

## Story Starting To Change For AEterna Zentaris

Es war ein langer Weg für AEterna Zentaris und ihr AGHD-Testmittel Macrilen. Aber das Management hat die richtigen Schritte unternommen, um das Produkt auf den Markt zu bringen.

Strongbridge verkaufte ihre US-amerikanischen und kanadischen Macrilen-Commercial-Rechte gegen eine Prämie an Novo Nordisk. Diese jüngste Transaktion zeigt den Marktwert von Macrilen und könnte als Benchmark für die Europäische Partnerschaft dienen.

Das Unternehmen erhielt eine positive Bewertung von European CHMP für Macrilen in AGHD. Der CEO von AEZS behauptete, dass sie bereits Kommunikation mit Interessenten für die europäische Vermarktung hatten.

Der Aktienkurs und die aktuellen Bewertungen haben diese Aktie unterbewertet, aber die Charts beginnen sich zugunsten der Aktionäre zu wenden. Ich überprüfe die Charts und suche nach meinem Eintrag.

AEterna Zentaris (AEZS) wartet auf eine endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission (EC) für ihr erwachsenes Wachstumshormon-Mangel-Medikament Macrilen (Macimorelin). Vor kurzem erhielt das Unternehmen positive Rückmeldungen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und sollte die endgültigen Entscheidungen der EG in den ersten Wochen des Jahres 2019 hören. Dies wäre ein bedeutender Gewinn für das Unternehmen, wenn man bedenkt, dass Macrilen vor etwas mehr als einem Jahr von der FDA zugelassen wurde.

Ich habe in den letzten Jahren AEZS gehandelt, aber ich denke an eine "perma-bull"-Position für 2019. Der aktuelle Marktwert des Unternehmens scheint angesichts potenzieller Umsätze und der bevorstehenden europäischen Zulassung von Macrilen unterschätzt zu werden. Dazu haben die kommerziellen Rechte von Macrilen den Besitzer von Strongbridge Biopharma (SBBP) auf Novo Nordisk (NVO) gewechselt, was Macrilen bei der Suche nach einem europäischen Vermarktungsgeschäft etwas mehr Wert bietet. Es scheint, dass diese Nano-Cap-Biotechnologie bereit ist, von ihren bisherigen Aktionen zu profitieren. Soll ich meinen Namen als Aktionär eintragen?

### Unternehmensübersicht

AEterna Zentaris ist ein biopharmazeutisches Spezialunternehmen, das sich mit der Entwicklung und Vermarktung pharmazeutischer Therapien beschäftigt. Zu diesem Zeitpunkt widmet sich das Unternehmen der Vermarktung von Macrilen (Macimorelin) in den USA und möglicherweise in Europa. Darüber hinaus hat das Unternehmen Interesse an der Auslizenzierung und Einlizenzierung zukünftiger Produkte bekundet.

Am 20. Dezember 2017 genehmigte die FDA Macrilen für die Diagnose von Patienten mit Wachstumshormonmangel (AGHD) bei Erwachsenen. Macrilen ist ein neuartiger Ghrelin-Rezeptor-Agonist, der ein oral aktives kleines Molekül ist, das die Sekretion von Wachstumshormonen stimulieren soll. Macrilen wurde von der FDA der Orphan Drug Status für die Beurteilung von Wachstumshormonmangel erteilt.

Am 16. Januar 2018 schloss AEterna Zentaris den Strongbridge-Lizenzvertrag ab. AEterna Zentaris erhielt von Strongbridge eine Vorauszahlung in Höhe von 24.000.000 \$, und solange Macrilen patentgeschützt ist, hat AEterna Zentaris Anspruch auf eine Lizenzgebühr von 15% auf Nettoumsätze bis zu 75.000.000 \$ und eine Lizenzgebühr von 18% auf Nettoumsätze über 75.000.000 \$. Nach dem Ende des Patentschutzes in den Vereinigten Staaten oder Kanada für Macrilen hat AEterna Zentaris

Anspruch auf eine Lizenzgebühr von 5% auf den Nettoumsatz in diesem Land. Darüber hinaus erhält AEterna Zentaris auch eine einmalige Meilensteinzahlung von Strongbridge für:

4 Mio. \$ bei einem jährlichen Nettoumsatz von 25 Mio. \$.

10 Mio. \$ bei einem jährlichen Nettoumsatz von 50 Mio. \$.

20 Mio. \$ bei einem Jahresumsatz von 100 Mio. \$.

40 Mio. \$ bei einem Jahresumsatz von 200 Mio. \$.

100 Mio. \$ bei einem jährlichen Nettoumsatz von 500 Mio. \$.

Gemäß der Vereinbarung wird AEZS nach der Genehmigung einer pädiatrischen Indikation für Macrilen durch die FDA eine einmalige Meilensteinzahlung von 5 Mio. USD von Strongbridge einziehen. Darüber hinaus wird Strongbridge 70% der Kosten für ein weltweites pädiatrisches Entwicklungsprogramm übernehmen, das vom Unternehmen unter der üblichen Aufsicht eines gemeinsamen Lenkungsausschusses durchgeführt wird. Der gemeinsame Lenkungsausschuss besteht aus vier Personen, von denen jeweils zwei von Strongbridge und dem Unternehmen ernannt werden.

#### Macrilen (Macimorelin)

Macrilen ist ein neuartiger oral verabreichter peptidomimetischer Ghrelin-Rezeptor-Agonist, der die Sekretion von Wachstumshormon durch Bindung an den Ghrelin-Rezeptor (GHSR-1a) stimuliert und der sowohl in der Endokrinologie als auch in der Onkologie eingesetzt wird.

Bereits 2004 hatte das Unternehmen die Entwicklung von Macimorelinacetat an Ardana Bioscience lizenziert. Anschließend initiierte Ardana Bioscience das Entwicklungsprogramm von Macimorelin. Im Jahr 2007 startete Ardana Bioscience eine zentrale Phase-III-Studie, in der die Substanz im Vergleich zu einem Test auf Wachstumshormon freisetzendes Hormon und L-Arginin getestet wurde. Leider wurde die Studie als Folge des Konkurses von Ardana Bioscience eingestellt. AEZS kündigte ihre Vereinbarung mit Ardana Bioscience und beschloss, die laufende Phase-III-Studie abzuschließen. Die ursprüngliche Phase-III-Studie wurde entwickelt, um Macrilen mit dem GHRH- und ARG-Test zu vergleichen, aber diese Substanz wurde vom Markt genommen.

Bis Dezember 2010: Das Unternehmen hat sich mit der FDA auf ein Special Protocol Assessment "SPA" für Macrilen geeinigt, das es dem Unternehmen ermöglichte, den GHRH- und ARG-Test zum Abschluss der laufenden Studie zu verwenden.

Am 26. Juli 2011 erklärte AEZS den Abschluss der Phase-III-Studie mit Macrilen als erstes orales Produkt zur Verwendung bei der Evaluierung von AGHD. Im November 2013 reichte das Unternehmen eine NDA für Macrilen ein, und die FDA akzeptierte die NDA im Januar 2014 zur materiellen Überprüfung.

Leider hat die FDA am 6. November 2014 AEZS einen Complete Response Letter (CRL) herausgegeben. Die GRL stellte fest, dass die beabsichtigte Analyse ihrer Zulassungsstudie nicht dem spezifizierten primären Wirksamkeitsziel entsprach, das im SPA festgelegt wurde. Die GRL erwähnte ferner Fragen im Zusammenhang mit dem Fehlen vollständiger und überprüfbarer Quelldaten zur Bestimmung, ob Patienten mit AGHD genau diagnostiziert wurden. Um die oben identifizierten Mängel zu beheben, erklärte die GRL, dass AEZS erforderlich sei, um die Wirksamkeit von Macrilen in einer neuen, bestätigenden klinischen Studie nachzuweisen. Die GRL stellte auch fest, dass ein schwerwiegendes Ereignis der QT-Intervallverlängerung bei Elektrokardiogrammen auftrat, bei

denen die Zuordnung zum Medikament nicht ausgeschlossen werden konnte. Folglich war eine spezielle gründliche QT-Studie erforderlich, um die Wirkung von Macimorelin auf das QT-Intervall zu untersuchen.

Im Anschluss an die GRL setzte das Unternehmen ein Expertengremium auf dem Gebiet des Wachstumshormonmangels ein, dem Experten aus den USA und Europa angehörten. Das Panel unterstützte Macrilen und die Notwendigkeit, die Zulassung zu verfolgen, da es keinen von der FDA zugelassenen Diagnosetest für AGHD gab.

Im Mai 2015 gab AEZS bekannt, dass das Unternehmen von der EMA schriftliche wissenschaftliche Gutachten über den zusätzlichen Entwicklungsplan von Macrilen sowie das Studiendesign für die neue bestätigende klinische Phase-III-Studie erhalten hat. Dementsprechend war das Unternehmen der Ansicht, dass die bestätigende Phase-III-Studie eine US-amerikanische und europäische Zulassung ermöglichen würde.

Im März 2017 veröffentlichte die AEZS, dass das Pediatric Committee (PDCO) der EMA dem Pediatric Investigation Plan (PIP) der AEZ für Macrilen zugestimmt hat und stimmte zu, dass das Unternehmen auf die Durchführung des PIP warten kann, bis es einen MAA eingereicht hat. Am 18. Juli 2017 erhielt AEZS von der FDA ein PDUFA-Datum vom 30. Dezember 2017. Anschließend, am 27. November 2017, anerkannte die EMA den MMA-Einreichung von AEZ für Macrilen.

Macrilen erhielt am 20. Dezember 2017 die FDA-Zulassung für die Marktzulassung zur Verwendung bei der Diagnose von Patienten mit Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen (AGHD).

Am 23. März 2018 bestätigte die AEZS, dass die EMA eine Fragenliste für Tag 120 zur Verfügung stellte, die im Zusammenhang mit ihrer MMA-Einreichung für Macrilen vorgelegt wurde. Am 19. November 2018 gab das Unternehmen dann bekannt, dass der CHMP der EMA eine positive Stellungnahme abgegeben hatte, in der die Marktzulassung für Macimorelin empfohlen wurde und diese Empfehlung von der Europäischen Kommission bei ihrer Überprüfung berücksichtigt werden wird.

Warum die lange Geschichte? Nun, ich möchte, dass die Leser die Länge und Tiefe der Macrilen-Zulassungs-Saga verstehen. Obwohl der Prozess den Aktienkurs und die Investoren jahrelang bestraft hat, ändert sich das Genre der Geschichte vom Weltuntergang zur Coming-of-Age-Geschichte. Selbst als der Aktienkurs nach unten gedrückt wurde, unternahm das Unternehmen immer noch Schritte, um sicherzustellen, dass Macrilen es auf den Markt bringt und ordnungsgemäß gestartet wird. Jetzt können Investoren das Handeln des Unternehmens einschätzen und die Vorteile nutzen.

#### Wettbewerb

Die Wettbewerbslandschaft für Macrilen besteht überwiegend aus anderen diagnostischen Tests, die derzeit von Endokrinologen durchgeführt werden; jedoch ist keiner dieser Tests von der FDA für diese Indikation zugelassen. Die am häufigsten verwendeten Diagnosetests für GHD sind:

Die Messung des Blutniveaus des Insulin-Wachstumsfaktors (IGF-1) wird charakteristischerweise als erster Test verwendet, wenn GHD angenommen wird, obwohl dieser Test nicht verwendet wird, um GHD letztendlich zu identifizieren, da zahlreiche Patienten mit Wachstumshormonmangel normale IGF-1-Werte aufweisen. Der Insulin Tolerance Test (ITT) war aufgrund seiner hohen Sensitivität und Spezifität der Goldstandard für die Beurteilung von AGHD. Dennoch ist die ITT unbequeme IV-Verabreichung und kontraindiziert für bestimmte Patienten mit Komorbiditäten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Anfallsleiden oder einer Vorgeschichte von Hirnkrebs oder für Patienten, die aus Sicherheitsgründen alt und gebrechlich sind. Der Glucagon Stimulationstest (GST) wird intramuskulär verabreicht und gilt von Endokrinologen als relativ sicher. Der Wirkungsmechanismus für diesen Test ist unklar. Auch dieser Test dauert bis zu drei bis vier Stunden. Es verursacht bei bis zu einem Drittel der Patienten Nebenwirkungen, wobei Übelkeit während und nach dem Test am häufigsten auftritt.

Der GHRH + ARG-Test (Wachstumshormon freisetzende Hormon-Arginin-Stimulation) ist ein einfacherer Test, der im Büro durchgeführt werden kann und ein gutes Sicherheitsprofil hat, aber im Vergleich zu ITT und GST als teuer in der Verabreichung gilt. GHRH + ARG ist in der EU zugelassen und wurde als bester Ersatz für ITT vorgeschlagen, aber GHRH wird nicht mehr in den Vereinigten Staaten angeboten.

Macrilen bietet Komfort und Einfachheit im Vergleich zu den GHD-Tests der Konkurrenz. Erstens wird Macrilen oral verabreicht, während die Konkurrenz entweder eine intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung erfordert. Diese Faktoren können den Einsatz von GHD-Tests einschränken und Macrilen möglicherweise in die Lage versetzen, bei der Bewertung von AGHD das Produkt der Wahl zu werden.

Darüber hinaus könnte Macrilen ein verbessertes Sicherheitsprofil gegenüber anderen Tests aufweisen. In Studien berichteten Forscher, dass das einzige häufig gemeldete unerwünschte Ereignis eine Dysgeusie (unangenehmer Geschmack) war. Jedoch bevorzugten die meisten Probanden Macrilen gegenüber dem Arginin+GHRH-Test. Das einzige schwerwiegende Nebenwirkungsereignis war ein Subjekt mit asymptomatischer QT-Verlängerung und einer T-Wellen-Unregelmäßigkeit bei einem EKG, die schließlich über Nacht behoben wurde. Die Forscher erwähnten, dass dieses Thema die Einnahme von Citalopram war, einem Medikament, von dem heute bekannt ist, dass es eine Verlängerung der QT bewirkt. Andere Tests haben einige Kontraindikationen wie ITT, aufgrund der Risiken im Zusammenhang mit Hypoglykämie, die durch den Test ausgelöst werden können. Macrilen hat keine Kontraindikationen.

Das Unternehmen schätzt, dass jährlich fast 60.000 AGHD-Untersuchungen in den USA durchgeführt werden, nachdem Macrilen auf den Markt gekommen ist. Darüber hinaus schätzt das Unternehmen, dass der gesamte potenzielle US-Markt für AGHD-Tests etwa 150.000 Tests pro Jahr beträgt.

#### Macrilen Patente

Diese Patente zielen darauf ab, seine Verbindungen, Herstellungsverfahren, Formulierungen und Systeme zur medizinischen Verwendung für Macrilen zu schützen. Das Patentportfolio des Unternehmens besteht aus rund 12 eigenen und einlizenzierten Patentfamilien.

Das Unternehmen erwarb die weltweiten Rechte an Macrilen im Rahmen eines exklusiven Lizenzvertrags mit dem französischen Centre National de la Recherche Scientifique. Diese Patente tragen nicht nur zum Schutz von AEZS und Macrilen's IP bei, sondern schreiben auch den Lizenzsatz von AEZS mit NVO vor. Sobald diese Patente auslaufen, steigt der Lizenzsatz von 15% auf 5%. Derzeit hält das Unternehmen die folgenden Patente im Zusammenhang mit Macrilen:

PATENT #

TITEL

10,105,352

Nachweis und Behandlung von Wachstumshormonmangel

9,949,949

Makrozyklische Ghrelin-Rezeptor-Modulatoren und Verfahren zu deren Verwendung

9,763,919

Nachweis und Behandlung von Wachstumshormonmangel

9,371,297

Makrozyklische Ghrelin-Rezeptor-Modulatoren und Verfahren zu deren Verwendung

8,299,022

Analoge von am N-Terminal substituiertem Ghrelin

8,258,094

Analoge von Ghrelin

8,138,218

Wachstumshormon Sekretagogen

8,088,733

Verfahren zur Verwendung von makrozyklischen Agonisten des Ghrelin-Rezeptors zur Behandlung von gastrointestinalen Motilitätsstörungen im Magen-Darm-Trakt

7,763,707

Verwendung einer Ghrelin-Spleißvariante zur Behandlung von Kachexie und/oder Anorexie und/oder Anorexie-Kachexie und/oder Unterernährung und/oder Lipodystrophie und/oder Muskelschwund und/oder Appetitstimulation.

7,361,638

Pharmazeutische Kombination zur Behandlung von Gewebeschäden aufgrund eines arteriellen Spüldefekts

7,297,681

Wachstumshormon Sekretagogen

6,861,409

Wachstumshormon Sekretagogen

Obwohl alle diese Patente für AEZS wichtig sind, glaube ich, dass das US-Patent 8,192,719 für Macrilen und AEZS von entscheidender Bedeutung ist. Dieses Patent umfasst das Verfahren zur Beurteilung des Hypophysen bedingten Wachstumshormonmangels bei einem Menschen oder Tier, umfassend eine orale Verabreichung der Verbindung Macrilen und die Bestimmung des Wachstumshormonspiegels in der Probe und die Beurteilung, ob der Wachstumshormonspiegel in der Probe auf einen Wachstumshormonmangel hinweist. Dieses Patent läuft im Oktober 2027 aus. Ein ähnliches Patent besteht für Europa (1 984 744) und Japan (4 852 728) und läuft auch 2027 aus.

Selbst wenn ein Wettbewerber in der Lage war, sich in den Patenten zurechtzufinden, gewährte die FDA Macrilen Orphan Drug Status, der eine siebenjährige Vermarktungsexklusivität für ein solches von der FDA zugelassenes Orphan-Produkt vorsieht.

Insgesamt verfügt Macrilen über eine genügend starke IP- und Marktexklusivität, um genügend Start- und Landebahn zu erzeugen. Sobald diese Schutzmaßnahmen jedoch auslaufen, erwarte ich, dass ein ernsthafter Wettbewerb oder eine generische Version auf den Markt kommt, insbesondere der Markt findet Macrilen als überlegen.

Novo Nordisk tritt ein

Am 31. Oktober 2018 gab Strongbridge bekannt, dass sie mit Novo Nordisk eine Vereinbarung über den Erwerb der Rechte an Macrilen in den USA und Kanada getroffen hat. Zu den wichtigsten Bestimmungen der Vereinbarung gehören:

Strongbridge erhält eine Vorauszahlung von 145 Millionen Dollar und einen "Tiered" Royalty Stream von Novo Nordisk. Novo Nordisk vereinbarte den Kauf von rund 5,2 Mio. Stammaktien von SBBP zu

einem Preis von 7,00 USD pro Aktie, was zu einem Bruttoerlös von 36,7 Mio. USD führte. Die bestehende Macrilen-Organisation von Strongbridge wird Macrilen in den USA für die nächsten drei Jahre weiterführen und fördern.

Als ich von dieser Vereinbarung las, hatte ich keinen klaren Hinweis, ob dies gut oder schlecht für AEZS war. Ich nahm es im Grunde genommen als eine Art "unter neuem Eigentum" Vereinbarung an, und der Strongbridge - AEZS Deal wurde gerade auf den NVO-AEZS Deal übertragen. In der Telefonkonferenz zum Ergebnisbericht des Unternehmens für das dritte Quartal erklärte CEO Michael Ward..

Wir haben uns zu diesem Zeitpunkt noch nicht mit Novo Nordisk getroffen, sehen aber keine Auswirkungen auf unsere Rechte aus dem Lizenzvertrag. Wir freuen uns auf die enge Zusammenarbeit mit unserem Lizenzpartner und freuen uns sehr, dass der Wert von Macrilen auf dem Markt so sehr anerkannt wurde."

Er fügt später hinzu,

Was ich den Wert sehe, den die Novo Nordisk an Strongbridge gezahlt hat, werden wir wahrscheinlich den Wert von Macrilen Lizenzmöglichkeiten für den Rest der Welt erhöhen, wir haben kürzlich nach Bekanntgabe der Transaktion mehrere eingehende Interessensbekundungen erhalten."

Wenn man sich die obigen Zitate ansieht, sieht es so aus, als ob Michael Ward zuversichtlich ist, dass ihre aktuelle Vereinbarung mit Strongbridge weiterhin gültig ist, und die jüngste Transaktion zwischen Strongbridge und Novo Nordisk zeigt den Wert von Macrilen auf dem Markt. Persönlich stimmt die Tatsache, dass Novo Nordisk bereit war, eine Prämie für diese kommerziellen Rechte zu zahlen, sehr zuversichtlich, dass der potenzielle europäische Partner bereit sein wird, sich zu engagieren, um Macrilen über den Teich zu verkaufen.

Was kommt als nächstes für AEZS?

Der wirtschaftliche Erfolg von Macrilen hängt vom Erhalt der Genehmigungen der EMA und anderer regionaler Regulierungsbehörden, dem Ausbau geeigneter Vertriebs- und Marketingorganisationen und Vorbereitungen für Macrilen, der Akzeptanz von Macrilen durch die medizinische Fachwelt und nicht zuletzt von der Akzeptanz bei den Kostenträgern ab. Obwohl das Unternehmen derzeit keine klinischen Studien leitet, prüft das Unternehmen weiterhin mehrere Alternativen, um seine Rechte an Macrilen in anderen Ländern zu monetarisieren. Ich muss vermuten, dass Japan hier auf der Shortlist steht, wegen der angemeldeten Patente für Macrilen in Japan.

Neben der Expansion von Macrilen in andere Regionen hat das Unternehmen auch die Möglichkeit, eine pädiatrische Version von Macrilen hinzuzufügen. Bitte beachten Sie, dass die Strongbridge-Vereinbarung besagt, dass Strongbridge (oder Novo Nordisk?) 70% der Kosten für die pädiatrische Entwicklung übernehmen wird.

Schließlich sucht das Unternehmen weiterhin nach Interessenten für die Einlizenzierung und erwirbt auch Produkte für die leere Pipeline. Letztendlich strebt das Unternehmen den Übergang von einem entwicklungsorientierten zu einem wachstumsorientierten Unternehmen an. Indem wir uns auf Macrilen konzentrieren und hart daran arbeiten, seine Verfügbarkeit in der ganzen Welt zu verbreiten, glaube ich, dass das Unternehmen dieses Ziel in den nächsten Jahren erreichen wird. Ich hoffe, dass AEZS Macrilen als Goldstandard für AGHD-Tests sichert.

Kursziel

Ich muss davon ausgehen:

Macrilen hat 2019 einen Umsatz von 4 Millionen Dollar.

AEZS unterzeichnet vor Jahresende einen EU-Partnerschaftsvertrag, der die gleichen Details wie der US-Partnerschaftsvertrag enthalten wird.

Das aktuelle Gesamt-Bargeld beträgt etwa 16 Millionen Dollar.

Unter diesen Annahmen erhalte ich etwa 8 Millionen Dollar aus der Lizenzgebühr +

Meilensteinzahlung. Mit 5x Multiplikator auf die angenommenen Verkäufe und 10% Rabatt für die Zeit, erhalte ich einen Wert von etwa 35 Millionen Dollar für Macrilen in den USA im Jahr 2019. Der 5x-Multiplikator ist konservativ, wenn man bedenkt, dass die meisten Biotech-Unternehmen ein KGV-Verhältnis zwischen 20 und 25 aufweisen. Wenn das Unternehmen im nächsten Monat oder so die EU-Zulassung erhält, erwarte ich, dass das Unternehmen die Partnerschaft vor Jahresende abschließt. In Anbetracht der Tatsache, dass der prognostizierte Markt in etwa dem des US-Marktes entspricht, gehe ich davon aus, dass die Vorauszahlung 24 Millionen Dollar beträgt. Zusammen mit dem geschätzten US-Einkommen, der EU-Partnerschaftszahlung und dem gesamten Kassenbestand erhalte ich ein konservatives Kursziel von 4,65 US-Dollar pro Aktie für 2019. Nun, das ist nicht allzu attraktiv, wenn man bedenkt, dass die Aktie derzeit um die 3,00 \$ pro Aktie handelt; es ist jedoch mein 30 \$ pro Aktie 5-Jahres-Kursziel, auf das ich mich freue. Dies wird unter Verwendung der gleichen Annahmen und Formeln für das Kursziel 2019 abgeleitet, aber auch unter der Annahme, dass Macrilen diese Ziel-Meilensteine erreicht. Mit nur etwa 16 Mio. Aktien könnte jede signifikante Veränderung die AEZS in kurzer Zeit im zweistelligen Bereich bewegen.

Das Unternehmen hat keine Schulden und verbrennt 2018 nur etwa 3 Millionen Dollar pro Quartal. Das Unternehmen verfügt nicht nur über genügend liquide Mittel, um bis 2019 zu reichen, sondern das Unternehmen könnte auch innerhalb des nächsten Jahres einen positiven Cashflow aufweisen. Typischerweise handeln Biotech-Unternehmen, die sich dieser Position in ihrem Wachstum nähern, bereits mit hohen Multiplikatoren. Meiner Meinung nach scheint AEZS unterbewertet und unterbewertet zu sein, was eine großartige Gelegenheit sein kann, eine Position in einer Aktie einzugehen.

Wie dieser Artikel

<i>(Unaudited)</i>	Three months ended September 30,		Nine months ended September 30,	
	2018 \$	2017 \$	2018 \$	2017 \$
<b>Revenues</b>				
Sales commission and other	—	122	111	406
Product sales	663	—	721	—
Licensing revenue	—	119	24,657	339
<b>Total revenues</b>	<b>663</b>	<b>241</b>	<b>25,489</b>	<b>745</b>
Cost of goods sold	494	—	691	—
<b>Gross income</b>	<b>169</b>	<b>241</b>	<b>24,798</b>	<b>745</b>
<b>Operating expenses</b>				
Research and development costs	358	4,124	2,165	10,178
General and administrative expenses	2,439	1,665	7,229	5,420
Selling expenses	383	1,652	2,521	4,643
Total operating expenses	3,180	7,441	11,915	20,241
<b>(Loss) income from operations</b>	<b>(3,011)</b>	<b>(7,200)</b>	<b>12,883</b>	<b>(19,496)</b>
(Loss) gain due to changes in foreign currency exchange rates	(133)	169	592	430
Change in fair value of warrant liability	58	(2,617)	1,752	2,700
Other finance income	30	17	174	54
<b>Net finance (loss) income</b>	<b>(45)</b>	<b>(2,431)</b>	<b>2,518</b>	<b>3,184</b>
(Loss) income before income taxes	(3,056)	(9,631)	15,401	(16,312)
Income tax recovery (expense)	547	—	(6,088)	—
<b>Net (loss) income</b>	<b>(2,509)</b>	<b>(9,631)</b>	<b>9,313</b>	<b>(16,312)</b>

## Entwicklung einer Position

Bei der Entwicklung einer Position in einer Nano-Cap-Aktie müssen Investoren bei ihren Handelsausführungen bedacht sein. Auch wenn Sie sich auf die Grundlagen verlassen können, könnten Sie zum falschen Zeitpunkt und Preis einsteigen. Werfen wir einen Blick auf die Charts, um sicherzustellen, dass ich diesen Fehler nicht mit AEZS mache.

Betrachtet man die Tages-Chart (Abbildung 1), so zeigt sich, dass die Nachrichten von Novo Nordisk und EMA für einen enormen Anstieg des Aktienkurses gesorgt haben. Derzeit handelt der Aktienkurs über den meisten gleitenden Durchschnitten und erholte sich sogar vom 50-Tage-SMA. In Anbetracht dessen werde ich nach einem Einstiegspunkt im Bereich des 50-Tage-SMA suchen, und der Relative Strength Index (RSI) ist gegenüber dem jüngsten Hochlauf etwas "abgekühlt".



Abbildung 1: AEZS Weekly (Quelle: Trendspider)

## Fazit

Vorerst werde ich auf meinen Einstiegspunkt warten und die Entscheidung der EG für Macrilen in den kommenden Wochen prüfen. Im Falle der Genehmigung werde ich auf die Bekanntgabe ihres europäischen Partners für Macrilen warten und eine Entscheidung treffen, ob sie einen weiteren technischen Kauf tätigen oder warten soll. Meine Gesamtstrategie ist es, eine große Position auf der Grundlage grundlegender Katalysatoren und Ergebnisberichte zu entwickeln. Wenn Macrilen das Unternehmen bis Ende 2019 nicht in die Gewinnzone bringen kann, werde ich eine Liquidation meiner Position in Betracht ziehen.

Ich habe mich jedoch davon überzeugt, dass dieses Unternehmen und die Investoren ihre Beiträge bezahlt haben, und es ist Zeit für die Anpassung der Sterne. Das Unternehmen hat die FDA-Zulassung erhalten, einen Handelspartner für die USA mit einer vorteilhaften Zahlungsstruktur erworben, eine Positionsentscheidung von europäischen Regulierungsbehörden erhalten, Mitteilungen für potenzielle europäische Partner erhalten und eine starke Bilanz für 2019 aufgestellt. Angesichts der Tatsache, dass die aktuelle Marktkapitalisierung bei etwa 48 Mio. \$ liegt, scheint die Aktie zu gut zu sein, um sie zu bestehen und zu planen, sie langfristig zu kaufen und zu halten.