

Stabilt kvartal och många pusselbitar faller på plats

Solid tillväxt & rekordstark bruttomarginal

Devyser redovisar ännu ett starkt kvartal kännetecknat av hög tillväxt. Nettoomsättningen summerade till 31,2 (24,3) miljoner kronor, vilket motsvarar en tillväxt om ~28 procent eller ~22 procent justerat för positiva valutaeffekter. Tillväxten tillskrivs både direkt- och distributörsförsäljning och bolaget har under kvartalet framgångsrikt konverterat fyra marknader till direktförsäljning. Utropstecknet i kvartalet är bruttomarginalen om 84,4 (78,5) procent drivet av ökade volymer, en gynnsam produktmix samt en högre andel direktförsäljning. Rörelseförlusten summerade till 8,2 (2,5) miljoner kronor, vilket är enligt plan och en naturlig följd av en växande organisationen (ex. försäljning, administration och regulatoriskt) för att kunna leverera på tillväxtstrategin. Bolagets finansiella situationen är fortfarande urstark och nettokassan uppgick till 365 miljoner kronor vid utgången av Q3.

Viktiga certifieringar är på plats

Devyser aviserade under kvartalet att de erhållit IVDR-certifiering för sitt kvalitetsledningssystem samt för produkten inom fosterdiagnostik. Utöver en klar kvalitetsstämpel förenklas även arbetet inför kommande certifieringar för det övriga produktsortimentet. Efterfrågan på anmälda organ, det vill säga de oberoende organisationer som utfärdar certifieringen, är hög och väntetiderna är långa. Det är därför glädjande att se att Devyser här ligger i framkant, vilket kan komma att utgöra en konkurrensfördel i kommande upphandlingsprocesser eftersom det i vissa fall redan krävs IVDR-certifiering.

Stärker sin närvaro på den amerikanska marknaden

I början av november aviserade Devyser att de kommer öppna ett eget CLIA-certifierat laboratorium i USA. Satsningen genomförs parallellt med befintlig marknadsbearbetning och innebär att Devyser kommer kunna erbjuda testservice direkt till sina amerikanska kunder. Genom laboratoriet kommer Devyser att själva sköta hanteringen med vårdbetalare. Det medför full kontroll över de processer som krävs för att erhålla ersättning samt högre marginaler eftersom bolaget själva får behålla den. Därtill tar Devyser ett viktigt kliv närmare både patienter och läkare. Laboratoriet förväntas vara i full drift under Q2 nästa år.

Fortsatt tilltalande värdering

Sammanfattningsvis levererar Devyser ett imponerande kvartal med solid tillväxt och bättre kostnadskontroll än vi räknat med. Vad gäller framtiden är ledningens tongångar fortsatt positiva trots ett osäkert geopolitiskt samt makroekonomiskt läge. Vi genomför endast mindre justeringar i våra estimat och lämnar värderingen oförändrad vid 107 kronor i vårt basscenario.

Devyser Diagnostics

Rapportkommentar Q3-2022

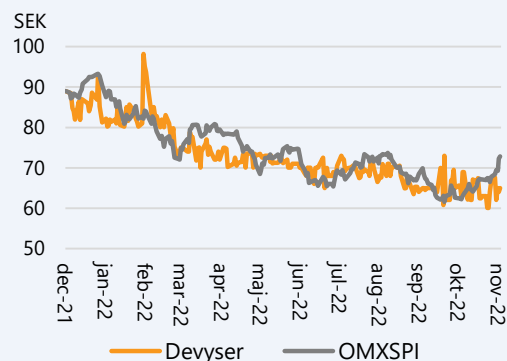
Datum 15 november 2022
Analytiker Erik Pilbackes

Basfakta

Bransch Genetisk diagnostik
Styrelseordförande Mia Arnhult
Vd Fredrik Alpsten
Noteringsår 2021
Listning First North Premier Growth Market
Ticker DVYSR
Aktiekurs 68,00 kr
Antal aktier, milj. 16,0
Börsvärde, SEKm 1088
Nettoskuld, SEKm* -365
Företagsvärde, SEKm 724
Webbplats www.devyser.com

*Negativ = nettokassa

Kursutveckling sedan börsnotering



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, SEKm

	2020	2021	2022p	2023p
Omsättning	66	93	124	172
Bruttoresultat	47	72	103	141
Rörelseres. (ebit)	-11	-21	-40	-28
Resultat f. skatt	-12	-22	-42	-30
Nettoresultat	-11	-21	-42	-30
Vinst per aktie	-0,7 kr	-1,3 kr	-2,6 kr	-1,9 kr
Utd. per aktie	-	-	-	-
Omsättningsstillväxt	2,2%	42,3%	33,0%	38,4%
Bruttomarginal	71,6%	76,9%	82,5%	82,1%
Rörelsemarginal	-16,6%	-22,7%	-32,2%	-16,3%
P/e-tal	-99,8	-52,5	-25,9	-36,2
EV/ebit	-66,3	-34,1	-18,1	-25,8
EV/omsättning	11,0	7,7	5,8	4,2
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investeringsstes

Utvecklingen i USA börjar ta fart

Devysers nuvarande produkter inom segmenten ärftliga sjukdomar, onkologi och post-transplantationsmonitorering når en marknad som totalt omsatte 1,3 miljarder euro år 2020 och estimeras växa till 2,6 miljarder euro år 2026. Marknadspenetrationen förväntas öka kraftigt under kommande år som en följd av bland annat teknologisk utveckling (lägre kostnader) och en ökad förståelse av fördelarna med genetisk diagnostik. Den största marknaden är USA som representerar omkring 24 procent av totalmarknaden. Under mitten av 2021 etablerade Devyser en mindre säljorganisation i USA och försäljningen är ännu blygsam. Utvecklingen har accentuerats och Devyser vann under förra kvartalet sitt första upphandlingskontrakt i Kanada, en relativt liten sådan, men ett stort signalvärde. Därtill kommer Devyser att öppna ett eget CLIA-laboratorium som förväntas vara färdigt under Q2 nästa år. Det innebär att test-tjänster kan erbjudas direkt till kunderna i USA, bättre kontroll över försäljningsprocesser samt närmare kontakt med patienter och läkare. USA-satsningen har intensifierats och 2023 blir ett intressant år att följa.

Höga marginaler & naturligt låg churn

Devysers försäljning består av diagnostiska testkit och analysmjukvara. Testkiten är högmarginalprodukter vilket syns tydligt i bruttomarginalen som uppgick till hela 77 procent under 2021. Försäljningen kännetecknas även av återkommande intäkter. Det har sin grund i att när laboratorerna väl validerat in en produkt är processen tidskrävande för att byta till en annan leverantör. Således skapas en vallgrav kring produkten när den väl validerats in och faktumet är att antalet förlorade kunder sedan grundandet av Devyser kan räknas på en hand. I kombination med en mjukvara som säljs via en SaaS-modell finns det goda förutsättningar för såväl hög lönsamhet som attraktiva återkommande intäkter.

Konvertering driver både marginaler & försäljningen

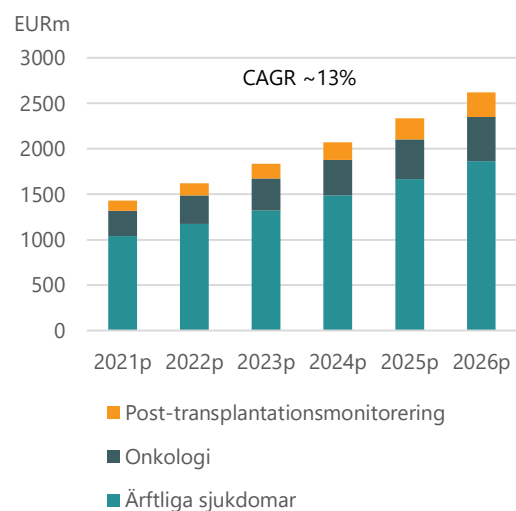
En viktig del av Devysers strategi framåt är den pågående konverteringen från distributör- till direktförsäljning. Genom att bedriva försäljning från egna säljorganisationer undgås distributörens marginal (~50 procent av priset) samt produkterna synliggörs mer, eftersom produkterna inte är en del av ett större utbud. Det innebär i slutändan högre priser och stigande volymer, vilket i sin tur driver både försäljningen och bruttomarginalen.

Skräddarsytt starkt värdeerbjudande

Devyser har en tydligt definierad målgrupp bestående av laboratorier inom rutindiagnostik. Rutindiagnostiska laboratorier eftersträvar enkelt handhavande för att snabbt kunna genomföra många precisa tester, vilket faller väl in med Devysers värdeerbjudande. Genom Devysers enrörlösning förenklas arbetsflöden, manuell hanteringstid minimeras och total processtid reduceras. Inom indikationen thalassemi utmärker sig Devyser och kan förkorta processtiden från upp till 12 månader med traditionell metod till endast en dag. Det beror på att Devyser i endast ett test identifierar samtliga genmutationer medan konkurrenter behöver testa varje gen för sig.

Stor och snabbväxande marknad

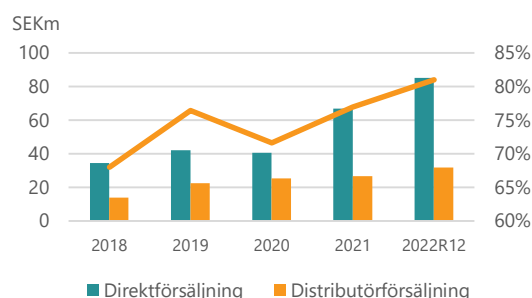
Marknaden för Devysers nuvarande produkter, 2021p-2026p



Källa: Marknadsstudie utförd på uppdrag av bolaget

Exekverar enligt plan

Direkt- och distributörförsäljning (vä), bruttomarginal (hö), 2018-2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Devyser i tre scenarier

Olika antaganden kring tillväxt och långsiktig lönsamhetspotential ger ett brett värderingsintervall.

Ebit 2034, %	Genomsnittstillväxt 2021-2034		
	19%	23%	25%
40%			Bull - 160 kr
34%		Bas - 107 kr	
20%	Bear - 50 kr		

Källa: Analysguidens prognoser

Operationell uppdatering

Regulatorisk framgång banar vägen framåt

För att få kommersialisera medicintekniska produkter inom in-vitro diagnostik i Europa krävs ett CE-godkännande. Fram tills den 26 maj i år baserades godkännandet på IVD-direktivet (IVDD). Nu har ett nytt och mer omfattat direktiv trätt i kraft, IVDR, vilket kan ses som en förlängning av det gamla direktivet där tidigare krav bibehållits och nya krav adderats. Kortfattat innebär det att inga nya produkter får lanseras på marknaden enligt IVD-direktivet men befintliga produkter får säljas fram till och med maj år 2025-2026.

Hela den medicintekniska sfären inom in-vitro diagnostik tampas nu med att möta de högt ställda kraven för att erhålla den nya certifieringen. En stor utmaning för de berörda bolagen har även varit att hitta anmälda organ, det vill säga oberoende organisationer utsedda av ett EU-land, för att kontrollera och säkerställa att kraven uppfylls.

Devyser presenterade nyligen att bolaget erhållit certifiering kring sitt kvalitetsledningssystem (dokumentation av policys, processer, kontroller mm.) samt för produkten inom fosterdiagnostik. Det är en glädjande nyhet och ett kvalitetstecken. Certifieringen av kvalitetsledningssystemet är övergripande och en grundbult eftersom det utgör en förutsättning för att få certifiera produkter. Nu när en första produkt framgångsrikt tagit sig igenom processen förenklar det förstås inför framtida certifieringar. Givet svåråtkomligheten till anmälda organ kan Devyser mot konkurrenter även ha ett försprång i upphandlingsprocesser, eftersom det i vissa fall redan krävs IVDR-certifiering.

Intensifierar satsningarna & öppnar eget CLIA-labb

I mitten av förra året påbörjade Devyser sitt intåg på den amerikanska marknaden och bolaget har etablerat en mindre säljorganisation. Säljorganisationen bearbetar den amerikanska marknaden genom att sälja LDT-tester (laboratorieutvecklade tester) direkt till laboratorier som i sin tur behöver validera produkten och processer. Valideringen är ett relativt omfattande arbete, vilket i stort förklarar de långa ledtiderna som historiskt varit omkring sex till 12 månader.

Devyser kommunicerade i början av november att de kommer etablera ett eget CLIA-certifierat laboratorium i USA. Parallellt med affärsmodellen beskrivit ovan möjliggör det för Devyser att även själva erbjuda testservice direkt till deras amerikanska kunder. Det innebär att laboratoriet eller sjukhuset (Devysers kund) som tagit provet från patienten kan skicka det till Devyser CLIA-laboratorium som utför testerna och levererar tillbaka testresultaten. Kortfattat blir processen betydligt smidigare för kunden som undgår valideringen. Genom CLIA-laboratoriet kommer Devyser själva att sköta hanteringen kring ersättningarna. Det innebär i sin tur att hela ersättningen kan behållas samt full kontroll över de processer som krävs för att erhålla ersättningen. Satsningen för även Devyser ytterligare ett steg närmare både läkare och patienter. Ett hyresavtal är redan på plats och rekryteringen av labbpersonal har initierats. Målsättningen är att laboratoriet ska vara driftklart under andra kvartalet nästa år. Slutligen har en General Manager, med lång erfarenhet inom hälso- och sjukvårdsindustrin (såsom marknadschef på Abbotts division för patientnära tester), rekryterats för att leda verksamheten i Nordamerika.

Prognoser & Värdering

Nettoomsättning

Devyser levererar ytterligare ett starkt kvartal och försäljningen för årets tre första kvartal uppgår nu till 92,5 (68,9) miljoner kronor. Försäljningstillväxten under kvartalet drivs framför allt av en ökad andel direktförsäljning som summerar till 74,4 (72,9) procent för Q1-Q3. Våra helårsprognoser pekar på en omsättning om 126 miljoner kronor, vilket implicerar en försäljning om 34,9 miljoner kronor i Q4. Det är sannolikt något högt räknat varför vi justerar ned våra försäljningsestimater inför sista kvartalet och räknar nu med en omsättning om 124 miljoner kronor för helåret. Sammantaget fortsätter Devyser växa i linje med våra förväntningar, varför vi lämnar våra långsiktiga omsättningsprognoser oförändrade och räknar fortsatt med en genomsnittstillväxt om 33 procent mellan 2022 och 2026.

Kostnader

Rörelseresultatet för årets tre första kvartal uppgår till -26,0 (-7,5) miljoner kronor. Under vår föregående uppdatering skruvade vi ned de förväntade rörelseresultatet under helåret till -45,0 miljoner kronor. Kostnadskontrollen under kvartalet förbättrades dock väsentligt gentemot Q2 och rörelseförlusten var cirka 45 procent lägre än vi räknat med. Skillnaden förklaras av lägre operationella kostnader samt den rekordstarka bruttomarginalen som uppgick till 84,6 procent. Vi justerar därför ned våra kostnadsantaganden på kort sikt och räknar nu med en rörelseförlust om 40 miljoner kronor för 2022. Försäljningsinsatserna i USA har intensifierats och ett CLIA-certifierat laboratorium förväntas vara driftklart under Q2 nästa år. I videopresentationen i samband med kvartalsrapporten talades om relativt låga kostnader för att få i gång laboratoriet. Därav gör vi endast mindre justeringar i våra kostnadsantaganden och räknar nu med en rörelseförlust om 28 (25) miljoner kronor för 2023.

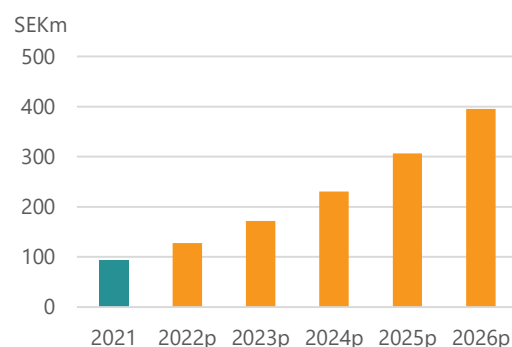
Värdering

Vi värderar Devyser med en DCF-värdering. Vår prognosperiod sträcker sig från 2022 till 2034 och inkluderar ett terminalvärde vid slutåret. Terminalvärdet baseras på en evig tillväxttakt om 2 procent. Diskonteringsräntan (WACC) justeras upp marginellt till 11,5 (11,3) procent efter att vi höjt den riskfria räntan. I takt med att kassaflöden kommit närmare i tiden påverkar inte det inte vår värdering nämnvärt varför vi upprepar vårt motiverade värde om 107 kronor i basscenariot.

Bolagets finansiella ställning är fortfarande urstark och vid kvartalets slut uppgick nettokassan till 365 miljoner kronor. I rådande turbulenta tider ger det en trygghet i Devyser som investering. Därtill finns kapacitet att växla upp den pågående expansionen samt möjlighet för opportunistiska förvärv. På kort sikt är triggers störst i kvartalsrapport där trenden kring organisk tillväxt och bruttomarginalen blir viktig att följa. Därtill vill vi se att bolaget successivt växer i den större kostnadskostymen. Risker på kort sikt är framför allt relaterat till om bolaget kan leva upp till våra högt ställda tillväxtförväntningar.

Bara i början på tillväxtresan

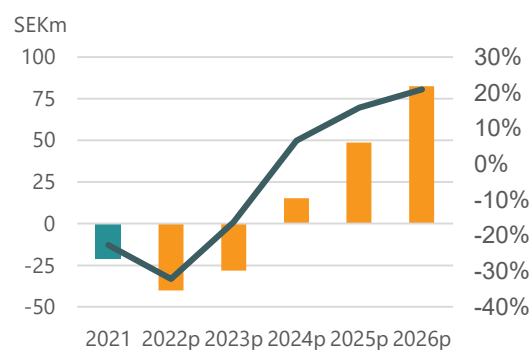
Nettoomsättning, 2021-2026p



Källa: Analysguidens prognoser

Lönsamheten växlar upp från 2024

EBIT-resultat (vä), rörelsemarginal (hö), 2021-2026p



Källa: Analysguidens prognoser

Vidhåller värderingen

DCF-värdering av Devyser, basscenario

Riskfri ränta	2,2%
Marknadsriskpremie	6,7%
Småbolagspremie	3%
WACC	11,5%
Snitttillväxt 2022-2026	33%
Snitttillväxt 2027-2031	18%
Snitttillväxt 2032-2034	6%
Långsiktig ebit-marginal	34%
Evig tillväxttakt	2%
Enterprise value, SEKm	1352
Nettokassa (-)	-365
Börsvärde, SEKm	1716
Antal utestående aktier, milj	16,0
Motiverat värde per aktie, SEK	107

Källa: Analysguidens prognoser

Om Devyser Diagnostics

Devyser, med säte i Stockholm, är ett diagnostikbolag som utvecklar, tillverkar och säljer testkit samt mjukvara för genetisk rutindagnostik inom segmenten ärftliga sjukdomar, onkologi samt posttransplantationsmonitorering. Bolaget grundades år 2004 och börsnoterades på Nasdaq First North Premier Growth Market år 2021. Bolagets vd, Fredrik Alpsten, tillträdde posten under 2020 och styrelseordförande är Mia Arnhult.

Rötterna sträcker sig tillbaka till 2004 och återfinns inom reproduktiv hälsa. De tre medgrundarna av bolaget, Anders Hedrum, Ulf Klangby och Dan Hauzenberger, fann att dåtidens test inom fosterdiagnostik tog alldeles för lång tid och ambitionen var att utveckla ett snabbt och enkelt fostertest. År 2006 lanserades den första CE-godkända produkten inom just fosterdiagnostik. Sedan dess har produktportföljen utökats kraftigt och består idag av 26 CE-märkta testkit samt två mjukvaruverktyg för dataanalys och tolkning av testresultat. Utvecklingstakten har historiskt varit hög där bolaget i snitt tagit fram två nya produkter varje år.

Devyser säljer sina produkter i mer än 50 länder varav ~94 procent av försäljningen hänförs till Europa, där Italien utgör omkring 56 procent. Vad gäller den geografiska försäljningsfördelningen framåt är ambitionen att växa i bland annat APAC-regionen (Asien-Stillahavsregionen) och USA, där den sistnämnda initierades under mitten av 2021 och är den klart största marknaden för genetisk diagnostik.

Försäljningen sker via direkt- och distributörförsäljning. Direktförsäljning representerar ~73 procent av omsättningen, vilket sker dels via huvudkontoret i Stockholm, dels från egna säljkontor i Tyskland, Belgien, USA, Storbritannien, Spanien samt Italien. Resterande 27 procent sker via lokala distributörer. Ambitionen framåt är att fortsätta öka andelen direktförsäljning. Det beror dels på att när Devysers produkter säljs via distributör är produkterna en del av ett stort produktutbud där säljarna främst fokuserar på volymprodukter, dels att genom direktförsäljning kan Devyser höja försäljningspriset med omkring 100 procent (eftersom distributören tar ~50 procent).

Kunderna härleds till tre grupper nämligen offentliga labb, sjukhuslabb samt privata laboratorier. Devyser fokuserar specifikt på laboratorier verksamma inom rutindagnostik, där snabbt handhavande och enkla testprocesser värderas högt. Egenskaperna faller in väl med fördelarna i Devysers lösning där manuell hantering minimeras, arbetsflöden förenklas och totala tidsåtgången för ett test minskar drastiskt.

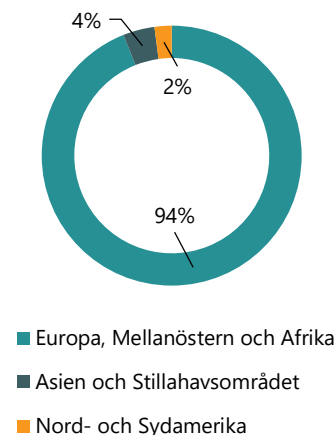
Grundarna kvar som storägare, % av kapital

Rutger Arnhult	24,4%
Swedbank Robur	8,6%
Fjärde AP-fonden	8,5%
Ferd	6,2%
Berenberg Asset Management	6,2%
Anders Hedrum (CTO & medgrundare)	5,0%
Ulf Klangby (Vice vd & medgrundare)	4,5%
Dan Hauzenberger (CMO & medgrundare)	3,4%
Deka	2,6%
Övriga aktieägare	30,5%
Totalt	100,0%

Källa: Bolaget, data per 2022-11-10

Europa som största marknad

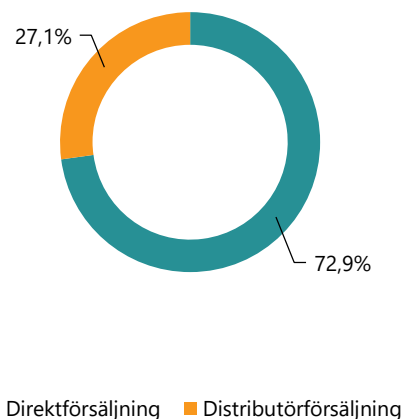
Omsättningsandel per region, 2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Fokus på direktförsäljning

Omsättningsandel direkt- och distributörförsäljning, 2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Finansiella mål:

- **CAGR >30%, organiskt**
- **Bruttomarginal >80%, 3-5 år**
- **Ebit-marginal >20%, 3-5 år**

Risker

Litet bolag på marknad med stora aktörer

Devyser verkar på en marknad bestående av flera stora multinationella aktörer med hög varumärkeskänedom. Som ett relativt litet och okänt bolag finns risken att kunder väljer en annan leverantör med ett mer inarbetat namn, detta trots att Devysers värdeerbjudande kanske är bättre.

Beroende av vissa nyckelpersoner

Devysers produktportfölj är utöver patent skyddat av ett kunnande inom den egna utvecklingspersonalen, både avseende befintliga produkter och nya produkter under utveckling. Det skapar en extra teknikhöjd och ett skydd kring utvecklingsprocessen, en fördel, men utgör även en riskfaktor, där det vid en eventuell förlust av en eller flera nyckelpersoner kan innebära att bolaget riskerar att tappa värdefull kunskap. Det kan i sin tur påverka framtagandet av nya produkter.

Inträde på nya marknader

En del av tillväxtstrategin utgörs av etablering på nya geografiska marknader. Detta är ofta en tidskrävande och kostsam process där etableringen på en marknad kan skilja sig helt från en annan. En framgång på en marknad behöver nödvändigtvis inte betyda att en produkt fungerar lika bra på en annan marknad. Det kan även skilja sig åt regulatoriskt mellan länder, med olika regulatoriska tillstånd vilket kan vara både kostsamt och i vissa fall mycket komplicerat.

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