Auxilius zaczął myśleć o giełdzie

Start-up modyfikujący leki generyczne ma za sobą kolejne badania, a przed sobą rundę, która ma doprowadzić go do partnera farmaceutycznego. Zza horyzontu wyłania się GPW

Mariusz Bartodziej

m.bartodziej@pb.pl

U notowanych na GPW biotechów powiało ostatnio optymizmem: Ryvu ma szansę na ponad 100 mln zł publicznego wsparcia, a Celon Pharma znalazła w USA doświadczonego partnera dla potencjalnego leku na depresję.

W rodzimej branży biotechnologicznej dzieje się sporo także poza giełdą. BioResearch Pharma, pracująca nad terapiami dermatologicznymi, jest w trakcie pierwszej oferty publicznej (IPO) przed wejściem na NewConnect. Zbliżony plan ma działająca w obszarze kardiologii Auxilius Pharma, która przeprowadziła kolejne badanie i jest w trakcie następnej rundy inwestycyjnej – ma ją zbliżyć do umowy z partnerem z branży.

Pierwsi ochotnicy z podanym lekiem

Polskie firmy biotechnologiczne przede wszystkim szukają nowych, innowacyjnych leków. Natomiast Auxilius zajmuje się tzw. supergenerykami: w uproszczeniu chce ulepszać dostępne na rynku farmaceutyki z niechronioną patentowo substancją czynną i rejestrować tam, gdzie aktualnie nikt ich nie sprzedaje. Wiąże się to z niższym ryzykiem i kosztami, ale też mniejszym potencjałem zwrotu z inwestycji.

Jego flagowy projekt (AUX-001) dotyczy leku na dusznicę bolesną, dostępnego w Europie, ale nie w USA. Jego substancją czynną jest nikorandil, dopuszczony na rynek jeszcze na początku lat 80. Z końcem ubiegłego roku (po około trzech latach od rozpoczęcia prac) przeszedł w Portugalii badanie kliniczne fazy Ia na 16 ochotnikach.

– Sprawdziliśmy bezpieczeństwo i farmakokinetykę naszego leku o przedłużonym uwalnianiu zawierającego nikorandil. Niepożądane efekty sprowadziły się do bólów głowy, w pełni spodziewanych na początku stosowania tej substancji czynnej. Wykazaliśmy mocne wydłużenie utrzymywania się leku we krwi, umożliwiające podawanie jednej tabletki dziennie wobec dwóch, a nawet trzech dla obecnie dostępnego w Europie leku referencyjnego. To jednoznacznie dobre wieści dla nas – informuje Jędrzej Litwiniuk, prezes Auxilius Pharmy.

Teraz spółka pracuje m.in. nad optymalizacją leku, a przed nią jeszcze dwa z trzech badań uzgodnionych z FDA (amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków) w uproszczonej procedurze – fazy Ib oraz III.

– Pierwsze z nich, na nieco większej grupie zdrowych ochotników, chcemy przeprowadzić w pierwszej połowie przyszłego roku, a na koniec 2025 r. planujemy rozpoczęcie III fazy. Do sprzedaży w USA nasz lek może trafić w 2027 r. Dostrzegamy możliwości wprowadzenia go na inne rynki – europejski, australijski, część azjatyckiego z naciskiem na Chiny – oraz rozszerzenia bądź zawężenia wskazań. Obecnie koncentrujemy się jednak na tym, by z naszego leku mógł w przyszłości skorzystać każdy z 11 mln chorych na dusznicę bolesną w USA – mówi Jędrzej Litwiniuk.

Konieczne wsparcie inwestorów

By przejść do fazy Ib, Auxilius musi otrzymać od FDA zatwierdzenie wniosku IND (Investigational New Drug). Z jego rozmów z firmami farmaceutycznymi z USA i Europy zainteresowanych projektem AUX-001 wynika, że wówczas znacząco zyska on na wartości. Wtedy firma zamierza zdobyć partnera farmaceutycznego.

– Bardzo dobry i prawdopodobny scenariusz dla nas to stosunkowo niewielkie wynagrodzenie na start oraz jednoczesne przejęcie przez partnera finansowania dalszych badań, prowadzonych przynajmniej do pewnego etapu przez nas, wraz z wypłatą transz za osiągnięcie poszczególnych kamieni milowych i udziałem w przyszłym zysku ze sprzedawania leku – tłumaczy Jędrzej Litwiniuk.

Dotychczas biotech otrzymał prawie 11 mln zł od inwestorów. Wśród nich są fundusze CofounderZone oraz Augebit FIZ związany z dr Tadeuszem Wesołowskim (znanym m.in. z akcjonariatu Neuki i Selvity). W celu dojścia do fazy badań Ib chce zebrać od polskich inwestorów ok. 10 mln zł do końca roku – o ile kapitał z nowego rozdania PFR nie popłynie do zainteresowanego funduszu venture capital (VC) z opóźnieniem. Start-up operuje przede wszystkim z USA i planował wcześniej, że właśnie tam przeprowadzi kolejną rundę.

– Wierzę, że kropla drąży skałę i z czasem znajdziemy dużego inwestora po drugiej stronie Atlantyku lub w Europie Zachodniej. Jednak rynek finansowania biotechów pozostaje trudny, a wśród inwestorów – USA nie są wyjątkiem – brakuje natychmiastowej decyzyjności. Dlatego podchodzimy do sprawy pragmatycznie i szukamy pieniędzy tam, gdzie są dostępne. W Polsce łatwiej nam zbudować relacje z inwestorami – wyjaśnia szef Auxilius Pharmy.

Koszt doprowadzenia leku na dusznicę bolesną do III fazy badań klinicznych szacuje na ok. 10 mln zł i uznaje dokonanie tego bez partnera za realny scenariusz. Za teoretycznie możliwe uważa też samodzielne przejście przez tę fazę (wymagające inwestycji rzędu 15 mln USD), ale na taki scenariusz spółka raczej się nie nastawia.

Kardiologia zamiast onkologii

Potencjał AUX-001 Auxilius szacuje na kilka-kilkanaście procent wartego 3 mld USD rynku leczenia dusznicy bolesnej w USA.

– Jest on zdominowany przez produkty wprowadzone do sprzedaży jeszcze w minionym wieku, więc skuteczność wielu z nich jest niewystarczająca. Ostatni lek w tym obszarze, ranolazynę, zarejestrowano w USA w 2006 r. W szczytowym momencie jego sprzedaż przekraczała w samych USA 1 mld USD rocznie mimo stosunkowo wysokiej ceny. Z naszych rozmów z amerykańskimi ubezpieczycielami wynika, że nasz lek, jeśli ograniczyłby częstotliwość podawania i liczbę kosztownych hospitalizacji, mógłby być refundowany nawet za ok. 100 USD wobec niskich kilkudziesięciu dolarów w przypadku konkurencji – mówi Jędrzej Litwiniuk.

Start-up ponad dwa lata temu informował o jeszcze jednym projekcie: onkologicznym. Fundusz Kvarko zainwestował w spółkę celową 1 mln zł, wyceniając ją na 5 mln zł. Potencjalny lek poszedł jednak w odstawkę. Świadomie.

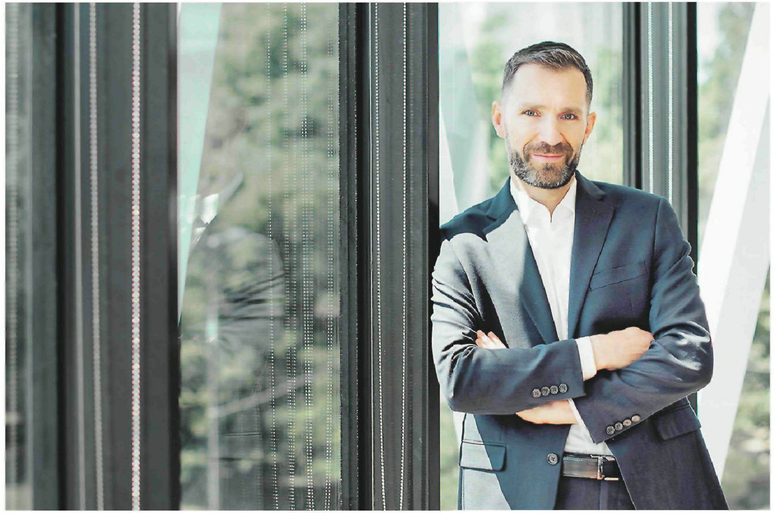
– Chodziło o wprowadzenie do USA pierwszego generyku dla Bexarotenu, czyli leku w formie żelu na rzadką formę nowotworu skóry. Przez kilka lat po wygaśnięciu patentu nie był dostępny żaden generyk. Niestety, choć słuszność naszych prac formulacyjnych zdążyła potwierdzić FDA, na rynku pojawił się w międzyczasie pierwszy lek generyczny, po którym także właściciel leku referencyjnego wprowadził własny autoryzowany generyk. Uznaliśmy, że szkoda czasu i pieniędzy, by rywalizować z kilkoma produktami o rynek wart w USA 30 mln USD – wyjaśnia Jędrzej Litwiniuk.

Podkreśla, że teraz Auxilius skupia się na terapiach kardiologicznych – w przygotowaniu ma trzy projekty – bo ma w tym zakresie wysokie kompetencje, a choroby serca są największym zabójcą w krajach rozwiniętych. Ponadto bierze się wyłącznie za projekty, w których jest w stanie zapewnić sobie silną ochronę patentową.

Giełda w Polsce lub w USA

W ciągu 18-24 miesięcy biotech planuje zadebiutować na głównym rynku GPW lub (wcześniej) na NewConnect z zamiarem rychłych przenosin. Część doradców namawia go do wejścia na Nasdaq, co byłoby atrakcyjniejsze pod względem potencjalnej wyceny, ale wymaga długo trwającego budowania relacji i zaufania partnerów oraz rynku.

– Spółki działające w podobnym modelu co my osiągają na etapie przed wprowadzeniem leku do obrotu w USA kapitalizację rzędu 100-150 mln USD lub więcej. Wyceny na Nasdaq są jednak średnio znacznie wyższe od uzyskiwanych np. w Polsce, a rynek ten wiąże się z wyższymi kosztami i ryzykiem – mówi Jędrzej Litwiniuk. © ℗



NA DWÓCH KONTYNENTACH: Auxilius Pharma, którą kieruje Jędrzej Litwiniuk, działalność operacyjną prowadzi głównie w USA i Europie Zachodniej. Zamierza jednak wykorzystać wyjątkowo silną pozycję Polski w obszarze badań klinicznych. [FOT. ARC]

> Bardzo dobry i prawdopodobny scenariusz dla nas to stosunkowo niewielkie wynagrodzenie na start oraz jednoczesne przejęcie przez partnera finansowania dalszych badań, prowadzonych przynajmniej do pewnego etapu przez nas, wraz z wypłatą transz za osiągnięcie poszczególnych kamieni milowych i udziałem w przyszłym zysku ze sprzedawania leku.
>
> **Jędrzej Litwiniuk**, prezes Auxilius Pharmy

Dotacyjne zastrzeżenia

Do tej pory Auxilius Pharma rozwijała się bez bezpośredniego wsparcia publicznego. W podstawowym planie zakłada finansowanie wyłącznie od przyszłych inwestorów i partnera farmaceutycznego. Wszelkie granty, o które zamierza zabiegać, będą bonusem. Wchodzi intensywniej w fazę badań klinicznych, których znaczną część chce prowadzić w Polsce, i liczy, że będzie to sprzyjało uzyskaniu lokalnego dofinansowania.

– Czekamy m.in. na kolejne konkursy Agencji Badań Medycznych oraz w ramach FENG. W drugim przypadku mamy odczucie, podobnie jak bardzo wielu przedstawicieli branży, że dotychczas biotechnologia została potraktowana po macoszemu i bez znajomości branżowych realiów. PARP oczekiwała, że projekty będą kończyły się wybudowaniem zakładu i uruchomieniem produkcji nowego leku [o zarzutach branży wobec PARP pisaliśmy w lutym – red.]. To nierealne w biotechnologii, gdzie małe i średnie firmy mogą w ciągu kilku lat rozwinąć projekt, ale jego komercjalizację na dużą skalę może z sukcesem przeprowadzić tylko większy, dysponujący odpowiednimi kompetencjami partner. To dla obu stron układ win-win. Nie ma ponadto potrzeby tworzenia własnego zakładu wytwarzania, skoro na rynkach po obu stronach oceanu jest ich duża nadpodaż i można produkcję po prostu zakontraktować – mówi Jędrzej Litwiniuk.

Szef Auxilius Pharmy podkreśla, że niektóre agencje rządowe zdają sobie sprawę z gigantycznego potencjału rozwijania branży technologicznej. Za przykład podaje PAIH, która już po raz kolejny z dużym powodzeniem stworzyła polski pawilon na największej w branży konferencji Bio Convention (w tym roku w San Diego w USA). Auxilius w niej uczestniczył.

OKIEM EKSPERTA

Lepiej nie czekać z szukaniem partnera

WITOLD HRUZEWICZ, partner zarządzający i założyciel Azimutusa

Zazwyczaj projekty lekowe są najatrakcyjniejsze dla big pharmy po drugiej fazie badań klinicznych. W przypadku Auxilius Pharmy mówimy jednak o reformulacji leku obecnego na rynku od ponad 40 lat i kosztującego 0,4 USD za tabletkę jako generyk. Sytuacja jest więc inna niż w lekach innowacyjnych, a co za tym idzie – inne będzie też grono potencjalnych partnerów. Ryzyko jest dużo mniejsze – nie ma potrzeby przeprowadzania badań fazy II, bo efektywność leku jest udokumentowana – niemniej firma musi potwierdzić dozowanie w fazie III. Jeśli uda się jej znaleźć podmiot, któremu to będzie pasowało bardziej niż koncernowi Roche [przejął on firmę, która pracowała nad lekiem referencyjnym – red.], to taki partner może być zainteresowany już po I fazie. W przypadku potencjalnego leku Auxiliusa niespodzianka w fazie III jest mniej prawdopodobna niż w lekach innowacyjnych, dlatego warunki partnerstwa po tej fazie niekoniecznie poprawiłyby się równie mocno.