

Möter stort kliniskt behov inom prostatacancer

Gentestet kan höja livskvalitén för många patienter

Prostatype Genomics är ett Solnabaserat medicinteknikbolag i tidig kommersialiseringsfas som erbjuder ett gentest för att förbättra riskbedömningen av prostatacancerpatienter. Bolagsgrundandet härleds till 2007 som en spinoff från forskare vid Karolinska Institutet.

Prostatacancer är den tredje vanligaste cancerformen och varje år diagnostiseras 1,4 miljoner män globalt. Cancerns vanliga förekomst är förknippat med höga dödstal och för vissa patienter krävs radikalbehandling (såsom operation eller strålbehandling) för att ta bort cancer. Behandlingen är förknippad med hög risk för impotens och inkontinens och har en kraftigt påverkan på patientens livskvalité. Däremot, för de flesta patienter, är tumören ofarlig och växer långsamt där behandling inte är nödvändigt utan regelbundna tester för att bevaka tumören är tillräckligt. Dessvärre är dock överbehandling av prostatacancer ett välkänt problem, vilket innebär ett stort och onödigt lidande för många patienter samt höga kostnader för samhället. Problemet grundar sig i att dagens diagnostikverktyg är subjektiva och inte ämnade för att prognostisera tumörens aggressivitet eller tillväxt. Med sitt gentest tillgodoser Prostatype detta behov som i studier visat på en klart förbättrad bedömning av tumörprogressionen och således vilken behandling som bör rekommenderas.

Viktiga framsteg i Europa & attraktiv affärsmodell

Gentestet är validerat i många studier och har CE-godkännande i Europa. Siktet är inställt på en global lansering och störst framsteg har tagits på den europeiska marknaden där ett 20-tal medicinska enheter utvärderat gentestet och nu vill införa det i klinisk rutin. Nästa år förväntas även en tidig lansering i USA, den klart största och även mest mogna marknaden, där liknande tester sålts i över tio år. Affärsmodellen bygger på en distributörsmodell (exkl. Norden) med en incitamentsdrivande struktur där även läkare och utförande laboratorium erhåller ersättning. En relativt generös intäktsdelning kan dock med hjälp av en hög prissättning och låg produktionskostnad av testet ge förutsättningar att nå bruttomarginaler överstigande 90 procent. Affärsmodellen skapar således incitament i försäljningsledet och en attraktiv hävstång till lönsamheten när volymerna växer.

Stor potential i aktien, men risker kvarstår

I skrivande stund värderas bolaget till 21 miljoner kronor inräknat nettokassan. Det är i vår mening mycket lågt för ett bolag som är i lanseringsfas med en färdigutvecklad produkt som möter en gigantisk marknad. Anledningen är sannolikt att ingen större eller återkommande försäljning ännu genererats och att affärsmodellen därför kvarstår att bevisa. Analysguiden anser att avkastningspotentialen i förhållande till risken ser attraktiv ut och inleder bevakning på Prostatype med ett motiverat värde om 3,7-6,1 kronor.

Prostatype Genomics

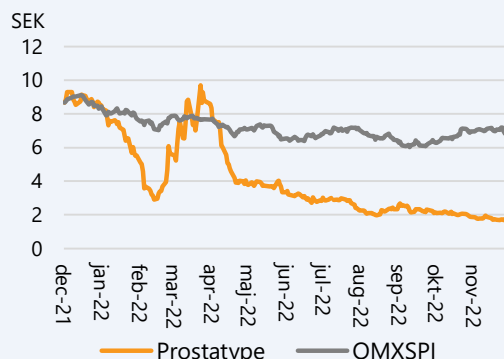
Initieringsanalys

Datum 20 december 2022
Analytiker Erik Pilbackes

Basfakta

Bransch Medicinteknik
Styrelseordförande Anders Lundberg
Vd Fredrik Persson
Noteringsår 2020
Listning First North Stockholm
Ticker PROGEN
Aktiekurs 1,73 kr
Antal aktier, milj. 22,9
Börsvärde, mkr 40
Nettoskuld, mkr -19
Företagsvärde (EV), mkr 21
Webbplats www.prostatypegenomics.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, SEKm

	2021	2022p	2023p	2024p
Nettoomsättning	0	1	7	20
Totala intäkter	3	1	7	20
Bruttoresultat	n/a	1	7	18
Rörelseres. (ebitda)	-15	-27	-32	-25
Rörelseres. (ebit)	-16	-28	-34	-27
Resultat f. skatt	-16	-29	-35	-28
Nettoresultat	-16	-29	-35	-28
Vinst per aktie	-0,7 kr	-1,3 kr	-1,5 kr	-1,2 kr
Utd. per aktie	-	-	-	-
Omsättningstillväxt	2%	6900%	950%	172%
Bruttomarginal	n/a	90%	90%	91%
Rörelsemarginal	neg.	neg.	neg.	neg.
P/e-tal	-2,5	-1,4	-1,1	-1,4
P/s-tal	3954,7	56,5	5,4	2,0
EV/ebit	-1,3	-0,7	-0,6	-0,8
EV/omsättning	2071,3	29,6	2,8	1,0
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguidens prognoser

Investeringstes

Mångmiljardmarknad hägrar på sikt

Varje år diagnostiseras globalt 1,4 miljoner män med prostatacancer. Enligt våra antaganden kan omkring hälften av dessa på sikt falla in i Prostatypes målgrupp. En enorm siffra, men då ska tilläggas att det är konservativt räknat jämfört med bolagets egna prognoser. I Europa lanseras testet för omkring 22 000 kronor och på den största marknaden, USA, har vi räknat med drygt 35 000 kronor. Ett högt pris i kombination med en stor patientgrupp mynnar ut i en gigantisk adresserbar marknad som vi estimerar på sikt kan uppgå till **~4,5 miljarder kronor per år**. Prostatype behöver inte ta många procent av marknaden för att uppnå stor försäljning. Däremot kvarstår ett antal viktiga pusselbitar som behöver ligga på plats innan försäljningspotentialen kan börja realiseras.

Kapitallätt verksamhet med hög lönsamhetspotential

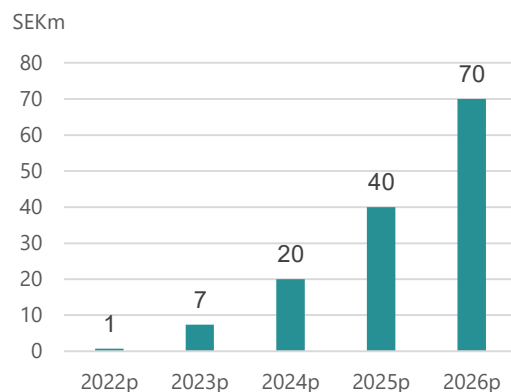
Inom Europa (exkl. Norden), USA samt övriga världen kommer Prostatype att arbeta tillsammans med distributörer för att bedriva sin försäljning. Kombinerat med en outsourcad tillverkning av testkitet landar vi i ett investeringslätt bolag som kan undgå stora investeringskostnader relaterat till utbyggnad av tillverkningskapacitet samt i upprättandet av stora försäljningsorganisationer. Nackdelen är förstås risken att bli nedprioriterad hos distributörer, minskad kontroll samt intäktsdelning. Den höga prissättningen för testet i relation till tillverkningskostnaden möjliggör dock för ett stort spelrum för hur intäkterna kan fördelas. För att skapa incitament fördelas därför även en intäkt till utförande laboratorium samt läkaren. Trots att omkring 60-70 procent tillfaller externa parter räknar bolaget med en bruttomarginal norr om 90 procent. När försäljningsvolymen stiger tror vi därför att bolaget har goda förutsättningar att leverera skyhögt lönsamhet då verksamheten bör kunna bedrivas med mycket låga rörelsekostnader. Idag utförs testerna i eget laboratorium samt hos partners i Europa och Asien. Gentestet är baserat på PCR-teknik, vars instrument vanligen finns på plats hos laboratorier varför implementationen för nya labb bör vara relativt enkel. På sikt är även målsättningen att testningen skall genomföras lokalt på den marknad där försäljningstillfället uppstår för att undvika onödiga transportkostnader och skapa en mer effektiv leveranskedja.

Risk/reward ser attraktiv ut på rådande kursnivåer

Det kliniska behovet är påtagligt och Prostatypes gentest är färdigutvecklat. Prostatype har således tagit sig förbi stadiet "förhoppningsbolag" och är i stället ett bolag i tidig kommersialiseringssfas. Vi bedömer dock fortfarande att risken är hög tills dess att återkommande försäljning av tester har genererats. Nästa år förväntar vi oss tidig försäljning inom Europa och att tillväxten accelererar först från 2024 när marknadssatsningarna i USA beräknas börjat bära frukt. I vår värdering av Prostatype har vi inkluderat en säkerhetsmarginal om 40 procent för att reflektera osäkerheten i prognoserna för ett bolag som ännu inte genererat någon större försäljning samt en ännu obevisad affärsmodell. Vi har även antagit att TO2 går till lösen nästa år och räknat in utspädningen i vår kalkyl. Kassaflödesvärderingen indikerar en stor uppsida i aktien om våra förväntningar blir verklighet.

Tillväxtresan inleds under 2023...

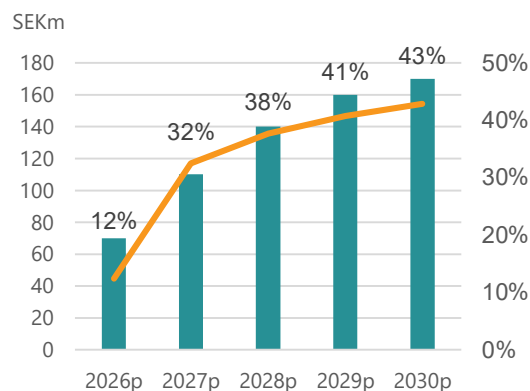
Nettoomsättning, 2022p-2026p



Källa: Analysguidens prognoser

... och skalar fort med ökad volym

Nettoomsättning (vä) & Ebit-marginal (hö), 2026p-2030p



Källa: Analysguidens prognoser

Stor uppsida i aktien

DCF-värdering av Prostatype

WACC	15,0%
Snitttillväxt 2022-2026	1639%
Snitttillväxt 2027-2030	26%
Långsiktig ebit-marginal	43%
Evig tillväxttakt	2%
Enterprise value, SEKm	149
Nettokassa (-), Inkl. TO2	-39
Börsvärde, SEKm	188
Säkerhetsmarginal	0-40%
Antal utestående aktier, milj (Inkl. TO2)	30,6
Motiverat värde per aktie, SEK	3,7 -6,1

Källa: Analysguidens prognoser

Innehållsförteckning

Om Prostatype Genomics	4
Överblick av prostatacancer	5
Screening innan diagnos.....	6
Fastställande av diagnos.....	7
Riskgradering av prostatacancer.....	8
Prostatype®	10
Affärsmodell & Väg till marknad.....	16
Definition av marknad & Konkurrens.....	20
Prognoser.....	23
Finansiell diskussion & Värdering	26
Ledning och ägande	29
Risker	30
Disclaimer.....	31

Om Prostatype Genomics

Prostatype Genomics är ett Solnabaserat medicinteknikbolag som tillhandahåller ett gentest för att förbättra riskstratifieringen av prostatacancerpatienter och utgöra ett stöd vid behandlingsval för patient och läkare. Kortfattat handlar det om att placera patienterna i rätt riskgrupp för att i slutändan kunna rekommendera en lämplig behandlingssväg. Startpunkten för gentestet är efter att en urolog tagit vävnadsprover från patienten och då konstaterat att prostatacancer föreligger. Med samma vävnadsprov mäter Prostatype genuttrycket (aktiviteten) i tre embryonala stamcellsgener som har ett samband med tumörens aggressivitet och tillväxttakt. Produkten är klar och bolaget är mitt i stundande kommersialisering. Parallellt genomför bolaget fler studier för att ytterligare stärka sitt vetenskapliga fingeravtryck. Bolaget börsnoterades på First North Stockholm under 2020 och leds av vd Fredrik Persson sedan cirka fem år tillbaka.

Kort om historiken

Rötterna till Prostatype härleds tillbaka till 2007 som en spinoff från forskare vid Karolinska institutet. Forskarteamet som grundade Prostatype (namn-byte från Chundsell Medical) identifierade 641 prediktiva embryonala stamcellsgener (ESCGPs) som biomarkörer för diagnostisering och prognostisering av cancer. Det ursprungliga urvalet smalnas till slut ned till tre målgener, vars genuttryck i studier visade sig ha ett samband med både övergripande och prostataspecifik överlevnad.

Åren fram tills 2014, när det första kliniska testet togs fram, genomförs av fortsatta studier för att bekräfta sambandet samt produktutveckling. Två år därefter erhöll Prostatype® CE-godkännande och året därefter adderades P-score, det poängsystem som bolaget utvecklat för att indikera tioårsöverlevnaden för patienterna.

Efterföljande år har följts av fler studier, däribland en större i Malmö inkluderande data från 365 patienter. Bolaget kommunicerade att omkring en tredjedel av patienterna kan klassificeras om till en ny riskgrupp när P-score jämfördes med det idag vanligaste klassificeringssystemet. Under 2020 påbörjade Prostatype att etablera sin marknadsnärvaro i Sverige, Tyskland och Storbritannien. Det har därefter följts av fler marknader såsom Italien och Spanien. Försäljningen har ännu inte tagit fart eftersom biomarkörer för att prognosticera prostatacancer idag inte är en del i standardrutiner inom Europa. Det är ett nytt koncept och innebär att bolaget behöver samarbeta lokalt med vården i respektive EU-land för att bygga upp processer och den infrastruktur som krävs från grunden.

På den största marknaden, USA, har tester med samma syfte sålts i omkring tio år. Dessa finns rekommenderade i riktlinjer och ersättningssystem är på plats, vilket gör marknaden betydligt mer mogen än den europeiska. I våras startade Prostatype ett dotterbolag i USA och väntas inom kort anställa en vd för att vidare accelerera utvecklingen på marknaden. Slutligen, gentestet har stöd från ett flertal studier och Prostatype kan göra en viktig skillnad för patienternas livskvalité i form av bättre kategorisering för att undvika onödiga biverkningar relaterat till felaktiga behandlingsval.

Överblick av prostatacancer

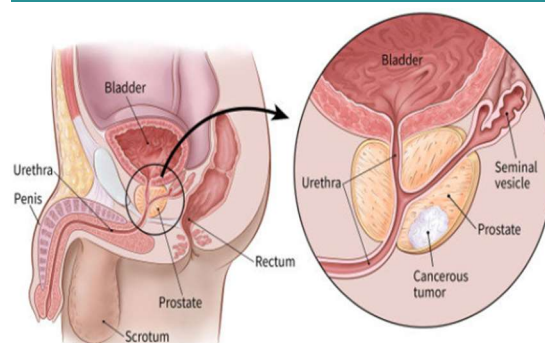
Prostatan är en körtel belägen runt övre urinröret mellan urinblåsan och penis. Körteln har en viktig roll i fortplantningsförmågan eftersom den producerar vätska som vid utlösning hjälper spermier att transporteras via urinröret till ägget i kvinnans äggledare. Orsaken till att män drabbas av prostatacancer är inte självklar men forskare vet att cancer börjar med förändringar i prostatacellernas DNA. Förändringarna medför att prostataceller växer snabbare och delar sig oftare än vad normala prostataceller gör. Över tid överlever dom "onormala" cellerna och de vanliga cellerna dör. Dessa nya celler ackumuleras och bildar en tumör som i sin tur kan infektera andra vävnader. Cancercellerna kan även bryta sig loss och bilda dottertumörer (metastaser) som sprids till andra delar av kroppen.

Prostatacancer är den tredje vanligaste cancerformen och varje år diagnostiseras omkring 1,4 miljoner män. Dödstalen är höga givet cancers vanliga förekomst och orsakar omkring 375 000 dödsfall globalt varje år. När tumören växer aggressivt eller i värsta fall spridit sig krävs radikalbehandling, såsom prostatektomi (operera bort hela eller delar av prostatan) eller strålbehandling. Däremot, för en majoritet, växer tumören långsamt, orsakar inga symptom och utgör inget allvarligt hot för patienten. I dessa fall är aktiv monitorering (AS), det vill säga ingen behandling utan regelbundna tester för att hålla tumören under uppsikt, tillräckligt.

Under en livstid kan en av åtta män förvänta sig att diagnosticeras med prostatacancer. Omkring 25 procent¹ av dessa patienter klassificeras till låg risk där aktiv monitorering har en bred acceptans i behandlingsriktlinjer. Däremot visar en uppsjö av studier att så sällan blir fallet. Ett talande exempel är en återblickande studie i Sverige där 6000 män som diagnostiserades med låg/mycket låg risk från 2008 till 2017 analyserades². Resultaten visade att endast 52 procent placerades med AS som primärbehandling. Därav kan vi konstatera att nästan hälften av lågriskpatienterna, som var lämpliga för aktiv monitorering, trots det genomgick en annan behandlingsväg. Utav dessa radikalbehandlades hela 66 procent. Radikalbehandling är förknippat med hög risk för att patienter drabbas av både impotens samt inkontinens, vilket har en kraftig påverkan på männens livskvalité.

Orsaken till överbehandlingen är flerfaldig och ligger bland annat i att urologer saknar objektiva beslutsunderlag att luta sig tillbaka på, vilket kan innebära att urologen "tar det säkra före det osäkra". Det har sin grund i att dagens verktyg för att bedöma risken för tumörprogression i månt och mycket bygger på subjektiva beslut baserat på urologens erfarenhet och visuella bedömningar. Tyvärr blir därför många patienter felkategoriserade vid riskbedömningen av tumörens status, vilket i sin tur ligger till grund för den behandling som rekommenderas och diskuteras med patienten. Här fyller Prostatypes produkt en viktig funktion. Ett objektiva gentest som i ett flertal studier visat att en stor andel av patienterna kan klassificeras om – framför allt nedklassificeras, vilket bidrar till att minska den kraftiga överbehandlingen som idag tyvärr är ett välkänt problem. Men först en överblick över dagens standardrutiner i sjukvården.

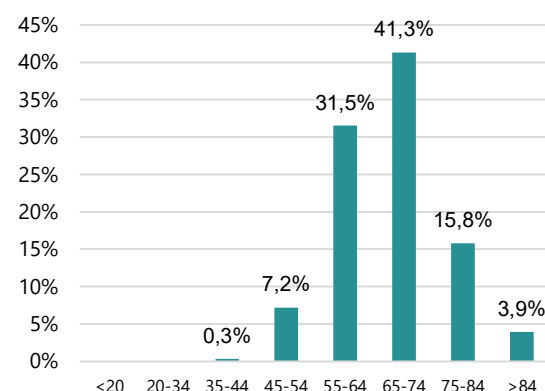
Prostatacancer



Källa: American Cancer Society

Ålder korrelerar med diagnos

Procent av nya prostatacancerfall (y-axeln), ålder (x-axeln)

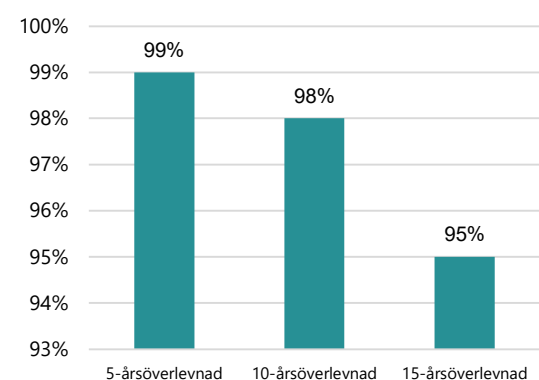


Källa: SEER

Not: Data baserad på män i USA mellan 2015-2019

Överlevnadsgraden är hög

Tabellen illustrerar överlevnaden antalet år efter diagnos för den genomsnittliga prostatacancerpatienten i jämförelse med en frisk man



Källa: John Hopkins University

¹ Nationella prostatacancerregistret (NPCR)

² Intensity of Active Surveillance and Transition to Treatment... 2019

Screening innan diagnos

Vanligtvis är männens första kontakt med prostatacancer i samband med att en screening av PSA-värdet (prostata-specifikt antigen) genomförs. Antingen på eget bevåg eller via rekommendation från sjukvården. PSA är ett protein som produceras i prostatakörteln och är inget "cancerämne" från en tumör utan ett enzym som finns hos både friska och sjuka män. Genom ett blodprov mäts hur mycket PSA som finns i blodet. Ett förhöjt PSA-värde kan vara en indikation på prostatacancer men även andra ofarliga tillstånd såsom urinvägsinfektion, godartad prostataförstoring eller inflammation i prostatan. Gränsvärden för vad som utgör ett förhöjt PSA-värde skiljer sig åt beroende på mannens ålder eftersom prostatan naturligt växer ju äldre man blir. I tabellen intill till höger illustreras gränsvärden för normala PSA-värden härlätt från amerikanska NCCN:s-riktlinjer.

Screening av PSA-värden leder till överbehandling

Screening eller testning av friska män är dock kontroversiellt och vida omdebatterat bland medicinska organisationer och experter huruvida fördelarna överväger riskerna. Argumenten för PSA-baserad screening är att prostatacancer upptäcks i ett tidigt skede och **kan** minska antalet patienter med avancerad prostatacancer (börjat sprida sig utanför prostatan) samt dödligheten. Motargumentet grundar sig i att PSA-testet leder till överdiagnostisering eftersom många patienter inte upplever några kliniska konsekvenser av cancer under sin livstid även om den lämnas obehandlad. Överdiagnostisering leder till överbehandling med onödiga bieffekter som följd samt ökade kostnader för sjukvården. Det har sin grund i bland annat att PSA-testet varken är cancerspecifikt eller mäter aggressiviteten i tumören. Därtill ska det stigma som många patienter upplever efter att de fått reda på att de lever med en tumör i prostatan adderas, vilket i sin tur kan leda till att mannen vill genomgå radikalbehandling trots att det inte rekommenderats av urologen. Ytterligare en negativ aspekt är att PSA-testet kan leda till falska positiva resultat, det vill säga att testet visar ett förhöjt PSA-värde trots att mannen inte har prostatacancer. Syftet med PSA-test är att bilda en uppfattning om hur stor sannolikheten är att mannen har prostatacancer och följs av fler tester innan diagnosen kan konstateras.

Screeningverktögen är osäkra och subjektiva

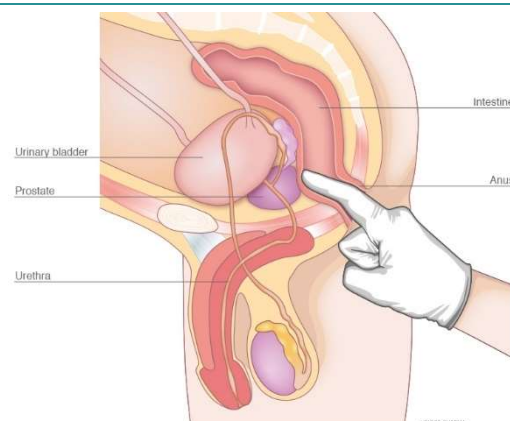
Prostatapalpation kan, och erbjuds ofta, efter att ett PSA-test utförts. På en urologimottagning undersöker en urolog prostatan genom att känna med sitt finger via rektum på prostatan och söker efter oregelbundenheter i storlek, form och textur. Undersökningsmetoden likt PSA-testning är omdebatterad givet avsaknaden av vetenskapliga evidens för att styrka metodens effektivitet som screeningverktyg. Bedömningen är även subjektiv och skiljer sig läkare emellan. Därtill kan en förstorad eller fast prostata exempelvis bero på andra ofarliga orsaker som inte är förknippade med ökad risk för prostatacancer.

Normala PSA-värden enligt NCCN

Ålder	Normal PSA-nivå
40-49	0,0-2,5 ng/mL
50-59	2,5-3,5 ng/mL
60-69	3,5-4,5 ng/mL
70-79	4,5-6,5 ng/mL

Källa: NCCN riktlinjer 2022

Prostatapalpation

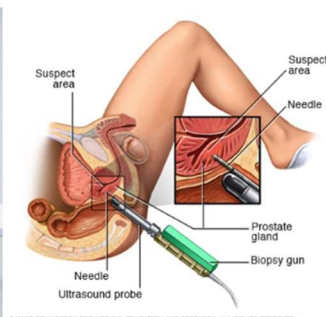


Källa: FARCO

Fastställande av diagnos

Om screeningen indikerat att mannen kan ha prostatacancer rekommenderas vidare testning för att fastställa diagnosen. Däribland finns ett antal bildhanteringsmodaliteter som används för att generera bilder på prostatakörteln och söker efter cancer. De två vanligaste är transrektalt ultraljud (TRUS) och magnetisk resonanstomografi (MRI). Dessa används ibland som en del av screeningen, för att avgöra om biopsi ska genomföras, för att guida nålen till rätt del av prostatan (under biopsin) eller som en del i riskbedömningen.

MRI samt prostatabiopsi



Källa: Shutterstock & Mayo Clinic

Efter att screening, samt eventuell bildlig undersökning av prostatan, visat att cancer troligen föreligger så genomförs en prostatabiopsi. Urologen använder en biopsipistol och skjuter in små nålar i prostatavävnader som sedan tas bort för att analyseras. Vävnadsproverna skickas till ett laboratorium där en patolog undersöker med ett mikroskop och ser om de innehåller cancerceller. En inneboende risk med biopsi är att urologen, trots många tagna vävnadsprover, kan missa cancervävnaden med nålen (s.k falska negativa resultat). Om urologen fortfarande är misstänksam kan andra labbtester rekommenderas, alternativt så genomförs en ny prostatabiopsi.

Förutsatt att patologen funnit cancerceller i prostatavävnaden så graderas cellerna enligt en skala. Skalan baseras på patologens uppfattning om hur lika cancercellerna är normala prostataceller. Patologen bedömer de vanligaste och näst vanligaste tumörmönstret och graderar respektive med en poäng från ett till fem. Summan av dessa två utgör "Gleason Score" som sträcker sig från två (icke-aggressiv cancer) till tio (väldigt aggressiv cancer). En sexa (6) betraktas som låg risk, en sju (7) som intermediär risk och en åtta (8) eller högre som potentiellt aggressiv. Sett till överlevnadsgraden har en patient med fördelaktig intermediär risk (3+4) en betydligt bättre prognos jämfört med ofördelaktig (4+3). Det i sin tur påverkar behandlingsrekommendationen och blir mycket relevant givet subjektiviteten i tumörgraderingen från en patolog till en annan.

Cancercellerna graderas med hjälp av Gleason-skalan

Gleason-mönster	Gleason Score	Riskgrupp	Kommentar
3+3	6	Mycket låg till låg	Cancercellerna ser liknande ut som normala celler -> cancer växer troligen långsamt
3+4	7	Intermediär (fördelaktig)	Mestadels av cancercellerna ser normala ut
4+3	7	Intermediär (mindre fördelaktig)	Cancercellerna ser mindre ut som normala celler
4+4, 3+5, 5+3	8	Hög	Vissa cancerceller ser onormala ut
4+5, 5+4, 5+5	9-10	Väldigt hög	Cancercellerna ser onormala ut

Källa: NCCN riktlinjer 2022

Riskgradering av prostatacancer

Det råder inga tvivel om att dagens verktyg för att diagnostisera, de vill säga konstatera att prostatacancer föreligger, är effektiva. Däremot, som vi poängterat tidigare, ligger utmaningarna i att utvärdera risken för tumörprogression. Utmaningarna berör framför allt de patienter som initialt graderas till låg eller intermediär risk, eftersom dessa patienter riskerar att genomgå radikalbehandling trots att cancer i många fall är ofarlig och inget patienten kommer avlida av.

Riskstratifiering är nyckeln för att i slutändan kunna rekommendera en lämplig behandling till patienten. Det vanligaste klassificeringssystemet är D'Amico som togs fram år 1998. Systemet hjälper urologen att kategorisera patienterna i tre grupper: låg, intermediär (fördelaktig och icke-fördelaktig) och hög risk. Kategoriseringen grundar sig på resultatet från PSA-testet, biopsin (Gleason Score) och tumörens utbredning i prostatan (eng. T-stage, T-stadium), vilket baseras på ett ultraljud och/eller prostatapalpation.

Riskstratifiering enligt D'Amico

	PSA	Gleason Score	T-stadium
Låg risk	Mindre eller lika med 10 ng/mL	Mindre eller lika med 6	T1-2a
Intermediär risk	Mellan 10-20 ng/mL	7 (3+4, 4+3)	T2b
Hög risk	Högre än 20ng/mL	8 eller högre	T2c-3a

Källa: Prostate Cancer Foundation

Not: T1-T2 tumören bedöms vara lokal (begränsad till prostatan), T2b: tumören har spridit sig till mer än halva av ena sidan av prostatakörteln. T2C: både sidorna är invaderade, T3a: tumören har växt genom prostatakapseln ut i bindväven som omger prostatan. T3 och T4: benämns ofta lokalt avancerad prostatacancer. T4: då växer tumören på andra organ.

En uppenbar nackdel med riskstratifiering enligt D'Amico-systemet är att bedömningen baseras på kliniska parametrar som används för att **diagnostisera** och inte **prognostisera** tumörens förväntade utveckling. Det finns även studier som indikerar att så många som sju av tio patienter behandlas felaktigt för sin cancer³. Inom ramen för att kategorisera patienter till rätt riskgrupp finns således ett stort behov av nya hjälpmedel som hjälper till att bättre förutspå tumörutvecklingen.

Riktlinjer utgör bas för behandlingsrekommendation

Beroende på i vilket land urologen praktiserar finns olika nationella riktlinjer för rekommendation av behandling men en stor del av valet faller dock på patientens egna axlar. I Europa finns bland annat riktlinjer från EAU och ESMO. På den amerikanska marknaden noterar vi exempelvis AUA, NCCN och ASTRO⁴. Riktlinjerna utgör en bas i behandlingsrekommendationen och tar avstamp i vilken riskgrupp patienten kategoriserats inom. Informationen kompletteras därefter med patientens förväntade livslängd, generella hälsa samt dess egen syn på val av behandling. Nedan tabell är en sammanställning för hur vi tolkat riktlinjerna från EAU, vilket kompletterats med information från hälsoorganisationen American Cancer Society. Syftet är att ge en grov överblick på vilka behandlingsalternativ som **kan** rekommenderas till prostatacancerpatienter uppdelat på respektive riskgrupp.

³ Radical Prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. 2014.

⁴ ESMO (European Society for Medical Oncology), AUA (American Urological Association), NCCN (National Comprehensive Cancer Network), ASTRO (The American Society of Therapeutic Radiology and Oncology)

Överblick av behandlingsrekommendationer baserat på riskgrupp

Behandling	Riskgrupp	Kommentar
Aktiv övervakning	Mestadels för låg risk Alternativ för vissa patienter med intermediär risk (fördelaktig) Förväntad överlevnad mer än tio år	Ingen aktiv behandling, regelbundna tester (PSA, prostatapalpation, MRI och upprepade biopsier) Minimera biverkningar från behandling utan att kompromissa på överlevnad Minska behandlingar och förbättra livskvaliten
Aktiv expektans (eng. watchful waiting)	Kan appliceras till patienter i samtliga riskgrupper Främst låg risk och vissa intermediär samt hög risk Förväntad överlevnad mindre än tio år	Minimera biverkningar från behandling - passiv behandling
Radikal prostatektomi	Mindre del av lågrisk Intermediär risk Liten del av högrisk	Ofta robotkirurgi - tar bort hela prostatan, sädesblåsorna och en bit av urinröret Negativa bieffekter - impotens och inkontinens Minskad livskvalité
Strålbehandling <i>Extern strålbehandling (EBRT)</i> <i>Inre strålbehandling (brakyterapi)</i>	Intermediär risk Hög risk Brakyterapi används främst hos lågriskpatienter	Liknande behandlingseffekt som män behandlade med radikal prostatektomi Del av förstalinjebehandling för cancer som växt utanför prostatan Biverkningar såsom inkontinens och impotens
Hormonterapi (eng. ADT)	Intermediär risk Hög risk	Oönskade biverkningar - erektil dysfunktion, minskad sexlust, depression mm. Minskad livskvalité
Cytostatika (kemoterapi)	Hög risk	Välkända oönskade biverkningar

Källa: EAU riktlinjer 2022, American Cancer Society

Prostatype®

Prostatype tillhandahåller ett gentest för att förbättra riskstratifieringen för prostatacancerpatienter. Gentestet ger urologer ett objektivt andra utlåtande att basera sin behandlingsrekommendation på och en trygghet för patienter i form av att erhålla en mer träffsäker och därtill patientspecifik prognos. Studieunderlaget är i vår mening tilltalande där bolaget visat att omkring en tredjedel av patienter initialt klassificerade med intermediär risk kan klassificeras om till låg risk med hjälp av testet. Det är framför allt inom denna målgrupp, i kombination med att säkerställa en lågriskprognos, som vi tror gentestet kan ha störst kommersiell framgång. Genom en bättre riskbedömning uppstår ett flertal uppenbara fördelar såsom:

- Förbättrad livskvalité för patienterna
 - Minska överbehandling genom förflyttning av patienter klassificerade med högre risk till låg/fördelaktig intermediär risk där aktiv monitorering (AS) kan rekommenderas
 - Minska underbehandling – en del patienter klassificeras även om till en högre riskgrupp
- Minskad oro för patienterna
 - Säkerställa befintlig prognos som tidigare baserades på subjektiva bedömningar – mycket av ansvaret läggs på patienten vid behandlingsval
- Lägre kostnader för sjukvården
 - Fler patienter klassificeras ned till riskgrupper där AS kan rekommenderas, vilket är betydligt mindre kostsamt än radikalbehandling



Produkten består av två beståndsdelar:

- Ett CE-godkänt PCR-baserat reagenskit (mäter genuttrycket i tre målgener)
- En webbaserad tjänst, P-score Web Service (PWS), som indikerar tioårsöverlevanden för patienten. PWS består av:
 - en databas med historisk information från 600 prostatacancerpatienter med åtta till 12 års klinisk uppföljning
 - en självlärande algoritim som kvantifierar informationen från den specifika patientens genuttryck samt resultatet från de tre vanligaste kliniska parameterna med hjälp av referenspunkter från databasen

Smidigt för patienten och lätt att implementera

Fördelaktigt med gentestet är att det baseras på den befintliga biopsin som tagits när diagnostisering genomförts och kräver alltså ingen ytterligare ansträngning från patientens sida. Givet att prognostiska biomarkörer inte är en del av standardrutiner, framför allt i Europa, kräver det dock att Prostatype får tillgång till biopsierna och de biobanker där vävnadsproverna lagras. Det är inte helt enkelt och ett nära samarbete med sjukvården inom respektive EU-land är nödvändigt för att bygga upp dessa processer från grunden. Väntetiden för testet är 12-24 timmar och ett testkit kan användas för att analysera upp till 16 patientprover. Reagenskitet baseras på PCR-teknik (Polymerase chain reaction), vilket är en mycket vanlig metod där utrustning oftast finns på laboratorier varför implementationen är relativt bekymmersfri. Laboratoriet behöver dock validera produkten och testprocessen.

Mäter uttrycksnivåerna i tre stamcellsgener

Reagenskitet är CE-märkt i Europa (enligt IVDD) och mäter genuttrycket, förenklat aktiviteten, i tre embryonala stamcellsgener (IGFBP3, F3 och VGLL3). Rent praktiskt så utvinns först RNA:t från ett vävnadsprov. Det följs av en kemisk reaktion med hjälp av PCR som amplifierar (förstärker) målgenerna för att sedan analyseras. Valet av målgenerna baseras på mer än tio års forskning vid Karolinska institutet och har i studier visats korrelera med prostataspecifik samt övergripande överlevnad. Genuttrycket från målgenerna beskriver tumörens aggressivitet och förväntade tillväxttakt. Informationen från uttrycksnivåerna kompletteras därefter med datapunkter från de tre vanligaste kliniska parametrarna (PSA, Gleason Score, T-stage) och registreras i Prostatypes webbaserade programvara.

Stor patientdatabas och självlärande algoritm

Programvaran är kopplad till en patientdatabas uppbyggd från Sveriges register för personnummer och det nationella registreringssystemet inom sjukvården. Sammantaget består databasen av historisk information från mer än 4000 prostatacancerpatienter, varav 600 tillför data med åtta till 12 års klinisk uppföljning (ex. överlevnadstid, dödsorsak och behandling). Genuttrycket från målgenerna samt de andra kliniska parametrarna jämförs därefter med den historiska informationen från patienterna i databasen och kvantifieras med hjälp av en egenutvecklad självlärande algoritm. Det innebär att således att ju fler patienter som adderas till databasen desto mer träffsäker blir algoritmen och i slutändan prognostiseringen.

P-score indikerar tioårsöverlevnaden

Algoritmen i programvaran sammanställer all data och räknar ut "P-score". P-score genererar en "poängställning" mellan 0-15. Varje enskild poäng motsvarar sannolikheten för prostataspecifik dödlighet (PCSM, Prostatecancer-specific mortality) under tio år, alltså tioårsöverlevnaden för varje specifik patient. Beroende på vilken poäng som erhålls kategoriseras patienten till olika riskgrupper. Lågriskgruppen omfattar poäng mellan noll till två och motsvarar ett PCSM under 3,4 procent. Intermediärgruppen (3-5) motsvarar ett PCSM under 10,8 procent. Slutligen om en patient befinner sig i högriskgruppen är mannens PCSM högre än 10,8 procent.

På sikt kommer testning genomföras lokalt

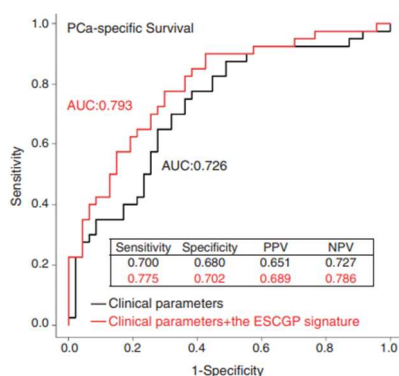
Minerva Biolabs i Tyskland är anlitad som kontraktstillverkare (CMO) och tillverkar reagenserna för testkitet. Reagenskitet levereras frystorkat i pulverformat varför produkten är enkel att transportera (behöver inte förvaras i fryn) och bidrar till lägre kostnader för hantering samt transport för både bolaget och dess distributörer. Idag utförs testet i ett eget laboratorium samt hos kontrakterade partners i Europa och Asien. Gentestet, som är baserat på PCR-teknik, medför dock att användningen kan ske direkt hos andra professionella laboratorier. I syfte att ytterligare förenkla möjligheten för fler laboratorier att utföra testet har bolaget genomfört ett antal valideringsprocesser tillsammans med Karolinska Institutet. Valideringarna omfattade fyra produkter för utvinningen av RNA från vävnadsprovet samt fyra produkter för att amplifiera RNA:t inför analysen. Detta är en viktig pusselbit i affärsmodellen som Prostatype arbetar mot, där testerna på sikt inte ska transporteras långa vägar utan utföras lokalt hos laboratorium i respektive land där försäljningstillfället uppstår.

Vetenskapligt stöd krävs för att ändra rutiner

Prognostiska biomarkörer är som vi tidigare nämnt inte en del i standardrutiner vid riskstratifiering av prostatacancerpatienter. Det ska tilläggas här dock att situationen ser något annorlunda ut i USA jämfört med Europa, där liknande test existerar i riktlinjer men är ännu för tidigt att klassas som en standard i sjukvårdsrutin. För att rutinen i framtiden ska förändras krävs framför allt en övertygelse hos specialister och medicinska organisationer, vilket behöver drivas av stöd i främst vetenskaplig forskning men även via patientrörelser. Tidig forskning av Prostatype har varit i syfte att utvärdera de tre utvalda målgenerna. Underlaget som understödjer produkten och P-score, där också de stora vetenskapliga värdena föreligger, har dock ännu inte publicerats i någon granskad vetenskaplig tidskrift även om två studier för närvarande är under granskning för publikation.

Stort urval mynnade ut i tre stamcellsgener

Bolagets första publicerade studie var explorativ där forskarna identifierade 641 prediktiva embryonala stamcellsgener (ESCGPs) som biomarkörer för diagnostisering och prognostisering av cancer. Totalt inkluderades data från 189 prostatacancerpatienter diagnostiserade mellan 1986 och 2001 där gennuttrycket från stamcellsgenerna ställdes i relation till patienternas övergripande samt prostataspecifika överlevnad. Urvalet av stamcellsgenerna smalnades till slut ned till tre målgener: IGFBP3, F3 och VGLL3.

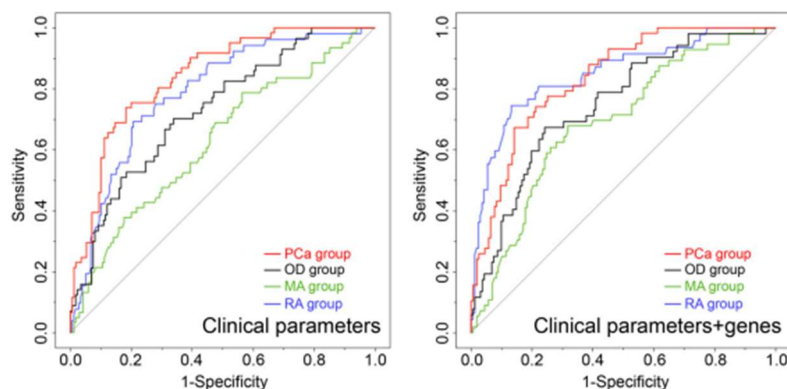


Källa: An expression signature at diagnosis to estimate prostate cancer patients' overall survival, 2014

Figuren på ovan sida illustrerar prediktionsförmågan för femårsöverlevnaden för prostatacancerpatienterna. Prognostisering med information från vanliga kliniska parametrar samt uttrycksnivåer från målgenerna (röd linje) jämfördes med information från endast kliniska parametrar (svart linje). Ur resultatet framgår att AUC (Area Under Curve), förenklat ett mått för träffsäkerheten av ett kvantitativt test, förbättrades från 0,726 till 0,793 med hjälp av målgenerna.

Ytterligare en studie publicerades i början av 2016 där målgenerna, exklusive VGLL3, utvärderades i en ny patientgrupp. Totalt 241 prostatacancerpatienter diagnostiserade mellan 2004 och 2007 med sex till nio års uppföljning ingick i studien. Syftet var att validera resultaten från den första vetenskapliga publikationen beskrivit ovan. Patienterna delades först upp i fyra grupper:

- (64) Patienter som dog av prostatacancer inom fem år (PCa)
- (60) Patienter som dog av andra sjukdomar inom fem år (OD)
- (63) Patienter som överlevde mer än fem år proportionerligt selekterade från PCa och OD (MA)
- (54) Slumpvalda patienter som överlevde mer än fem år (RA)



Area Under Curve (AUC)	PCa	OD	MA	RA
Clinical parameters	0.840	0.729	0.627	0.787
Clinical parameters+(IGFBP3+F3)	0.834	0.748	0.690	0.848

Källa: Improving the prediction of Prostate Cancer Overall Survival... 2016

Ovan illustreras prediktionsförmågan för de fyra grupperna. Noterbart är dels att AUC förbättrades i samtliga grupper när målgenerna adderats förutom i gruppen "PCa", dels att målgenen "VGLL3" inte var inkluderad i studien. Analysguidens tolkning av studien ovan är att de framför allt är historiken från patientdatabasen i kombination med bolagets egen algoritm som tillför det stora värdet vid riskstratifieringen av prostatacancerpatienterna.

Tydligt förbättrad klassificering mot standard

Den största studien som bolaget genomfört fram tills dagens datum är en retrospektiv studie utförd i Malmö och Lund. Totalt inkluderades 716 patienter som diagnostiserades mellan 2008 och 2010 innehållande åtta till tio års uppföljning. I studien jämfördes Prostatypes "P-Score", baserat på de tre målgenerna samt vanliga kliniska parametrar (Gleason Score, PSA och T-stadium), med riskklassificeringssystemet D'Amico. Studien är under granskning inför publicering. Av de 716 patienterna hade 365 patienter tillräcklig data för analys.

Ursprunglig riskgrupp	P-score	Patienter	%	Pca death
Låg	Låg	10	77,0 %	
	Intermediär	3	23,0 %	
	Hög	0	0,0 %	
Intermediär	Låg	40	36,7 %	
	Intermediär	60	55,0 %	
	Hög	9	8,3 %	
Hög	Låg	13	10,5 %	
	Intermediär	39	31,5 %	
	Hög	72	58,0 %	16
Lokalt avancerad	Låg	1	1,4 %	
	Intermediär	4	5,8 %	
	Hög	64	92,8 %	17

Källa: Bolaget

I tabellen ovan längst till vänster illustreras ursprunglig klassificering med D'Amico-systemet och till höger P-Score. Vid en första anblick noterar vi att P-score klassificerade ned 36,7 procent av patienterna från intermediär till låg risk och bekräftade 77 procent av de initiala prognoserna i lågriskgruppen. Förflyttningen från intermediär till låg risk innebär att patienten kan rekommenderas aktiv monitorering och undvika de onödiga biverkningar som är förknippade med radikalbehandling. Att fastställa diagnosen för lågriskgruppen ger trygghet för urologen att våga rekommendera aktiv monitorering och ett lugn för patienten att känna sig mer bekväm i sitt behandlingsval.

Vidare observerades en stor förändring hos patienter initialt klassificerade med hög risk, där 10,5 procent kunde nedklassificeras till låg risk och 31,5 procent till intermediär risk. Slutligen, samtliga patienter som avled kategoriserades med P-Score till hög risk alternativt lokalt avancerad, vilket bidrar till att stärka testets tillförlitlighet. Ett annat resultat hade dock varit oroväckande att se.

Sammantaget visar resultaten att P-Score i jämförelse med D'Amico-systemet ger en bättre riskstratifiering. Den största enskilda fördelen syns bland patienter som initialt klassificerats med intermediär risk och förflyttats ned till låg risk med hjälp av testet. Studieresultaten har presenterats i två vetenskapliga kongresser, European Association of Urology samt American Urology Congress.

Starka resultat från klinisk studie i Uppsala

Under den senare delen av 2021 pressreleasade bolaget att de utfört en klinisk studie inkluderande 71 patienter vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Syftet med studien var att undersöka hur väl P-score överensstämde med tumörens faktiska aggressivitet. Två frågeställningar formulerades för att besvara syftet:

- Är P-Score korrelerat i fusionsledda biopsier (vävnadsprov) i förhållande till utopererade prostator (prostataktomier).
- Korrelationen i genuttryck i själva indextumören i förhållande till andra cancerområden i prostatan.

Den första frågan syftade till att utvärdera hur väl P-score, baserat på vävnadsprov innan operation, kan förutse de resultat eller facit forskarna hittar i cancerceller från en utopererad prostata. Frågeställningen resulterade i en hög korrelation (0,84) och var statistiskt signifikant. Det indikerar att P-score baserat på biopsin i hög grad kan reflektera den framtid som syns i prostatan efter operation.

Nästa frågeställning kräver en kort bakgrund. Som vi tidigare nämnt graderar patologen cancercellerna enligt skalan "Gleason-score" baserad på tumörmönstret som analyserats från vävnadsprovet. Det kan finnas flera olika tumörer i prostatan och beroende på vilket cancerområde som träffas med biopsipistolen kan aggressiviteten i tumören skilja sig åt. Exempelvis kan ett cancerområde från en patient graderas med ett Gleason-score om 4+3, ett annat 3+3 eller 3+5 och så vidare. Det skapar således ytterligare osäkerhet i prognosen, beroende på vilket cancerområde som undersöks, och drabbar främst den stora andel patienter som klassificeras till intermediär risk.

Målsättningen är alltid att träffa indextumören, det vill säga den tumör som är tydligast och mest allvarlig för patienten. Däremot är det inte helt enkelt. I studien undersökte Prostatype därför korrelationen i genuttrycket från indextumören till andra cancerområden. En hög korrelation (0,83) uppmättes, vilket indikerar att gentestet har stor sannolikhet att ge ett säkert utlåtande oavsett vilket cancerområde som cancercellerna tagits ifrån. Det innebär att färre vävnadsprover behöver tas, ett mindre lidande för patienterna och i slutändan en effektivare diagnostik. I våras presenterades studien på en av världens största urologikonferenser, AUA, i USA.

Affärsmodell & Väg till marknad

Prostatypes affärsmodell bygger på att tillverka, marknadsföra och kommersialisera gentestet globalt tillsammans med lokala distributörer på ett antal noga utvalda marknader.

Som vi beskrivit sker tillverkningen av reagenserna av en kontrakterad samarbetspartner. Tillsammans med en distributörsmodell innebär det att verksamheten är kapitallätt och att bolaget kan undgå stora investeringskostnader i såväl tillverkning som att upprätta större försäljningsorganisationer – när volymerna väl skalas upp. Nedsidan är förstås risken att bli bortprioriterad bland distributörens andra produkter, att bolaget inte har full kontroll över försäljningen mot slutkund samt att intäkterna behöver delas. Prostatype räknar dock med att bruttomarginalen, trots att endast omkring 30-35 procent bibehålls efter intäktsdelning, kommer överstiga 90 procent. Bakgrunden är att tillverkningskostnaden för reagenskitet är mycket låg i förhållande till prissättningen som bolaget räknar med att kunna plocka ut.

Affärsmodell inom EMEA



Källa: Prostatype

Incitamentsstruktur som gynnar försäljningskedjan

Figuren ovan illustrerar den prissättning och intäktsfördelning Prostatype nyttjar för att bearbeta EMEA (Europa, Mellanöstern och Afrika). Intressant att notera är att affärsmodellen, utöver intäktsdelning till distributören, även inkluderar en ersättning till läkaren samt utförande laboratorium. Det skapar således incitament att rekommendera testet till patienterna. En liknande försäljningsmodell kommer användas på den amerikanska marknaden men med skillnaden att prissättningen av testet är betydligt högre.

Valideringsstudie vid inträde på ny marknad

En övergripande strategi vid inträde på nya lokala marknader är att bolaget kommer söka kontakt med referenskliniker för att genomföra retrospektiva valideringsstudier. Valideringsstudierna är relativt små (omkring 30-50 patienter) och syftar till att validera/bekräfta resultaten från den stora studien som genomfördes i Malmö. Risken i studierna bör vara låg givet att bolaget endast behöver replikera tidigare studier. Utmaningen ligger sannolikt snarare i att identifiera rätt kliniker att samarbeta med och att få tillgång till vävnadsproverna.

Norden bearbetas i egen regi – Europa via distributör

Hemmamarknaden är som alltid viktig varför Prostatype bedriver försäljning i Norden under egen regi. Potentiella kunder i Norden är privata sjukhus, försäkringsbolag och "out-of-pocket-patients", det vill säga patienter som själva står för kostnaden av testet. Här kan nämnas att bolaget har ett samarbete med Capio Solna Urologi, vilket omfattar att läkare i Sverige kan erbjuda Prostatypes test till de patienter som de anser har mest nytta av det.

I övriga Europa kommer bolaget sälja via distributörer och försäljningsinsatser kommer även här riktas mot den privata sjukvårdsmarknaden. Bakgrunden till det är avsaknaden av ersättningssystem för prognostiska biomarkörer inom prostatacancer. Det minskar förstås betalningsviljan och försäljningspotentialen men kan på sikt utgöra en viktig trigger om förutsättningarna förändras. Satsningarna i Europa är ännu i tidig fas varför inga betydande intäkter ännu genererats. Distributionsavtal har ingåtts med partners i Spanien, Portugal och Storbritannien. Bolaget har även anställt en säljare i Tyskland, Italien och Spanien som påbörjat att bearbeta marknaderna. På den tyska marknaden pågår i skrivande stund sökandet av en referensklirik för att genomföra en valideringsstudie.

Långt framme i förberedelserna inför IVDR

Prostatype® är CE-märkt och registrerad under IVD-direktivet (IVDD) som lanserades år 2000. I maj 2017 trädde ett nytt direktiv i kraft, IVDR, och marknaden är just nu i en övergångsperiod där de nya kraven började gälla den 26 maj under innevarande år. Det innebär att inga produkter enligt det tidigare IVD-direktivet får lov att lanseras på marknaden efter den 26 maj. Övergångsperioden tillåter dock att produkter registrerade under IVD-direktivet innan 26 maj i år får kommersialiseras till och med maj år 2025, vilket innebär att Prostatype har god tid på sig att förbereda testet inför det nya direktivet. Glädjande berättar bolaget att processen initierades för ett par år sedan och att de arbetar med ett anmält organ, det vill säga en oberoende organisation utsedd av ett EU-land för att kontrollera och säkerställa att kraven uppfylls, för att erhålla certifieringen.

IVDR är tillämpligt i samtliga länder inom EU och kan ses som en förlängning av IVDD, där tidigare krav bibehållits och nya krav adderats. Noterbara skillnader mellan direktiven är bland annat en striktare bedömning av relationen kring klinisk nytta och risk, ökade krav på spårbarhet för att öka patientsäkerheten samt en mer komplex process vid bedömningen att de regulatoriska kraven uppfylls.

Tidslinje för IVDR



Källa: Orielstat

Finns etablerade ersättningsystem i USA

På den amerikanska marknaden har vi identifierat tre laboratorietester som används för att prognosticera prostatacancer och som täcks av det nationella ersättningsystemet Medicare. Testerna återfinns även i riktlinjer från NCCN, vilket visar tydligt på att den amerikanska marknaden är mer mogen än den europeiska. Från Prostatypes sida är vår uppfattning att de kommer krävas någonstans mellan fyra och sex studier för att på sikt kunna inkluderas i amerikanska ersättningsystem (Medicare, Medicaid mm.). En eller två rena valideringsstudier för att på amerikanska patienter bekräfta studieresultat från Malmöstudien. Två studier inom läkargrupper, en offentlig och en privat, som visar att användningen av Prostatype® hade förändrat deras behandlingsval (eng. Clinical Impact-study). Slutligen, en hälsoekonomisk studie, som visar på de kostnadsbesparingar som testet möjliggör för sjukvårdssystemet – vilket är mer av en pappersövning.

Snabbspår på den amerikanska marknaden

För att få tillstånd att marknadsföra medicintekniska produkter inom in vitro-diagnostik på den amerikanska marknaden krävs antingen ett 510(k)-godkännande eller ett PMA-godkännande (Premarket Approval) av FDA. Dessa föregås av omfattande processer och är kostsamma. Ett alternativ, vilket är det Prostatype ämnar fullfölja, är att söka efter ett eller flera laboratorium med CLIA-ackreditering. Det vill säga ett tillstånd för det enskilda labbet att marknadsföra och sälja tester som inte är godkända av FDA. Det innebär att Prostatype kommer erbjudas som ett laboratorieutvecklat test (LDT), vilket är i linje med redan existerade tester på den amerikanska marknaden. Vidare kommer de CLIA-certifierade laboratorierna att behöva genomföra en valideringsstudie för att testet skall kunna klassas och marknadsföras som ett LDT-test.

Räknar med försäljningsstart i USA under Q3 nästa år

I mars 2022 startade Prostatype ett dotterbolag i USA och är nu i uppbyggnadsfasen på marknaden. Nästkommande milstolpar är att rekrytera en vd för dotterbolaget, identifiera ett CLIA-ackrediterat laboratorium samt genomföra de nödvändiga studierna. Därtill blir de förstås på sikt viktigt, och kanske rentav en förutsättning, att erhålla ersättning för att nå kommersiell framgång i USA. Försäljningsstart i USA beräknas under tredje kvartalet nästa år, men vi förväntar oss att de kommer dröja minst ett år innan större försäljningssiffror kan börja synas.

Samarbeten – en viktig del i kommersialiseringen

Storbritannien är en intressant marknad och etablering inleddes i augusti förra året när ett samarbetsavtal ingicks med Cambridge Clinical Laboratories (CCL). Samarbetet omfattar att CCL kommer marknadsföra Prostatype till privata uro-onkologiska anläggningar, som riktar sig till individer med privat sjukförsäkring i Storbritannien samt Irland. Nästa steg är att bearbeta den statliga sjukvården. En första order erhöles från CCL i mars i år motsvarande 240 000 kronor.

Ytterligare ett spännande utvecklingssamarbete ingicks i augusti 2021 med schweiziska Proteomedix AG som idag har en CE-godkänd produkt i Europa (IVD), Proclarix. Kortfattat används produkten i diagnostikskedet och är ett blodbaserat test med syftet att förbättra

PSA-testet för att reducera antalet onödiga biopsier. Prostatypes test har sitt användningsområde efter genomförd biopsi. Avtalet är icke-exklusivt och omfattar marknadsföring i både Europa och USA samt pilot- och valideringsstudier. Utöver det kommer testernas synergier att utvärderas – vilket potentiellt skulle kunna innebära någon typ av helhetsprodukt.

Asien kan på sikt bli en intressant marknad

På den asiatiska marknaden fokuserar Prostatype på Kina och Taiwan. I Taiwan pågår slutförandet av en valideringsstudie. Ett första resultat från studien utlästes i mars 2021 på 28 patienter där Prostatype kommunicerade att omkring en tredjedel av patienterna blev omklassificerade med hjälp av testet. Färdigställandet av hela studien har försenats på grund av Covid-19 och ambitionen är att presentera preliminära resultat inom kort. Därefter ämnar bolaget söka regulatoriskt godkännande från Taiwan Food & Drug Administration (TFDA), vilket bedöms vara nödvändigt för att kunna lansera produkten. Den regulatoriska processen tar omkring sex till 18 månader.

Under 2022 i september presenterades resultat från en pilotstudie i Kina som inkluderade totalt 108 patienter. Ur pressmeddelandet framgår att samtliga patienter som avled av prostatacancer samt utvecklade metastaser kategoriserades med Prostatypes test till högriskgruppen, vilket ger en trygghet att testet fungerar som det ska även i en östasiatisk population. Vidare klassificerades 26 procent av patienterna ned från en högre riskgrupp. Prostatype har ett samarbete med Glorius Med i Shanghai som kommer driva försäljningen i Kina.

Övriga länder

Andra marknader som bolaget ämnar bearbeta under kommande år är exempelvis Frankrike, Japan och Mellanöstern, Benelux-länderna (Belgien, Nederländerna och Luxembourg) samt Gulf-regionen.

Patent

Prostatype har patent som täcker Europa (EPO) och USA samt fyra ytterligare länder. Patentet täcker användningsområdet för de tre målgener som bolaget identifierat och använder för att prognostisera prostatacancer.

Patentnummer	Land	Giltighetstid
2771481	Europa (EPO)	2032-10-24
ZL201280064273.1	Kina	2032-10-24
HK1197686	Hongkong	2032-10-24
6049739	Japan	2032-10-24
9799555	USA	2034-03-21
2852020	Kanada	2032-10-24

Källa: Bolaget

Definition av marknad & Konkurrens

Prostatatacancer är den näst vanligaste diagnostiserade cancerformen globalt. Antalet nya diagnostiserade fall (incidens) per år är som högst i Europa och USA som kombinerat representerar omkring 50 procent av världen. Enligt WHO förväntas incidensen globalt att öka med cirka en miljon från 2020 till 2040, vilket implicerar en årlig genomsnittlig tillväxttakt om ~2,7 procent. Noterbart i tabellen nedan är att Sverige är det land där det diagnostiseras flest män med prostatatacancer per 100 000 invånare.

	Population (milj)	Incidens	Incidens per 100k
Hela världen	7 763	1 414 259	18,2
Europa	447	500 827	111,9

Landspecifikt

Kina	1 411,0	115 426	8,2
USA	331,5	209 512	63,2
Brasilien	212,6	97 278	45,8
Japan	126,3	106 139	84,1
Egypten	102,3	4 767	4,7
Tyskland	83,2	67 959	81,7
Frankrike	67,4	66 070	98,1
Storbritannien	67,1	56 780	84,6
Italien	59,4	39 317	66,1
Spanien	47,4	34 613	73,1
Kanada	38,0	29 972	78,8
Saudiarabien	34,8	693	2,0
Taiwan	23,6	5 329	22,6
Nederländerna	14,4	14 580	101,0
Belgien	11,5	8 163	70,7
Sverige	10,4	10 949	105,1
Portugal	10,4	6 759	65,3
Schweiz	8,6	6 705	77,6
Danmark	5,8	4 760	81,6
Finland	5,5	5 710	103,3
Norge	5,4	5 229	97,2
Irland	5,0	4503	90,3
Luxembourg	0,6	392	62,2

Källa: Worldbank 2020, WHO 2020

Vad är en rimlig adresserbar marknad?

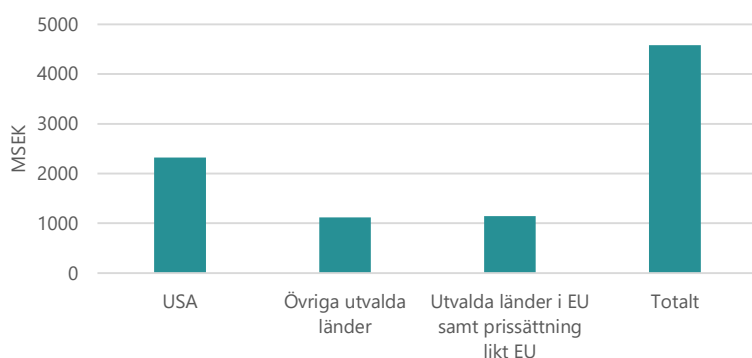
För att få en uppfattning om hur vi ser på Prostatypes adresserbara marknad (länder där etablering påbörjats eller planerats) behöver vi genomföra ett antal revideringar från den stora massan av patienter som diagnostiseras varje år. Vi ser störst användning för testet hos de riskgrupper där en omklassificering kan leda till att radikalbehandling kan bytas ut mot aktiv monitorering (från intermediär till låg risk) alternativt att den initiala lågriskprognosen kan fastställas och understödjas med Prostatype®. Därav räknar vi med att testet kommer erbjudas till patienter initialt klassificerade med låg- till intermediär risk.

I takt med stigande ålder ökar diagnostiseringen och fler patienter kategoriseras med högre risk. Sannolikheten att rekommenderas aktiv exspektans (eng. Watchful waiting), det vill säga helt passiv behandling, är även större än aktiv monitorering i de högre åldersgrupperna givet att livslängden generellt sätt är kortare. Vi exkluderar därför även de patienter som är äldre än 75 år i vår beräknade målgrupp. För att kvantifiera våra antaganden har vi tagit avstamp i en studie genomförd i Norge mellan 2014 och 2017 baserad på ~14 000 diagnostiserade prostatacancerpatienter. I studien framgår att omkring 50 procent av incidenserna uppstod hos patienter yngre än 75 år som initialt klassificerats med låg- eller intermediär risk⁵. Liknande data finner vi stöd i från Nationella prostatacancerregistret (NPCR) för svenska män diagnostiserade mellan 2010 och 2021.

Prissättningen i USA för liknande test varierar givet den uppsjö av olika priskällor vi identifierat men bör rimligtvis vara i spannet 3000-4000 USD. Vi har varit konservativa och antagit ett pris i den lägre delen av intervallet och uppskattat det till 3200 USD i USA. I Europa tar vi fasta på bolagets egen prissättning om 2000 EURO (~2060 USD) och i övriga världen har vi antagit 1200 USD.

Slutligen, en sista revidering, vilket är en godtycklig bedömning över hur många patienter som rekommenderas/är villiga att betala för testet. Givet en mer mogen marknad och etablerade ersättningssystem i USA tror vi att 70 procent av målgruppen på sikt kommer att rekommenderas och motta ett prognostiskt test. I Europa, där ännu ersättningssystem saknas, estimerar vi att motsvarande siffra är omkring 35 procent. För enkelhetens skull antar vi samma siffra i övriga världen som i Europa. I figuren nedan illustreras vår syn på hur Prostatypes adresserbara marknad potentiellt kan se ut omkring åtta till tio år framåt i tiden. Om en förändring kring ersättningssystem sker i Europa räknar vi med att marknaden blir betydligt större.

Potentiell adresserbar marknad på sikt



Inkluderande länder

USA	Kina	Belgien	Italien	Portugal
	Brasilien	Danmark	Irland	Schweiz
	Japan	Egypten	Kanada	Spanien
	Saudiarabien	Finland	Luxembourg	Storbritannien
	Taiwan	Frankrike	Nederländerna	Sverige
			Norge	Tyskland

Källa: Analysguidens prognoser

⁵ Age dependence of modern clinical risk groups for localized prostate cancer – a population-based study, 2020

Diagnostiserade men ännu inte behandlade patienter

Vår syn på marknaden ovan inkluderar endast de nya fall av patienter som diagnostiseras med prostatacancer varje år. Till denna grupp finns ett uppdämt behov hos patienter som har blivit diagnostiserade men ännu inte behandlade. Även det är en population som har stor användning av Prostatypes test. Siffran är förstås svår att uppskatta men bolaget själva räknar med att den globalt uppgår till hela fem miljoner patienter.

Flera aktörer på den amerikanska marknaden

Det finns ett antal mer eller mindre etablerade aktörer i USA som erbjuder laborietester som ett komplement till standarddiagnostik och riskbedömning för att bättre stratifiera prostatacancerpatienter. Inom prognostiska biomarkörer finns utöver Prostatypes test, som mäter uttrycksnivåerna i specifika gener, även tester där genmutationer och ärftliga kopplingar undersöks. Nedan presenteras ett urval av prognostiska biomarkörer som nämns i bland annat riktlinjer från amerikanska NCCN. NCCN framhåller att prognostiska biomarkörer kan rekommenderas för patienter diagnostiserade med mycket låg till hög risk för att bättre utvärdera om aktiv monitorering kan vara ett alternativ gentemot radikalbehandling.

Oncotype Dx GPS test (MDxHealth, BV~1,2 MDSEK), ett PCR-baserat test som med hjälp av vävnadsprovet från biopsin mäter genuttrycket i 12 prostatacancerrelaterade gener. Studieunderlaget är stort och på bolagets hemsida framgår att mer än 10 000 patienter utvärderats med produkten. I databasen ClinicalTrials finner vi dock endast resultat från en klinisk studie. Studien omfattade totalt 200 prostatacancerpatienter diagnostiserade med mycket låg till intermediär risk. Syftet med studien var att jämföra andelen som väljer aktiv monitorering baserat på standardrekommendationer av NCCN (placebo) samt genom att addera poängställningen från Genomic Prostate Score (GPS, interventionsgrupp). Intressant nog var acceptansgraden för aktiv monitorering lägre i interventionsgruppen (77% vs 88%). Konklusionen i studien var att nettoeffekten vid användandet av GPS var att flytta patienter ifrån aktiv monitorering. Mönstret noterades främst hos patienter med låg hälsokompetens. Listpriset för testet är svårt att utröna men vår uppfattning är att det ligger någonstans mellan 3400-4000 USD.

Ett annat biopsibaserat test är **Prolaris** (Myriad Genetics, BV~17 MDSEK). Prolaris täcks idag av Medicare för patienter med mycket låg till fördelaktig intermediär risk och prissätts till omkring 2400-3400 USD. Vidare noterar vi även **Decipher Prostate Biopsy** (Veracyte, BV~21 MDSEK) som likaså täcks av Medicare men i stället för män med mycket låg och låg risk, dock med ett antal fördefinierade förbehåll. Listpriset för testet uppgår till 5000-6000 USD.

I ClinicalTrials finner vi ett flertal studier med Prolaris och Decipher Prostate Biopsy, däribland huruvida testerna påverkar urologens och patients val. Dessvärre finner vi inga publicerade resultat. Det finns heller inga head-to-head-studier som jämför testerna emellan varför det är svårt att uttala sig om vilket test som har fördelaktigast egenskaper. Vi nöjer oss därför med att konstatera att det finns ett antal tester som Prostatype konkurrerar med samt att dessa har ett försprång i form av etablering på den amerikanska marknaden.

Prognoser

Att prognostisera framtida försäljning för bolag i tidigt kommersiellt skede är svårt och bygger på många antaganden. Prostatype har genomfört ett flertal återblickande studier som visat att produkten kan medföra klinisk nytta för patienterna. Däremot saknas framåtblickande studier, vilket vi uppfattar från bolagets sida inte är nödvändigt eftersom de hade krävts omkring tio till 15 års uppföljningsdata från patienterna. Vidare är värdet av gentestet stort för urologer som får tillgång till ett bättre verktyg för att genomföra sin riskbedömning. Slutligen, genom de stora antalet patienter som kan klassificeras ned till låg risk, alternativt fastställas, kan radikala behandlingar minskas. Utöver stora besparingar för sjukvården bidrar det till att minska den kraftiga överbehandlingen och i slutändan en kraftigt ökad livskvalité för patienterna. De kliniska behovet för testet är enligt vår uppfattning mycket stort, vilket ger goda förutsättningar för en ljus framtid.

Tidig försäljning har inletts i Norden och Europasatsningen förväntar vi oss börjar ge tidiga resultat under nästa år. Utmaningarna på den europeiska marknaden är framför allt avsaknaden av infrastruktur för denna typ av test, vilket succesivt behöver arbetas fram lokalt inom respektive EU-land. Kortfattat krävs en omorganisering, och det tar tid. Å andra sidan, den amerikanska marknaden, är betydligt mer mogen där liknande tester sålts i omkring tio år. Sjukvården är således van vid denna typ av tester och logistik finns på plats.

I USA behöver Prostatype identifiera ett CLIA-certifierat laboratorium som validerar produkten och processen för att testet ska kunna klassas som ett LDT-test och därefter kommersialiseras. Prostatype själva behöver även genomföra en till två valideringsstudier på amerikanska patienter. Nästa steg, vilket sker parallellt, är att få testet inkluderat i ersättningssystem och kräver ytterligare två till tre studier. Det finns således ett antal pusselbitar som behöver vara på plats innan försäljningen har möjlighet att ta fart på riktigt.

Guidning framåt är svårt att utröna

Vanligtvis är en god utgångspunkt att ta avstamp i bolagets egen målsättning. I samband med börsnoteringen år 2020 aviserade bolaget finansiella mål med en försäljning om 3,5 miljoner kronor under 2021, 15 miljoner kronor under 2022 och 60 miljoner kronor under 2023. Pandemin satte käppar i hjulen och försvårade åtkomsten till läkare samt andra beslutsfattare, vilket försvårade expansionen på i princip samtliga marknader. Försäljningsmålet för 2022 har reviderats ned två gånger, senast i början av november, och bolaget räknar nu med 0,7 miljoner kronor i omsättning. Längre än så har bolaget inte kommunicerat sin målsättning och framåtblickande har vi således ont om prognoser för vilken försäljning som kan tänkas levereras.

Vi räknar med en försäljning om 7-8 mkr 2023

På kort sikt väljer vi att ta avstamp i den ”trading-update” bolaget lämnade i början av november. Bolaget kommunicerade då att ett 50-tal sjukhus/medicinska enheter utvärderade Prostatype®. Tjugo av dessa förberedde sig på att införa testet i klinisk rutin. Detta är förstås en viktig milstolpe för bolaget att kunderna är nöjda och vill fortsätta arbeta med produkten. Utöver ovan finns även en pipeline med ett 50-tal enheter till. Enheterna representeras i Sverige, Italien, Tyskland och Spanien men vi vet inte fördelningen eller hur stora dessa är.

Om vi antar att 20 av enheterna implementerar Prostatypes test i klinisk rutin under 2023 samt tio av de som utvärderas landar vi totalt i 30 enheter. Givet att processer behöver komma på plats räknar vi med att 15 av dessa kan redovisa helårsförsäljning. Därefter gör vi en grov uppskattning om att det finns fem urologer specialiserade på prostatacancer på varje enhet. Enligt bolagets källa träffar en specialiserad urolog i snitt 80 nydiagnostiserade prostatacancerpatienter. Med ovan antaganden skulle det innebära 6000 potentiella möten. Omkring hälften av patienterna yngre än 75 år och klassificeras till låg eller intermediär risk och vi exkluderar även 65 procent av patienterna som vi antar inte rekommenderas/är villiga att betala för testet.

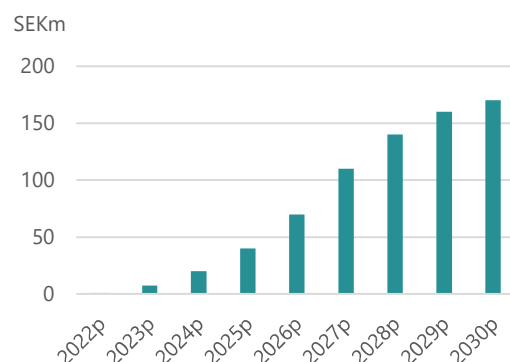
Då landar vi till slut i en grupp av 1050 patienter. Inom EMEA prissätts Prostatype® för 2000 Euro eller 22 000 kronor per test, varav 7000 kronor beräknas av bolaget tillföras till Prostatype. Multiplicerar vi Prostatypes intäkt med slutgruppen av patienter landar vi i en försäljning omkring 7-8 miljoner kronor för 2023. Till sammanhanget kan adderas att det finns omkring 23 000 urologer verksamma på Prostatypes målmarknader i EMEA. Med våra antaganden ovan skulle det räcka att nå 0,01 procent av dessa urologer (230) för att uppnå det tidigare kommunicerade försäljningsmålet om 60 miljoner kronor.

På lång sikt ser vi försäljningspotential om 170 mkr

På sida 20 redovisade vi vår syn på hur vi bedömer att bolagets adresserbara marknad kan se ut omkring år 2030, vilket även blir längden på vår prognosperiod. Vid slutåret räknar vi med att Prostatype kan plocka 10 procent av hela denna marknad. För att få fram försäljningen som slutligen tillfaller Prostatype har vi antagit att distributören erhåller 60 procent och adderat en rabatt på listpriset om 10 procent. Givet vår antagna marknadsandel mynnar det ut i en försäljningspotential om 170 miljoner kronor år 2030. Åren fram tills 2030 har vi extrapolerat och antagit en succesivt ökad marknadspenetrations inom Europa samt övriga världen i takt med att prognostiska biomarkörer förväntas bli en mer naturlig del till dagens standardrutiner samt att intäkter från den amerikanska marknaden ökar.

Försäljningsprognos

Prognoser för nettoomsättning, 2022p-2030p



Källa: Analysguidens prognoser

Stor skalbarhet när försäljningen når tillräcklig volym

Produktionskostnaden för testet är en försummande del av den pris-sättning som vi förväntar oss att bolaget kan ta ut, varför bruttomarginalen har potential att bli skyhögt. Prostatype räknar med att den kommer uppgå till norr om 90 procent, vilket vi tagit fasta på och antagit att den stiger till sin högstanivå vid 92 procent mot slutet av vår prognosperiod.

Historiskt har bolagets största kostnadsposter utgjorts av personal-kostnader samt övriga externa kostnader, vilket framgår av tabellen nedan.

Historisk kostnadsutveckling

	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2021	2022R12
Produktutveckling inom forskning	-2,1	-2,5	-1,2	-2,4	-1,5	-3,4
Övriga externa kostnader	-5,0	-6,5	-5,1	-9,8	-8,5	-12,3
Personalkostnader	-2,5	-4,8	-4,7	-8,1	-8,0	-10,2
Operativa kostnader (OPEX)	-9,5	-13,8	-11,0	-20,4	-18,0	-25,9

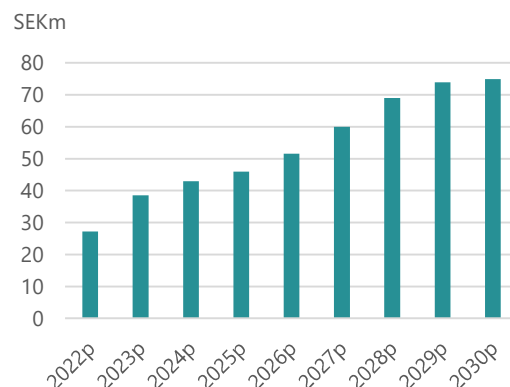
Källa: Bolaget

Kostnadsmassan har varit relativt konstant om vi ser till de brutna räkenskapsåret 2019/20 samt helåret för 2021. Frågan är förstås hur kostnaderna kommer utvecklas framåt och när försäljningen ökar. Om vi antar att kostnadskostymen är i princip oförändrad gentemot rullande tolv månader når bolaget breakeven vid en försäljning omkring 30 miljoner kronor. Det är förstås väldigt optimistiskt att anta, trots en försäljningsmodell där stora kostnader faller på distributören. I takt med en ökande försäljning behöver organisationen också växa. För de två nästkommande åren intensifieras försäljningsinsatser och ett flertal studier, däribland i USA, ska initieras vilket kostar.

På sikt är skalbarheten i bolaget enorm givet en hög bruttomarginal i kombination med en verksamhet som kan drivas med relativt låga rörelsekostnader. Vi räknar med att bolaget kan uppnå breakeven på ebitda-nivå vid en försäljning omkring 50-55 miljoner kronor. Bolagets första år med vinst på sista raden och positivt kassaflöde blir enligt våra prognoser först 2026 när försäljningen förväntas ha växt till 70 miljoner kronor. Vid slutet av vår prognosperiod, när försäljningen förväntas uppnå 170 miljoner kronor, estimerar vi en rörelsemarginal precis under 45 procent.

Kostnadsprognos

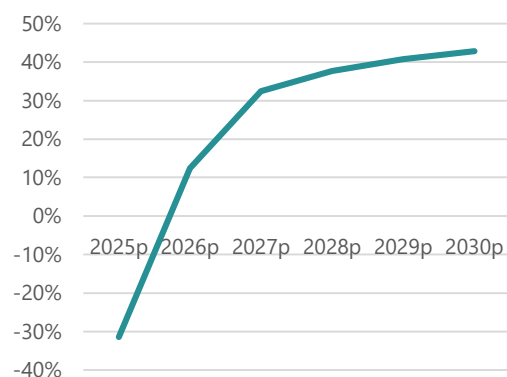
Prognoser för operativa kostnader, 2022p-2030p



Källa: Analysguidens prognoser

Marginalprognos

Prognoser för rörelsemarginal (ebit), 2022p-2030p

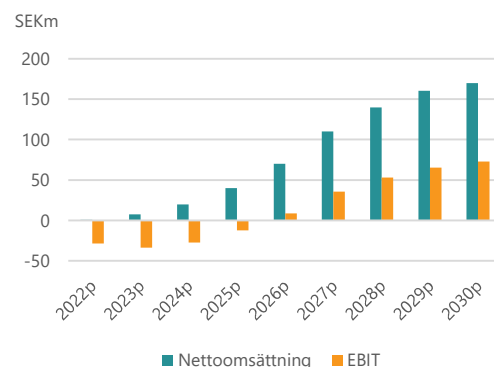


Källa: Analysguidens prognoser

Not: 2022p -4070%, 2023p -461%, 2024p -137%

Sammanfattning av prognoser

Prognos för nettoomsättning och rörelseresultat (ebit), 2022-2026p



Källa: Analysguidens prognoser

Finansiell diskussion & Värdering

Bolagets kassa uppgick vid utgången av Q3 2022 till 19,4 miljoner kronor stärkt av en företrädesemission som genomfördes i somras. Sett till de fyra senaste kvartalen summerar rörelseförlusten i snitt till 6,2 miljoner kronor. Vi räknar med att kostnaderna framåt kommer att öka något från dessa nivåer och befintlig kassa bör således vara förbrukad omkring Q2 nästa år. I samband med företrädesemissionen ställdes det även ut 7,8 miljoner teckningsoptioner (TO2) som kan konverteras till aktier (en TO2 ger en aktie) vid slutet av mars nästa år. Lösenkursen är 2,9 kronor och kan vid full teckningsgrad inbringa bolaget 22,5 miljoner kronor före emissionskostnader. Enligt bolagets kostnadsprognoser är verksamheten, om TO2 löses in, finansierad fram till Q4 2023. Huruvida teckningsoptionerna löses in är förstås svårt att utvärdera men vi har inkluderat utspädningen i vår värdering. Kursdrivande nyheter som vi ser kan ta aktien upp till lösenkursen är framför allt relaterade till utvecklingen på den amerikanska marknaden. Olönsamma bolag, speciellt inom Life-science, har även värderats ned kraftigt under året varför en omvärdering inom sektorn även kan bistå med en positiv kursförändring.

DCF-värdering indikerar ett värde om 3,7-6,1 kronor

Vi har valt att värdera Prostatype utifrån en diskonterad kassaflödesanalys. Vår prognosperiod sträcker sig från 2022 till 2030 och inkluderar ett terminalvärde vid slutåret. Terminalvärdet baseras på en evig tillväxttakt om 2 procent. Vid nuvärdesberäkningen av framtida intäkter har vi nyttjat ett avkastningskrav (WACC) om 15 procent. För att reflektera osäkerheten i våra prognoser samt en affärsmodell som kvarstår att bevisa har vi även adderat en säkerhetsmarginal om 40 procent. En siffra som successivt kommer justeras ned i takt med att affärsmodellen bevisas. Vidare, i vår kalkyl har vi tagit viss hänsyn till att bolaget har stora balanserade förluster och minskat skatten när vinst uppstår. Slutligen har vi räknat in full utspädning från TO2. Enligt våra prognoser, även om TO2 löses in, kommer bolaget behöva mer kapital för att nå breakeven.

WACC	15,0%
Snitttillväxt 2022-2026	1639%
Snitttillväxt 2027-2030	26%
Långsiktig ebit-marginal	43%
Evig tillväxttakt	2%
Enterprise value, SEKm	149
Nettokassa (-), Inkl. TO2	-39
Börsvärde, SEKm	188
Säkerhetsmarginal	0-40%
Antal utestående aktier, milj (Inkl. TO2)	30,6
Motiverat värde per aktie, SEK	3,7 -6,1

Källa: Analysguidens prognoser

Problematisera med en DCF-värdering för bolag som enligt våra prognoser kommer vara kassaflödesnegativa ett par år framåt är att nästan hela bolagsvärdet hamnar i slutvärdet (terminalvärdet). Mindre justeringar i framför allt slutårets prognostiserade försäljning samt avkastningskravet ger därför stora effekter på värderingen. Som ett komplement till vår kassaflödesvärdering presenterar vi därför ytterligare ett förhållningssätt att se på bolagsvärderingen.

Avkastningsvärdering

Aktien står idag kring 1,73 kronor, vilket motsvarar ett börsvärde om 40 miljoner kronor. För enkelhetens skull räknar vi här med dagens utomstående aktier (före TO2) och exkluderar kassan. Genom att anta olika avkastningskrav kan vi med hjälp av försäljningsmultiplar härledda från en jämförelsegrupp av bolag räkna ut dels vilken försäljning som bolaget behöver uppnå för att nå en viss årlig avkastning, dels vilken försäljning marknaden räknar med. I tabellen nedan presenteras fem olika avkastningskrav från tio till 70 procent fram tills 2026 i kronor per aktie:

Aktiekurs per år vid olika årliga avkastningsnivåer

	2022	2023	2024	2025	2026
10%	1,9	2,1	2,3	2,5	2,8
25%	2,2	2,7	3,4	4,2	5,3
40%	2,4	3,4	4,7	6,6	9,3
50%	2,6	3,9	5,8	8,8	13,1
60%	2,8	4,4	7,1	11,3	18,1
70%	2,9	5,0	8,5	14,4	24,6

Källa: Analysguiden

Tabellen ovan tolkas enligt följande: Om Prostatype-aktien avkastar 10 procent per år står aktiekursen i 2,8 kronor år 2026. Nedanför illustreras samma princip men då uttryckt i börsvärde.

Börsvärde per år vid olika årliga avkastningsnivåer

	2022	2023	2024	2025	2026
10%	44	48	53	58	64
25%	49	62	77	97	121
40%	55	78	109	152	213
50%	59	89	133	200	300
60%	63	101	162	259	415
70%	67	114	194	330	562

Källa: Analysguiden

Därefter har vi tagit fram en grupp av jämförbara bolag på svenska börsen för att försöka landa i en rimlig försäljningsmultipl (se intill till höger). Gruppen baseras på urvalskriterierna presenterade nedan (på tolv månaders basis):

- Börsvärde: 40-2000 MSEK
- Omsättning: 10-200 MSEK
- Bruttomarginal: >80 procent
- Sektor: Medicinteknik
- Tabellen är kompletterad med två bolag (Q-Linea & AroCell) verksamt med diagnostikverktyg respektive biomarkörer för prognostisering

Om vi använder ett avkastningskrav om 50 procent per år skulle det år 2026 motsvara en bolagsvärdering om 300 miljoner kronor. **Vilken omsättning krävs då av bolaget för att uppnå detta bolagsvärde?** Vi nyttjar medianen för P/S-talet om 5,6. Då innebär det att försäljningen vid år 2026 behöver uppgå till 54 miljoner kronor för att nå målvärderingen (ej nuvärdesberäknat). Om vi tillämpar samma försäljningsmultiplar för 2023 kan vi konstatera att marknaden räknar med en försäljning omkring 7 miljoner kronor för Prostatype nästa år.

Överblick av jämförelsebolag

	P/S R12
Bioservo Technologies	5,6
Devyser Diagnostics	9,6
Dignitana	5,8
Integrum	9,1
Nexstim	5,2
ScandiDos	2,0
Zenikor Medical	5,4
Q-Linea	29,7
AroCell	4,1
Medel	8,5
Median	5,6

Källa: Refinitiv

Relativvärdering är ingen perfekt värderingsmetod givet att verksamheterna skiljer sig mycket åt men ger en intressant inblick i vad bolaget behöver leverera framåt samt marknadens förväntningar. En faktor som vår avkastningsvärdering inte plockar upp är utspädning, vilket kan vara något investerare tagit höjd för.

Ledning och ägande

Prostatypes nuvarande vd är Fredrik Persson som tillträdde vd-posten för cirka fem år sedan. Under åren har Persson ackumulerat omkring 30 års erfarenhet från ledande positioner inom Life science-industrin från såväl läkemedelsjättar som Astra (idag AstraZeneca) som i mindre bolag i kommersialiseringsfas. Erfarenheten passar därför som handen i handsken för att accelerera Prostatype vidare i denna spännande fas bolaget nu befinner sig i.

I ledningsgruppen återfinns även CFO samt COO Michael af Winklerfelt, med en bakgrund som bland annat CFO på börsnoterade Vivesto (tidigare Oasmia) samt med erfarenhet från seniora positioner internationellt. CTO Emelie Berglund har en doktorsexamen i bioteknik och har mer än sju års forskning inom prostatacancer i ryggsäcken. Dilruba Ahmed är chef för kvalitetskontroll och har en doktorsexamen inom medicinsk vetenskap samt ett stort kunnande inom cancerbiologi och produkthantering. Mats Bergström axlar rollen som Sales Director EMEA och tillför mer än 30 års erfarenhet av introduktioner av nya produkter på den europeiska marknaden. Bergström har ett imponerande track-record med ett flertal framgångsrika produktlanseringar genom åren och tillför ett stort värde i stundande kommersialisering.

Styrelseordförande är Anders Lundberg sedan 2019. Styrelsen kompletterar varandra väl och blandar erfarenheter inom Life science-industrin från att skala upp småbolag globalt till ren affärsutveckling med expertis från en praktiserande urolog med ett stort internationellt nätverk av urologer.

Största ägare i bolaget är Creathor Venture, ett tyskt riskkapitalbolag som investerar i innovativa teknikbolag samt hälsovårdssektorn. Totalt manövreras omkring 230 miljoner EURO varav 6,2 miljoner kronor är investerade i Prostatype-aktien. Creathor Ventures ägande uppgår till 20,4 procent av kapitalet. Utöver storägaren består ägarlistan främst av entreprenörer. Insynsägandet i bolaget uppgår till 28,1 procent, eller omkring tio procent exkluderat för Creathor Venture.

Ägarbild

Creathor Venture (Styrelseledamot i Prostatype är Managing Partner i CV)	20,4%
Nordnet Pensionsförsäkring	8,1%
Håkan Englund (Styrelseledamot)	5,0%
Henrik Nilsson	4,9%
Anders Liljeblad	4,5%
Staffan Ek	3,2%
Aumenta GmbH	2,9%
Lars Rune Svensson	2,4%
Chunde Li (Grundaren av Prostatype)	2,3%
Olle Stenfors	2,2%
Övriga aktieägare	44,3%
Totalt	100,0%

Källa: Holdings

Data per 2022-12-20

Risker

Obevisad affärsmodell

Det kliniska behovet för Prostatypes test är i vår mening stort och marknaden likaså. Pandemin satte käppar i hjulet för bolagets expensionsplaner och ännu har ingen större eller återkommande försäljning redovisats. Vi bedömer att den största risken i bolaget ligger i att affärsmodellen ännu är obevisad.

Framtida finansieringsbehov

Bolaget genomförde en företrädesemission i somras och kassan uppgick till 19,4 miljoner kronor vid slutet av Q3. Bolaget har teckningsoptioner som löper ut i slutet av mars nästa år och kan inbringa 22,5 miljoner kronor före emissionskostnader. För att optionerna ska lösas behöver aktiekursen stiga omkring 40 procent till 2,9 kronor, från rådande kursnivåer. Om så inte blir fallet, kommer en ny finansieringslösning att krävas för att bolaget skall närma sig breakeven.

Nytt koncept tar tid att implementera

Prognostiska biomarkörer för prostatacancer är, framför allt inte i Europa, en del i standardrutinen vid riskbedömning av prostatacancerpatienter. Det innebär att bolaget behöver samarbeta lokalt med vårderna i respektive EU-land för att succesivt plocka fram logistiska lösningar, framför allt kring accessen till biobanker och vävnadsprov, men även för andra processer. Detta arbete tar tid och kräver ett nära samarbete med sjukvården. En annan utmaning är att ersättningssystem saknas på marknaden, där patienterna behöver betala själva för testet till dess att förutsättningarna på sikt potentiellt förändras.

Attraktivaste marknaden men aldrig enkelt

Marknaden i USA är störst och mognast där liknande tester sålts i över tio år och ersättningssystem är på plats. Minst tre andra aktörer är aktiva och de finns även ett flertal studier bolaget behöver genomföra innan större försäljningspotential kan börja realiseras. Risken i studierna tror vi är relativt låga men de är sannolikt kostsamma. Därefter behöver bolaget hitta ett CLIA-laboratorium som kan utföra och kommersialisera testet. Processerna kan bli mer långdragna och kostsamma än vi förväntat oss. Intäkter från USA utgör även på sikt lejonandelen av vår prognostiserade försäljning.

Disclaimer

Aktiespararna, 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