

## Fokus på folksjukdom kan ge hög utdelning

### Stort behov för nya innovativa läkemedel

Arcede Pharma är ett lundabaserat forskningsbolag i preklinisk fas som utvecklar läkemedel mot primärt lungsjukdomen KOL och sekundärt svår astma. Rötterna härleds till 1999 från det börsnoterade forskningsbolaget Respiratorius och deras forskning kring den luftvägsvidigande substansen kapsaicin. Arcede börsnoterades i somras efter att de respiratoriska projekten överlätits från Respiratorius.

KOL är en progressiv sjukdom, det vill säga den förvärras över tid, där dagens behandlingar endast saktar ner sjukdomsförloppet och lindrar symptomen för patienterna. Trots att antalet godkända läkemedel är många och konkurrensen är hög inom klinisk utveckling, verkar den stora massan via redan kända verkningsmekanismer. Behovet är framför allt stort för nya antiinflammatoriska läkemedel, eftersom dagens behandlingar är förknippade med allvarliga biverkningar. Bolagets läkemedelskandidat RCD405 har i prekliniska studier visats ha en luftvägsvidigande effekt och antiinflammatoriska egenskaper. Till sammans med en ny, men ännu inte helt definierad, verkningsmekanism har projektet potential att få en unik position på marknaden.

### Hög försäljningspotential i nischad målgrupp

Den globala läkemedelsmarknaden för KOL är stor och estimerades uppgå till ~20 miljarder USD år 2021. Framtida användningsområde för RCD405 är sannolikt som ett komplement till befintliga behandlingar. I vårt försäljningsscenario räknar vi med att RCD405 kommer utgöra ett komplement till de KOL-patienter som står på trippelinhalerad behandling och inte uppnår önskad effekt. Vi har estimerat att marknaden i USA och EU5 uppgår till 4,4 miljarder USD år 2030 och att RCD405 når en marknadsandel om 10 procent på marknaden, motsvarande en toppförsäljning om 465 miljoner USD år 2035.

### Stor uppsida men höga risker

I skrivande stund värderas aktien till omkring 25 procent av bolagets egna kapital. Möjligen är det den utmanade historiken kring de respiratoriska projekten i Respiratorius som ligger som en blöt filt eller det negativa marknadssentimentet i biotech-sektorn. RCD405-projektet befinner sig för närvarande i toxikologiska studier i djur, vilket är en del av de prekliniska arbetet som behöver färdigställas innan kliniska studier kan inledas. Som tidigast räknar bolaget med att inleda förberedelser inför en fas 1-studie under första halvåret av 2023. Klinisk prövningsansökan till Läkemedelsverket kan således förväntas skickas in omkring den tidpunkten, en viktig trigger för aktien.

Analysguiden inleder bevakning på Arcede med ett motiverat värde om 4,3 kronor. I värderingen har vi även räknat in utspädningen från en nödvändig nyemission under nästa år för att finansiera fas 1-studien. Som i alla tidiga forskningsbolag är risken hög.

### Arcede Pharma

#### Initieringsanalys

Datum 12 september 2022  
Analytiker Erik Pilbackes

#### Basfakta

Bransch Läkemedelsforskning  
Styrelseordförande Ingemar Kilhström  
Vd Mia Lundblad  
Noteringsår 2022  
Listning Spotlight Stock Market  
Ticker ARCEDE  
Aktiekurs 2,33 kr  
Antal aktier, milj. 5,8  
Börsvärde, mkr 13,6  
Nettokassa, mkr 24,5

Webbplats [www.arcedepharma.com](http://www.arcedepharma.com)

#### Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2020	2021	2022p	2023p
Omsättning	0	0	0	0
Rörelseresultat*	n/a	-12	-14	-35
Nettoresultat*	n/a	-12	-14	-35
Likvida medel	n/a	n/a	11	15
Nyemission	n/a	n/a	0,5	40

\*Efter avdrag av aktiveringar, 2022 avser Q2-Q4

Källa: Bolaget, Analysguidens prognoser

## Investeringsstes

### Gigantisk marknad

Antalet KOL-patienter i åldrarna 30-79 år estimerades uppgå till omkring 300-400 miljoner globalt år 2019. Enligt World Health Organization (WHO) utgjorde KOL den tredje vanligaste dödsorsaken 2019 och orsakade under året mer än 3 miljoner dödsfall. Sjukdomens vanliga förekomst i kombination med höga dödstal medför att den ekonomiska bördan för KOL är stor. Enbart räknat i USA estimeras de direkta kostnaderna uppgå till i snitt 40 miljarder USD per år under den kommande 20-årsperioden. Ovan faktorer resulterar i en gigantisk global läkemedelsmarknad som enligt Transparency Market Research spås uppgå till omkring 30 miljarder USD år 2031.

### Saknas botande läkemedel & målgrupp utan effekt

Dagens läkemedel botar inte den underliggande sjukdomen utan dessa består av behandlingar för att sakta ner sjukdomsprogressionen och lindra symptomen för patienterna. Behandlingsalternativ för KOL-patienter med permanenta symptom består idag av långverkande beta-2-agonister (LABA) och muskarinantagonister (LAMA) samt kombinationer av dessa. Om patienterna inte upplever förbättringar rekommenderas inhälerade kortikosteroider (ICS) alternativt en kombination av ovan tre. ICS verkar antiinflammatoriskt men för med sig allvarliga biverkningar såsom ökad risk för lunginflammation samt infektioner. Omkring 30-40 procent av de patienter som står på trippelinhälerad behandling (ICS/LABA/LAMA) fortsätter dock uppleva försämringar (ökade symptom) vilket både förvärrar sjukdomen och har en stor påverkan på patienternas livskvalité.

### Spännande läkemedelskandidat kan få unik position

Läkemedelskandidaten RCD405 har i prekliniska studier visat sig ha en luftrörsrelaxerande effekt samt anti-inflammatoriska egenskaper. Verkningsmekanismen är ny gentemot befintliga läkemedel på marknaden och vi tror projektet kan utgöra ett viktigt komplement till de patienter som inte uppnår önskad effekt efter trippelinhälerad behandling. Vi har räknat på marknaden för USA och EU5 och estimerar en toppförsäljning om 465 miljoner USD år 2035.

### Lågt värderad i pressad sektor & erfaren ledning

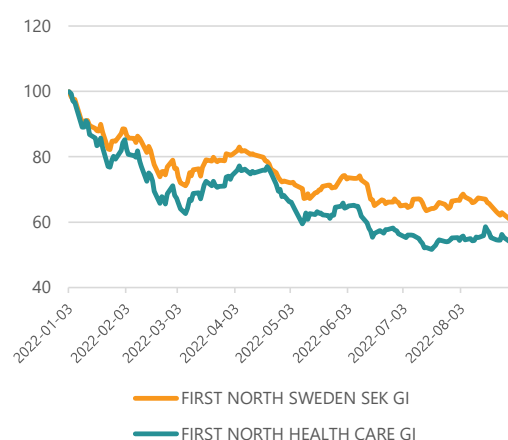
Indexet First North Health Care, som inkluderar mindre forsknings-/medtechbolag, har haft en tuff utveckling under året och är ned nästan 50 procent. Arcedes värdering följer samma spår och bolaget handlas idag till ett negativt företagsvärde (EV) om ~11 miljoner kronor, vilket vi finner omotiverat lågt givet potentialen i RCD405. Vi vill även lyfta fram den erfarna ledningen med vd Mia Lundblad i spetsen som haft ledande positioner på läkemedelsjättarna Novo Nordisk och Ferring Pharmaceuticals. Styrelseordförande Ingemar Kihlström har även en tung bakgrund från Astra (idag AstraZeneca) och Pharmacia.

### Flera potentiella triggers närmaste året

- Utläsning av säkerhetsdata från toxstudierna – Q422/Q123
- Framgång i formuleringsarbetet –22/23
- Klinisk prövningsansökan till läkemedelsverket – H1 23

### Svag kursutveckling för Health Care

First North Sweden vs First North Health Care i år



Källa: First North

## Verksamhetens ursprung

Arcede Pharma är ett lundabaserat forskningsbolag som utvecklar läkemedelskandidater för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Bolagets rötter härleds till det börsnoterade forskningsbolaget Respiratorius och deras forskningsresultat kring nya molekyler för att behandla sjukdomar i luftvägarna.

Respiratorius grundades år 1999 via en avknoppning från Lunds universitet av Christer Fåhraeus och Staffan Skogvall. Initialt var syftet att utveckla läkemedel mot KOL och svår astma men under 2012 förvärvade Respiratorius cancerprojektet VAL001 från Valcuria AB, vilket därefter varit bolagets prioritet. VAL001 har genomgått en fas 1/2a-studie och är avsedd för behandling av patienter som lider av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en sällsynt blodcancerindikation. Givet avsaknaden av tydliga synergier mellan de prekliniska respiratoriska projekten och det kliniska huvudprojektet VAL001 samt att för aktieägare tydliggöra de enskilda värdena och öka transparensen, ansåg Respiratorius det vara logiskt att dela upp verksamheterna. Det utgjorde bakgrunden till grundandet av Arcede Pharma den 28 april 2022, när en del av verksamheten överläts från Respiratorius.

Överlåtelsen genomfördes via ett rörelseöverlåtelseavtal där Arcede förvärvade hela Respiratorius projektportfölj relaterat till respiratoriska sjukdomar (RESP1000, RESP9000 och RESP-HSAT) samt en biomarkör för PET-skanning (RESP3000). Rörelsen förvärvades för totalt 25 miljoner kronor, vilket finansierades via en nyemission om 0,5 miljoner kronor från Arcede samt ett aktieägartillskott om 49,5 miljoner kronor från Respiratorius, varav resterande 25 miljoner kronor tillfördes Arcedes kassa.

Arcede har en slimmad organisationsstruktur och består av vd Mia Lundblad, som omring ett och ett halvt år arbetat intensivt med bolagets läkemedelskandidat RCD405 samt VAL001 i Respiratorius. Strukturen är även tänkt att bibehållas framåt, där bolaget i mån om kompetens för projektet (ex. CRO, projektledare) och andra stödfunktioner (ex. CFO) kommer att nyttja sig av konsulter. Etablerade samarbeten och befintliga avtal med specialister som tidigare knutits i Respiratorius har överförts till Arcede.

Bolagets strategi är att utveckla läkemedelskandidater och att i ett relativt tidigt skede sluta licensieringsavtal med läkemedelsaktörer som står för utvecklingskostnader kring projekten samt driver de vidare mot kommersialisering. Framtida intäkter i bolaget förväntas således genereras genom milstolpsbetalningar och intäktsdelning från försäljning (royalties) av framtida läkemedel.

Av bolagets projekt är potentialen klart störst i RCD405, vilket också är det projekt dit resurser riktas. RCD405 har i prekliniska studier visat sig ha en luftvägsvidgande effekt samt antiinflammatoriska egenskaper. Projektet befinner sig just nu i toxikologiska studier där substansens eventuella biverkningar undersöks. Klinisk prövningsansökan inför start av klinisk fas 1 bedöms av bolaget tidigast kunna skickas in under första halvåret av 2023.

## Arbetar från innovativ LS-Hub

Huvudkontor i Lund vid Medicon Village



Källa: Medicon Village

## Översikt av KOL

Kronisk obstruktiv lungsjukdom är ett samlingsnamn för underliggande sjukdomstillstånd som leder till luftvägsobstruktion, det vill säga tillstånd som orsakar tilltäppningar i luftvägarna som påverkar luftflödet från lungorna. De två vanligaste sjukdomstillstånden förknippade med KOL är kronisk bronkit, vilket uppstår efter inflammation i stora (bronkit) och små (bronkiolit) luftrör och lungemfysem, som förstör väggarna i lungblåsorna.

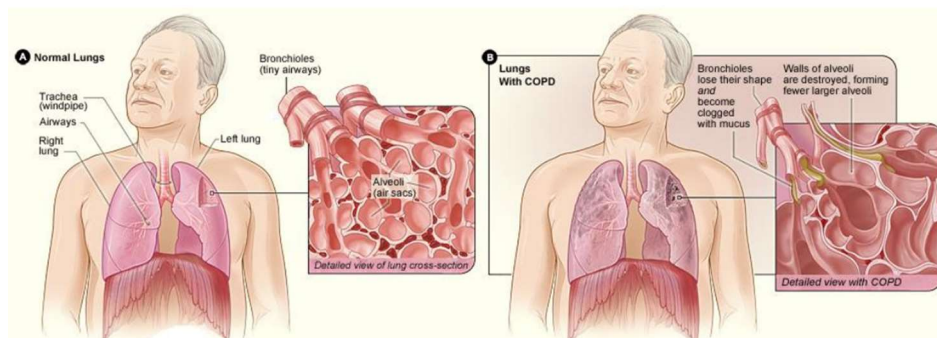
Inflammationen gör att slemhinnan i de små luftrören (bronkioler) svullnar upp samtidigt som celler (bägarceller) svarar med att överproducera slem som en skyddsmekanism. Flimmerhåren i luftrören förstörs, vars uppgift är att transportera slem och smuts ur luftrören mot luftstrupen. Samtidigt som slemproduktionen ökar förlorar kroppen sin förmåga att transportera bort slemmet från luftrören, vilket innebär att KOL-patienter måste hosta för att få upp slemmet. Påfrestningarna (s.k. exacerbationer) leder till mer symptom, ökad infektionsbenägenhet, föråldrar lungorna och försämrar lungfunktionen samt leder till ökad dödlighet. Svullnaden av luftrören och slemuppsamlingen gör det även svårare för luften att fritt passera ned till lungblåsorna (alveolerna) där gasutbytet sker.

Omfamnat kring de hundratals miljoner lungblåsar i lungorna finns små nätverk av blodkärl (kapillärer). Kapillärerna syresätter blodet från luften vi andas in samt för ut koldioxid och andra gaser från blodet. Gaserna lämnar sedan kroppen genom luften vi andas ut (kallas för gasutbyte). Över tid, om tillståndet försämras, förstörs väggarna i lungblåsorna och det bildas större hålrum (lungemfysem). Vid hålrummen upphör gasutbytet att fungera, vilket medför att gammal luft stannar kvar i lungorna och förhindrar ny syrerik luft att nå blodet. Det begränsar delar av lungornas kapacitet och orsakar andnöd.

Förstörelsen av lungblåsorna leder även till att lungan blir mindre elastisk. Mellan lungblåsan och luftrören finns elastiska förbindelser vilka förstörs och den vidgande kraften försvinner varpå luftrören faller ihop vid utandning och gör att lungorna inte töms på luft. Även en frisk person har luft kvar i lungorna men hos en KOL-patient ökar mängden instängd luft. Det innebär att KOL-patienter behöver anstränga sig kraftigt vid inandning för att få i sig tillräckligt med luft.

KOL är en dödlig sjukdom och utöver det löper även KOL-patienter en ökad risk att drabbas av andra dödliga sjukdomar såsom karskärslsjukdomar och lungcancer.

### En frisk lunga jämfört med en lunga påverkad av KOL



Not: Figur A visar en frisk lunga och friska luftrör. Figur B visar en sjuk lunga orsakad av KOL där väggarna till de mindre luftrören (bronkioler) är slemfyllda och avsmalnade samt inflammierade lungblåsor (alveoler) förstörs, det bildas hålrum, och syreupptaget försämras.

Källa: National Heart, Lung, and Blood Institute

## Att leva med KOL

KOL är en progressiv sjukdom vilket innebär att patientens symptom förvärras över tiden som till slut kan bli livshotande. Vanliga symptom är bland annat andfåddhet (får inte in tillräckligt med luft i lungorna), hosta och ökad slemproduktion som påverkar i olika grad beroende på hur långt gången sjukdomsförloppet är.

Vad gäller livskvaliteten genomfördes en studie i Europa på 2440 KOL-patienter där 33-50 procent av de tillfrågade svarade att symptomen dagligen orsakade utmaningar i deras dagliga aktiviteter. Patienterna upplevde symptomen som värst på morgonen, där hosta och ökad slemproduktion beskrevs som mest besvärligt, och på nätterna när symptomen orsakade sömnstörningar.

Utöver att sjukdomen har en negativ påverkan på patienternas vardag påverkas även deras förmåga att utöva fysiska aktiviteter. Det är också vanligt att patienter i tidigt skede av sjukdomsprogressionen avstår från fysisk ansträngning för att undvika förvärrade symptom såsom ökade problem med andningen och hosta. Att fortsätta träna förbättrar sjukdomsbilden för patienterna och leder till både färre sjukhusbesök och minskad dödlighet, varför inaktiviteten blir farlig för individerna. Ångest och depression har även en koppling till sjukdomen, där patienter med värre andningsproblem är mer benägna att lida av depression än de med mildare problem.

Det finns behandlingsalternativ för att sakta ner sjukdomsprogressionen och hjälpa patienterna med milda till måttliga symptom för att minska sjukdomens påverkan på det vardagliga livet. Däremot finns inga läkemedel för att läka den skada som uppstått i lungorna. För patienter som upplever svåra symptom har KOL en stor negativ påverkan på deras livskvalitet och vardag.

## Rökning utgör den största riskfaktorn

Den största orsaken till KOL är att individer under en lång tid exponerats mot giftiga kemiska ämnen, främst av cigarettök som frisätter mer än 7000 olika kemikalier. Vetenskapliga studier visar att omkring 80-90 procent av samtliga KOL-fall är orsakade av individer som röker eller tidigare har rökt<sup>1</sup>. Däremot är det endast en liten andel (~20 procent) av de som röker som i slutändan utvecklar KOL.

Förekomsten av sjukdomen ökar med åldern och framför allt när hög ålder och rökning kombineras. Symptom för rökrelaterad KOL är ofta förknippat med upprepade luftvägsinfektioner där varaktigheten också ökar över tid. Sjukdomsförloppet övergår över tid till daglig hosta och upphostning av slem, vilket för många rökare upplevs som ett "normalt tillstånd". Det är den inte, de är den kroniska inflammationen som är början till att lungorna succesivt bryts ned.

Långtidsexponering mot olika typer av damm och kemikalier från arbetsplatsen, luftförorening samt andrahandsrökning orsakar skador på lungorna och ökar även risken för att utveckla KOL. Slutligen finns det även en viss ärftlig koppling, vilket orsakar omkring en procent av

<sup>1</sup> Jiménez-García, 2021



alla KOL-fall. Det är den ärftliga sjukdomen alfa-1-antitrypsinbrist. Alfa-1-antitrypsin är ett protein som hämmar aktiviteten hos nedbrytande enzymer och skyddar framför allt lungvävnaden från att brytas ned. Vid brist av proteinet riskerar lungvävnaden att förstöras vilket i sin tur ökar risken för att få KOL.

## En av de vanligaste dödsorsakerna i världen

En systematisk analys från 1990 till 2015 visar att antalet insjuknande med KOL ökat stadigt historiskt och stigit med 44,2 procent från 1990 till 2015. Dödligheten har minskat kraftigt men dödstalen har ökat som en följd av befolkningstillväxt och en åldrande befolkning<sup>2</sup>. År 2015 uppskattades att KOL orsakade 3,2 miljoner dödsfall under året (ökning med 11,6 procent från 1990), vilket gör sjukdomen till den tredje vanligaste dödsorsaken i världen.

Den ekonomiska bördan för KOL är stor. I EU står direkta kostnader relaterade till respiratoriska sjukdomar för omkring 6 procent av den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten i EU, varav KOL står för 56 procent motsvarande cirka 39 miljarder euro per år. I USA förväntas direkta kostnader hänfödda till KOL öka under den kommande 20-årsperioden och i snitt uppgå till 40 miljarder USD årligen<sup>3</sup>. Inkluderas indirekta kostnader, det vill säga sociala avgifter, nedsatt produktivitet och förlorade inkomster, är förstas siffran än mer påtaglig.

## Underdiagnostiserad & undermedicinerad

Trots att antalet insjuknande med KOL stiger visar ett flertal epidemiologiska studier att sjukdomen är både underdiagnostiserad och undermedicinerad. Diagnosen ställs utifrån patientens symptom och lungfunktion, vilket innebär att många KOL-patienter blir felaktigt diagnostiserade med exempelvis "rökhosta" och astma. Som vi tidigare nämnt upplever även många rökare symptomen som ett "normalt" tillstånd varpå de avvaktar med att uppsöka vård.

Symptomen skattas med hjälp av skalor, däribland används frågeformulären COPD Assessment Test (CAT) och modified Medical Research Council (mMRC). Studier visar att det leder till olika klassificeringar av KOL och den tongivande organisationen Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) rekommenderar därför att spirometri genomförs för att bekräfta diagnosen.

Spirometri är ett enkelt test som tar omkring 15 minuter att utföra där patienten får sitta ner och andas i en liten maskin (spirometer). Maskinen undersöker lungfunktionen genom att mäta djupet i patientens in- och utandning (Forced vital capacity, FVC) samt hur snabbt luften rör sig in och ut ur lungorna (Forced expiratory volume, FEV-1). Beroende på resultatet utvärderas patienternas lungfunktion utifrån en fyrgradig skala: mild, måttlig, allvarlig och mycket allvarlig.

Spirometri har blivit vanligare att genomföra inom primärvården vilket förväntas öka både diagnostiseringen och medicineringen.

<sup>2</sup> GBD 2015 Chronic Respiratory Disease Collaborators, 2017

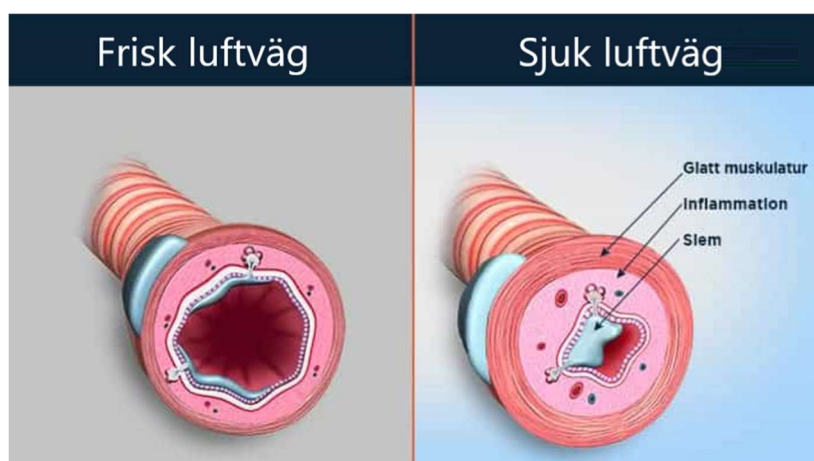
<sup>3</sup> GOLD, 2022 report

## Avsaknad av botande läkemedel

Som vi tidigare berörde kan dagens behandlingsalternativ endast sakta ned progressionen av sjukdomen (minska antalet akuta försämringar) och lindra symptomen för patienten.

När KOL påverkar patientens andningsförmåga behandlas patienterna med bronkodilaterande (luftvägsvidgande) läkemedel. Som första linjens behandling ges korttidsverkande bronkodilatorer där patienten använder en inhalator för att förenkla andningen när andfåddhet uppstår. För KOL-patienter som upplever symptom dagligen används långverkande beta-2-agonister (LABA) och muskarinanta- gonister (LAMA) som permanent behandling.

LAMAs och LABAs verkar genom att slappna av den glatta muskulaturen i luftvägarna (finns även i bland annat blodkärlens väggar och mag-tarmkanalen). Längs med luftstrupen finns broskbågar vilka förhindrar att luftstrupen faller ihop efter trycket som uppstår vid in- och utandning. Glatt muskulatur stärker väggarna vid broskbågarnas öppning och möjliggör även att reglera luftstrupens diameter. När sammandragningar av glatta muskler uppstår påverkas både blodflödet i blodkärlen och hur luften flödar genom luftrören till lungorna.



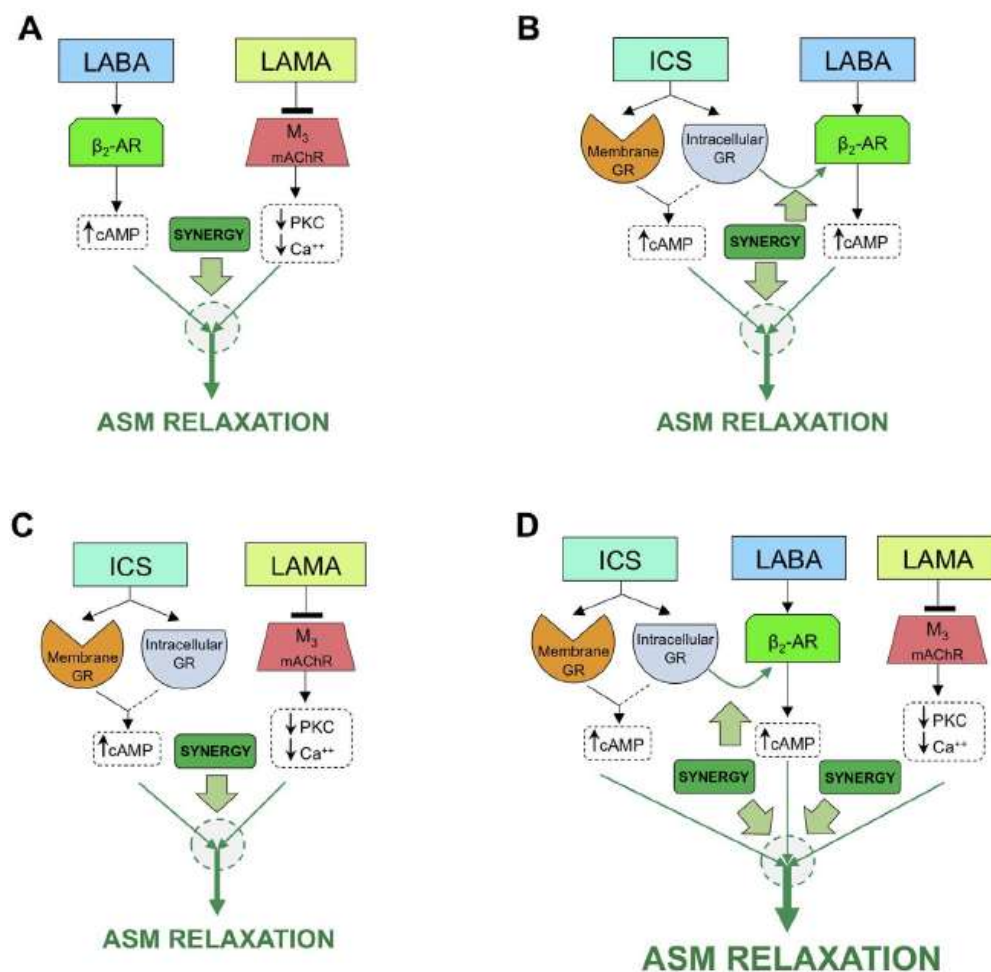
Källa: Analysguiden, medvetenandning

LABAs stimulerar beta-2-receptorer. Beta-2-receptorer är ett protein som finns på cellytan i kroppsvävnaden (riklig mängd i glatt muskulatur i luftstrupen) och binder till mindre molekyler (ligand). Receptorers funktion är att fånga upp samt överföra signaler till cellens inre. När beta-2-receptorer stimuleras (via bindning av en ligand) aktiveras enzymet adenylatcyklas. Enzymet i sin tur bildar cykliskt adenosinmonofosfat (cAMP) i cellen, vilket ger den avslappnade effekten i glatt muskulatur. LAMAs slappnar av den glatta muskulaturen via en blockering av den luftvägskontraherande effekten från acetylcholin (en signalsubstans) på M3-muskarin-receptorer i luftvägsmuskulaturen.

Det är även vanligt att behandlingen kombineras med LABAs och LAMAs, vilket i studier visats leda till färre exacerbationer (försämringar) än om behandlingarna använts var för sig. Vid akuta försämringar av sjukdomstillståndet, när långtidsverkande bronkodilatorer inte är tillräckliga, rekommenderas inhalerade kortikosteroider (ICS). ICS fäster på receptorer i luftvägarna och används för att mildra inflammationen. ICS ges tillsammans med LABAs och eventuellt LAMAs, alternativt administreras som en trippelkombination.

Nackdelarna med nuvarande bronkodilatorer är dels att den långsiktiga försämringen av lungfunktionen inte förbättras dels att effekten också tenderar att avta över tid. Avseende antiinflammatoriska läkemedel finns ett ännu större behov av nya läkemedel, eftersom en känd riskfaktor vid inhalede kortikosteroider är ökad risk för lunginflammation samt infektioner. Europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté, PRAC, är medvetna om biverkningarna men har kommit fram till slutsatsen att fördelarna med inhalede kortikosteroider överväger riskerna. Studier visar även att 30-40 procent av patienter som behandlas med trippelinhalerad terapi (ICS/LAMA/LABA) fortsätter uppleva måttliga till svåra försämringar, vilket har en koppling till sjukdomsprogressionen samt har en stor påverkan på patienternas livskvalité<sup>4</sup>.

### Illustration av befintliga behandlingar



Not: ASM (Airway smooth muscle – Glatt muskulatur I luftvägarna)  
 Källa: Rogliani et al, 2021

<sup>4</sup> Langham et al., 2019, Vestbo et al., 2017



## Projektportfölj

I rörelseöverlåtelsen ingick samtliga immateriella rättigheter, inklusive patent och patentansökningar, relaterade till projekten RESP9000, RESP3000, RESP1000 och RESP-HSAT.

- RCD405 (sprungen ur RESP9000) – Preklinisk läkemedelskandidat för behandling av KOL och svår astma.
- RESP1000 – Substansserie för behandling av KOL och svår astma.
- RESP3000– Substansserie av biomarkörer för diagnostik av kärlsjukdomar med PET-kamera.
- RESP-HSAT – Patenterad teknologi för att studera glatt muskulatur.

Bolagets substansserier baseras på forskning i eget laboratorium under Respiratorius, där syntetiseringar genomförts på olika substanser för att identifiera lämpliga startpunkter. Fokuset för Arcede Pharma är huvudkandidaten RCD405. De tre övriga projekten är vilande och ingen aktiv utveckling av projekten sker idag, varför vi valt att inte inkludera dessa i vår värdering.

## RCD405

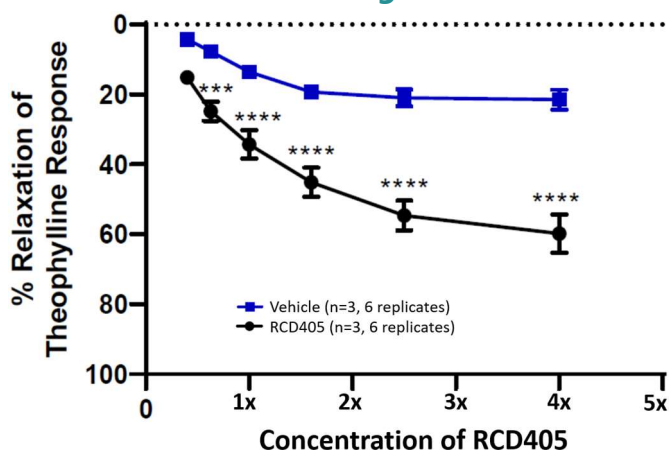
Projektet är inriktat på att ta fram ett läkemedel primärt för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom och sekundärt svår astma, två mycket vanliga folksjukdomar. RCD405 (namnbyte från RES030-085) valdes till läkemedelskandidat år 2019 och är framtagen ur substansserien RESP9000.

Under 2001 upptäckte forskare att ämnet kapsaicin (capsaicin), den aktiva substansen från chilifrukt som är orsaken till den upplevda hettan, visat sig ha en luftvägsvidgande effekt. Under 2003 syntetiserade bolaget (under Respiratorius) den första serien av luftvägsvidgande substanser, RESP1000, vilken baserades på just kapsaicin.

RCD405 (ur RESP9000) är likt RESP1000 kapsaicinrelaterad och påverkar kalciumnivåerna i cellerna som i sin tur ger en avslappnande effekt i luftvägarna. Skillnaden mellan de olika substansserierna är framför allt hänfört till förändringar i molekylens kemiska struktur, vilket påverkar bland annat vilka receptorerna som molekylens binds till och dess styrka. RCD405 kan således beskrivas vara en förfinad och mer genomarbetad molekyl än de kandidater som tagits fram ur RESP1000. Substansen har även i provrörsförsök uppvisat antiinflammatoriska egenskaper. Sett till historiken kring de respiratoriska projekten i Respiratorius noterar vi utmaningar, då inget projekt nått klinisk fas sedan bolaget började ta fram substansserierna.

Unikt med projektet är att det bygger på en ny verkningsmekanism och knyter till andra receptorer än befintliga godkända läkemedel. Eftersom dagens läkemedel inte kan stoppa sjukdomsprogressionen finns ett stort behov av nya produkter. Bolaget har under de senare åren fått en bättre förståelse kring verkningsmekanismen för RCD405 men ännu inte kartlagt hela pusslet. Det är sannolikt en nackdel i sökandet efter en licenspartner och kan innebära att Läkemedelsverket inför fas 1-studien ställer krav på en mer omfattande studie.

## Dosberoende luftrörsvidgande effekt ex vivo



Effects of RCD405 and vehicle on rat isolated tracheal rings (n=3), pre-constricted with carbachol (1  $\mu$ M). Results are expressed as a percentage of the theophylline maximum relaxation response ( $\pm$ SEM). Two-way ANOVA with Sidak multiple comparison test was performed \*\*\*P<0.001, \*\*\*\*P<0.0001.

Källa: Bolaget

Not: Vehikel är samma lösning som användes i försöken med RCD405, men utan att tillsätta RCD405. P-värdet i grafen avser jämförelsen mellan RCD405 och vehikel.

Ovan illustration är en studie där bolaget undersökte den luftrörsrelaxerande effekten av RCD405 i luftvägsvävnad från råttor (ex vivo). Råttorna administrerades först med karbakol för att inducera (framkalla) en kontraktion av luftrörsringarna (broskringar i luftrören), vilket smalnar av luftstrupen och begränsar syreflödet till lungorna. Grafen tolkas som RCD405/vehikel och skillnaden i procent jämfört med teofyllin i förmågan att ge en luftrörsrelaxerande effekt. Teofyllin är en andra linjens bronkodilator som ger en fullständig avslappning och full återgång till normalt ursprungsläge.

Resultaten visade en signifikant dosberoende effekt för samtliga doser av RCD405 förutom vid lägsta administrerad dos. Studien genomfördes under 2021/2022 och bolaget berättar att de även jämförde effekten av RCD405 mot etablerade luftrörsrelaxerande läkemedel, formoterol och tiotropium, där den avslappnande effekten beskrivs varit likvärdig.

## God och lokal koncentration men låg potens

I två farmakokinetiska (PK) studier där substansens upptag, absorption, distribution och utsöndring i kroppen undersöktes, har bolaget sett att endast en liten del av substansen tas upp i blodet (både oralt och inhalerat). När RCD405 inhalerades beskrivs koncentrationen i lungvävnaden, jämfört med blodet, vara hundrafalt gånger högre. Det är positivt för dels säkerhetsprofilen om substansen för med sig biverkningar när endast små mängder blodet, dels ur effektsynpunkt då koncentrationen är hög där den ämnar verka.

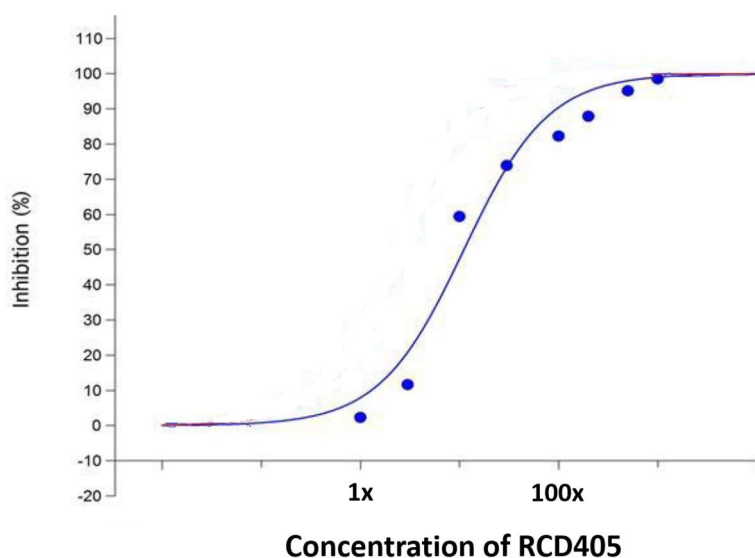
I den negativa vågskålen skriver bolaget i noteringsprospektet att potensen i RCD405 är relativt låg, vilket innebär att det krävs höga doser av substansen för att uppnå effekt. Risker vi uppmärksammar förknippat till låg potens är att om oönskade effekter med RCD405 uppstår kan det vara svårt att höja doserna. Om det pågående formuleringsarbetet (att ta fram en inhalationsprodukt, se nästa sida) faller väl ut och substansen kan inhaleras noterar vi eventuella risker i dels att en individ inte kan inhalera hur mycket som helst, dels att inhalatorer är begränsade till hur mycket av substansen de kan fyllas med.

## Antiinflammatorisk egenskap

Bolaget beskriver att RCD405 uppvisat antiinflammatoriska egenskaper i provrörsförsök genom att hämma produktionen av inflammationsstimulerande mediatorer, däribland cytokiner, som är associerade med såväl KOL som astma. Substansens beskrivs påverka inflammationen via flera angreppssätt. Däribland hämmar substansen COX-2 (en av människans två cyklooxygenaser), vilken tros vara involverad i inflammationen. COX-2 är bland annat uttryckt i epitelceller i luftvägarna, däribland hos bägarceller (eng. goblet cells) som överproducerar slem när inflammation uppstår. För att försöka förklara den antiinflammatoriska effekten har bolaget genomfört receptorbindningsstudier och undersökt vilka receptorer substansen binder till och huruvida effekten är hämmande eller stimulerande. Mer arbete kvarstår dock för att vi mer ingående ska kunna förklara effekten. Sannolikt kan fas 1-studien som förväntas inledas under nästa år bidra med en ökad förståelse kring verkningsmekanismen.

## RCD405 och dess hämmande effekt på COX-2

Inhibition of specific binding to COX-2



*Effects of RCD405 on human COX-2 activity using arachidonic acid as a substrate (n=2 replicates)*

Källa: Bolaget

## Pågående formuleringsarbete

Bolagets substans är i pulverform som kan inhaleras, lösas upp och ges intravenöst, eller oralt, exempelvis i tablettform. I maj 2021 ingicks ett formulerings-samarbete med svenska börsnoterade Iconovo. Inom samarbetet kommer Iconovo att tillföra hjälpämnen, såsom laktos, till den mikroniserade substansen (finfördelat i pulverform) för att dels underlätta fördelningen av substansen i inhalatorer, dels att säkerställa att så mycket som möjligt tar sig ut och ner i lungan. Iconovo kommer även att förbereda arbetet inför den kliniska doseringen och undersöka att avsedda mängder substans kan administreras via en inhalator och ta sig ner i lungan i tillräckligt stor dos.

## Utvecklingsplan för RCD405

RCD405 genomgår i skrivande stund toxikologiska studier för att undersöka substansens biverkningar. I studien kommer olika doser att testas för att ge en förståelse om vilken maximalt tolererbar dos (MTD) som kan användas på människa samt vilken dosnivå som är lämplig att inleda på människa i kommande kliniska studier.

Det är ett relativt omfattande toxikologiskt program som beräknas pågå under större delen av hösten 2022. Toxicitetsprogrammet inkluderar två olika djurslag och består av fyra studier – uppdelat på en MTD/DRF-studie (Dose range-finding) samt en fyra veckors toxikolog-studie, för respektive djurslag.

Utöver toxstudierna och formuleringsarbetet återstår GMP-tillverkning av den aktiva substansen för att få tillstånd att inleda klinisk fas 1. Bolaget bedömer att som tidigast kan klinisk prövningsansökan in-skickas till Läkemedelsverket under första halvåret av 2023.



Källa: Bolaget

## Marknaden

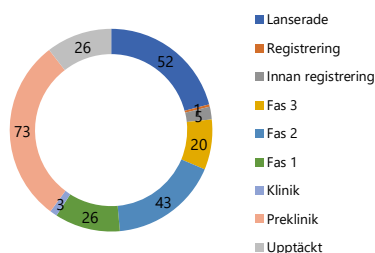
Beräkningen av prevalensen för KOL har utvecklats under flera år av olika intressegrupper som använder sig av olika mått för att klassificera sjukdomen. De två vanligaste är GOLD och LLN (lower limit normal), där den förstnämnda tenderar att överskatta prevalensen och den senare att underskatta. En sammanfattande studie baserad på 162 populationsstudier i 65 länder estimerade antalet KOL-patienter globalt mellan 30-79 år till 391 miljoner år 2019 när GOLD-definitionen användes, motsvarande en prevalens om 10,3 procent. Vid användandet av LLN-definitionen uppskattades prevalensen till 7,6 procent och antalet individer med KOL sjönk då till 292 miljoner. Sannolikt ligger sanningen någonstans däremellan<sup>5</sup>.

Den globala läkemedelsmarknaden för KOL är stor och enligt en marknadsrapport utgiven av marknadsundersökningsbolaget Transparency Market Research uppgick till 19,8 miljarder USD år 2021 och förväntas växa med 4,4 procent till 2031. Marknaden estimeras således uppgå till 30,4 miljarder USD vid slutåret, varav Nordamerika representerar den största marknadsandelen om 40 procent. Tyska läkemedelsjätten Boehringer Ingelheim är den dominerande marknadsaktören inom KOL-segmentet med det marknadsledande läkemedlet Spiriva®. Spiriva tillhör gruppen långverkande muskarinantagonister (LAMA) och omsatte 1,5 miljarder euro under fjolåret. Trots Boehringer Ingelheims starka marknadsposition förväntas AstraZeneca och GlaxoSmithKline (GSK) under 2025 överta ledningen, drivet främst av nya marknads lanseringar<sup>6</sup>.

### Omfattande konkurrens men få innovationer

Efter att vi använt sökordet ”Chronic obstructive pulmonary disease” i databasen Healthcare Intelligence framgår det att konkurrenslandskapet inom läkemedelsutveckling mot KOL är högt. Antalet godkända läkemedel uppgår till 52 och projekt i utvecklingsfas till 197.

Trots att många aktörer är aktiva inom området verkar majoriteten av både godkända läkemedel och projekt i utveckling via redan kända verkningsmekanismer. Bland godkända antiinflammatoriska läkemedel, som inte inkluderar inhalerade kortikosteroider och verkar via nya verkningsmekanismer, finner vi Nucala (mepolizumab), framtaget av GlaxoSmithKline (GSK), och Fasenra (benralizumab), som utvecklats av AstraZeneca. Nucala och Fasenra är biologiska läkemedel som administreras subkutant (injiceras under huden) och riktar sig mot en specifik grupp KOL-patienter med svår eosinofil astma.



Källa: Refinitiv

<sup>5</sup> Adeloje et al., 2022

<sup>6</sup> Arcedes noteringsprospekt



## Urval av pågående läkemedelsprojekt i klinik

Brittiska läkemedelsbolaget Verona Pharma PLC utvecklar läkemedelskandidaten ensifentrine (tidigare RPL554), en inhalerad, dubbelhämmer av enzymerna phosphodiesterase 3 (PDE3) och phosphodiesterase 4 (PDE4). Hämmandet av PDE3 verkar relaxerande och hämmandet av PDE4 antiinflammatoriskt. Den nionde augusti i år presenterade Verona top-line data från deras fas 3-studie ENHANCE-2 som inkluderade 789 patienter. Studien uppnådde kliniskt meningsfulla förbättringar i det primära utfallsmåttet (FEV-1) med en säkerhetsprofil i linje med placebogruppen. I de sekundära utfallsmåtten visade substansen även på förbättrad lungfunktion samt längre tid till första exacerbation (mild till svår) jämfört med placebogruppen.

Tozorakimab (tidigare MEDI3506) administreras subkutant och är en antikropp utvecklad av AstraZeneca som verkar genom att förhindra cellsignalering från cytokinen interleukin 33 (IL-33). Med cellsignalering omfattas cellens förmåga att ta emot, processa och skicka information till sin omgivning och med sig själv. IL-33 har visats sig ha en viktig roll för att både orsaka och driva på ett flertal inflammatoriska sjukdomar, däribland inflammation i luftvägarna. Höga nivåer av IL-33 är även involverat i framtida risk för exacerbationer för patienter med stabil KOL. AstraZeneca har genomfört en fas 1-studie med tozorakimab och rekryterar nu inför en fas 2 och en fas 3-studie. Två andra läkemedelsjättar, Regeneron Pharmaceuticals och Sanofi, utvecklar itepekimab mot samma måltavla som också ges subkutant. Rekrytering pågår nu inför en explorativ fas 2-studie för att utvärdera verkningsmekanismen och substansens påverkan på luftvägsinflammation.

Vidare rekryterar Sanofi och Regeneron även inför en fas 3-studie med dupilumab där substansen skall administreras subkutant till patienter med mild till svår KOL med typ2-inflammation i luftvägarna. Dupilumab är en antikropp som verkar genom att hämma signalering av interleukin-4 och interleukin-13 och är en godkänd behandling för bland annat patienter med mild till svår atopisk dermatit och otillräckligt okontrollerad astma, dock med många förbehåll.

Vår genomgång av läkemedel under utveckling är inte uttömmande men vi noterar att konkurrensen är hård och att många stora läkemedelsbolag med mer resurser, expertis och historik än Arcede driver utvecklingsprojekt.

## Referensaffärer inom KOL (siffror i MUSD)

Under de senaste åren har de slutits relativt få licensaffärer för behandling av KOL/astma sett i relation till andra terapiområden. Givet ett stort medicinskt behov är vi dock under tron att nya innovativa läkemedel bör ha goda möjligheter att finna en licenstagare.

Datum	Licensgivare	Licenstagare	Indikation	Projekt	Potentiellt avtalsvärde (MUSD)	Upfront (MUSD)	Fas
Aug-22	Apollo	Avalo	Astma	AVTX-007	104	5	Fas 2
Nov-21*	Verona	Nuance	KOL	ensifentrine	179	25	Fas 3
Apr-20	Oneness & Microbio	Leo	Astma/eczema	FB825	530	40	Fas 2
Dec-2016	Mundipharma	Vectura	Astma/KOL	VR2076	56,5	1,8	Preklinik
Jul-16	Janssen	GlaxoSmithKline	Astma	CNTO 7160	175	?	Fas 2
Feb-2015	Thervance	Mylan	KOL	TD-4208	265	15	Fas 3
<b>Medelvärde</b>					218	14	

Källa: Analysguiden

\*Avtalet avser exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera ensifentrine i Kina, Taiwan, Hong Kong och Macau

## Ledning och ägande

Arcede Pharma leds av vd Mia Lundblad som tog över ansvaret i samband med överlåtelsen. Lundblad har en doktorexamen inom klinisk farmakologi från Karolinska Institutet. Erfarenheten är bred och sträcker sig från seniora forskningspositioner från upptäckningsfasen av läkemedelskandidater till klinisk utveckling samt ledande positioner inom projektledning och affärsutveckling inom Novo Nordisk, Ferring Pharmaceuticals och Respiratorius.

Styrelseordförande för bolaget är Ingemar Kihlström med en bakgrund inom forskning & utveckling samt affärsutveckling från Astra (idag AstraZeneca) och Pharmacia. Kihlström har även en bakgrund inom finans från bland annat Swedbank och ABG Sundal Collier samt har andra ordförandeposter i börsnoterade Miris Holding, Ilya Pharma, Spectracure and Prolight Diagnostics samt styrelseposter i ett flertal andra läkemedel- och bioteknikbolag. Styrelsen har en blandad bakgrund med erfarenhet från affärsutveckling till finansiering inom läkemedelsindustrin och bistår med ett starkt stöd och bollplank till vd.

### Ägarbild

Fårö Capital (Christer Fåhraeus, grundare av Respiratorius)	10,3%
Avanza Pension	7,8%
Valcuria Holding	5,1%
Ben Hayes	2,3%
Hans Harvig	2,0%
Benny Bengtsson	1,3%
Hartmut Wiese	1,0%
Christian Müller	0,9%
Handelsbanken Liv Försäkring	0,8%
Hans Mandahl	0,8%
Summa tio största aktieägare	32%
Övriga aktieägare	68%
<b>Totalt</b>	<b>100%</b>

Källa: Bolaget

Not: Siffrorna baseras på aktieutdelningen från Respiratorius. Aktieägare i Respiratorius erhöll en (1) aktie i Arcede per 50 innehavda aktier i Respiratorius.

## Försäljningsscenario för RCD405

Vårt scenario bygger på att Arcede finner en licenstagare av projektet som står för utvecklingskostnader fram tills marknadsgodkännande där bolaget erhåller royalties på försäljningen samt milstolpar vid uppnådda framsteg. Baserat på de referensdeals vi identifierat noterar vi att de flesta licensaffärer ingåtts i ett senare skede av utvecklingsfasen, varför vi räknar med att bolaget behöver visa Proof-Of-Concept (PoC) i en mindre fas 2a-studie innan en licensaffär ingås.

Vi har räknat på marknaden för USA och EU5<sup>7</sup> och antagit att RCD405 kommer användas som kompletterande behandling för de 30-40 procent av patienter som inte får önskad effekt (minskade försämringar) med trippelinhalerad behandling (ICS/LAMA/LABA).

### Populationsantaganden (antal i miljoner)

	USA	EU5
Patienter med fastställd diagnos	14,8	13,5
Patienter som står på behandling	7,4	11,0
Patienter behandlade med trippelinhalerad-terapi	2,7	2,9
Patienter som inte svarar på trippelinhalerad terapi (35%)	0,9	1,0
<b>Behandlingsbar population</b>	0,9	1,0

Källa: Marknadsundersökning från GlaxoSmithKline, 2021, Langham et al., 2019, Vestbo et al., 2017.

### Prisantaganden för RCD405

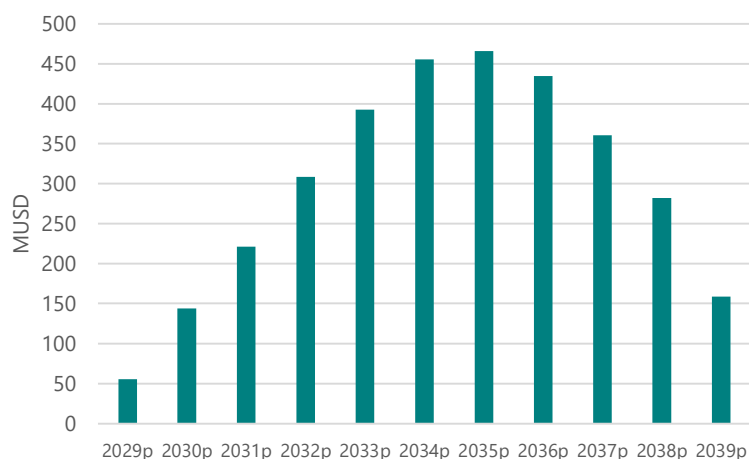
Prissättningen för behandlingen är svårbedömd. Vi har tagit avstamp från listpriser för kombinationsbehandlingar med redan etablerade läkemedel inom KOL och astma. Trelegy Ellipta, som utvecklats av GSK, är en trippelinhalations behandling med ett pris på 619 USD/månad. SYMBICORT, utvecklad av AstraZeneca, har ett pris på ~300-350 USD/månad och är en kombination av inhalerade kortikosteroider och LABA. Respektive produkt översätts till en årlig kostnad per patient om 7428 USD och 3600-3840 USD. Vi har i vår mening varit konservativa och antagit en prissättning om 3000 USD/år i USA och 1500 USD/år i EU5.

Vidare har vi antagit att Arcede under 2026 ingår ett licensavtal och att det inbringar en upfront-betalning om 15 miljoner USD. Totala milstolpar uppskattas till 220 miljoner USD där merparten är hänfört till kommersialiseringsfasen. Royalties uppskattas till 12 procent av försäljningen. Vi räknar med att RCD405 lanseras i USA år 2029 och i EU5 under 2030, och uppnår en sammanlagd toppförsäljning om 465 miljoner USD år 2035, motsvarande en marknadsandel om ~10 procent på de två marknaderna.

Inom substansserien RESP9000, där RCD405 ingår, har bolaget ett godkänt patent (EP3818055B1). Patentet gäller för länder som ingår i EPO (European Patent Organisation) och har utgångsår 2039. Bolaget har även pågående patentansökningar i nio ytterligare länder, däribland USA. Vårt försäljningsscenario bygger på att bolaget lyckas säkerställa patent även i USA.

<sup>7</sup> EU5 – Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien

## Försäljningsprognos för RCD405



Källa: Analysguidens prognoser

## Avkastningskrav & sannolikheter

Vid nuvärdesjustering av milstolpar och royalties har vi nyttjat ett avkastningskrav om 16 procent. Vi skattar den kliniska sannolikheten för att RCD405 når godkännande till 13 procent, vilket är i linje med snittet för respiratoriska sjukdomar enligt en sammanställning av sannolikheter för småmolekylläkemedel av BioMedTracker. Rapporten baseras på kliniska projekt, varpå vi skattat sannolikheten till 85 procent att RCD405 når klinisk fas.

	BioMedTracker 2016, Respiratory	Sannolikhet godkännande RCD405
Preklinisk	-	85%
Fas 1	65%	65%
Fas 2 (fas2a+fas2b)	29%	29%
Fas 3	71%	71%
Godkännande	95%	95%
LOA (likelihood of approval)		11%
<b>LOA efter inledd fas 1</b>	<b>13%</b>	<b>13%</b>

Källa: BioMedTracker, Analysguidens prognoser

## Finansiell diskussion

I samband med överlåtelsen från Respiratorius erhöles ett aktieägar-tillskott om ~50 miljoner kronor. Hälften av dessa utgjorde betalningen för projektportföljen, varav kassan uppgick till 24,5 miljoner kronor vid utgången av april månad 2022. I prospektet beskriver bolaget att befintligt rörelsekapital bedöms vara tillräckligt för att finansiera planerade aktiviteter under kommande tolv månader räknat från juni 2022.

Proforma-redovisningen i prospektet, det vill säga hur räkenskaperna skulle sett ut för Arcede om verksamheten förvärvades från Respiratorius vid ingången av 2021, visar på en rörelseförlust (med avdrag för aktiveringar) om 12 miljoner kronor för helåret.

Med bolagets antagande kring kassans överlevnad uppgår kassaförbrukningen till ~5 miljoner kronor per kvartal. Givet kassaförbrukningen om 12 miljoner kronor under 2021, eller 3 miljoner kronor per kvartal, bedömer vi att dessa siffror är rimliga. Under 2022 (Q2-Q4) räknar vi därför med en kassaförbrukning om 14 miljoner kronor och att bolaget inleder 2023 med 11 miljoner kronor i kassan.

Vidare beskriver Arcede att förberedelser inför start av fas 1-studien kan inledas tidigast under första halvåret 2023. Finansieringen av studien bör således inledas Q1-Q2 2023. Vi räknar med att studien inleds under andra halvåret av 2023 och uppskattar att fas 1-studien kommer kosta cirka 40 miljoner kronor att genomföra. I våra beräkningar har vi antagit en emissionskurs kring dagens kursnivåer, i tron om högre kurser när bolaget presenterar resultaten från toxstudierna samt ett något mer positivt marknadssentiment inom biotech-sektorn. Vi räknar med att utläsningen och färdigställandet av fas 1-studien genomförs under H1 2024.

Vårt scenario baseras på att bolaget behöver visa effektdata i en mindre fas 2a-studie innan en licensaffär ingås. Studien förväntar vi oss inleds under andra halvåret av 2024 och slutförs under senare delen av 2025. Vi uppskattar att kostnaden för fas 2-studien uppgår till 70 miljoner kronor och att kapitalbehovet vid den tidpunkten uppgår till 90 miljoner kronor.

Förutsatt positiv utgång i studien antar vi att Arcede ingår ett licensavtal med en större läkemedelsaktör under 2026 som driver projektet vidare mot marknadsgodkännande och står för resterande utvecklings- och marknadsföringskostnader.





## Övriga projekt

### RESP3000 – Diagnostik med PET

Kranskärlsdiagnos syftar till att undersöka risken för att en patient drabbas av hjärtinfarkt, dvs en tilltäppning av hjärtats kranskärl som försörjer hjärtmuskeln med syrerikt blod. Proceduren som används kallas Myocardial perfusion imaging (MPI), vilket är ett bildtest som visar hur bra blodet flödar genom hjärtmuskeln. Undersökningen genomförs främst på patienter som uppvisar symptom på kranskärlsjukdom, såsom bröstsmärta.

Den vanligaste tekniken i klinisk praktik för bilddiagnos av hjärtats kranskärl är SPECT (single photon emission computed tomography). Med hjälp av gammastrålar och tillförsel av ett radioaktivt spårämne (radioisotop, en biomarkör) i blodet kan tredimensionella bilder av hjärtat och dess kranskärl skapas.

En alternativ bildhanteringsmodalitet inom MRI är positronemissionstomografi (PET). PET-proceduren är liknande SPECT, en radioisotop injiceras och genererar en strålning som plockas upp från tomografen (maskinen) och omvandlas till tredimensionella bilder.

RESP3000 togs fram på basis av kunskapen kring verkningsmekanismen i RESP2000 och består av biomarkörer för diagnostik av kranskärlsjukdom med hjälp av en PET-kamera. År 2014 genomfördes en PoC-studie i mushjärta med den utvalda substansen RES3105, vilken visade att biomarkören genererade hög upplösning och goda kontraster i bilderna. Projektet fick goda omdömen från forskare inom fältet.

2015 ingicks ett utvärderingsavtal med det börsnoterade bioteknikbolaget Genovis, vilket gav Genovis en tidsbegränsad exklusivitet att utvärdera och förvärva projektet. Utvärderingen resulterade inte i någon affär. Idag pågår ingen aktiv utveckling av RESP3000 och bolaget har för avsikt att sälja projektet.

### RESP1000

RESP1000 är en föregångare till RESP9000 och är även kapsaicinrelaterad. Skillnaden mellan substansserierna är framför allt hänfört till molekylens uppbyggnad. RESP9000 är således en förfinad "version" av RESP1000, varför ingen aktiv utveckling av projektet sker idag. En annan anledning är att patenten för RESP1000 förfaller mellan 2027 och 2029.

### RESP-HSAT

Utvecklingsprojektet är en teknologi för att studera glatt muskulatur i vävnader hos djur och människa. Tekniken kan användas i tidig fas av forskningen för att identifiera och optimera läkemedelskandidater. Ingen aktiv utveckling sker av projektet idag och bolaget ämnar sälja projektet.

## Risker

### Stora risker inom läkemedelsforskning i tidig fas

Arcede är ett forskningsbolag som befinner sig i preklinisk fas med sitt läkemedelsprojekt RCD405, som i bästa fall kan inleda kliniska studier under första halvåret nästa år. Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet vad gäller tidsplaner för utförande samt förväntat resultat i en viss studie. Framtida studier kan även komma att bli mer omfattande än vad bolaget själva har räknat med vilket kan innebära ökade kostnader och senarelagda intäkter.

### Finansieringsrisk

I rådande börsklimat har det varit en utmaning för bolag, framför allt olönsamma, att ta in kapital. Emissioner behöver till stor del garanteras vilket är förknippat med ökade kostnader och i flera fall har bolag inte lyckats ta in önskat kapital. Vår värdering av Arcede grundar sig i att bolaget lyckas attrahera kapital från investerare för att finansiera kommande kliniska studier.

### Utmanande historik

Arcede är ett nyligen grundat bolag men historiken kring de respiratoriska projekten sträcker sig tillbaka till 1999 i Respiratorius. Av de substansserier som genom åren tagits fram har inget projekt lyckats ta sig in i kliniska prövningar. Sannolikt är en del av förklaringen relaterat till att Respiratorius fokuserat mer tid och resurser till cancerprojektet VAL-001. Möjligen, med ett nytt bolag fokuserat på ett endast ett projekt, kan denna trend nu vända.

### Låg potens

I noteringsprospektet beskriver bolaget att potensen i RCD405 är relativt låg, vilket innebär att det krävs höga doser av substansen för att uppnå effekt. Eventuella risker som vi identifierat är:

- Om oönskade biverkningar uppstår med RCD405 kan det bli svårt att höja doserna om så är nödvändigt för att uppnå meningsfull effekt
- Riskerat relaterat till om RCD405 kommer administreras med hjälp av en inhalator:
  - En individ kan inte inhalera hur mycket som helst
  - Begränsningar kring hur mycket av substansen som kan fyllas med i inhalatorn

## Disclaimer

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern Erik Pilbackes äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

---

### Ansvarig analytiker:

Erik Pilbackes