

OncoArendi Therapeutics

Skuteczna komercjalizacja projektów

Kurs akcji OncoArendi wzrósł o 131% w ciągu ostatnich 12M dzięki podpisaniu umowy partneringowej z Galapagos w projekcie OATD-01/GLPG4716 z płatnością z góry w wysokości EUR 25m oraz biodollar value EUR 295m. W 1Q21 gotówka netto spółki wyniosła PLN 115m i spółka ogłosiła nową platformę rozwijającą małe cząsteczki chemiczne celujące w mRNA oraz plany zakupu nowego projektu oraz uruchomienia nowego programu w obszarze małych cząsteczek celujących w białka. Wyceniamy projekt GLPG4716 na PLN37.5/akcję i spodziewamy się płatności od Galapagos w 2022 r. w kwocie EUR 3m. Oczekujemy, że projekt OATD-02 wejdzie do badań klinicznych w przyszłym roku oraz, że zostanie podpisana umowa partneringowa w tym projekcie w 2024E. Wyceniamy projekt na PLN 10.4/akcję. Wydajemy rekomendację KUPUJ oraz szacujemy wartość godziwą spółki na PLN 55/akcję.

GLPG4716/OATD-01 (idiopatyczne włóknienie płuc). Najbardziej zaawansowanym projektem spółki jest projekt GLPG4716, który został wylicencjonowany do Galapagos. Jest to potencjalny pierwszy w klasie inhibitor chitinyazy, który ukończył 1 fazę badań klinicznych na zdrowych ochotnikach i będzie teraz testowany w dodatkowym badaniu interakcji z nintedanibem i pirfenidonem na zdrowych ochotnikach. Zakładamy 95% prawdopodobieństwo sukcesu w tym badaniu. W 2022E prognozujemy, że OncoArendi otrzyma płatność EUR 3m od Galapagos. Spodziewamy się, że 2 faza badań klinicznych w idiopatycznym włóknieniu płuc (IPF) zostanie ukończona w 2024E i jeśli wyniki będą dobre (prawdopodobieństwo: 39%), wówczas OncoArendi otrzyma płatność EUR 12m.

OATD-02 (immuno-onkologia). OATD-02, potencjalny najlepszy w klasie inhibitor arginazy (ARG1 i ARG2) w zastosowaniu w różnych wskazaniach onkologicznych jest obecnie na ostatnich etapach badań przedklinicznych. Podczas gdy pierwszy w klasie inhibitor ARG1, INCB001158 pokazał rozczarowujące wyniki w guzach litych, uważamy, że związek OncoArendi ma silną przewagę konkurencyjną dzięki inhibicji ARG2 i zakładamy prawdopodobieństwo na poziomie 90%, że projekt wejdzie do I fazy badań klinicznych w 2022E. Przyjmujemy, że umowa partneringowa zostanie podpisana w 2024E po ukończeniu I fazy (prawdopodobieństwo sukcesu: 69%) – prognozujemy płatność z góry na poziomie USD 30m, sumę płatności z tytułu kamieni milowych (tzw. *biodollar value*) w wysokości USD 208m.

Projekty we wczesnej fazie – potencjał do podniesienia naszej wyceny. Zgodnie z naszą metodologią, nie wyceniamy projektów bez wystarczających danych in vivo. Dlatego też, uwzględniamy pewne koszty i capex dot. antagonisty YKL40, platformy DUBs i niedawno ogłoszonej platformy SMR, lecz nie wyceniamy tych projektów. Zwracamy uwagę na fakt, że wg planów spółki związek wiodący w platformie DUBs ma być wyłoniony w 3Q21, a badania in vivo YKL-40 w IPF i immuno-onkologią mają zostać ukończone w 1Q22.

Tabela 1. OncoArendi: Prognozy finansowe (PLNm)

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
Przychody	2.0	124.9	2.9	15.0	8.9	99.8
Znorm. EBITDA	-3.2	73.9	-10.9	-4.9	-13.0	40.7
Znorm. Zysk netto	-2.7	64.3	-12.3	-1.4	-14.5	39.3
PER (x)	nm	9.6	nm	nm	nm	16.2
EV/EBITDA (x)	nm	6.8	nm	nm	nm	13.7

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Biotechnologia

OncoArendi Therapeutics

KUPUJ

FV PLN 55

22% potencjału wzrostu

Cena z dnia 31 sierpnia 2021 PLN 45.25

Wznowienie wydawania rekomendacji



Dane o akcjach

Liczba akcji (m)	14.0
Kapitalizacja (EUR m)	135.0
12M śr. dzienny wolumen (k)	46.5
12M śr. dzienny obrót (EUR m)	0.5
12M Max/Min (PLN)	80.4/14.7
Waga w WIG (%)	0.11%
Reuters	OAT.WA
Bloomberg	OAT.PW

Stopa zwrotu

1M	-1.1%
3M	-2.1%
12M	+130.9%

Akcjonariusze

Marcin Szumowski*, CEO	7.7%
Michał Sołowow (IPOPEMA 112 FIZAN)	29.7%
NN PTE	5.7%
Pozostali	57.0%

*bezpośrednio i pośrednio

Analityk

Beata Szparaga-Wańsiewska, CFA
 beata.szparaga@ipopema.pl
 + 48 22 236 94 14

Spis treści

Wycena	4
Ryzyka do naszych prognoz i wyceny	7
Prognozy finansowe.....	9
Model biznesowy i strategia.....	10
Strategia na lata 2021-25	10
GLPG4716 (poprzednio: OATD-01) – umowa partneringowa z Galapagos	12
OATD-02 – inhibitor arginaz w guzach litych.....	14
Zastrzeżenia prawne.....	17

OncoArendi Therapeutics

KUPUJ

FV PLN 55

Kapitalizacja EUR 135m

Potencjał wzrostu: 22%

Wskaźniki wyceny	2019	2020	2021E	2022E	2023E
P/E (x)	nm	9.6	nm	nm	nm
EV/EBITDA (x)	nm	6.8	nm	nm	nm
EV/Sales (x)	292.1	4.0	188.3	37.8	67.0
P/BV (x)	7.82	4.31	4.74	4.89	5.50
stopa FCF (%)	-1%	16%	-3%	0%	0%
stopa dywidendy (%)	0%	0%	0%	0%	0%

Na akcję	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Liczba akcji (m)	13.7	13.7	14.0	14.1	14.1
EPS (PLN)	-0.2	4.7	-0.9	-0.1	-1.0
BVPS (PLN)	5.79	10.49	9.55	9.26	8.23
FCFPS (PLN)	-0.26	5.94	-1.12	0.00	0.00
DPS (PLN)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Zmiana r/r (%)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Przychody	45.8%	6100.7%	-97.7%	419.9%	-40.5%
EBITDA	nm	nm	nm	nm	nm
Znorm. EBITDA	nm	nm	nm	nm	nm
EBIT	nm	nm	nm	nm	nm
Znorm. Zysk netto	nm	nm	nm	nm	nm

Marża i rentowność	2019	2020	2021E	2022E	2023E
marża EBITDA (%)	-227.9%	59.2%	-457.2%	-47.8%	-146.4%
marża EBIT (%)	-239.6%	59.0%	-514.5%	-60.5%	-170.1%
marża netto (%)	-205.6%	51.5%	-504.4%	-24.4%	-163.0%
Dług netto / EBITDA (x)	nm	-1.53	nm	nm	nm
Dług netto / KW (x)	-0.4	-0.8	-0.7	-0.5	-0.3
Dług netto / Aktywa (x)	-0.4	-0.7	-0.6	-0.5	-0.3
ROE (%)	nm	57.8%	nm	nm	nm
ROA (%)	nm	53.8%	nm	nm	nm
ROIC (%)	nm	55.5%	nm	nm	nm

Prognozy (PLN m)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Przychody	2.0	124.9	2.9	15.0	8.9
Granty	2.0	2.0	2.9	1.8	2.1
Kamienie milowe	0.0	122.9	0.0	13.2	6.8
Pozostałe	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

RACHUNEK WYNIKÓW (PLNm)	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Przychody	1.4	2.0	124.9	2.9	15.0	8.9
Koszty HR	-2.5	-2.7	-7.9	-3.9	-5.8	-6.8
Koszty programu motywacyjnego	-1.4	-1.4	0.0	-2.3	-2.3	0.0
Amortyzacja	-0.1	-0.2	-0.2	-1.7	-1.9	-2.1
Koszty usług obcych	-1.4	-1.6	-4.3	-8.1	-13.4	-14.4
Podatki i opłaty	-0.3	-0.2	-0.2	-0.2	-0.2	-0.2
Pozostałe koszty	-0.7	-0.6	-0.2	-0.3	-0.3	-0.3
Pozostała działalność operacyjna	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	-5.1	-4.6	73.9	-13.2	-7.2	-13.0
Znorm. EBITDA****	-3.7	-3.2	73.9	-10.9	-4.9	-13.0
EBIT	-5.1	-4.8	73.7	-14.8	-9.1	-15.1
Przychody (koszty) finansowe netto	0.7	0.7	0.0	0.3	0.4	0.6
Zysk brutto	-4.4	-4.1	73.7	-14.5	-8.7	-14.5
Podatek	0.0	0.0	0.0	0.0	13.2	6.8
Zysk netto	-4.4	-4.1	64.3	-14.5	-3.7	-14.5
Znorm. Zysk netto****	-3.0	-2.7	64.3	-12.3	-1.4	-14.5

BILANS (PLNm)	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Aktywa trwałe	33.4	50.8	23.4	35.9	55.2	70.4
Wartości niematerialne i prawne	0.1	0.1	0.1	2.9	3.2	3.1
Nieukończona prace B+R**, ***	30.6	45.0	15.5	24.5	42.9	57.7
Rzeczowe aktywa trwałe	2.7	5.8	7.9	8.5	9.1	9.6
Pozostałe	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Aktywa obrotowe	52.6	34.9	130.1	109.0	87.1	58.1
Zapasy	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Należności handlowe	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Środki pieniężne i ekwiwalenty	51.9	34.0	120.5	99.3	77.3	48.3
Pozostałe aktywa obrotowe	0.7	0.9	9.6	9.6	9.7	9.8
Aktywa razem	86.0	85.7	153.5	144.9	142.3	128.6
Kapitał własny	81.9	79.1	143.4	133.8	130.2	115.7
Mniejszości	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Zobowiązania długoterminowe	0.6	2.9	4.4	4.4	4.4	4.4
Kredyty i pożyczki	0.0	2.5	3.4	3.4	3.4	3.4
Pozostałe zobowiązania długo-	0.6	0.4	0.9	1.0	1.0	1.0
Zobowiązania krótkoterminowe	3.5	3.6	3.4	4.4	5.3	6.1
Zobowiązania handlowe	2.6	1.9	0.8	1.5	2.5	2.7
Kredyty i pożyczki	0.0	1.3	1.8	2.1	2.1	2.6
Pozostałe zobowiązania krótko-	0.8	0.4	3.1	3.1	3.1	3.1
Pasywa	86.0	85.7	153.5	144.9	142.3	128.6
Cykl konwersji gotówki (w dniach)	na	na	na	na	na	na
Dług brutto (PLN m)	0.0	3.8	5.2	5.5	5.5	6.0
Dług netto (PLN m)	-51.8	-30.2	-112.9	-91.5	-69.5	-40.0

PRZEŁYWY PIENIĘŻNE (PLNm)	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Znorm. przepływy operacyjne.*	-4.9	-7.1	99.1	-14.2	-3.0	-15.0
Zysk netto	-4.4	-4.1	64.3	-14.5	-3.7	-14.5
Amortyzacja	0.1	0.2	0.2	1.7	1.9	2.1
Zmiana kapitału obrotowego	1.2	-1.3	-9.4	0.7	0.9	0.1
Granty	-1.4	-1.9	-1.9	-2.9	-1.8	-2.1
Pozostałe	-0.3	0.0	46.0	0.9	-0.3	-0.6
Znorm. przepływy inwestycyjne'	-27.4	-34.8	-33.2	-24.3	-27.0	-18.0
Nakłady B+R	-25.9	-34.5	-31.1	-19.4	-24.6	-16.1
Nakłady na rzeczowe aktywa trwałe	-1.5	-0.4	-2.1	-5.1	-2.7	-2.5
Pozostałe	0.0	0.0	0.0	0.3	0.4	0.6
Przepływy finansowe	70.9	24.1	20.4	17.4	7.9	4.0
Zmiana kapitału własnego	55.2	0.0	0.0	5.0	0.0	0.0
Zmiana długu	0.0	1.1	-1.4	0.2	0.0	0.6
Odsetki	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Dywidenda	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Granty	15.7	23.0	21.9	12.1	7.9	3.5
Pozostałe	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Zmiana stanu gotówki	38.7	-17.8	86.4	-21.2	-22.0	-29.0
Gotówka na koniec okresu	51.9	34.0	120.5	99.3	77.3	48.3

Źródło: Dane spółki, IPOPEMA, ****znorm. o koszty programu motywacyjnego; **netto po grantach, ***nakłady na B+R są aktywowane na bilansie

*uwzględniamy płatność od Galapagos otrzymaną w 2020 r. w przepływach operacyjnych, odpowiednio korygujemy przepływy inwestycyjne

Wycena

Wyceniamy OncoArendi wykorzystując metodę rNPV (ważoną ryzykiem wartość bieżącą netto) – oddzielnie analizując wybrane projekty innowacyjne i ważąc prawdopodobieństwami sukcesu przepływy w ich kolejnych fazach. Otrzymujemy wycenę wartości godziwej na poziomie PLN 55/akcję, co przekłada się na potencjał wzrostu w wysokości 22%. Wydajemy rekomendację KUPUJ.

Tabela 2. OncoArendi Therapeutics: Wycena

OncoArendi – wycena rNPV (wartość przedsiębiorstwa, PLNm)	662.2
Gotówka netto (1Q21, PLNm)	115.0
OncoArendi – Wartość godziwa (wartość kapitału własnego, PLNm)	777.2
Liczba akcji w pełni rozwodniona, m)	14.06
Wartość godziwa (PLN/akcję)	55.0
Kurs akcji	45.3
Potencjał wzrostu	22%

Źródło: IPOPEMA

Portfolio projektów B+R – wycena rNPV

Bierzemy pod uwagę dwa z projektów innowacyjnych spółki, uwzględniając kryterium prawdopodobieństwa podpisania umowy partneringowe. Główne założenia do naszej wyceny:

- Zakładamy wykorzystanie dotychczas przyznanych grantów, nie prognozujemy dodatkowych dotacji.
- Prognozując potencjalną sprzedaż związków OncoArendi po rejestracji, wykorzystujemy wartości sprzedaży już zarejestrowanych leków onkologicznych. Prognozujemy sprzedaż do wygaśnięcia ochrony patentowej.
- Przyjmujemy stopę dyskontową 10%, premia za ryzyko jest uwzględniona w prawdopodobieństwach sukcesu.
- Odejmujemy od wyceny capex na laboratorium (netto, po grantach) i koszty ogólnego zarządu. Od 2024E nie prognozujemy już capexu ani kosztów ogólnego zarządu, gdyż przyjmujemy, że projekty spółki zostaną do tego czasu sprzedane.

Tabela 3. OncoArendi: Wycena rNPV

	PLNm	PLN/akcję
Platforma chitynazowa	527.7	37.5
Platforma arginazowa	145.7	10.4
Capex	-11.2	-0.8
łącznie	662.2	47.1

Źródło: IPOPEMA

Platforma chitynazowa

Zakładamy 95% prawdopodobieństwo pozytywnego ukończenia trwających badań interakcji z nintedanibem i pirfenidonem na zdrowych ochotnikach w 2021E. W 2022E zakładamy, że OncoArendi otrzyma płatność EUR 3m od Galapagos. Spodziewamy się, że 2 faza badań klinicznych w idiopatycznym włóknieniu płuc (IPF) zostanie ukończona w 2024E, a jeżeli wyniki będą dobre (prawdopodobieństwo sukcesu: 39%), wówczas zakładamy, że OncoArendi otrzyma płatność EUR 12m. Przyjmujemy, że lek mógłby zostać zarejestrowany na IPF w 2028E, przyjmujemy tantiemy na poziomie 15%. Jako benchmark sprzedaży wykorzystujemy 2 leki zarejestrowane na IPF: pirfenidone od Roche (Esbriet, zarejestrowany w 2011) oraz nintedanib od Boehringer Ingelheim (Ofev, zarejestrowany w 2014 r.)

Tabela 4. Platforma chitynazowa: Założenia do wyceny

Faza	Rok***	Prawdopodobieństwo sukcesu	Skumulowane prawdopodobieństwo	Płatności (EURm)
Pierwsze wskazanie				
Kamień milowy	2022	95%	95%	3
Faza 2	2024	41%	39%	12
Faza 3	2027	60%	23%	33
Wniosek o rejestrację	2028	77%	18%	50
Sprzedaż komercyjna	2028	100%	18%	99
Drugie wskazanie				50% x pierwsze wskazanie
<hr/>				
Tantiemy	15%			
Średnioroczna sprzedaż* (USDm)	1 537			
Peak sales (USDm)	2 447			
Biodollar value** (EURm)	295			
rNPV (PLNm)	528			
rNPV (PLN/akcję)	37.5			

*Sprzedaż bazująca na sprzedaży pirfenidonu i nintedanibu, dwóch zarejestrowanych leków na IPF

**Biodollar value to suma płatności z tytułu kamieni milowych, nie licząc płatności z góry. Zakładamy, że lek będzie miał 2 wskazania, a płatności za drugie wskazanie będą równe połowie płatności za pierwsze.

***rok ukończenia

Źródło: IPOPEMA

Platforma arginazowa

Zakładamy 90% prawdopodobieństwo, że OATD-02 wejdzie do I fazy badań klinicznych w 2022E. Przyjmujemy, że umowa partneringowa zostanie podpisana w 2024E po ukończeniu I fazy (prawdopodobieństwo sukcesu: 58%) – prognozujemy płatność z góry USD 30m, biodollar value USD 203m i tantiemy na poziomie 13%. Zakładamy, że jest 16% skumulowane prawdopodobieństwo, że terapia zostanie zarejestrowana w 2030E, a jako benchmark sprzedaży wykorzystujemy zarejestrowane już immunoterapie.

Tabela 5. Platforma arginazowa: Założenia do wyceny

Faza	Rok***	Prawdopodobieństwo sukcesu	Skumulowane prawdopodobieństwo	Płatności (USDm)
Pierwsze wskazanie				
Badania przedkliniczne	2022	90%	90%	
Faza 1	2024	77%	69%	30.0
Faza 2	2026	44%	30%	15.0
Faza 3	2029	62%	19%	22.5
Wniosek o rejestrację	2030	85%	16%	33.8
Sprzedaż komercyjna	2030	100%	16%	67.5
Drugie wskazanie				50% x pierwsze wskazanie
pierwsze wskazanie +1rok				
Tantiemy	13%			
Średnioroczna sprzedaż* (USDm)	1 145			
Peak sales (USDm)	1 274			
Biodollar value** (EURm)	208			
rNPV (PLNm)	146			
rNPV (PLN/akcję)	10.4			

*Sprzedaż bazująca na zarejestrowanych immunoterapiach

**Biodollar value to suma płatności z tytułu kamieni milowych, nie licząc płatności z góry. Zakładamy, że lek będzie miał 2 wskazania, a płatności za drugie wskazanie będą równe połowie płatności za pierwsze.

***rok ukończenia

Źródło: IPOPEMA

Tabela 6. OncoArendi: Nieważony prawdopodobieństwem cash flow przed podatkiem (USD m)

	2021E	2022E	2023E	2024E	2024E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032-40E
Platforma chitynazowa	0.4	3.8	1.9	14.8	7.4	0.0	40.2	80.5	165.2	115.2	98.0	2 689.2
Platforma arginazowa	-1.5	-3.9	-4.0	30.0	0.0	15.0	7.5	0.0	22.5	45.0	92.6	744.9
Koszty ogólnego zarządu i pozostałe	-2.6	-5.2	-5.5	-4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Capex	-1.4	-0.8	-0.7	-0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Łącznie	-5.1	-6.1	-8.3	40.1	7.4	15.0	47.7	80.5	187.7	160.2	190.7	3 434.1

Źródło: IPOPEMA

Tabela 7. OncoArendi: Ważony prawdopodobieństwem cash flow przed podatkiem (PLNm)

	2021E	2022E	2023E	2024E	2024E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032-40E
Platforma chitynazowa	1.4	13.2	6.8	22.0	11.1	0.0	36.0	59.5	113.5	79.2	67.4	1 848.1
Platforma arginazowa	-5.6	-12.5	-12.8	74.8	0.0	16.6	8.3	0.0	15.4	27.4	54.0	434.5
Koszty ogólnego zarządu i pozostałe	-9.8	-18.1	-19.8	-14.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Capex	-5.1	-2.7	-2.5	-2.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Łącznie	-19.1	-20.1	-28.4	79.8	11.1	16.6	44.3	59.5	129.0	106.6	121.4	2 282.6

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Tabela 8. OncoArendi: Ważony prawdopodobieństwem, zdyskontowany cash flow po podatku* (PLNm)

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032-40E
Platforma chitynazowa	-1.0	7.6	-2.6	9.4	6.5	0.0	17.5	26.4	45.7	29.0	22.4	366.8
Platforma arginazowa	-3.2	-17.8	-17.1	47.0	0.3	8.5	3.8	0.0	5.9	9.5	17.0	91.6
Capex	-2.1	-3.9	-3.4	-1.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Łącznie	-6.4	-14.1	-23.1	54.5	6.9	8.5	21.4	26.4	51.6	38.5	39.5	458.5

*Koszty ogólnego zarządu zostały uwzględnione w przepływach platform

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Ryzyka do naszych prognoz i wyceny

Główne ryzyka naszej rekomendacji dla OncoArendi stanowią: niepowodzenia i opóźnienia projektów badawczo-rozwojowych oraz konkurencyjne projekty R&D. Pozostałymi czynnikami ryzyka są: ryzyko makroekonomiczne, ryzyko prawne i patentowe, dostępność dotacji, ryzyko emisji akcji, ryzyko ładu korporacyjnego oraz ryzyko podaży akcji.

Ryzyko makroekonomiczne i ryzyko zmieniających się trendów w partneringu i biotechnologii. Otoczenie makroekonomiczne i trendy w biotechnologii wpływają zarówno na rynek umów partneringowych jak również na potencjał cząsteczek rozwijanych przez OncoArendi. Również zmiany w trendach partneringowych – np. potencjalne zmniejszenie zainteresowania immunoonkologią lub chorobami fibrotycznymi (sarkoidoza, IPF) może mieć negatywny wpływ na potencjał spółki do podpisywania umów partneringowych.

Ryzyko niepowodzeń i opóźnień w projektach badawczo-rozwojowych. Projekty biotechnologiczne charakteryzują się z natury statystycznie wysokim ryzykiem niepowodzenia. Istnieją ryzyka typowe dla projektów na wczesnym etapie rozwoju ukierunkowanych na nowe cele białkowe, np. nieznanym jest mechanizm działania YKL-40 i istnieje ryzyko translacyjne oraz proof-of-concept z powodu częściowej jedynie homologii pomiędzy gatunkami (białko YKL-40 człowieka vs. BRP-39 myszy); w platformie SMR cele są trudne i zbadane w niewielkim stopniu, leki bezpośrednio modyfikujące funkcję RNA nie są też zwalidowane klinicznie. Zgodnie z różnymi źródłami, prawdopodobieństwo powodzenia badań klinicznych (od fazy 1 do akceptacji) mieści się w okolicach 7-18%¹. W związku z tym, istnieje znaczące ryzyko, że projekty OncoArendi mogą zakończyć się niepowodzeniem na pewnym etapie rozwoju.

Ryzyko patentowe i prawne. Ochrona patentowa jest kluczowa w biotechnologii. Zgłoszenie patentowe dotyczące inhibitorów arginazy, w tym kandydata klinicznego OATD-02, zostało złożone przez OncoArendi w USA w 2016 roku, podczas gdy aplikacje dotyczące ludzkich inhibitorów chitynazy, w tym kandydata klinicznego OATD-01, zostały złożone w latach 2015 i 2016. Zgodnie z regulacjami prawnymi dotyczącymi ochrony patentowej, patent dotyczący projektu OATD-01 (platforma chitynazy) jest ważny do 2035 roku (dla IPF i potencjalnie sarkoidozy do roku 2040), podczas, gdy projekt OATD-02 (platformy arginazy) jest ważny do roku 2036. W zakresie pozostałych projektów, będących na wczesnym etapie rozwoju, wciąż istnieje ryzyko, że osoby trzecie mogą wnosić roszczenia związane z własnością intelektualną.

Dostępność dotacji. OncoArendi współfinansuje do 50-80% wydatków na badania i rozwój z dotacji – głównie dotacji UE. Zmniejszona dostępność dotacji w przyszłości może zwiększać ryzyko emisji akcji i negatywnie wpływać na projekty spółki. Istnieje także ryzyko natury reputacyjnej związane z doniesieniami medialnymi z 1H20 według których mógł istnieć konflikt interesów dotyczący funkcji politycznej byłego Ministra Zdrowia Pana Łukasza Szumowskiego (brata Prezesa OncoArendi) oraz finansowania publicznego otrzymanego przez OncoArendi. Z naszych rozmów z Zarządem Spółki wynika jednakże, że sytuacja ta dotyczyła przede wszystkim dofinansowania przyznanego w 2015 i 2016 roku, co miało miejsce na długo przed tym, zanim Pan Łukasz Szumowski stał się osobą zaangażowaną politycznie. W międzyczasie, OncoArendi podlegało też ponad 100 standardowym audytom ze strony licznych organów i według informacji otrzymanych od Zarządu, wszystkie te działania zakończyły się pozytywnie dla Spółki i nie poskutkowały żadnymi dalszymi działaniami. W związku z tym uważamy, że nie jest to istotne ryzyko reputacyjne.

Ryzyko emisji akcji. Biotechnologia jest kapitałochłonną branżą. Zgodnie ze stanem na marzec, gotówka netto wynosiła PLN 115m, a spółka informowała, że nie planuje emisji akcji w ciągu najbliższych 2 lat.

Ryzyko podaży akcji. Uważamy, że istnieje ryzyko podaży akcji ze strony Pana Michała Sołowowa, który posiada 30% udziałów w spółce, podczas gdy według naszych obliczeń średnia cena, po której dokonywał zakupu akcji wynosiła poniżej PLN 5 za akcję.

¹ Hay, M., et al. Clinical development success rates for investigational drugs, Nature Biotechnology 32, s. 40-51 (2014)

Ryzyko walutowe. Część wydatków OncoArendi na badania i rozwój – koszty usług osób trzecich związane z badaniami przedklinicznymi i klinicznymi są denominowane w USD i EUR. Z drugiej strony, przychody spółki osiągnięte z Galapagos są denominowane w EUR i jeśli spółka podpisze nową umowę partneringową, potencjalne płatności z góry oraz kamienie milowe będą prawdopodobnie denominowane w USD lub EUR. W związku z tym, ekspozycja spółki na ryzyko walutowe może się zmienić w przyszłości.

Konkurencja. Biotechnologia jest wysoce konkurencyjną branżą. Konkurencja dotyczy innych projektów na te same cele molekularne (arginazy i chitynazy) lub wskazania terapeutyczne (np. onkologia, sarkoidoza, IPF i NASH).

Ład korporacyjny. Zidentyfikowaliśmy także potencjalne ryzyko ładu korporacyjnego związane z zaangażowaniem CEO OncoArendi w wehikuły inwestycyjne inwestujące w spółki z obszaru life science. Zgodnie z informacjami od Zarządu spółki oraz bezpośrednio od Prezesa spółki, postrzegamy rolę Pana Szumowskiego w tych spółkach jako pasywnego inwestora poprzez wehikuły inwestycyjne, w których pełni funkcję prezesa. Żaden z tych wehikułów nie jest zaangażowany w projekty związane z opracowywaniem leków. Ponadto Life Science Innovations (fundusz seed na wczesnym etapie rozwoju) zakończyło fazę inwestycyjną i pasywnie oczekuje na możliwości wyjścia z inwestycji. W związku z tym, Prezes Zarządu jest w pełni zaangażowany w sprawy OncoArendi, a Zarząd spółki uznaje to ryzyko za nieistotne.

Prognozy finansowe

Tabela 9. OncoArendi: Prognozy finansowe (PLNm)

	2020	% YoY	2021E	% YoY	2022E	% YoY	2023E	% YoY
Przychody	124.9	6101%	2.9	-98%	15.0	420%	8.9	-41%
Granty	2.0	-2%	2.9	46%	1.8	-37%	2.1	19%
Kamienie milowe	122.9	nm	0.0	nm	13.2	nm	6.8	-49%
Koszty SG&A	-51.2	nm	-15.5	nm	-21.8	nm	-24.1	nm
Znorm. EBITDA	73.9	nm	-10.9	nm	-4.9	nm	-13.0	nm
Znorm. Zysk netto	64.3	nm	-12.3	nm	-1.4	nm	-14.5	nm
Capex	33.2	-5%	24.3	-27%	27.0	11%	18.0	-33%
Granty	21.9	-5%	12.1	-44%	7.9	-35%	3.5	-56%
Gotówka netto	112.9	274%	91.5	-19%	69.5	-24%	40.0	-43%

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Tabela 10. OncoArendi: 2Q21 prognoza wyników kwartalnych (PLNm)

	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21E
Przychody (w tym granty)	0.6	0.4	123.6	0.2	0.2
EBIT	-0.5	-0.8	75.9	-2.4	-1.7
EBITDA	-0.5	-0.7	76.0	-2.3	-1.6
Zysk netto	-0.5	-0.8	66.4	-2.1	-1.8
Gotówka netto	27.4	23.2	115.3	115.0	110.4

Źródło: Spółka, IPOPEMA

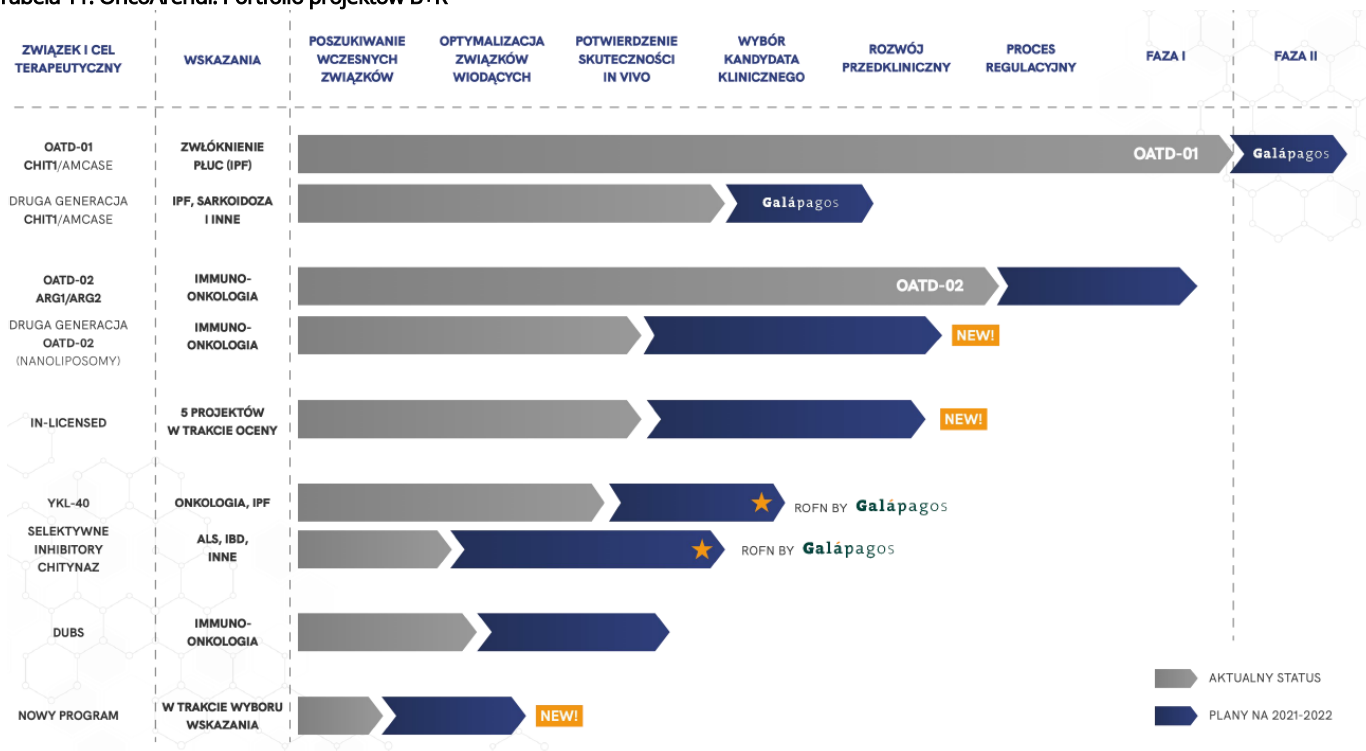
Model biznesowy i strategia

Portfolio projektów B+R spółki składa się z 4 platform: (1) platformy chitynazowej; (2) platformy arginazowej; (3) DUBS - projekt dot. inhibitorów deubikwitynaz; oraz (4) platformy SMR (małe cząsteczki celujące w mRNA) zaprezentowanej w ramach ogłoszonej w marcu 2021 r. strategii. W marcu spółka zapowiedziała również plan uruchomienia nowego program w obszarze małych cząsteczek celujących w białka (onkologia/choroby fibrotyczne/o podłożu zapalnym) oraz nabycia licencji na rozwój nowego programu.

Najbardziej zaawansowany projekt spółki to GLPG4716 (OATD-01) wylencjonowany do Galapagos, potencjalny pierwszy w klasie inhibitor chitynazy, który ukończył 1 fazę badań klinicznych na zdrowych ochotnikach i będzie teraz badany w dodatkowym badaniu interakcji z nintedanibem i pirfenidonem u zdrowych ochotników. Drugim najbardziej zaawansowanym projektem spółki jest OATD-02, potencjalny najlepszy w klasie inhibitor arginazy stosowany do leczenia różnego rodzaju nowotworów, obecnie na końcowych etapach rozwoju przedklinicznego (etap przed złożeniem zgłoszenia IND).

W rezultacie podpisania umowy partneringowej z Galapagos w listopadzie (OncoArendi otrzymało opłatę z góry w wysokości EUR 27m, i dodatkowo jest uprawnione do kamieni milowych o łącznej wartości EUR 295m oraz tantiem), stan gotówki netto spółki na koniec marca wynosił PLN 115m. Spółka posiada dostępne fundusze z dotacji w wysokości przekraczającej PLN 44m i nie planuje emisji akcji w ciągu najbliższych 2 lat. OncoArendi zatrudnia ponad 80 profesjonalistów (ponad połowa z nich posiada stopień naukowy doktora) oraz wynajmuje ponad 1,200 m2 powierzchni laboratoryjnej w Warszawie i Łodzi.

Tabela 11. OncoArendi: Portfolio projektów B+R



Źródło: Spółka, IPOPEMA

Strategia na lata 2021-25

Strategia OncoArendi na lata 2021-25 została opublikowana 24 marca. Strategia spółki przewiduje, że wpływ gotówki pochodzącej z umowy partneringowej z Galapagos (podpisanej w listopadzie 2020) w połączeniu z przyznanymi i oczekiwanymi dotacjami, pozwoli spółce na sfinansowanie obecnych projektów badawczo-rozwojowych jak również nowej platformy cząsteczek celujących w mRNA.

Poniżej przedstawione zostały główne punkty z konferencji dotyczącej tej strategii:

1. **Umowa partneringowa z Galapagos.** Spółka zakończyła transfer technologii dotyczący projektu GLPG4716 (poprzednio: OATD-01) do Galapagos w lutym i od teraz będzie uczestniczyć w Komitecie Sterującym i kontynuować współpracę nad nowymi wskazaniami wspólnie z Galapagos. Według Zarządu, kolejnego kamienia milowego od Galapagos można oczekiwać w ciągu kilkunastu miesięcy, co prawdopodobnie wydarzy się w 2022 roku.
2. **Małe cząsteczki celujące w białka (platforma SMP).**
 - W przypadku projektu OATD-02, pierwsza faza badań klinicznych ma się rozpocząć w 1H22 i potrwać do 2Q23. Rozmiar potencjalnej umowy partneringowej dotyczącej OATD-02 mógłby być porównywalny do umowy podpisanej dla projektu OATD-01 i umowa mogłaby być podpisana między 1Q22, a 4Q23. Spółka planuje zakończyć prace nad nową formulacją (w nanocząsteczkach lipidowych) w połowie 2022 roku w celu maksymalizacji skuteczności i ograniczenia toksyczności. Będzie to druga generacja związków, w tym momencie Zarząd nie postrzega jej jako serii backupowej w stosunku do związku wiodącego.
 - In-licensing. Spółka planuje zakup nowego programu. OncoArendi szuka projektów z dobrymi wynikami in vivo, które mogłyby wejść do fazy klinicznej w 2024 roku. Zarząd nie komentuje wielkości potencjalnego kontraktu. Obecnie analizowanych jest pięć projektów (choroby włóknieniowe i zapalne, immuno-onkologia).
 - Nowy program. Spółka planuje rozpoczęcie nowego programu dotyczącego małych cząsteczek celujących w białka (choroby nowotworowe/fibrotyczne/zapalne).
 - DUBS – spółka planuje selekcję związku wiodącego w 3Q21.
 - YKL-40 – spółka planuje zakończenie badań in vivo dla IPF i immuno-onkologii w 1Q22, w celu nominacji kandydata klinicznego w 2H22.
3. **Małe cząsteczki celujące w mRNA (platforma SMR).** Istnieją liczne cele molekularne w obszarze RNA i obszar ten jest bardzo atrakcyjny według Zarządu, biorąc pod uwagę umowy partneringowe podpisane przez Arrakis Therapeutics, Ribometrix, Skyhawk Therapeutics i Anima Biotech w ostatnich 2 latach (patrz Tabela 12). Spółka w 2022 r. planuje rozpoczęcie wysokoprzepustowych badań screeningowych z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, w celu przeprowadzenia badań in vivo w latach 2023-24, podczas gdy umowa partneringowa mogłaby zostać podpisana w latach 2024-25. Spółka będzie budować zespół bioinformatyczny, zatrudniając profesjonalistów specjalizujących się w genetyce i badaniach klinicznych, a także może zakupić licencję dot. technologii do tej platformy. Najbardziej prawdopodobnymi wskazaniami dotyczącymi projektów SMR spółki są: immuno-onkologia i choroby fibrotyczne.

W czerwcu 2021 r. OncoArendi podpisało umowę o współpracy z Międzynarodowym Instytutem Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie o wartości PLN 2.5m jak również uzgodniło 6-miesięczną wyłączność negocjacyjną w zakresie umowy licencyjnej dotyczącej platform RNA-Frag-Finder i RNA-Drug-Binder Instytutu.
4. **Finansowanie.** W latach 2021-22 spółka planuje wydać do PLN 100m (60% na platformę SMP, 35% na nową platformę SMR, 5% na współpracę z Galapagos). OncoArendi nie planuje emisji akcji w ciągu najbliższych 2 lat, ale nie wyklucza podwyższenia kapitału zakładowego po tym okresie, np. w przypadku, gdy programy w obszarze technologii RNA okażą się być obiecujące. Spółka będzie ubiegała się o nowe dotacje (np. dla technologii mRNA); innymi źródłami finansowania mogą być kamienie milowe od Galapagos, nowe umowy partneringowe oraz dług (OncoArendi jest w trakcie prowadzenia rozmów z instytucjami finansowymi).

Tabela 12. Umowy partneringowe w zakresie małych cząsteczek celujących w mRNA

	Licencjodawca	Licencjobiorca	Obszar terapeutyczny	Biodollar value (USDm)	Upfront payment (USDm)	rok
1	Anima Biotech	Takeda	Choroby neurologiczne (3 programy)	1100	120	2021
2	Ribometrix	Genentech	Kilka celów molekularnych	>1000	25	2021
3	Skyhawk Therapeutics	Merck	Choroby zapalne i metaboliczne	600	na	2020
4	Arrakis Therapeutics	Roche	Kilka celów molekularnych	Kilka USDmld	190	2020
5	Skyhawk Therapeutics	Celgene (now BMS)	Rozszerzenie pierwotnej umowy	na	80	2019
6	Ribometrix	Vertex Pharmaceuticals	Bd	700	20	2019
7	Skyhawk Therapeutics	Genentech	Nowotwory, choroby neurodegeneracyjne	2000	na	2019
8	Skyhawk Therapeutics	Merck	Nowotwory, choroby neurodegeneracyjne	600	na	2019
9	Skyhawk Therapeutics	Biogen	Rozszerzenie pierwotnej umowy	na	na	2019
10	Skyhawk Therapeutics	Takeda	Nowotwory, choroby neurodegeneracyjne	na	na	2019
11	Skyhawk Therapeutics	Biogen	SM, SMA, inne	na	74	2019
12	Anima Biotech	Eli Lilly	Bd	1050	30	2018
13	Skyhawk Therapeutics	Celgene (BMS)	Choroby neurologiczne	na	60	2018
				>9mld	599	

Źródło: Dane spółek, Nature Biotechnology, VOL 39, January 2021 (3-12), IPOPEMA

GLPG4716 (poprzednio: OATD-01) – umowa partneringowa z Galapagos zawarta po ukończeniu 1 fazy badań klinicznych

OATD-01 jest małowcząsteczkowym, potencjalnym pierwszym w klasie inhibitorem chitynaz (AMCase – kwaśna chitynaza ssaków i CHIT1 – chitotriozydaza). Chitynazy to białka enzymatyczne z grupy hydrolaz, które są zaangażowane w patologię różnych chorób płuc i włóknieniowych, gdzie ich aktywność jest silnie skorelowana ze stadiem choroby, progresją kliniczną i rokowaniem. OncoArendi wykazało na modelach zwierzęcych, że CHIT1 pośredniczy w zarówno w pro-zapalnej jak i pro-fibrotycznej odpowiedzi w płucach (patrz Tabela 13 i 14). Wyniki eksperymentów zaprezentowane zostały w listopadzie 2019.

Tabela 13. Stan zapalny w płynie z płukania oskrzelowo-płucnego (BAL) w mysim modelu włóknienia płuc (KO – myszy knockoutowe bez modelu włóknienia płuc (KO – myszy knockoutowe bez CHIT1; WT – typ dziki)

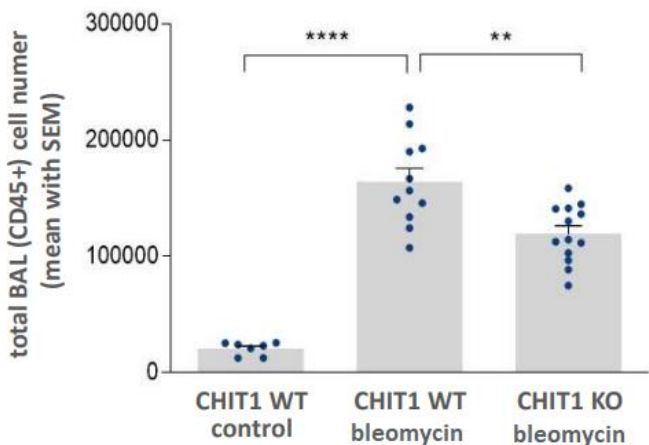
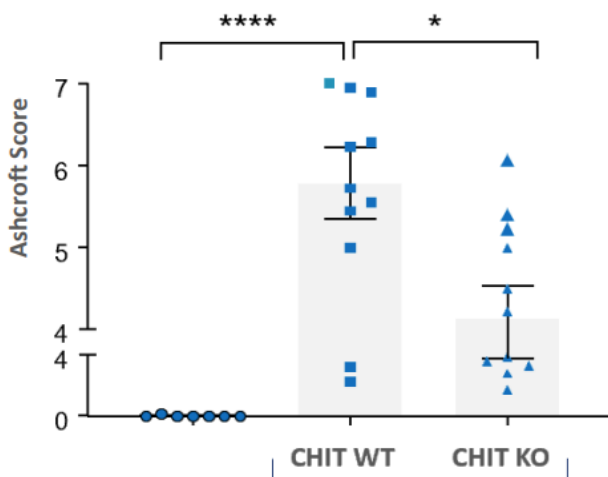


Tabela 14. Włóknienie oceniane wg skali Ashcroft* w mysim (KO – myszy knockoutowe bez modelu włóknienia płuc (KO – myszy knockoutowe bez CHIT1; WT – typ dziki)



*Ashcroft scale – kryteria do oceny włóknienia w płucach: 0-zdrowe płuco; 1-minimalne włóknienie, 3-umiarkowane, 5-zwiększone włóknienie, 7-znacząca zmiana struktury, 8-całkowite zwłóknienie

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Wyniki 1 fazy badań klinicznych

Projekt OATD-01 wszedł w fazę badań klinicznych we wrześniu 2017. Faza 1a (pojedyncza dawka rosnąca) obejmowała 48 zdrowych mężczyzn. Pojedyncze dawki doustne (25-600mg) były dobrze tolerowane i nie odnotowano po nich żadnych poważnych działań niepożądanych. Jednocześnie, OATD-01 wykazywał silną aktywność PD (farmakodynamiczną) w osoczu, nawet przy najniższej dawce 25 mg z ponad 80% inhibicją celu molekularnego po 24h. Trzech uczestników badania (włączając jednego, który otrzymał placebo), którym podano najwyższą dawkę 400 i 600 mg, miało wydłużony odcinek QT w elektrokardiogramie (EKG), lecz dawki 25-100mg wydawały się nie mieć żadnego lub prawie żadnego ryzyka powikłań kardiologicznych. Badanie fazy 1b (wielokrotna rosnąca dawka) na 24 zdrowych ochotnikach zostało zakończone w kwietniu 2020. Podano wielokrotne dawki doustne – 25 mg i 50 mg. Spółka zaraportowała, że OATD-01 był dobrze tolerowany, żadne poważne zdarzenia niepożądane nie zostały odnotowane, w tym żadne związane z powikłaniami kardiologicznymi, podczas, gdy aktywność PD w osoczu była dobra.

Umowa partneringowa z Galapagos

5 listopada 2020, spółki Galapagos i OncoArendi ogłosiły zawarcie umowy o współpracę na wyłączność i podpisały umowę licencyjną na globalny rozwój i komercjalizację projektu OATD-01 dotychczas rozwijanego przez OncoArendi, gotowego do drugiej fazy badań klinicznych dualnego inhibitora chitotriozydazy/kwaśnej chitynazy ssaków do zastosowaniu w terapii idiopatycznego włóknienia płuc (IPF) oraz innych chorób z komponentem włóknieniowym. W zamian za prawa do badań, rozwoju i komercjalizacji o zasięgu globalnym, OncoArendi otrzymało płatność z góry w wysokości EUR 25m i jest uprawnione do otrzymania rozwojowych, regulacyjnych i komercyjnych kamieni milowych o potencjalnej łącznej wartości wynoszącej EUR 295m. OncoArendi jest także uprawnione do otrzymywania tantiem sięgających niskich dwucyfrowych wartości procentowych, w zależności od przyszłej sprzedaży.

Dodatkowo, Galapagos zapłaciło OncoArendi EUR 2m za prawo do pierwszeństwa w negocjacjach dotyczących innych programów na wczesnym etapie rozwoju z platformy chitynazowej (selektywnych inhibitorów chitynazy i modulatorów chitynazopodobnych białek). OncoArendi pozostaje odpowiedzialne za wszelką działalność badawczą aż do przedklinicznej selekcji kandydatów, po czym Galapagos może skorzystać z opcji rozpoczęcia negocjacji w celu uzyskania praw do rozwoju lub komercjalizacji wybranych cząsteczek. Każda z takich transakcji będzie przedmiotem odrębnych płatności.

Galapagos poinformował, że GLPG4716 jest w trakcie przygotowań do drugiej fazy badań klinicznych w IPF z udziałem około 200 pacjentów i potwierdziło, że związek wykazał silne działanie przeciwwłóknieniowe w wielu modelach zwierzęcych, w porównaniu ze standardem leczenia. Galapagos ogłosił także, że planowane są badania w kombinacji inhibitora chitynazy i nintedanibu/pirfenidonu.

Badanie kliniczne w zakresie interakcji farmakokinetycznych

W lipcu firma Galapagos poinformowała o rozpoczęciu badania klinicznego GLPG4716 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04971746>), mającego na celu ocenę potencjalnych interakcji farmakokinetycznych z pirfenidonem i nintedanibem, czyli lekami zatwierdzonymi w terapii idiopatycznego (samoistnego) włóknienia płuc (ang. IPF) i będącymi terapiami pierwszego rzutu. W badaniu planowany jest udział 76 zdrowych ochotników, badanie ma być ukończone w październiku.

Zakładamy, że badanie interakcji leku z lekiem (ang. *drug-drug*) zakończy się sukcesem z 95% prawdopodobieństwem. Prognozujemy, że w 2022 roku OncoArendi otrzyma płatność w wysokości EUR 3m od Galapagos. Zakładamy, że badanie drugiej fazy zakończy się w 2024 roku i potencjalna terapia może zostać zatwierdzona w 2028 roku (prawdopodobieństwo: 18%). Przyjmujemy wysokość tantiem dla OncoArendi na poziomie 15% oraz tzw. *peak sales* na poziomie USD 2.4bn.

OATD-02 – inhibitor arginaz w guzach litych

OATD-02 to doustny inhibitor dwóch izoform arginaz, ARG1 i ARG2, przywracający aktywność limfocytów T, który wykazał silne działanie przeciwnowotworowe w modelach zwierzęcych różnych nowotworów jako monoterapia oraz w leczeniu skojarzonym z innymi immunoterapiami. W mysim modelu raka jelita grubego (CT26), związek wykazał zahamowanie wzrostu nowotworu o 37% w monoterapii, w kombinacji z inhibitorem IDO: 61%, a w kombinacji z zarówno anti-PD-L1 oraz inhibitorem IDO zahamowanie wzrostu nowotworu było na poziomie 80%. OncoArendi pracuje nad nową klasą inhibitorów arginaz od 2013 r., podczas gdy kandydat kliniczny, OATD-02 został zidentyfikowany w 2017 r. Projekt jest współfinansowany z kilku grantów o łącznej wartości PLN 43m (budżet projektów wynosi PLN57m). Przedkliniczna faza rozwoju projektu była realizowana w ramach konsorcjum, a w przypadku komercjalizacji OncoArendi zapłaci w sumie 4 jednostkom naukowym niskie jednocyfrowe tantiemy od przychodów spółki z projektu (płatności z góry, płatności z tytułu kamieni milowych i tantiem). Bardzo niskie jednocyfrowe tantiemy będą się również należały ScanMedowi.

Tabela 15. OATD-02 test skuteczności in vivo w monoterapii i w kombinacji z immunoterapiami: anti-PD-L1 oraz inhibitorem IDO – zahamowanie wzrostu nowotworu (model raka jelita grubego CT26)*

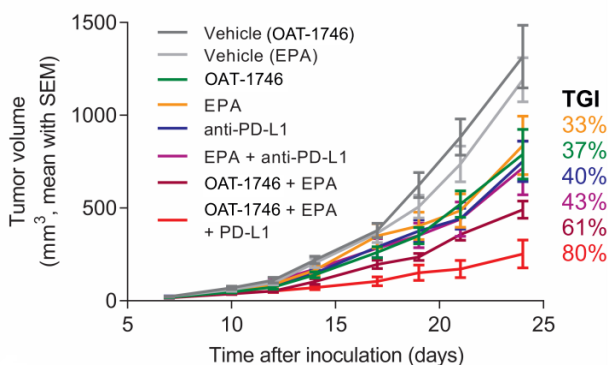
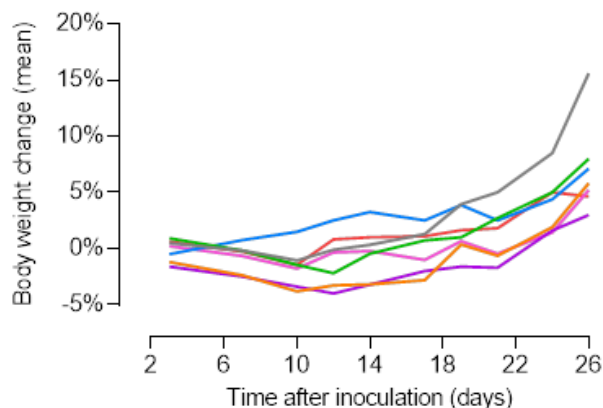


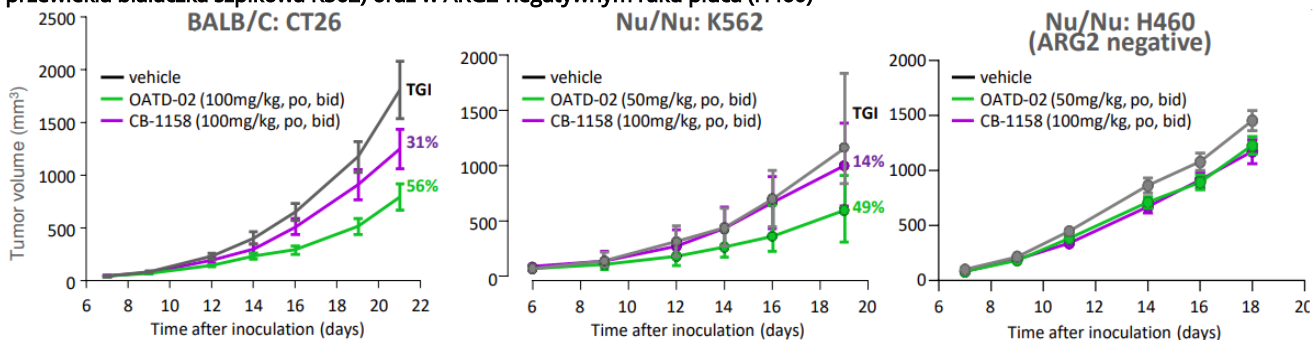
Tabela 16. OATD-02 test toksyczności: waga myszy po podaniu OATD-02 i immunoterapii



*OATD-02: 50 mg/kg (po, bid from day 1); Epcadostat (EPA): 30 mg/kg (po, bid from day 1); Anti-PD-L1: 2.5 mg/kg (ip, qd at days 8, 10, 12, 14, 16)

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Tabela 17. OATD-02 vs. INCB001158/ CB-1158: test skuteczności in vivo w nowotworach ARG2-pozytywnych (rak jelita grubego CT26, przewleka białaczka szpikowa K562) oraz w ARG2-negatywnym raku płuca (H460)



Źródło: Spółka, IPOPEMA

Wniosek o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego ma być złożony w 1H22

W następstwie kilku opóźnień w projekcie, spowodowanych wyzwaniem związanym z skalowaniem syntezy związku (API) oraz wykryciem metabolitu, który wymagał dalszego badania i charakteryzacji, spółka planuje dokończenie pakietu IND w tym roku. Przedkliniczne badanie toksyczności w standardzie GLP zostało zakończone w czerwcu, podczas gdy w kwietniu OncoArendi podpisało umowę z Ardena Holding NV na produkcję

kapsulek w standardzie GMP na potrzeby I fazy badań klinicznych. Spółka rozpoczyna obecnie testy stabilności kapsulek, które mają zająć 6 miesięcy. W lipcu 2021 r. spółka zwróciła się o poradę naukową (tzw. *scientific advice*) do EMA, dotyczącą planowanego badania I fazy, procedura doradztwa ma zostać ukończona w 4Q21. W 1H22 spółka planuje złożyć wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego, którego koszt szacowany jest na USD 3m (około 40 pacjentów z guzami litymi).

Otoczenie konkurencyjne – rozczarowujące wyniki inhibitora arginazy od firm Calithera i Incyte INCB001158/CB-1158

Calithera Biosciences i Incyte opublikowały rozczarowujące wyniki badań klinicznych dotyczących ich pierwszego w klasie inhibitora arginazy (ARG1). Jednocześnie Calithera wycofała się ze współpracy po sporze prawnym dotyczącym płatności za kamienie milowe.

We wrześniu 2019 Incyte i Calithera opublikowały wyniki badania fazy 1/2 dotyczące raka jelita grubego MSS. Pomimo silnego zahamowania celu molekularnego we wszystkich badanych dawkach, leczenie poskutkowało tylko 3-procentowym całkowitym odsetkiem odpowiedzi (ORR) w monoterapii (n=33) oraz 7% ORR w kombinacji z inhibitorem punktu kontrolnego pembrolizumabem (n=43) w porównaniu z historycznym ORR inhibitorów punktów kontrolnych wynoszącym 0-1%. Istniały obawy, że inhibitory arginazy mogą wykazywać toksyczność związaną z celem molekularnym, jako że ogólnoustrojowa inhibicja arginazy zaburza cykl mocznikowy – ważny szlak w wątrobie dla detoksykacji amoniaku. Jednakże, nie zaobserwowano klinicznie istotnej inhibicji cyklu mocznikowego przy żadnej z dawek i nie została osiągnięta maksymalna tolerowana dawka (MTD).

W styczniu 2021 r. opublikowano wyniki badania fazy 1/2 INCB001158 w kombinacji z chemioterapią w zaawansowanym raku dróg żółciowych. Osiągnięto ORR na poziomie 24% vs. wynik samej chemioterapii gemcytabiną/cisplatyną na poziomie 19%. INCB001158 jest dalej badany w guzach litych i nowotworach hematologicznych, są też planowane dalsze analizy translacyjne.

Tabela 18. INCB001158/ CB-1158 – Wyniki fazy 1 w raku jelita grubego MSS: kombinacja z pembrolizumabem

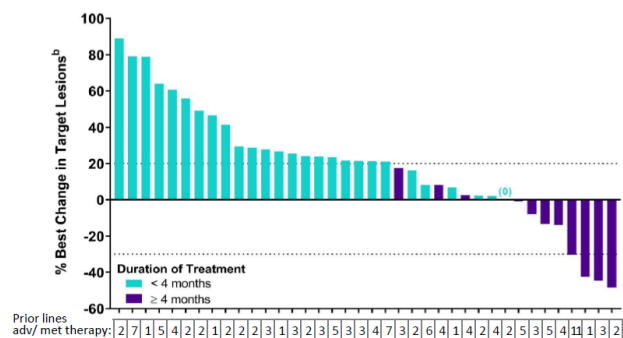
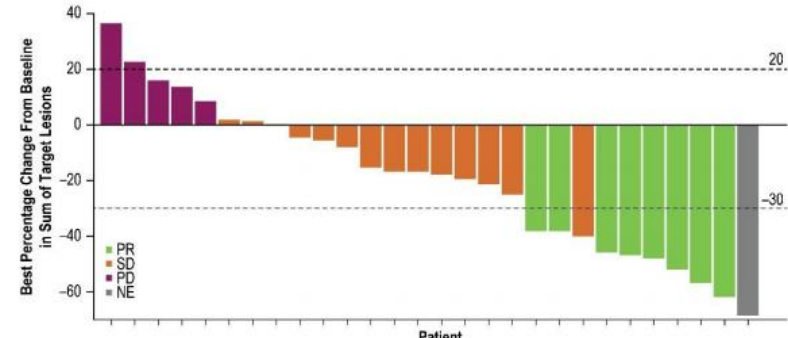


Tabela 19. INCB001158/ CB-1158 – Faza 1/2 w zaawansowanym/z przerzutami raku dróg żółciowych: kombinacja z chemioterapią



NE – brak danych; PD – postęp choroby; PR – częściowa odpowiedź; SD – stabilna choroba

Źródło: Spółka, IPOPEMA

Miał również miejsce spór prawny zainicjowany przez Calitherę przeciwko Incyte dotyczący dwóch płatności, które wg Calithery należały się spółce od Incyte. W 2020 r. Calithera zaraportowała, że zdecydowała się wycofać z dalszego rozwoju projektu z końcem września 2020 w celu skupienia się na własnych projektach badawczych, W rezultacie, Incyte pokrywa dalsze koszty projektu.

OncoArendi uważa, że OATD-02 ma przewagę nad związkiem Calithery/Incyte dzięki inhibicji ARG2 (patrz Tabela 17).

Zakładamy prawdopodobieństwo na poziomie 90%, że OATD-02 wejdzie do fazy I badań klinicznych w 2022 r. i spodziewamy się, że umowa partneringowa mogłaby zostać podpisana w 2024E (płatność z góry USD 30m, suma kamieni milowych USD 208m). Uważamy, że terapia mogłaby zostać zarejestrowana w 2030E (prawdopodobieństwo: 16%), a tzw. *peak sales* wyniosłoby USD 1.3mld (tantiemy dla OncoArendi: 13%).

Nowe laboratorium w Łodzi

W kwietniu spółka podpisała 10-letnią umowę najmu 500m² powierzchni laboratoryjnej w Łodzi, gdzie stworzone będzie nowe laboratorium przeznaczone dla chemii medycznej. Przeprowadzka do nowej lokalizacji ma umożliwić spółce wzmocnienie kompetencji w obszarze chemii, przede wszystkim w obszarze małych cząsteczek celujących w mRNA. Spółka obecnie wynajmuje inne laboratorium w Łodzi, naukowcy mają się przeprowadzić do nowego laboratorium w ciągu kilku miesięcy. Według informacji ze spółki nowe laboratorium dysponuje ponad 2-krotnie większą powierzchnią, porównując z dotychczasową lokalizacją i docelowo może tam pracować do 25 naukowców.

Zastrzeżenia prawne

Niniejszy dokument został przygotowany przez: IPOPEMA Securities S.A z siedzibą w Warszawie, ul. Próżna 9, 00-107 Warszawa, Polska, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000230737, kapitał zakładowy i kapitał wpłacony w wysokości 2.993.783,60 zł, NIP 5272468122, www.ipopema.pl. Nadzór nad IPOPEMA Securities S.A. sprawuje Komisja Nadzoru Finansowego, ul. Piłkna 20, 00-549 Warszawa.

Niniejszy dokument został przygotowany przez IPOPEMA Securities S.A. wyłącznie w celach informacyjnych. Dokument ten jest adresowany do Klientów IPOPEMA Securities S.A. uprawnionych do otrzymania go na podstawie umów o świadczenie usług. Niniejszy dokument, przy wykorzystaniu środków masowego przekazu, może dotrzeć również do innych inwestorów. Dokument został przygotowany niezależnie od spółki o której mowa w niniejszym dokumencie, a wszelkie prognozy, opinie i oczekiwania są prognozami IPOPEMA Securities S.A. O ile nie wskazano inaczej, wszelkie szacunki i opinie zawarte w dokumencie stanowią niezależną ocenę analityków IPOPEMA Securities S.A. sporządzających dokument, na dzień jego wydania.

IPOPEMA Securities S.A. przygotowała niniejszy dokument z zachowaniem należytej staranności, dokładności i rzetelności na podstawie publicznie dostępnych informacji, uważanych przez IPOPEMA Securities S.A. za wiarygodne. Źródłem danych są przede wszystkim: Bloomberg, Reuters, EPFR, PAP, GPW, GUS, NBP, prasa finansowa, internetowe serwisy finansowo-ekonomiczne. IPOPEMA Securities S.A. dołożyła należytej staranności w celu zapewnienia, że podane w dokumencie informacje są dokładne oraz że wszelkie prognozy, opinie i szacunki zawarte w nim są prawdziwe i rzetelne, przy czym IPOPEMA Securities S.A. nie weryfikowała niezależnie informacji podanych w dokumencie. W związku z powyższym, IPOPEMA Securities S.A. nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, co do rzetelności, dokładności, kompletności lub poprawności informacji i opinii zawartych w dokumencie. Wyrażone w nim opinie mogą ulec zmianie, a IPOPEMA Securities S.A. nie jest zobowiązana do aktualizowania opinii zawartych w dokumencie oraz do informowania o jego zmianach. IPOPEMA Securities S.A. ani żadna inna osoba lub podmiot powiązany nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty wynikające z użycia niniejszego dokumentu lub jego zawartości lub straty pozostające w związku z nim w inny sposób, o ile przy jego sporządzaniu zachowała należyta staranność i rzetelność. Niniejszy dokument może być udostępniany w środkach masowego przekazu, przy czym kopiowanie lub publikacja w całości lub w części, jak również rozpowszechnianie informacji zawartych w niniejszym dokumencie wymaga uprzedniej zgody IPOPEMA Securities S.A. Niniejszy dokument ani żadna jego kopia nie może być rozpowszechniana bezpośrednio lub pośrednio w Stanach Zjednoczonych Ameryki, Australii, Kanadzie lub Japonii.

Niniejszy dokument nie stanowi jakiegokolwiek oferty sprzedaży lub nakłaniania do jakiegokolwiek oferty kupna lub sprzedaży jakichkolwiek instrumentów finansowych, nie można na nim polegać w związku z jakąkolwiek umową lub zobowiązaniem oraz nie stanowi on reklamy lub promocji instrumentu finansowego ani spółki. Decyzje inwestycyjne powinny być podejmowane wyłącznie na podstawie prospektu emisyjnego lub innych publicznie dostępnych informacji i materiałów.

Niniejszy dokument został sporządzony bez uwzględniania potrzeb i sytuacji odbiorców dokumentu. Przy przygotowywaniu dokumentu, IPOPEMA Securities S.A. nie bada celów inwestycyjnych odbiorcy dokumentu, poziomu tolerancji ryzyka, horyzontu czasowego oraz sytuacji finansowej. Spółka lub instrumenty finansowe o których mowa w niniejszym dokumencie mogą być nieodpowiednie dla odbiorców dokumentu, w tym mogą być niedostosowane do konkretnych celów inwestycyjnych i horyzontu czasowego lub ich sytuacji finansowej. Niniejszy dokument nie może być traktowany jako ekwiwalent usługi w zakresie doradztwa inwestycyjnego. Wartość instrumentów finansowych może ulegać wahaniom, w tym może ulegać obniżeniu. Zmiany kursów walut mogą mieć negatywny wpływ na wartość inwestycji. Inwestycja w instrumenty finansowe wiąże się z ryzykiem inwestycyjnym, w tym ryzykiem utraty części lub całości zainwestowanych środków. Wyniki osiągnięte w przeszłości nie stanowią gwarancji osiągnięcia wyników w przyszłości. IPOPEMA Securities S.A. zwraca uwagę, że na cenę instrumentów finansowych ma wpływ wiele różnych czynników, które są lub mogą być niezależne od spółki i wyników jej działalności. Można do nich zaliczyć m. in. zmieniające się warunki ekonomiczne, prawne, polityczne i podatkowe. IPOPEMA Securities S.A. mogła wydać w przeszłości lub może wydać w przyszłości inne dokumenty, przedstawiające inne wnioski, niespójne z przedstawionymi w niniejszym dokumencie. Takie dokumenty odzwierciedlają różne założenia, punkty widzenia oraz metody analityczne przyjęte przez przygotowujących je analityków.

Inwestorzy powinni mieć świadomość, że IPOPEMA Securities S.A. lub jej podmioty powiązane mogą mieć konflikt interesów, który mógłby wpłynąć na obiektywność niniejszego dokumentu. Inwestor powinien założyć, że IPOPEMA Securities S.A. lub podmioty powiązane mogą świadczyć usługi i uzyskać z tego tytułu wynagrodzenie. Mogą również mieć inne relacje ze spółką. IPOPEMA Securities S.A. lub jej podmioty powiązane mogą nawiązać relacje biznesowe ze spółką lub innymi podmiotami wymienionymi w dokumencie. IPOPEMA Securities S.A. posiada strukturę organizacyjną i wewnętrzne regulacje zapewniające, że interesy inwestora nie zostaną naruszone w przypadku konfliktu interesów, w związku z przygotowaniem niniejszego dokumentu. Polityka zarządzania konfliktami interesów w IPOPEMA Securities S.A. jest dostępna na stronie internetowej pod adresem <https://www.ipopemasecurities.pl/analizy-i-rekomendacje,p162>. Niniejszy dokument został przygotowany niezależnie od interesów IPOPEMA Securities S.A., spółki będącej przedmiotem niniejszego dokumentu oraz posiadaczy instrumentu finansowego wyemitowanego przez ww. spółkę. IPOPEMA Securities S.A., jej akcjonariusze, pracownicy i współpracownicy mogą posiadać długie lub krótkie pozycje w instrumentach finansowych spółki lub innych instrumentach finansowych powiązanych z instrumentami finansowymi spółki.

Informacje o konflikcie interesów powstałym w związku ze sporządzeniem dokumentu (o ile występuje) znajdują się poniżej.

□

Na zamówienie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”), IPOPEMA Securities S.A. tworzy materiały analityczne dla następujących spółek: ATM Grupa S.A., Mirbud S.A., ML System S.A., OncoArendi Therapeutics S.A., PointPack S.A., SFD S.A., Synektik S.A., Fabryka Farb i Lakierów Śnieżka S.A., Ultimate Games S.A., Vigo System S.A. GPW przysługują autorskie prawa majątkowe do tych materiałów. Za sporządzanie materiałów IPOPEMA Securities S.A. otrzymuje od GPW wynagrodzenie. Informacje na temat programu dostępne są na stronie internetowej <https://www.gpw.pl/gpwa>.

Na zamówienie Giełdy Papierów Wartościowych S.A. w Bukareszcie („BVB”), IPOPEMA Securities S.A. tworzy materiały analityczne dla następujących spółek: Bittnet Systems S.A. i Impact Developer & Contractor S.A. BVB przysługują autorskie prawa majątkowe do tych materiałów. Za sporządzanie materiałów IPOPEMA Securities S.A. otrzymuje od BVB wynagrodzenie.

IPOPEMA Securities S.A. korzysta z szeregu metod wyceny, w tym modeli zdyskontowanych przepływów pieniężnych (takich jak zdyskontowane zyski operacyjne lub model zdyskontowania dywidendy), a także modeli opartych na zyskach i przepływach pieniężnych, które oparte są na porównywaniu wycenianego podmiotu do spółek reprezentujących podobną branżę lub sektor. Modele przepływów pieniężnych opierają się na prognozowanych przepływach pieniężnych generowanych przez wycenianą spółkę i są szeroko stosowane w branży inwestycyjnej. Metody porównawcze uwzględniają między innymi różne stopy wzrostu i wskazują, jaką wartość ma przedsiębiorstwo na tle spółek wybranych do grupy porównawczej. Subiektywne opinie analityka lub analityków tworzących wycenę, oparte są na ich wiedzy i doświadczeniu i odgrywają istotną rolę w procesie wyceny. Dotyczy to między innymi wielu zmiennych ekonomicznych, takich jak stopy procentowe, inflacja i kursy walutowe, których niewielkie rozbieżności w oszacowaniu mogą prowadzić do znacząco różnych wyników wyceny. Mocną stroną modeli opartych na zyskach i przepływach pieniężnych jest skupienie się na tym co dzieje się w samej spółce i powiązanie wyceny z wartością fundamentalną. Słabością takiej metody jest wysoka liczba przyjmowanych założeń, których niewielka zmiana powoduje sporą różnicę w oszacowanej wartości wycenianej spółki. Metody porównawcze są co prawda mniej zależne od subiektywnych założeń analityka, jednak ich skuteczność maleje gdy wartość jednej ze spółek z grupy porównawczej jest przeszacowana lub niedowartościowana. Co więcej, wykorzystywane w metodach porównawczych wskaźniki uwzględniające prognozowane przyszłe zyski, wartości księgowe, zysk operacyjny lub przepływy pieniężne, bazują w dużym stopniu na subiektywnych założeniach analityka.

Niniejszy dokument nie został przekazany do spółki przed jego publikacją.

Rekomendacje wydawane przez IPOPEMA Securities S.A. obowiązują przez okres 12 miesięcy od daty wydania, chyba, że w tym okresie zostaną zaktualizowane. IPOPEMA Securities S.A. dokonuje aktualizacji wydawanych rekomendacji w zależności od sytuacji rynkowej i subiektywnej oceny analityków. W ostatnich dwunastu miesiącach IPOPEMA Securities S.A. nie sporządziła żadnej rekomendacji dotyczącej spółki.

Niniejszy dokument stanowi badania inwestycyjne w rozumieniu art. 36 ust. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/565.

Lista wszystkich rekomendacji dotyczących jakiegokolwiek instrumentu finansowego lub emitenta wydanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy przez IPOPEMA Securities S.A. jest dostępna na stronie internetowej: <https://www.ipopemasecurities.pl/analizy-i-rekomendacje,p162>.

Data i godzina podana na pierwszej stronie stanowi datę przygotowania dokumentu. Cena stosowana w rekomendacji do obliczania odpowiednich wskaźników jest „ostatnią” ceną podaną na pierwszej stronie niniejszego dokumentu.

Definicje terminów użytych w dokumencie obejmują:

Nil - wynik z tytułu odsetek - dochód odsetkowy minus koszt odsetek.

Netto F&C - przychody z opłat i prowizji netto - przychody z opłat i prowizji minus koszty prowizji i opłat.

LLP - rezerwy na straty kredytowe - koszt odłożony jako odpis na złe kredyty.

NPL - pożyczka zagrożona - pożyczki, które są niewypłacalne lub zbliżone do niespłaconych.

Koszty / przychody - koszty operacyjne podzielone przez przychody.

ROE - zwrot z kapitału - dochód netto (lub skorygowany dochód netto) podzielony przez średni kapitał własny.

ROA - zwrot z aktywów - dochód netto (lub skorygowany dochód netto) podzielony przez średnie aktywa.

EBIT - zyski przed odsetkami i podatkami.

EBITDA - zyski przed odsetkami, podatkami, amortyzacją.

EPS - zysk na akcję - zysk netto (lub skorygowany zysk netto podzielony przez liczbę występujących akcji).

Wskaźnik P / E - cena do zysku - cena podzielona przez zysk na akcję.

Wskaźnik PEG - P / E podzielony przez roczny wzrost EPS, zwykle w określonym czasie.

CAGR - łączna roczna stopa wzrostu.

BVPS - wartość księgowa na akcję, wartość księgowa kapitału własnego spółki podzielona przez liczbę pozostałych akcji.

P / BV - cena do wartości księgowej - cena podzielona przez BVPS.

DPS - dywidenda na akcję - dywidenda za dany rok podzielona przez liczbę akcji pozostających w obrocie.

DY - stopa dywidendy - dywidenda na akcję w danym roku podzielona przez bieżącą cenę akcji.

DDM - metoda zdyskontowanych dywidend - podstawowa metoda wyceny oparta na założeniu, że wartość akcji równa się sumie wszystkich zdyskontowanych przyszłych dywidend.

FV - wartość godziwa, obliczana na podstawie metod wyceny przedstawionych w dokumencie.

Autor dokumentu nie ma konfliktu interesów ze spółką, o której mowa w dokumencie. Punkt widzenia wyrażony w dokumencie odzwierciedla osobistą opinię autora dokumentu na temat analizowanej spółki i jej papierów wartościowych. Inwestorzy powinni mieć świadomość, że elastyczna część wynagrodzenia autora może zależeć od ogólnych wyników finansowych IPOPEMA Securities S.A.

IPOPEMA Securities S.A. działa z należytą starannością, uczciwie, rzetelnie, profesjonalnie i zgodnie z przepisami obowiązującego prawa.

IPOPEMA Securities S.A. nie gwarantuje osiągnięcia celu inwestycyjnego inwestora, wyników spółki ani potencjalnych cen, o których mowa w niniejszym dokumencie.

Przy stosowaniu ratingów dla firm stosuje się następujące kryteria w odniesieniu do różnicy między FV IPOPEMA a ceną spółki w dniu rekomendacji:

Rating	Różnica pomiędzy FV i ceną z rekomendacji
Kup	Powyżej 10%
Trzymaj	Pomiędzy (i włączając) -10% and 10%
Sprzedaj	Poniżej -10%

IPOPEMA Research – Rozkład ratingów (1 kwietnia 2020 – 30 czerwca 2021)

	Number	%
Kup	19	76%
Trzymaj	6	24%
Sprzedaj	0	0%
Suma	25	100%

Historia ratingów – OncoArendi Therapeutics

Data	Rekomendacja	FV	Cena z rekomendacji	Autor
2019-10-15	KUPUJ	20	11.20	Beata Szparaga-Waśniewska
2020-12-08	Under review	na	47.50	na
2021-09-02	KUPUJ	55	45.25	Beata Szparaga-Waśniewska