



ANALYSGUIDEN - UPPDRAGSANALYS
4 november 2019

SPECTRACORE AB
FLER TRIGGERS I NÄRTID

Innehåll

Fler triggers i närtid	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk	3
Kort om SpectraCure.....	4
Återfall av prostatacancer	4
Behandlingsalternativ vid återfall	4
Andra generationen P-18 för ökad precision	5
Marknadspotential	5
Återfall av prostatacancer efter strålbehandling.....	5
Andra relevanta indikationer.....	5
Vägen till marknaden – möjligen via "accelerated approval"	6
I väntan på effektresultat	6
Accelerated approval, ett allt mer sannolikt alternativ	7
Ökade sannolikheter för utlicensieringsavtal eller uppköp.....	8
Finansiering.....	8
Antaganden och värdering.....	8
Antagen tid till marknaden.....	8
Antagna sannolikheter att scenariot inträffar	9
Antaget värde licensaffär och royalties	10
Diskonteringsränta	11
Motiverat värde, tre scenarion.....	11
Risker	11
Disclaimer.....	13

Fler triggers i närtid

SpectraCure har diskussioner med FDA om "accelerated approval". Vid godkännande kan det möjliggöra för en lansering redan 2020. Det skulle öka chanserna för att träffa ett samarbete men även göra bolaget till en mer attraktiv förvärvskandidat.



SpectraCure (bolaget) har utvecklat IDOSE®, ett avancerat medicinskt verktyg för individanpassad dosering vid behandling av solida tumörer med metoden PDT. Bolaget fokuserar initialt på återfall av prostatacancer efter strålbehandling där det kliniska behovet är stort.

Denna nisch värderas till cirka 2,3 MRD euro per år. Samtidigt finns möjligheter inom andra indikationer som exempelvis prostatacancer. Det nästan tio-dubblar marknadspotentialen i bara Europa och USA.

Bolaget genomför nu en fas II-studie. Förhoppningen är att den sista patienten behandlas innan utgången av 2019 och att ett preliminärt resultat kan presenteras i början av 2020. Enligt de preliminära resultaten som presenterades för den första patienten i fas II-studien syns en mycket tydlig behandlingseffekt i det behandlade området på magnetkamerabilder. Spectracure har parallellt fört en diskussion med FDA om en så kallad "accelerated approval". Ett sådant skulle innebära att bolaget kan få ett marknadsgodkännande för metoden baserat på en "surrogate endpoint", vilket i detta fall skulle kunna vara data som påvisar behandlingseffekt efter tre månader. Det istället för att vänta på 12 månaders uppföljning. Ett "Accelerated approval" kan alltså medföra att bolaget kan lansera metoden som tidigast redan mot slutet av 2020. Det skulle även öka sannolikheten för att ett partnersamarbete kan träffas men också göra bolaget till en mer attraktiv förvärvskandidat.

Bolaget har utestående teckningsoptioner (TO3) som kan lösas in mellan den 1–29 november 2019. Två teckningsoptioner ger rätten att teckna en ny aktie till en kurs om 6,5 kronor per aktie. I basscenariot beräknar vi ett motiverat värde per aktie om 27,5 kronor för de kommande 12 månaderna. Givet detta, liksom senaste betalda kurs i aktien som också överskrider lösenkursen är det fördelaktigt att teckna teckningsoptionerna. Vid full teckning stärks kassan med 37,1 MSEK. Möjliga trigger i närtid är effektdata och ytterligare information om "accelerated approval"-ansökan.

Utfall och prognoser, basscenario

	MSEK	2017	2018	2019P	2020P	2021
Riskjusterade nettointäkter		0	0	0	0	107
Redovisat EBITDA-resultat		-7	-12	-16	-24	79
Implicit EV/EBITDA		-	-	-	-	21x
Kassa (inkl. lösen TO3)		13	45	52	8	65

EBITDA beräknat på totala intäkter. Källa: SpectraCure (utfall) och Carlsquare (prognoser)

Datum: 4 november 2019
Analytiker: Markus Augustsson, Carlsquare (tidigare Jarl Securities)

Företagsnamn: SpectraCure AB (publ)
Lista: NASDAQ FIRST NORTH
Vd: Masoud Khayyami
Styrelseordförande: Ingemar Kihlström
Marknadsvärde: 2 425 MSEK
Senast: 29,7 kronor
Kort om SpectraCure: SpectraCure har utvecklat systemet IDOSE® för behandling av solida tumörer med metoden fokal PDT. IDOSE® är unik i den mening att den i realtid styr doseringen baserat på tumörens struktur och andra avgörande parametrar. Med en individanpassad dosering är avsikten att behandlingsmetodens förutsättningar för en effektiv behandling optimeras.

Möjligheter och styrkor: SpectraCure är till vår vetskap unik med ett system som möjliggör för individanpassad dosering vid behandling av cancer med metoden PDT.

Det kliniska behovet inom den indikation som bolaget i dag fokuserar på (återkommande prostatacancer efter strålbehandling) är stort. Bolagets teknik med metoden PDT har flera fördelar relativt dagens standardbehandling.

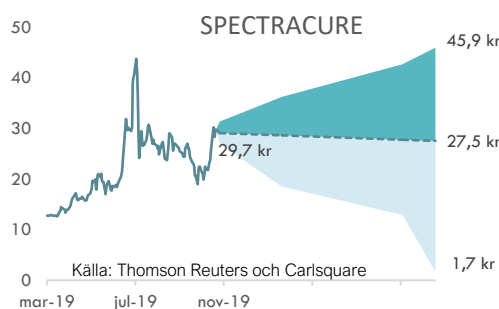
Teknik och metod har potential att behandla flera olika typer av solida tumörer så den potentiella marknadens storlek är mycket stor.

IDOSE har även potential inom andra indikationer som svårbehandlade pankreascancer, lokal prostatacancer, bröstcancer med många flera.

Risker och svagheter: PDT är ännu inte en standardmetod för behandling av återkommande prostatacancer efter strålbehandling och bolaget har därmed mycket kvar att bevisa.

Den kliniska utvecklingsrisken liksom finansieringsrisken och den kommersiella risken är högst levande.

Värdering: Bear 1,7 kr Bas 27,5 kr Bull 45,9 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Masoud Khayyami har god kunskap och erfarenhet från både forskning och entreprenörskap. Vid sin sida har han CTO Johannes Swartling och ett internationellt vetenskapligt råd samt en sakkunnig styrelse.

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betygssättningen är ledningens erfarenhet, branschvana, företagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

Ägare



Bolaget största ägare om 16,2 procent är Masoud Khayyami. Detta ökar hans incitament att agera i aktieägarnas intresse. Samtidigt är hans förmåga att bidra med kapital vid behov ökat.

Ägarna bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är ägarnas tidigare agerande i det aktuella bolaget, deras finansiella styrka, deras representation i styrelsen samt tidigare resultat av investeringar i liknande företag eller branscher. Långsiktighet och ansvarstagande gentemot mindre aktieägare är också väsentliga kriterier.

Finansiell ställning



Bolaget saknar betydande intäkter och finansiering för att nå marknaden. Bolagets bedömning är att befintlig kassa inkluderat full teckning av utestående teckningsoptioner kommer räcka till 2021, vilket också vi bedömer som rimligt.

Den finansiella ställningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. I detta beslutskriterium tas hänsyn till bolagets lönsamhet, dess finansiella situation, framtida investeringsåtaganden och andra ekonomiska åtaganden, eventuella övervärden respektive undervärden i balansräkningen samt andra faktorer som påverkar bolagets finansiella ställning.

Potential



Företagets system har potential att effektivt behandla en rad olika solida tumörer, inte bara återkommande prostatacancer efter strålbehandling. Löpande positiva effektdata från behandlade patienter är triggers som kan driva aktien. En eventuellt godkänd ansökan om accelerated approval kan innebära en försäljningsstart redan mot slutet av 2020, vilket skulle skapa uppsida relativt vår värdering.

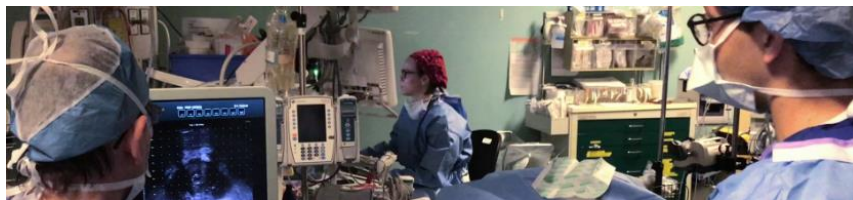
Bolagets potential bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är storleken på bolagets potential i form av ökad vinst i förhållande till hur bolagets aktiekurs värderas i dag. Avgörande är också på vilken marknad företaget verkar och dess framtidsutsikter på denna marknad och lönsamhet. Ett bolag kan få högt betyg även om tillväxutsikterna är låga, förutsatt att aktiens värdering i dag är ännu lägre än utsikterna. På samma sätt kan en högt värderad aktie anses ha hög potential givet att dess tillväxtförutsättningar inte fullt ut redovisas i aktiekursen.

Risk



Risken är hög då bolaget tamps med en rad olika risker; kliniska, finansiella liksom slutligen de kommersiella. Bolaget avser ingå utlicensieringsavtal för att ta projektet genom fas III. Trots potentiellt lovande effektdata från fas II-studien är det inte givet att bolaget hittar en lämplig samarbetspartner. Bolaget behöver ta in en stor summa pengar om fas III-studien skall avklaras på egen hand och ett positivt utfall i studien är inte självklart.

Risken bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Risken är en sammantagen bedömning av alla de risker som ett företag kan utsättas för och som kan komma att påverka aktiekursen. Betyget grundas på en sammantagen bedömning av företagets allmänna risknivå, aktiens värdering, bolagets konkurrenssituation och bedömning av framtida omvärldshändelser som kan komma att påverka bolaget.



Kort om SpectraCure

SpectraCure (bolaget) grundades 2003 och har utvecklat ett avancerat medicinskt verktyg som bygger på mjukvaran IDOSE® förpackad i instrumentet SpectraCure P-18. Verktöget tillsammans med tillhörande engångsartiklar möjliggör för individanpassad behandling av invärtes solida tumörer med metoden fokal PDT. Hårdvaran skyddas av 5 olika patent. Engångsartiklar som inkluderar laser- och optiska fiber är skyddade av två patent. IDOSE® mjukvaran är skyddad med 5 olika patent. Till detta uppdateras patenten löpande vilket ökar skyddets längd. Det kliniska belägget tillsammans med verteporfin stärker skyddet ytterligare.

PDT innebär att patienter injiceras med ett fotoreaktivt läkemedel som aktiveras vid exponering mot laserljus av en viss våglängd. Metoden har varit en klinisk behandlingsmetod sedan 1980-talet och är i dag standardbehandlingen för basalcancers (hudcancer). Metoden är minimalinvasiv, vilket reducerar kostnader relativt kirurgi och anses i dag vara ett värdefullt alternativ till standardbehandling av solida primärtumörer (modertumör). De potentiella applikationsområdena är således många och inkluderar bland annat prostatacancer, bröstcancer, hjärttumörer och pankreascancer.

Med ett stort kliniskt behov har bolaget valt att initialt fokusera på återfall av prostatacancer efter strålbehandling. I det bästa av scenarion kan försäljning inledas redan 2020.

Återfall av prostatacancer

Globalt sett är prostatacancer den andra vanligaste cancerformen (efter lungcancer) bland män. Uppskattningsvis drabbas cirka 600 000 män varje år i Europa och USA. Chansen till överlevnad är dock lyckligtvis mycket god.

Aktiv kontroll är växande men strålbehandling och kirurgi i kombination med cellgiftsbehandling är fortfarande de två vanligast förekommande behandlingsmetoderna, vardera med en andel om cirka 33 procent av den totala populationen. Av de cirka 200 000 patienter som genomgått strålbehandling drabbas cirka 33 procent av återfall, alltså 65 000 personer per år.

Behandlingsalternativ vid återfall

Vid återfall av prostatacancer efter strålbehandling är hormonbaserad behandling dagens standard. Denna behandling har det huvudsakliga syftet att bromsa cancerens tillväxt och är således inte kurativ. Vidare tenderar hormonbaserade att reducera den drabbades livskvalité och ger upphov till ett antal potentiella biverkningar som exempelvis impotens och depression. Således finns ett stort behov av kurativa och kostnadseffektiva alternativ med en lindrigare riskprofil.

SpectraCure teknologi har potential att mätta detta behov. Det då PDT vid lyckad behandling är kurativ. Därtill är riskprofilen lindrigare och metoden anses också vara kostnadsmässigt effektivt relativt exempelvis hormonbaserade alternativ. Ytterligare en fördel är att behandling med PDT kan upprepas vid behov, upp till fyra gånger per år.

Andra generationen P-18 för ökad precision

Bolaget har vidareutvecklat instrumentet P-18. Den andra generationen är betydligt mer kompakt vilket gör den enklare att hantera på sjukhusen. Denna är också betydligt billigare att tillverka vilket har uppenbara fördelar. Vidare har bolaget tillsammans med tyska MedCom anpassat en ny bildbehandlingsteknik och integrerat denna i bolagets system. Med en förbättrad bild skall precisionen öka under planeringsstadiet. Det bör kunna förbättra säkerheten ytterligare men kommer enligt bolaget reducera behandlingstiden som med den första generationen låg på cirka två timmar. Den andra generationen inkluderat den nya bildbehandlingstekniken kommer användas av University College London Hospital i pågående fas II-studie.

Marknadspotential

Återfall av prostatacancer efter strålbehandling

Mot bakgrund av en prisjämförelse uppskattar bolaget att en prislapp om 35 000 euro för en behandling är motiverad. Givet denna prissättning beräknas det årliga marknadsvärdet i Europa och USA till nästan 2,3 miljarder euro (cirka 24,5 miljarder kronor). Prissättningen kan dock förefalla aningen aggressiv.

Då IDOSE® med PDT lämpar sig för att behandla en rad olika former av solida tumörer är det bolagets också avsikt att utvidga användningsområdet. Nära till hands ligger prostatacancer. Denna marknad är givetvis mycket större än den för återfall. Analysfirman BCC Research Market Forecast uppskattar att marknadsvärdet för prostatacancer uppgår till höga 63 miljarder USD år 2021.

Bröstcancer liksom pankreascancer är ytterligare möjliga indikationer med bra marknadspotential. Pankreascancer är ett svårt men intressant område. Det kliniska behovet är stor och skulle bolaget lyckas inom denna indikation stiger givetvis marknadsvärdet ytterligare.

Andra relevanta indikationer

Som tidigare nämnts ligger prostatacancer nära till hands som en första andra indikation. Som tidigare nämnts diagnostiseras uppskattningsvis 600 000 män med prostatacancer varje år. Givet ett pris per behandling om 35 000 euro beräknas därmed storleken på marknaden för prostatacancer till 21 miljarder euro (cirka 226 miljarder kronor) på årsbasis.

Innan det blir aktuellt att nyttja bolagets metod vid behandling av prostatacancer är det inte orimligt att vissa kliniska studier kommer behöva genomföras för att påvisa effekt, inte minst för att övertyga den konservativa läkarkåren. Samtidigt skall nämnas att det också finns möjligheter för läkare att använda metoden för behandling av prostatacancer redan efter ett godkännande för indikationen återkommande prostatacancer ("off label"-behandling). Off-label-användning är

relativt vanligt inom cancerbehandling. Ett exempel är rituximab som är en av världens bäst säljande cancerbehandlingar.

Bröstcancer och pankreascancer är ytterligare två indikationer som bolagets metod kan vara aktuell. Dock är det i dessa två indikationer högst sannolikt att kliniska studier kommer behöva genomföras. Potentialen inom dessa indikationer är dock givetvis stor. Enligt en rapport från Grand View Research värderades den globala marknaden för bröstcancer år 2017 till nästan 17 miljarder USD och förväntas växa i genomsnitt med nästan 11 procent per år fram till 2025.

Det kliniska behovet inom pankreascancer är stort. Dagens behandlingsmetoder är mindre effektiva och den förväntade överlevnadstiden är kort. Dock är denna cancerform inte lika vanligt förekommande som prostatacancer och bröstcancer. Den globala marknaden bedöms därmed också vara aningen mindre. Enligt Research and Markets uppskattades värdet på marknaden till cirka 2 miljarder USD 2017. Värdet förväntas dubblas till 2025.

Vägen till marknaden – möjligen via ”accelerated approval”

IDOSE® är en så kallad kombinationsprodukt då ett fotoreaktivt läkemedel krävs för att behandla tumören. Det innebär att bolaget behöver göra mindre kliniska studier.

SpectraCure har för dessa studier valt att kombinera IDOSE® med verteporfin som används för behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (synnedsättning). Substansen är ett fotoreaktivt läkemedel som bildar cytotoxiska ämnen när det utsätts för ljus i närvaro av syre. Till dagens datum har flera miljoner patienter behandlats med verteporfin och substansen är således väl beprövad med känd farmakokinetik (beteende i kroppen) och farmakodynamik (verkan). Givet detta ökar rimligtvis sannolikheten för lyckade studier. Vidare har patentet löpt ut vilket öppnar för möjligheter att nyttja generika, vilket kan hålla nere kostnaden för behandling.

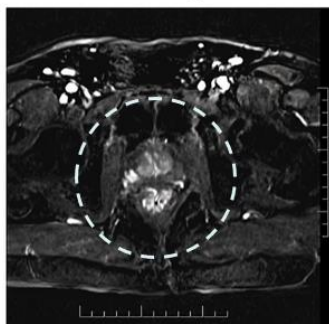
I väntan på effektresultat

I juli 2019 kunde SpectraCure rapportera positiva resultat i form av uppnådda endpoints för säkerhet i fas I-studien. I studien behandlades totalt 11 patienter på kliniker vid University College London Hospital och Princess Margaret Cancer Centre i Toronto. I enlighet med studieprotokollet kommer de inkluderade patienterna genomgå en uppföljningsperiod om 12 månader som nu fortlöper. Under uppföljningen kommer effekt studeras i PSA-tester, magnetkameraundersökningar, samt biopsiprover.

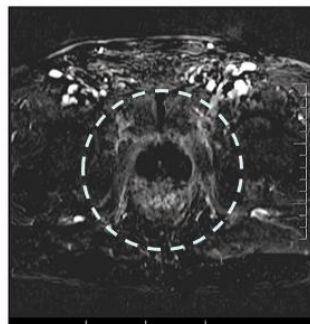
Begränsade preliminära effekt-resultat har dock släppts. Den första patienten att behandlas med en hög dos var den tredje patienten i fas I-studien. Denna patients biopsiprover påvisar att cancertumören eliminerats – vilket är klart positivt. Bild nedan visar också MRI-bilder före och efter behandling för utvald patient. Bild till vänster visar genombildning av tumören som illustreras av det ljusa området i cirkeln. Sju dagar efter behandling framgår hur genombildning upphört vilket indikerar god behandlingseffekt/vävnadsdöd (bild till höger).

Ett exempel, effekt efter behandling

Före behandling



Efter behandling



Källa: SpectraCure

Slutliga positiva effektresultat från fas I-studien är en trigger som kan driva aktievärdet. Dessa bör rimligtvis kunna släppas i en bit in på 2020.

Den första patienten i pågående fas II-studie behandlades i april 2019. Studien genomförs tillsammans med Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, University College London Hospital i London och University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia. Totalt kommer denna studie inkludera runt 15 patienter.

Pågående fas II-studie har huvudsyftet att åter säkerställa säkerhet liksom effekt men på ett större antal patienter. Studien har annars samma studieprotokoll som fas I-studien med 12 månaders uppföljning. Mot bakgrund av den informationen om säkerhet liksom effekt som bolaget hittills gjort publik är förhoppningarna höga att resultaten för den pågående fas II-studien också blir tillfredställande.

Accelerated approval, ett allt mer sannolikt alternativ

Givet löpande positiva behandlingsdata från patienterna i fas II-studien kan det vara aktuellt för bolaget att ansöka om en så kallad "accelerated approval" (påskyndat godkännande). Bolaget har också fört dialog med FDA om detta, vilket gör det positivt att bolaget avser att ansöka om "accelerated approval" som kan uttydas i pressmeddelandet "FDA's initiativ kan ge snabbare marknadsaccess för SpectraCure" från den 28 oktober.

En godkänd accelerated approval-ansökan skulle kunna innebära att bolaget kan lansera metoden redan efter avklarad fas II-studie med goda resultat. Det speciella med en "accelerated approval" är att bolaget skulle kunna justera studieprotokollets uppföljningstid från 12 månader till en kortare period, exempelvis tre månader. Det skapar i sin tur möjlighet att påbörja försäljningen redan mot slutet av år 2020.

Exakt hur upplägget kommer se ut vid en eventuell "accelerated approval" är givetvis svår att som extern part sia om. Det viktiga är att studieprotokollet justeras så att endpoint kan antas förutspå kliniska fördelar. Sannolikt är att det kommer

finnas krav på uppföljningsstudier efter lansering, så kallad "postmarketing requirements".

Enligt artikeln "Assessment of the Clinical Benefit of Cancer Drugs Receiving Accelerated Approval.", Gyawali et al. framgår att FDA beviljat accelerated approval för 93 cancerläkemedelskandidater under perioden oktober 1992 – maj 2017. Av dessa har endast fem läkemedel dragits tillbaka från marknaden av en eller annan anledning.

Ökade sannolikheter för utlicensieringsavtal eller uppköp...

Effekt-resultat och ansökan om "accelerated approval" ligger alltså i fokus. Om god effekt kan påvisas, så som att cancetumören elimineras hos en större andel av patientpopulationen, och ansökan godkänns ökar rimligtvis intresset från omvärlden och därmed sannolikheten för att bolaget kan träffa en utlicensieringsaffär.

Det finns andra tänkbara händelser som följer i ett sådant scenario. Ett alternativ är att bolaget köps ut av en större aktör. Ett utköp skulle ge köparen tillgång till den tekniska plattformen vilket också innebär att de skulle behöva betala ett premie för potentialen inom andra indikationer. Ett tredje alternativ är att bolaget på egen hand genomför kommersialisering och de studier som krävs.

Finansiering

Vi uppskattar att kassan vid utgången av 2019 uppgår till 52,2 miljoner kronor. Det inkluderat likviden från en fulltecknad teckningsoptionslösen som stärker kassan med ytterligare 37,1 miljoner kronor.

Utestående teckningsoptioner (TO3) går att lösa under perioden den 1–29 november. kan inbringa ytterligare 37,1 miljoner kronor efter kostnader i november 2019. Det krävs två teckningsoptioner för att teckna en ny aktie till en kurs om 6,5 kronor. Givet senaste betalda i aktien om 29,7 kronor är det klart fördelaktigt att teckna optionerna. För den som inte önskar att teckna finns möjligheten att sälja teckningsoptionerna i marknaden.

Antaganden och värdering

Antagen tid till marknaden

Dock skall noteras att Fas I-studien tog längre tid än väntat, delvis på grund av att det dröjde innan University College London Hospital var igång med behandlingen. Det finns givetvis en risk för att även fas II-studien försenas. Dock kvarstår bolagets förhoppningar att den sista patienten behandlas i fas II-studien innan årsskiftet och att en resultatrapport kan sammanställas och presenteras under 2020. Nedan följer den av oss antagna tiden till lansering och avgörande händelser på vägen.

Antagen tidslinje

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	...
Fas I							
Fas II							
"Accelerated approval" beviljas							
Utlicensieringsaffär träffas							
NDA och lansering							

Källa: Carlsquare

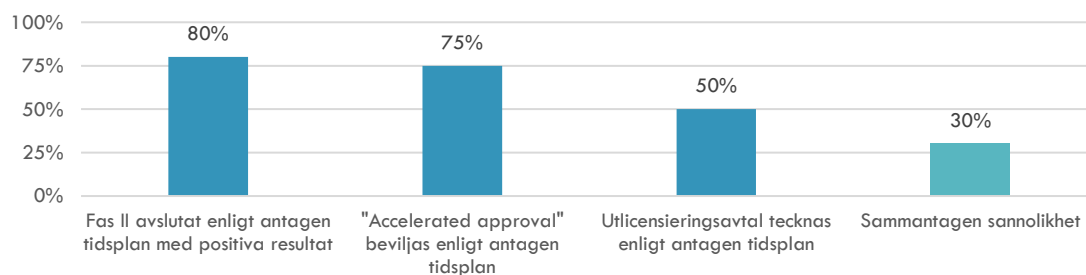
I vårt scenario modellerar vi med att preliminära resultat, tillräckliga för "accelerated approval", från pågående studier rapporteras runt sommaren 2020. Osäkerheten i detta antagande är dock givetvis hög då vi inte vet hur långt studien gått – utfallet kan alltså bli både tidigare och senare. Vidare räknar vi med att ansökan till FDA lämnas in vid samma tillfälle och att "accelerated approval" beviljas 10–12 månader därefter. Vidare har vi utgått från att bolaget ingår ett utlicensieringsavtal med en större aktör. Utlicensieringsavtal träffas i början på 2021 och genererar en upfront-betalning med efterföljande försäljningsbaserade milstolpar och royalty-intäkter. Lansering sker strax därefter.

Antagna sannolikheter att scenariot inträffar

I en ansats att värdera SpectraCure har vi utgått från en med sannolikheter riskjusterad DCF-modell. Kassaflöden består av milstolpebetalningar samt försäljningsrelaterade royaltyintäkter för indikationen återfall av prostatacancer efter strålbehandling.

Nedan visas milstolpehändelser och antagna sannolikheten för positiva utfall som krävs i varje steg för att bolaget skall kunna nå marknaden.

Antagna sannolikheter för positivt utfall i nyckelhändelser



Källa: Carlsquare

Som framgår i bild ovan modellerar vi med en sannolikhet om 80 procent att fas II-studien avslutas under 2020 med positiva resultat. Vi modellerar med en sannolikhet om 75 procent att "accelerated approval" beviljas under 2021. I vårt scenario tecknas ett utlicensieringsavtal med en sannolikhet om 50 procent under

2021 och lansering sker strax därefter. Den sammantagna sannolikheten i bilden ovan är alltså den sammanräknade sannolikheten för att samtliga händelser inträffar. Det är också denna sannolikhet om cirka 30 procent som samtliga intäktsflöden är riskjusterade med.

Antaget värde licensaffär och royalties

Under sommaren 2019 ingicks en global licensaffär mellan Photocure ASA och Asieris Meditech Co., Ltd. med Cevira®, en behandling mot bland annat ihållande onkoga HPV-infektioner i livmoderhalsen. Denna behandling är baserad på Photocure Technology® i kombination med en fotosensibilisator som aktiveras med ljus av en viss våglängd. Avtalets milstolpebetalningar uppgår till maximalt 2,5 miljarder USD plus royalties mellan 10 och 20 procent.

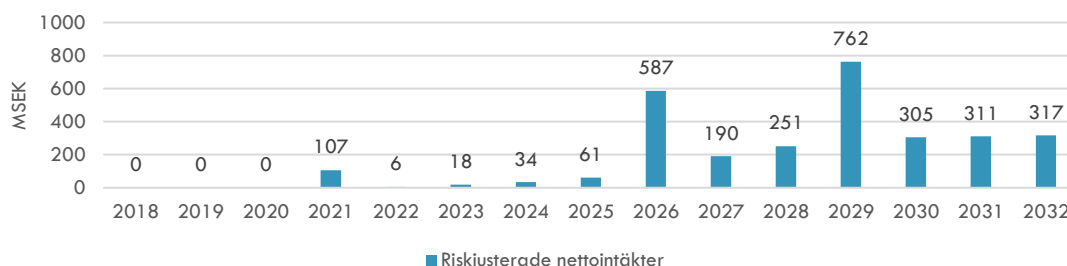
Mot bakgrund av ovan har vi antagit att det totala värdet på samtliga milstolpebetalningar tillhörande utlicensieringsavtalet uppgår till cirka 3,5 miljarder kronor, motsvarande 15,5 procent av värdet på marknaden för återfall av prostatacancer. Ingåendet av ett utlicensieringsavtal utlöser en up-front-betalning om 10 procent av det totala värdet. Up-front-betalningen genererar en riskjusterad intäkt om 105 miljoner kronor under 2021.

Den försäljningsrelaterade royaltyintäkten är antagen att motsvara 15 procent. Samma år som lanseringen sker, 2021, uppgår riskjusterade royalty-intäkter till cirka två miljoner kronor. Efter lansering har vi antagit att marknadsandelen toppar på en nivå motsvarande 30 procent, tio år efter lansering.

Vidare har vi antagit att bolaget erhåller motsvarande 45 procent av avtalets totala värde i en milstolpebetalning då marknadsandelen överskrider 10 procent, vilket i vårt scenario infaller 2026. Den sista milstolpebetalningen motsvarande resterande 45 procent av avtalets totala värde erhålls 2029 då marknadsandelen överskrider 25 procent. Milstolpebetalningar är liksom royalties riskjusterade med en sannolikhet om tidigare nämnda 30 procent.

Nedan visas den riskjusterade intäktskurvan.

Riskjusterade intäkter, basscenario



Källa: Carlsquare

Diskonteringsränta

Givet en riskfri ränta om 0 procent, ett beta på 1,2 och en marknadsriskpremie på 6,8 procent samt en småbolagspremie om cirka 1,8 procent ("Riskpremien på den svenska aktiemarknaden", PWC 2019) beräknas diskonteringsräntan till 10,3 procent, antaget en skuldsättningsgrad om noll. Diskonteringsräntan kan vid första anblick förefalla låg men motiveras av att vi har riskjusterat intäkterna.

Motiverat värde, tre scenarion

Genom att nuvärdesberäkna de riskjusterade kassaflödena beräknas ett motiverat värde per aktie om 27,5 kronor i basscenariot. Indikationen, återfall av prostatacancer efter strålbehandling, utgör cirka 70 procent av värderingen. Resterande cirka 30 procent består av övriga potentiella indikationer. Potentiella triggars är effektdata och information om beslut kring ansökan liksom besked från FDA om "accelerated approval".

Värdering, tre scenarion

	MSEK	BEAR	BAS	BULL
Värde, återfall prostatacancer efter strålbehandling			1 625	2 737
Värde övriga indikationer		100	731	1 232
Nettokassa, dec 2019		52	52	52
Aktievärde		152	2 408	4 021
Utestående aktier, miljoner stycken		88	88	88
Värde per aktie, kronor		1,7	27,5	45,9

Källa: Carlsquare

I ett bull-scenario har vi antagit att positiva effektresultat presenteras för fas II-studien (sannolikhet = 100%) och att sannolikheten för ett beviljat "accelerated approval" stiger till 80 procent. Med detta ökar också sannolikheten för att en utlicensieringsaffär till antagna 60 procent. I bull-scenariot beräknas ett motiverat värde per aktie till 45,9 kronor per aktie. I ett pessimistiskt bear-scenario misslyckas fas II-studierna och det motiverade värdet sjunker i vår modell till 1,7 kronor per aktie.

Risker

Att genomföra kliniska studier tar tid. Fas I-studien blev försenad och det finns också en risk att kommande fas II-studie försenas. Det kan i värsta fall skapa ytterligare kapitalbehov och reducerar samtidigt värdet på aktien då framtida intäkter flyttas längre bort i framtiden.

Positiva effektdata från fas II-studien är ingen garanti för att bolaget hittar en bra samarbetspartner. En samarbetspartner kan också komma att kräva en större mängd kliniska data än den som finns på plats efter fas II-studien. Vidare är antaganden kring värdet på en utlicensieringsaffär är osäker då bra referensaffärer är svåra att hitta.

Det skall även noteras att den konservativa marknaden rimligtvis kommer kräva

ytterligare kliniska data som påvisar effekt över tid. Denna typ av data tar med naturen också lång tid att samla in.

Vidare sker en del utveckling inom behandling av solida tumörer, vilket innebär att den kommersiella framgången kan bli begränsad. Trots detta bedömer vi att det absolut finns en plats på marknaden för SpectraCure.

Att inkluderas i försäkringssystemen är mycket viktigt för försäljningen. Utan detta tror vi att bolaget kan få det svårt att komma upp i några volymer. Till detta skall nämnas att det är mycket viktigt att detta görs korrekt från början, att bolaget vet vad vilken typ av data som behövs och att denna kan levereras.

Disclaimer

Carlsquare AB, www.carlsquare.se, nedan benämnt Carlsquare, bedriver verksamhet avseende Corporate Finance samt Equity Research och publicerar därvid bl.a. information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Carlsquare bedömer som tillförlitliga. Carlsquare kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Carlsquare. Carlsquare ska 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.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna och där Aktiespararna i sin tur lagt ut uppdraget att skriva analysen på Carlsquare. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Carlsquare kan eller kan inte ha ett ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Carlsquare värdesätter säkerställandet av objektivitet och oberoende, och har för detta upprättat rutiner för hantering av intressekonflikter.

Analytikern Markus Augustsson äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.