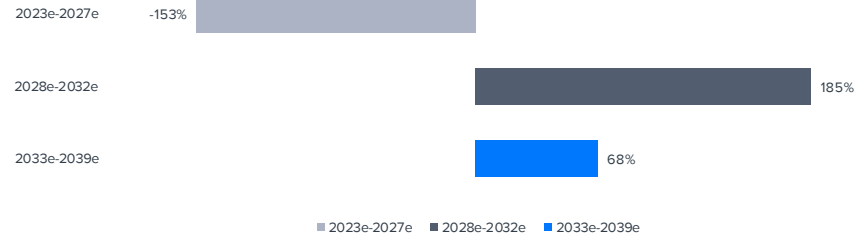
Arvostustaso	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e	2026e
Osakekurssi	3,30	2,91	3,24	3,71	3,10	3,10	3,10	3,10
Osakemäärä, milj. kpl	43,3	46,9	53,2	59,8	68,7	68,7	68,7	68,7
Markkina-arvo	143	136	172	222	213	213	213	213
Yritysarvo (EV)	138	135	169	228	257	287	320	350
P/E (oik.)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
P/E	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
P/Kassavirta	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
P/B	88,7	neg.	58,8	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
P/S	>100	>100	>100	>100	>100	>100	>100	44,4
EV/Liikevaihto	>100	>100	>100	>100	>100	>100	>100	72,9
EV/EBITDA (oik.)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
EV/EBIT (oik.)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Osinko/tulos (%)	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Osinkotuotto-%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %

Lähde: Inderes

DCF-laskelma

DCF-laskelma	2022	2023e	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e	2033e	2034e	2035e	2036e	2037e	2038e	2039e	TERM
Liikevaihdon kasvu-%	NA	NA	NA	NA	NA	NA	162,1 %	91,9 %	79,6 %	36,8 %	23,3 %	18,7 %	8,2 %	4,5 %	4,5 %	4,5 %	-40,8 %	-44,3 %	-100,0 %
Liikevoitto-%	NA	NA	NA	NA	-566,1 %	-214,5 %	-20,8 %	62,2 %	78,3 %	83,4 %	86,1 %	87,9 %	88,5 %	88,7 %	88,9 %	89,1 %	80,8 %	64,7 %	0,0 %
Liikevoitto	-27,4	-28,6	-28,5	-29,8	-27,2	-21,6	-5,5	31,5	71,1	104	132	160	174	182	191	200	108	47,9	
+ Kokonaispoistot	0,0	-0,1	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
- Maksetut verot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-20,7	-26,4	-32,0	-34,9	-36,5	-38,2	-40,0	-21,5	-9,6	
- 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	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
+ verot rahoitusuotoista	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	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- Käyttöpääoman muutos	4,3	-5,8	0,0	0,0	-0,2	-0,3	-0,8	-1,2	-2,0	-1,7	-1,5	-1,4	-0,7	-0,4	-0,5	-0,5	11,2	0,0	
Operatiivinen kassavirta	-23,2	-34,5	-28,2	-29,5	-27,1	-21,6	-6,1	30,5	69,3	81,4	104	127	139	146	153	160	97,5	38,5	
+ Korottomien pitkä aik. velk. lis.	1,0	-0,7	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	-0,5	0,0	
- Bruttoinvestoinnit	-0,4	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2
Vapaa operatiivinen kassavirta	-22,5	-35,3	-28,3	-29,6	-27,3	-21,7	-6,2	30,3	69,1	81,2	104	127	139	146	152	160	96,8	38,3	
+/- Muut	0,0	18,6	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	0,0	0,0	0,0
Vapaa kassavirta	-22,5	-16,7	-28,3	-29,6	-27,3	-21,7	-6,2	30,3	69,1	81,2	104	127	139	146	152	160	96,8	38,3	1,0
Diskontattu vapaa kassavirta		-16,5	-25,1	-23,7	-19,7	-14,1	-3,6	16,0	32,8	34,7	40,1	43,9	43,3	41,0	38,7	36,5	19,9	7,1	0,2
Diskontattu kumulatiiv. vapaakassavirta		251	268	293	317	336	351	354	338	305	271	231	187	143	102	63,7	27,2	7,3	0,2
Velaton arvo DCF		251																	
- Korolliset velat		-13,0																	
+ Rahavarat		7,0																	
-Vähemmistöosuus		0,0																	
-Osinko/pääomapalautus		0,0																	
Oman pääoman arvo DCF		245																	
Oman pääoman arvo DCF per osake		3,6																	

Rahavirranjakauma jaksottain



Pääoman kustannus (WACC)

Vero-% (WACC)	20,0 %
Tavoiteltu velkaantumisaste D/(D+E)	0,0 %
Vieraan pääoman kustannus	10,0 %
Yrityksen Beta	1,37
Markkinoiden riski-preemio	4,75 %
Likviditeettipreemio	2,00 %
Riskitön korko	2,5 %
Oman pääoman kustannus	11,0 %
Pääoman keskim. kustannus (WACC)	11,0 %

Lähde: Inderes

Yhteenveto

Tuloslaskelma	2020	2021	2022	2023e	2024e	Osakekohtaiset luvut	2020	2021	2022	2023e	2024e
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	EPS (raportoitu)	-0,36	-0,40	-0,48	-0,45	-0,45
Käyttökate	-16,4	-20,8	-27,4	-28,7	-28,2	EPS (oikaistu)	-0,36	-0,40	-0,48	-0,45	-0,45
Liikevoitto	-16,7	-21,1	-27,4	-28,6	-28,5	Operat. kassavirta / osake	-0,36	-0,42	-0,39	-0,50	-0,41
Voitto ennen veroja	-16,9	-21,2	-28,7	-30,9	-31,0	Vapaa kassavirta / osake	-0,35	-0,44	-0,38	-0,24	-0,41
Nettovoitto	-16,9	-21,2	-28,7	-30,9	-31,0	Omapääoma / osake	-0,04	0,06	-0,19	-0,62	-1,07
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	2020	2021	2022	2023e	2024e	Kasvu ja kannattavuus	2020	2021	2022	2023e	2024e
Taseen loppusumma	8,4	13,2	11,3	1,7	1,5	Liikevaihdon kasvu-%	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Oma pääoma	-1,9	2,9	-11,5	-42,4	-73,4	Käyttökateen kasvu-%	27 %	27 %	32 %	5 %	-2 %
Liikearvo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Liikevoiton oik. kasvu-%	27 %	27 %	30 %	4 %	0 %
Nettovelat	-1,4	-3,5	6,0	43,6	74,4	EPS oik. kasvu-%	18 %	10 %	20 %	-6 %	0 %
Kassavirta	2020	2021	2022	2023e	2024e						
Käyttökate	-16,4	-20,8	-27,4	-28,7	-28,2						
Nettokäyttöpääoman muutos	-0,7	-1,5	4,3	-5,8	0,0						
Operatiivinen kassavirta	-17,1	-22,4	-23,2	-34,5	-28,2						
Investoinnit	-0,2	-0,5	-0,4	-0,1	-0,1						
Vapaa kassavirta	-16,6	-23,6	-22,5	-16,7	-28,3						
Arvostuskertoimet	2020	2021	2022	2023e	2024e						
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	neg.	58,8	neg.	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 (välttämät 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 käsitellä 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 osavuosikatsausten yhteydessä, mutta suosituksia ja tavoitehintoja voidaan muuttaa myös muina aikoina markkinatilanteen mukaisesti. Annetut suositukset tai tavoitehinnat eivät takaa, että osakkeen kurssi kehittyisi tehdyn arvion mukaisesti. Inderes käyttää tavoitehintojen ja suositusten laadinnassa pääsääntöisesti seuraavia arvonmääritysmenetelmiä: Kassavirta-analyysi (DCF), arvostuskertoimet, vertailuryhmäanalyysi ja osien summa -analyysi. Käytettävät arvonmääritysmenetelmät ja tavoitehinnan perusteet ovat aina yhtiökohtaisia ja voivat vaihdella merkittävästi riippuen yhtiöstä ja (tai) toimialasta.

Inderesin suosituspolitiikka perustuu seuraavaan jakaumaan 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 analyytikoilla tai Inderesin työntekijöillä ei voi olla 1) merkittävän taloudellisen edun ylittäviä omistuksia tai 2) yli 1 %:n omistusosuuksia missään tutkimuksen kohteena olevissa yhtiöissä. Inderes Oyj voi omistaa seuraamiensa kohdeyhtiöiden osakkeita ainoastaan siltä osin, kuin yhtiön oikeaa rahaa sijoitavassa mallisalkussa on esitetty. Kaikki Inderes Oyj:n omistukset esitetään yksilöityinä mallisalkussa. Inderes Oyj:llä ei ole muita omistuksia analyysin kohdeyhtiöissä. Analyysin laatineen analyytikon palkitsemista ei ole suoralla tai epäsuoralla tavalla sidottu annettuun suositukseen tai näkemykseen. Inderes Oyj: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 sijoittajatalaisuuksien ja -tapahtumien järjestäminen, sijoittajaviestinnän liittyvä neuvonanto, sijoitustutkimusraporttien laatiminen.

Kaikki Inderes Oyj:n osakeomistukset sen seurannassa olevissa kohdeyhtiöissä esitetään yksilöityinä oikeaa rahaa sijoitavassa Inderes Oyj:n [mallisalkussa](#).

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.

Suositus historia (>12 kk)

Pvm	Suositus	Tavoite	Osakekurssi
8.8.2022	Lisää	2,80 €	2,44 €
26.8.2022	Lisää	2,80 €	2,22 €
17.10.2022	Lisää	2,50 €	1,97 €
10.1.2023	Vähennä	3,00 €	3,71 €
6.3.2023	Vähennä	3,00 €	3,74 €
18.4.2023	Vähennä	3,60 €	3,85 €
30.8.2023	Lisää	4,00 €	3,64 €
14.11.2023	Lisää	3,50 €	3,10 €

Inderes yhdistää pörssiyritykset ja sijoittajat. Asiakkainamme on yli 400 pohjoismaista pörssiyritystä, jotka haluavat palvella sijoittajia tarjoamalla parempaa sijoittajaviestintää. Yhteisöömme kuuluu yli 70 000 aktiivista sijoittajaa.

Yhteiskunnallisena tavoitteenamme on demokratisoida tieto finanssimarkkinoilla.

Rakennamme pörssiyrityksien tarpeisiin ratkaisuja, joiden avulla voidaan tehdä tehokasta ja oikeat kohderyhmät tavoitettavaa sijoittajaviestintää. Liikevaihdostamme suurin osa muodostuu pörssiyrityksiä asiakkailta, joille tarjottavia päätuotteitamme ovat Tilausanalyysi, Virtuaalitapahtumaratkaisut (Flik), Yhtiökokousratkaisut sekä Teknologia- ja IR-ratkaisut.

Sijoittajayhteisölle tarjoamme palveluita, joiden avulla jäsenet voivat oppia ja kehittyä, tutustua muihin sijoittajiin sekä saada ajantasaista tietoa sijoituspäätösten tueksi.

Inderes on listattu Nasdaq First North markkinapaikalla ja toimii Suomessa, Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa.

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.**