

Værdiansættelse af Spectrum Pharmaceuticals

Jeg har her valgt at kigge lidt nærmere på en af de aktier jeg længe har fulgt, nemlig det amerikanske biotekfirma Spectrum Pharmaceuticals.

Jeg har lavet en discounted cash flow analyse (DCF). Jeg har her kigget på alle de produkter Spectrum pt. har i deres pipeline og lavet en DCF over de pågældende produkters patentlevetid. For at være konservativ har jeg generelt reduceret salget kraftigt ved produkternes patentudløb, uagtet at det normalt, især ved biologiske lægemidler ikke kommer det samme prispres og at salget vil fortsætte længere. Jeg vil tage en beskrivelse af produkterne hver for sig, samt en generel beskrivelse af Spectrum, deres filosofi og hvor jeg potentielt ser den gå hen i fremtiden.

Generelt om SPPI:

Som de fleste nok ved startede jeg med at følge og købe op i SPPI i starten af 2010 til ca. 4 \$ aktien. Aktien handles i dag til ca. 10 \$ aktien, hvilket svarer til et årligt afkast på 26 % siden 2010. Dette er et forholdsvis fornuftigt afkast, uden dog at være voldsomt prangende. Man skal dog også se det i kontrast til at SPPI igennem disse 4 år har taget nogle voldsomme udsving. De har været handlet helt op i 17\$ aktien for at gå ned i 7 \$ aktien igen.

SPPI har ikke deres egen drug development. De arbejder med at købe mindre produkter fra universiteter, få licens på midler fra andre selskaber og overtage fejlede stoffer og anvende disse i andre indikationer mv. Spectrum vil højst sandsynligt aldrig få et stort multi blockbusterprodukt i deres pipeline. Dette er der en logisk grund til. Det første er at de åbenlyst ikke kan udvikle det selv. Og det andet er at de mest lovende midler bliver taget af big pharma med en større pengepung. Spectrum har derfor specialiseret sig i mindre Orphan Drugs og skabt en nicheforretning heri. En forretning der er vokset ret flot. SPPI lancerede deres første produkt i 2008, i dag har de 4 godkendte produkter, 1 NDA under review og 2 nye NDA på vej til at blive indsendt i år. Salget af især Fusilev har været svingende, hvilket også har været hovedårsagen til aktiekurssvingene.

For det langsigtede investor kan man dog se en tydelig linje i det SPPI gerne vil og det de er i gang med og den fremtid de er ved at bygge. De vil gerne have et hav af stoffer i 50-300 \$ intervallet som de kan sælge via den samme salgsstyrke.

En af de store problemer tidligere i SPPI har været at deres tidligere ledelse bare ikke har været dygtige nok. Især indenfor Salg, udvikling og økonomi har de foretaget nogle meget gode udskiftninger det seneste år og dermed positioneret sig stærkt til fremtiden. Den øverste chef er stadig Dr. Raj. Han er uden tvivl en fantastisk købmand og en klog forskertype. Han mangler dog tydeligvis også salgsforståelse og forståelse af markedsdynamikkerne. Han har hentet Ken Keller ind som COO, som har været over 20 år i Amgen. Ken Keller er en af grundene til at jeg er positiv på Spectrums fremtid. De samtaler jeg har haft med ham og de CC jeg har hørt ham deltage i mv. har han virket yderst kompetent. Udover Ken har de også hentet Joe Turgeon ind som CCO og Kurt Gustafson ind som CFO. Begge også med over 20 års erfaring fra Amgen. Samtidig har de hentet Lee Allen ind som CSO. Lee har også stor erfaring fra Pfizer, BMS mv.

Fusilev:

Spectrums pt. bedst sælgende produkt er Fusilev mod Colon Cancer. Fusilev blev godkendt i 2008 og i april 2011 i dets nuværende label. Salget steg voldsomt fra 2009-2012. Dette skyldtes 2 ting. 1) at salget overtog stort set samtlige klinikker i USA. 2) at der var en midlertidig shortage af generisk leucovorin som gjorde at Fusilev også blev solgt i stort omfang til hospitalerne.

Fusilev sælges udelukkende igennem wholesalers. I 2012 begyndte disse wholesalers at opbygge interne lagre af Fusilev. Sempelthen fordi shortage var kørende og de ikke ville rande ud af lagre. Dette gjorde at SPPI rapporterede store salgstal på 50-55 mio. \$ i kvartalet. På trods af at den underliggende demand kun var omkring 40 mio \$. Resten var lageropbygning. Dette vidste den gamle ledelse ikke (i kan forstå hvorfor jeg er glad for den nye).

I 2013 skete der så det at den generiske konkurrence blev større, hvilket gjorde at salget til hospitalerne stort set faldt væk. Salget i klinikkerne er meget fast og er på ca. 20-25 mio. \$ i kvartalet. Der skete således et fald i efterspørgslen fra ca. 40 til ca. 25 mio. \$ i kvartalet. På grund af faldet ville wholesalers i stedet for at købe fra SPPI nedbringe lagre først. Dette gjorde at de to første kvartalers salgstal fra 2013 var usædvanligt ringe (10-15 mio. \$). Da lagrene kom ned på et fint niveau steg salget til 23 mio. \$ igen i Q3.

Det er min forventning at salget fremadrettet vil være i dette niveau med mindre årlige stigninger pga. prisstigninger på produktet.

Jeg indregner Fusilev med 100 % og et topsalg i 2022 på 114 mio. \$

Folotyn:

SPPI fik Folotyn ind i pipelinen da de i september 2012 opkøbte Allos Therapeutics. SPPI betalte ca. 120 mio. \$ netto for Allos. Folotyn er pt. godkendt i indikationen for relapsed refractory PTCL patienter. Folotyn sælger pt. for ca. 11-13 mio. \$ i kvartalet i denne smalle indikation. Folotyn er samtidig under udvikling mod frontlinje PTCL i et phase III forsøg. Data forventes dog først engang i 2017 med en mulig godkendelse i 2018. Til ASH i december 2013 blev der offentliggjort flotte data for Folotyn i frontlinje PTCL fra et phase II forsøg.

<http://www.businesswire.com/news/home/20131211005439/en/Spectrum-Pharmaceuticals-Highlights-Encouraging-FOLOTYN%C2%AE-MARQIBO%C2%AE-Clinical>

" At the end of stage 1, 50% achieved a complete response rate (CR). At the time of this initial analysis, the ORR was 70%, and the CR was 45%. Six patients (18%) had received consolidation with ASCT and all are in CR post transplant".

Hvis man ser på at der i R/R PTCL kun ses responsrater på 26-28 % samt kun sjældne CR, som er det meget opløftende at man kan hjælpe disse patienter til langt højere responsrater ved at få Folotyn ind tidligere i behandlingen.

Jeg indregner Folotyn i R/R PTCL med 100 % og et toplinesalg i 2022 på 66 mio. \$. Jeg indregner Folotyn i frontlinje PTCL med 75 % sandsynlig godkendelse samt et topsalg på 150 mio. \$ i 2022.

Zevalin:

Zevalin blev opkøbt af SPPI i 2009 og worldwide rights blev købt i starten af 2012. Salget har været forholdsvis stabilt omkring 25-30 mio. \$ årligt i den snævre indikation for R/R NHL. Zevalin har meget flotte kliniske data, men har et stort problem da det er administrativt svært at give. Der skal en nuclear licensed læge til. Det betyder at lægerne skal sende patienten væk for at give behandlingen. Spectrum prøver at overkomme disse barrierer. Jeg indregner dog ikke nogen stigning i salget heraf.

SPPI satser meget på at få Zevalin godkendt i den langt større population for frontlinje DLBCL patienter. Her er stoffet pt. i phase III og har vist rigtig flotte phase II resultater i flere forskellige studier med PFS og OR på 80-100 %, hvilket langt overgår data for Rituxan som er standard of care i DLBCL i dag.

Zevalins patent udløber i 2019, men da stoffet er meget vanskeligt at producere, gør at jeg ikke tror der vil komme nogen konkurrence så længe stoffet ikke sælger for mere end det gør.

Jeg indregner Zevalin med 100 % i R/R NHL med et årligt salg på 30 mio. \$.

Jeg indregner Zevalin i frontline DLBCL med 60 % sandsynlighed for godkendelse og et årligt topsalg omkring 250 mio. \$ startende fra 2021.

Marqibo:

Marqibo er Spectrums nyeste lægemiddel. Dette fik de ind i pipelinen da de i sommeren 2013 opkøbte Talon Therapeutics. De betalte ca. 30-35 mio. \$ (delvis betaling med aktier) og så en CVR som giver ret til yderligere betalinger hvis Marqibo når nogle fastsatte salgsmilepæle.

Marqibo er pt. godkendt mod R/R Philadelphia negative ALL. Dette er en forholdsvis lille population på 1.600 patienter i USA. Marqibo har dog også kørende 3 phase III studier pt. i frontline ALL samt i Frontline NHL.

<http://www.businesswire.com/news/home/20131211005439/en/Spectrum-Pharmaceuticals-Highlights-Encouraging-FOLOTYN%2%AE-MARQIBO%2%AE-Clinical>

Især frontline NHL forventes der en del af. Standardbehandlingen af kræft er ofte CHOP i dag. Ved at udskifte O (Vincristine) med Liposome formulation of Vincristine (Marqibo) vil Spectrum underne CHMP behandling som alternativ. Dette var der også til ASH flotte data fra et phase II studie med:

"The overall response rate was 95% (57/60) and the complete response rate (CR) was 90% (54/60). Ten year PFS and OS were 64% and 87%, respectively. In patients greater than 60 years of age, overall response rate was 91%, 10 year PFS= 48%, and 10 year OS was 65%. "

Disse phase III data har først datareadout om nogle år, så det endelige udfald heraf er stadig ukendt. De gode phase II resultater gør dog en positiv mht. dette.

Samtidig er det dejligt at Spectrum selv nævner at de har haft en god start på Marqibo salget siden de lancerede stoffet i september 2013.

Marqibo i R/R ALL indregnes med 100 % og et topsalg på 62 mio. \$ i 2024

Marqibo i frontline ALL indregnes med 70 % sandsynlighed og et topsalg på 170 mio. \$ i 2024

Marqibo i frontline NHL indregnes med 60 % sandsynlighed for et topsalg på 318 mio. \$ i 2024

Belinostat:

Spectrum har i slutningen af 2013 indsendt registreringsansøgning (NDA) for Belinostat mod R/R PTCL. Samme indikation som Folutyn er godkendt mod. Vi indregner 100 % sandsynlighed for en godkendelse med et topsalg på 64 mio. \$ i 2025. Der indregnes ikke for andre indikationer end PTCL da SPPI ikke har vist interesse i at investere væsentligt udenfor PTCL. Belinostat vil komme til at supplere Istodax og Folutyn omkring patienter.

Capistol Enabled Melphalan:

SPPI afsluttede patientrekrutteringen til CE-Melphalan i slutningen af 2013, et stof som de inlicenserede fra Ligand i marts 2013. Resultaterne fra dette lille 60 patienter studie forventes i 2. kvartal af 2014 og en NDA forventes indsendt umiddelbart herefter. Stoffet henvender sig mod MM i stam cell transplantater hvor det har en del fordele i forhold til normal generisk Melphalan (markedsføres af GSK under navnet Alkeran).

CE-Melphalan indregnes med 80 % sandsynlighed for godkendelse og et topsalg på 100 mio. \$ i 2019 (stigene med inflationen herfra og til patentudløb).

Apaziquone:

Apaziquone er stadig et af de stoffer i Spectrums pipeline som jeg der har højest værdi. Det er derfor værd at bemærke at sker der fejl eller ændringer ved dette stof kan det få en del indflydelse på mit kursmål. Apaziquone fejlede i april 2012 2 phase III studier mod NMIBC. Lagde man dataene fra de to studier sammen var de dog klart signifikante. Spectrum har mødt med FDA herom, da NMIBC er en sygdom med high unmet medical need. Guidelines skriver at lægerne efter TURBT i bladder cancer skal anvende intravaskulær kemoterapi. Problemet er at der ikke findes et eneste godkendt produkt til dette. Her har Apaziquone en vigtig rolle. Spectrum har nu lovet FDA at starte et nyt phase III forsøg hvor de venter indtil blæren er tør med at indgive Apaziquone efter TURBT. Samtidig vil de indsende en NDA for Apaziquone i slutningen af 2014.

Markedet for NMIBC er voldsomt stort. Jeg har et konservativt topsalg på 551 mio. \$ i 2022 og indregner 60 % chance for at Apaziquone godkendes i starten af 2016.

SPI-2012:

SPI2012 er det stof i pipelinen med det potentielt højeste salgspotentiale. Det er en direkte konkurrent til Amgens NeuLasta der sælger for 5 mia. \$ årligt. Neulasta er på vej af patent og pt. ser det kun ud til at der er 1 biosimilar under udvikling. SPI2012 er pt. i phase II studie som forventes afsluttet i 2014 og hvis data er gode vil SPPI indlede et phase III studie hurtigt derefter.

SPI2012 har en del fordele i forhold til NeuLasta da det kan indgives ved langt højere dosis (pt. testes 3 gange så høj dosis). Samtidig er det værd at bemærke at det var Ken Keller og Joe Turgeon som lancerede Neulasta hos Amgen og opbyggede dette stof til en mega forretning. De kender altså markedet ud og ind og er nu klar til at lancere the "bio-better" SPI2012 når det forhåbentlig kan godkendes om nogle år.

SPI2012 indregnes med et topsalg på 550 mio. \$ (ca. 12% markedsandel) i 2021 og indregnes med 20 % sandsynlighed for godkendelse. Gode phase II data i løbet af 2014 vil kunne få mig til at øge denne sandsynlighed.

SPI1620:

Det sidste stof SPPI har i pipelinen er SPI1620. Her undersøges stoffet indenfor nogle meget store indikationer som eksempelvis NSCLC, lungekræft. Phase I data har været gode og stoffet er pt. i phase II udvikling. SPI1620 virker ved at øge blodtilførslen til canceren (det modsatte af Avastin der blokerer herfor). Øget blodtilførsel til cancer er en dårlig ting, men ikke imens kemo indgives. I phase I forsøg har det vist at der kan gives op til 10-100 gange mere kemo direkte til tumoren hvis man samtidig anvender SPI1620.

Da de kliniske data vi har set er begrænsede indregnes stoffet med et topsalg i 2024 på 550 mio. \$ og 10 % sandsynlighed for godkendelse.

WACC		14%																	
Risk adjustment																			
factor:		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	Total:
100%	Fusilev	90	93	96	99	102	105	108	111	114	50	20	5	0	0	0	0	0	993
100%	Folotyn R/R PTCL	45	47	49	51	54	57	60	63	66	25	10	5	0	0	0	0	0	532
75%	Folotyn Frontline	0	0	0	0	19	38	75	90	113	19	8	4	0	0	0	0	0	364
100%	Zevalin	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	510
60%	Zevalin DLBLC	0	0	0	0	15	30	60	150	152	154	155	157	159	161	163	164	166	1.686
100%	Marqibo R/R	10	15	25	35	50	52	54	56	58	60	62	5	0	0	0	0	0	482
70%	Marqibo ALL	0	0	0	18	35	70	105	109	112	116	119	11	4	0	0	0	0	697
60%	Marqibo NHL	0	0	0	0	30	75	105	150	180	185	191	60	12	3	0	0	0	991
100%	Belinostat	0	10	20	30	40	50	52	54	56	58	60	62	64	20	5	0	0	581
80%	Capistol Melphalan	0	16	32	48	64	80	82	85	87	90	92	94	98	101	104	107	110	1.290
60%	Apaziquone	0	0	60	120	180	240	300	315	331	180	60	6	0	0	0	0	0	1.792
20%	SPI-012	0	0	0	0	15	25	55	110	116	121	127	134	140	147	155	163	171	1.479
10%	SPI-1620	0	0	0	0	0	0	15	25	40	50	55	58	61	64	67	70	74	578
	Total:	175	211	312	431	634	852	1.101	1.347	1.454	1.137	989	630	567	526	523	534	551	11.975
	COGS (15%)	-26	-32	-47	-65	-95	-128	-165	-202	-218	-171	-148	-95	-85	-79	-78	-80	-83	-1.797
	SG&A	-90	-104	-120	-126	-132	-145	-160	-176	-194	-204	-214	-225	-236	-248	-260	-273	-287	-3.194
	Growth in SG&A		15%	15%	5%	5%	10%	10%	10%	10%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	
	R&D	-60	-63	-66	-69	-72	-76	-80	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-1.486
	Milestone payments	-70	-30	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-475
	Tax:	25	6	-19	-51	-108	-167	-235	-296	-321	-223	-176	-65	-42	-26	-21	-20	-20	-1.758
	Free cash flow	-46	-12	35	95	201	310	436	549	596	414	326	121	79	48	39	37	36	3.265
	DCF	-46	-10	27	64	119	161	199	219	209	127	88	29	16	9	6	5	4	1.226
	NPV	1.226																	
	Stocks outstanding	75																	
	Fair value PPS	16																	

DCF analyse:

Som det ses af ovenstående forventer jeg et negativt cash flow før skat på i alt 71 mio. \$ i 2014 og 18 mio. \$ i 2015. Derfra ventes kraftigt stigende positive cash flows.

Modellen indikerer en fair value af hele SPPIs pipeline på pt. 16 \$ pr. aktie. Dette repræsenterer en upside på godt 60 % i forhold til dagens kurs.

Ting der kan trække op på værdien er primært:

- Øget salg i forhold til det forventede af de eksisterende produkter
- Gode kliniske data

Ting der kan trække negativt ned:

- Negative kliniske data
- Salgspress
- Tidsmæssige forsinkelser på produkterne.

Der indregnes naturligvis kun den R&D og SG&A som tilknytter sig til de eksisterende produkter.

Ikke risikojusteret DCF analyse:

Market interest	4%																	
Corporate risk	8%																	
Liquidity	2%																	
WACC:	14%																	
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Fusilev		95	98	101	104	107	110	113	116	119	50	20	5	0	0	0	0	0
Folotyn R/R PTCL		45	47	49	51	54	57	60	63	66	25	10	5	0	0	0	0	0
Folotyn Frontline		0	0	0	0	25	50	100	120	150	25	10	5	0	0	0	0	0
Zevalin R/R NHL		25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Zevalin DLBLC		0	0	0	0	25	50	100	250	253	256	259	262	265	268	271	274	277
Marqibo R/R		10	15	25	35	50	52	54	56	58	60	62	5	0	0	0	0	0
Marqibo ALL		0	0	0	25	50	100	150	155	160	165	170	15	5	0	0	0	0
Marqibo NHL		0	0	0	0	50	125	175	250	300	309	318	100	20	5	0	0	0
Belinostat		0	15	25	30	40	50	52	54	56	58	60	62	64	20	5	0	0
Capistol																		
Melphalan		0	20	40	60	80	100	103	106	109	112	115	118	122	126	130	134	138
Apaziquone		0	0	100	200	300	400	500	525	551	300	100	10	0	0	0	0	0
SPI-012		0	0	0	0	75	125	275	550	578	607	637	669	702	737	774	813	854
SPI-1620		0	0	0	0	0	0	150	250	400	500	550	578	607	637	669	702	737
Total:		175	220	365	530	881	1.244	1.857	2.520	2.825	2.492	2.336	1.859	1.810	1.818	1.874	1.948	2.031
COGS (15%)		-26	-33	-55	-80	-132	-187	-279	-378	-424	-374	-350	-279	-272	-273	-281	-292	-305
SG&A		-90	-104	-120	-126	-132	-145	-160	-176	-194	-204	-214	-225	-236	-248	-260	-273	-287
Growth in SG&A		N/A	15%	15%	5%	5%	10%	10%	10%	10%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
R&D		-60	-63	-66	-69	-72	-76	-80	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100
Milestone payments		-70	-30	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25	-25
Free cash flow		-71	-10	99	230	520	811	1.313	1.841	2.082	1.789	1.647	1.230	1.177	1.172	1.208	1.258	1.314

