

Snabbväxare inom gentest med skyhöga marginaler

Förenklar arbetsprocessen & förbättrar terapibeslut

Devyser är ett snabbväxande medicinteknikbolag verksamt inom marknaden för genetisk diagnostik. Bolaget utvecklar, tillverkar och säljer genetiska testkit samt mjukvara inom segmenten ärftliga sjukdomar, onkologi och post-transplantationsmonitorering. Försäljningen bedrivs i mer än 45 olika länder och riktas till laboratorier inom rutindiagnostik. Rutindiagnostiska laboratorier lägger stor vikt vid snabbt handhavande, förenklade arbetsprocesser och precisa test eftersom de erhåller ersättning per genomfört test. Det faller väl in med Devysers enrörlösning. En process vilken förenklar arbetsflödet, ökar provgenomströmmningen och minskar risken för opålitliga testresultat. Det innebär i nästa steg att läkare snabbt kan fatta välinformerade terapibeslut och påbörja lämplig behandling för patienten.

Attraktiv affärsmodell & lojala kunder

Försäljningen av testkiten efterliknas vid en "rakbladsmode" utan hyveln", eftersom testkiten är förbrukningsvaror med höga marginaler och hårdvaran tillhandahålls av tredje part. Det syns tydligt i bruttomarginalen som det senaste året uppgick till 77 procent. Intäkterna är ofta av återkommande karaktär, vilket beror på att när laboratorier väl validerat in produkten i deras sortiment är det en tidskrävande process att byta leverantör. Det skapar således en vallgrav kring produkten när den tagit sin in i sortimentet och faktumet är att antalet förlorade kunder sedan grundandet 2004 kan räknas på en hand.

Expansion i USA & replikera beprövad strategi

Historiken i Devyser genomsyras av hög tillväxt där bolaget årligen uppvisat en organisk tillväxt om 29 procent sedan 2016, siffror som inkluderar ett tungt drabbat pandemiår. Produktportföljen är bred och består av 26 CE-märkta testkit. Den första produkten såldes redan 2006 och fram tills idag har bolaget sålt mer än 2,5 miljoner testkit. Det finns således en lång historik av bevisad försäljning och i vår mening även en relativt låg produktrisk. Vägen framåt är tydlig och handlar om dels expansion inom nya marknader, såsom USA och Asien, dels omvandling till direktförsäljning på utvalda marknader. Omvandlingen till direktförsäljning har sin bakgrund i den framgångssaga som observerades när en egen säljorganisation etablerades i Italien under tidigt 2014. Sedan direktförsäljning initierades på marknaden fördubblades försäljningen under de första sex månaderna och har sedan dess växt med hela 39 procent per år.

Bra ingångsläge i pressad aktie

Den generella börsoron har gjort att aktien likt börsmarknaden handlats svagt och vi anser att nuvarande kursnivåer är ett bra ingångsläge i ett bolag i framkant inom genetisk diagnostik.

Analysguiden inleder bevakning med riktkurs 110 kronor.

Devyser Diagnostics

Initieringsanalys

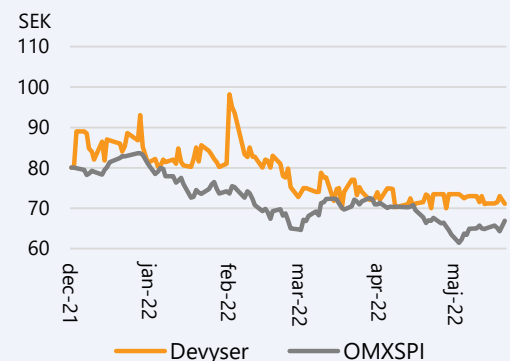
Datum 7 juni 2022
Analytiker Erik Pilbackes

Basfakta

Bransch Genetisk diagnostik
Styrelseordförande Mia Arnhult
Vd Fredrik Alpsten
Noteringsår 2021
Listning First North Premier Growth Market
Ticker DVYSR
Aktiekurs 71,00 kr
Antal aktier, milj. 15,9
Börsvärde, SEKm 1132
Nettoskuld, SEKm* -400
Företagsvärde, SEKm 732
Webbplats www.devysers.com

*Negativ = nettokassa

Kursutveckling sedan börsnotering



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, SEKm

	2020	2021	2022p	2023p
Omsättning	66	93	126	172
Bruttoresultat	47	72	103	141
Rörelseres. (ebit)	-11	-21	-25	-8
Resultat f. skatt	-12	-22	-25	-8
Nettoresultat	-11	-21	-25	-8
Vinst per aktie	-0,7 kr	-1,3 kr	-1,6 kr	-0,5 kr
Utd. per aktie	-	-	-	-
Omsättningsstillväxt	2,2%	42,3%	35,0%	36,0%
Bruttomarginal	71,6%	76,9%	82,0%	82,0%
Rörelsemarginal	-16,6%	-22,7%	-19,8%	-4,9%
P/e-tal	-103,7	-54,6	-45,2	-135,7
EV/ebit	-67,1	-34,5	-29,3	-87,7
EV/omsättning	11,1	7,8	5,8	4,3
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investeringsstes

Miljardmarknad hägrar

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 (~24 procent), där Devyser etablerade en säljorganisation redan under förra året.

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, eller 83 procent för det senaste kvartalet. Försäljningen kännetecknas även av återkommande intäkter. Det har sin grund i att när laboratorierna 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.

Replikera framgångskoncept på nya marknader

Under 2014 konverterade Devyser från distributör- till direktförsäljning på den italienska marknaden. Det genererade tidigt resultat och försäljningen fördubblades efter endast sex månader. Tillväxttakten i Italien har sedan dess uppgått till 39 procent årligen. Devyser fokuserar nu mer resurser på befintliga marknader med direktförsäljning och genom expansion till nya. Om framgångskonceptet i Italien kan upprepas på fler marknader finns stor potential att hämta här.

Skräddarsytt starkt värdeerbjudande

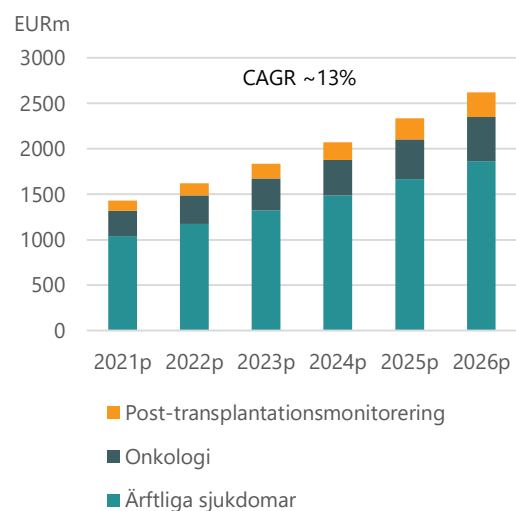
Devyser har en tydligt definierad målgrupp bestående av laboratorier inom rutindiagnostik. Rutindiagnostiska laboratorier eftersträvar enkelt handhavande för att snabbt kunna genomföra många precisa tester, vilket faller väl in med Devysers värdeerbjudande. Genom Devysers enrörlösning förenklas arbetsflöden, manuell hanterings-tid minimeras och total processtid reduceras. Inom indikationen thalassemi kan Devyser förkorta processtiden från två till 13 dagar med traditionell metod till endast en dag. Uppenbara kostnadsbesparingar uppstår för laboratoriet och för patienten kan en diagnos fastställas i ett tidigare skede, vilket i vissa fall kan vara livsavgörande.

Enorm kassa: Ger trygghet & skapar möjligheter

Börsoron relaterat till det geopolitiska läget och rädsla för räntehöjningar i kölvattnet av stigande inflation har gjort att aktien likt andra medicintekniska bolaget handlas svagt den senaste tiden. Marknaden karaktäriseras idag av en minskad riskvilja, speciellt för bolag som uppvisar förlust. Devyser kan idag redovisa svarta siffror men tillväxt är prioriterat. Med en kassa överstigande 400 miljoner kronor ser vi både trygghet och goda möjligheter att växa kraftigt kommande år.

Stor och snabbväxande marknad

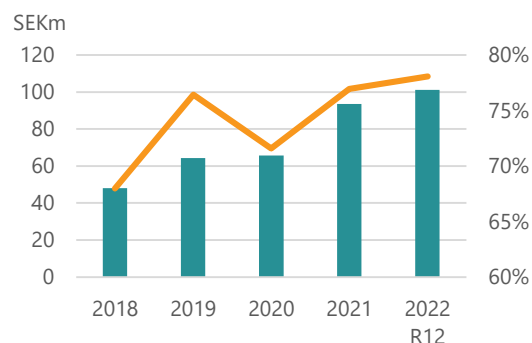
Marknaden för Devysers nuvarande produkter, 2021p-2026p



Källa: Marknadsstudie utförd på uppdrag av bolaget

Tilltalande historik

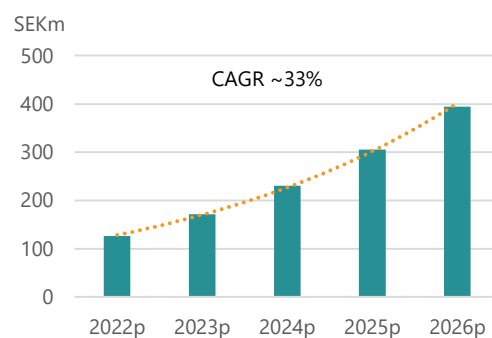
Nettoomsättning (vå) & bruttomarginal (hö), 2018-2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Stark tillväxt kommande fem åren

Nettoomsättning, 2022p-2026p



Källa: Analysguidens prognoser

Om Devyser Diagnostics

Devyser är ett diagnostikbolag som utvecklar, tillverkar och säljer testkit samt mjukvara för genetisk rutindiagnostik inom segmenten ärftliga sjukdomar, onkologi samt post-transplantationsmonitorering.

Produktportföljen består av 26 CE-märkta testkit samt två mjukvaru-verktyg för dataanalys och tolkning av testresultat. Produktutveckling är en central del av verksamheten, där i snitt två produkter har tagits fram varje år. Via bolagets effektiva utvecklingsprocess har det historiskt tagit endast sex till 18 månader att gå från en produktidé till en färdig lanserad produkt på marknaden.

Devyser säljer deras produkter i mer än 45 länder varav ~90 procent av försäljningen hänförs till Europa. Italien är den klart viktigaste marknaden, där försäljningstillväxten uppgått till nära 40 procent per år sedan direktförsäljning etablerats under 2014. Direktförsäljning representerar 71 procent av omsättningen, vilket sker dels via huvudkontoret i Stockholm, dels från egna säljkontor i Tyskland, Belgien, USA, Storbritannien, Spanien samt Italien. Resterande 29 procent sker via lokala distributörer. Ambitionen framåt är att fortsätta öka andelen direktförsäljning, och upprepa framgångssagan i Italien som observerades efter att direktförsäljning initierats.

Kunderna härleds till tre grupper nämligen offentliga labb, sjukhus-labb samt privata laboratorier. Devyser fokuserar specifikt på laboratorier verksamma inom rutindiagnostik, 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.

Vid utgången av första kvartalet 2022 hade Devyser 91 heltidsanställda och verksamheten omsatte 101 miljoner kronor under de senaste tolv månaderna. I dagsläget är verksamheten inte vinstdrivande då tillväxt prioriteras. Bolagets höga bruttomarginaler i kombination med en hög tillväxt ger dock en vink om potentialen i lönsamheten framåt när bruttoresultatet börjar skala på kostnaderna.

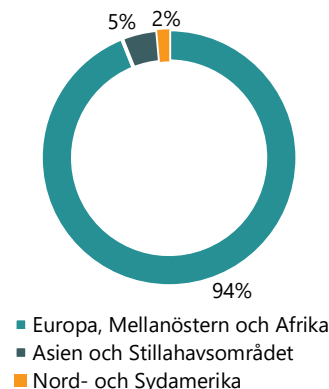
Historik

Devysers rötter sträcker sig tillbaka till år 2004 i Stockholm och grundades av Anders Hedrum, Ulf Klangby och Dan Hauzenberger, där samtliga fortfarande är verksamma i bolaget. Bakgrunden återfinns inom reproduktiv hälsa. De tre medgrundarna 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 grundandet av Devyser har 28 CE-märkta testkit lanserats där fokuset varit att ta fram diagnostiska testkit inom ärftliga sjukdomar, onkologi och post-transplantationsmonitorering som är enkla att använda, implementera och förkortar arbetsprocessen för rutindiagnostiska laboratorier. Historiken i Devyser genomsyras av hög organisk tillväxt där bolaget från 2016 till 2021 växt med hela 29 procent årligen. Sedan grundandet av bolaget har Devyser sålt mer än 2,5 miljoner testkit till laboratorier i mer än 60 olika länder.

Europa som största marknad

Omsättningsandel per region, 2022R12

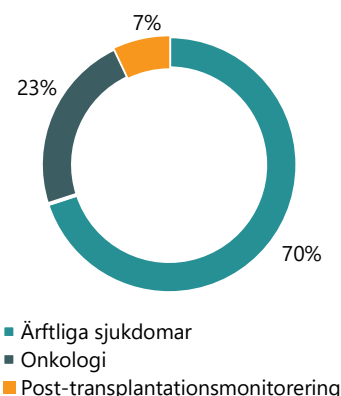


Källa: Bolaget, Analysguiden

Not: Italien stod för 56 procent av omsättningen Q1 2022

Ärftliga sjukdomar är störst

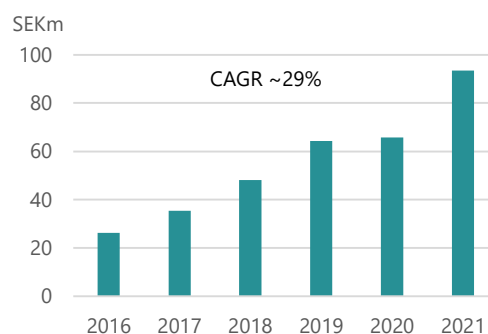
Omsättningsandel per segment, 2022Q1



Källa: Bolaget, Analysguiden

Historik av hög organisk tillväxt

Nettoomsättning, 2016–2021



Källa: Bolaget, Analysguiden

Börsintroduktionen gav stort kassatillskott

Devyser börsnoterades på Nasdaq First North Premier Growth Market den 10 december 2021. Teckningskursen vid introduktion uppgick till 80 kronor, vilket motsvarade ett börsvärde om 915 miljoner kronor före kapitaltillskottet. Erbjudandet blev kraftigt övertecknat och inbringade bolaget totalt 300 miljoner kronor före emissionskostnader. I erbjudandet återfanns även en övertilldelningsoption som utnyttjades till fullo, vilket innebar att Devyser tillfördes totalt 349 miljoner kronor.

Finansiella mål och utdelningspolicy

Devysers finansiella mål är uppdelat i ett tillväxt- och lönsamhetsmål. Tillväxtmålet är att leverera en organisk tillväxt som överstiger 30 procent årligen. Lönsamhetsmålet består av att på tre till fem års sikt dels uppnå en bruttomarginal överstigande 80 procent, dels en rörelsemarginal (mätt som EBIT) som överstiger 20 procent. Eftersom bolaget befinner sig i en expansionsfas där tillväxt prioriteras förväntar sig bolaget i närtid inte att dela ut några medel. Den långsiktiga målsättningen är att dela ut 30–50 procent av vinsten efter skatt.

Ledning och ägande

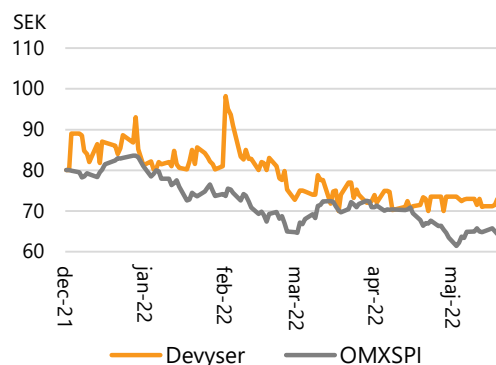
Devysers nuvarande vd Fredrik Alpsten tillträdde vd-posten under 2020 och kommer närmast från positionen som CFO i forskningsbolaget AlgiPharma. Under åren har Alpsten ackumulerat mer än 20 års erfarenhet inom medicintekniksindustrin. Tidigare ledningspositioner är bland annat från Boule Diagnostics (CFO), IRRAS (vd & CFO) och Clinical Diagnostics Solutions INC (vd).

I ledningsgruppen återfinns även CFO Sabina Berlin där senaste positionen var som CFO på IRRAS, vilket var under samma tidpunkt som Fredrik Alpsten var vd. Ulf Klangby är vice vd och en av medgrundarna till Devyser och har mer än 20 års erfarenhet från olika medicinteknikbolag. Devysers två andra medgrundare, Anders Hedrum och Dan Hauzenberger, är likaså kvar i bolaget som CTO och CMO. Medgrundarna äger tillsammans 12,7 procent av kapitalet. Styrelsen leds av Mia Arnhult sedan 2021 med en gedigen erfarenhet från styrelsepositioner i många olika sektorer. Styrelseledamöterna i Devyser innehar tillsammans en lång erfarenhet från medicintekniska bolag.

Enskilt största aktieägare i bolaget är Rutger Arnhult som äger 24,2 procent av kapitalet och rösterna. Arnhult var tidigt med som investerare i Devyser och är ett välkänt namn för sina framgångsrika investeringar, främst inom fastighetssektorn. Sett till de tio största ägarna i bolaget återfinns en stark institutionell representation där Swedbank Robur och Fjärde AP-fonden kvalar in på topp 3-listan efter inträde via en riktad emission om 130 miljoner kronor under inledningen av 2021.

Volatil kursutveckling sen notering

Kursutveckling sedan börsnotering, 10 dec 2021



Källa: Refinitiv

Finansiella mål:

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

Medgrundarna är kvar i bolaget och äger tillsammans 12,7 procent av kapitalet

Starkt institutionellt ägande

Största aktieägarna, %

Rutger Arnhult	24,2%
Swedbank Robur	8,7%
Fjärde AP-fonden	8,6%
Ferd	6,3%
Berenberg Asset Management på uppdrag av Universal Investment Funds	6,3%
Anders Hedrum (CTO & medgrundare)	4,9%
Ulf Klangby (Vice vd & medgrundare)	4,4%
Dan Hauzenberger (CMO & medgrundare)	3,4%
Deka	2,6%
Övriga aktieägare	30,5%
Summa	100,0%

Källa: Bolaget

Data per 2022-05-11

Genetisk diagnostik

Ett av de största vetenskapliga genombrotten i modern tid var när James Watson och Francis Crick i mitten av 50-talet upptäckte DNA-strukturen, den dubbla helixen, och dessutom förklarade hur informationen i DNA:t kan ärvas vidare till nästa generation. Vår förståelse kring människans biologi och hur genetik fungerar har sedan dess utvecklats i rask takt. En viktig förklaring till det är att tekniken för sekvensering genomgått en omvälvande transformation.

Genombrott under 70-talet

År 1976 utvecklade Allan Maxam och Walter Gilbert den första tekniken för DNA-sekvensering. Året därefter togs en alternativ teknik fram av Frederick Sanger, nämligen Sanger-sekvensering. Initialt var tekniken framtagen av Maxam och Gilbert mer populär eftersom renat DNA var möjligt att använda, medan Sangers teknik förutsatte förarbete av DNA:t. Nackdelar från Maxam och Gilberts teknik i form av svårigheten att skala upp, komplexa processer samt användandet av farliga kemikalier föranledde dock att Sangers teknik blev den mest populära över tiden.

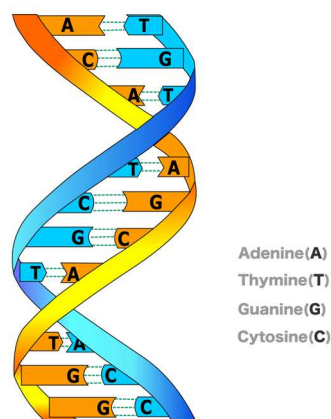
Ett flertal nya tekniker har sedan dess utvecklats, däribland PCR (Polymerase Chain Reaction) och NGS (Next-generation sequencing). Sangersekvensering används än idag i stor utsträckning, främst vid småskaliga tester för att identifiera ett mindre antal genvariationer, och betraktas av många forskare som "guldstandard" inom området. En fördel med NGS-tekniken är att parallellsekvensering av DNA-molekyler är möjligt, vilket innebär en väsentligt högre sekvenseringshastighet och att större mängder DNA kan analyseras. Å andra sidan är PCR och Sangersekvensering snabbare vid analys av ett fåtal gener (1–5) och har lägre kostnad per enskilt test.

Senare år har marknadens fokus dock riktats mer mot NGS-tekniken. Det beror dels på att den teknologiska utvecklingen har minskat kostnaderna för nyttjandet av tekniken, dels möjligheten att analysera stora mängder DNA samt erbjuda en högre känslighet och precision i sekvenseringen gentemot de andra etablerade teknikerna. Känslighet, träffsäkerhet och snabbhet går inte nog att betona vid behandling av cancerpatienter som exempelvis genomgår kemoterapi. Om en felaktig behandling administreras kan det innebära ytterst svåra komplikationer varpå det är av största vikt att tidigt och exakt veta den genetiska uppsättningen. Ett eventuellt sjukdomsåterfall kan även upptäckas tidigt varpå eventuell ny behandling kan sättas in. Det är också med bakgrund av ovan som Devyser på senare tid valt att fokusera mer på att utveckla testkit baserade på NGS-tekniken. Fokuset för Devyser är dock lösnings- och patientorienterat snarare än beroende av vilken typ av sekvenseringsteknik som används.

Vad betyder sekvensering?

En DNA-molekyl är en lång kedja bestående av miljardtals baspar av nukleotider som är sammansatta i en bestämd ordning. Begreppet DNA-sekvensering innebär att fastställa i vilken ordning (sekvensering) som de fyra nukleotiderna guanin, adenin, tymin och cytosin har i en DNA-molekyl. Beroende på vilken ordningsföljd som nukleotiderna har samt längden på DNA-molekylen kan den genetiska informationen som en DNA-molekyl bär på utläsas.

Illustration av DNA-strukturen



Källa: Analysguiden

NGS-tekniken har högre sekvenseringshastighet än andra tekniker vilket medför att större mängder DNA kan analyseras

NGS-tekniken möjliggör för bättre precision och högre känslighet än för andra tekniker vilket är oerhört viktigt vid exempelvis cancerbehandling

Sekvensering innebär att fastställa ordningen på de fyra nukleotiderna i en DNA-molekyl

Förberedande steg, sekvensering (NGS) & analys

Utgångspunkten vid ett genetiskt test är att en individ lämnat ett blodprov eller annan typ av vävnadsprov (ex. benmärg), vilket innehåller DNA och utgör startmaterialet. Därefter extraheras (isolerar) DNA:t från startmaterialet vilket beror på att andra molekyler, såsom proteiner, stör sekvenseringsprocessen och behöver därför rensas bort innan.

Nästa steg är provbearbetning och syftar till att anpassa DNA-sekvensen till ett format som passar någon av sekvenseringsplattformarna, det vill säga det instrument (hårdvaran) som används för att sekvensera DNA:t. En populär sekvenseringsplattform är illumina NGS, vilken har problem att analysera DNA-sekvenser som är väldigt långa. Det innebär att DNA-sekvensen först behöver brytas ned till mindre bitar (fragmenteras). Efter fragmenteringen kopplas det på adapterar på ändarna av DNA-fragmenten (ligering) för att flödescellerna ska känna igen DNA-fragmenten. Flödescellerna (eng. Flow Cells) är en central del av NGS-tekniken och används för att sortera, räkna, eller kopiera/förstärka DNA:t. Vanligtvis klonas därefter materialet med hjälp av PCR för att säkerställa att tillräckligt med material finns innan nästa steg när DNA-fragmenten kopplas på flödescellen.

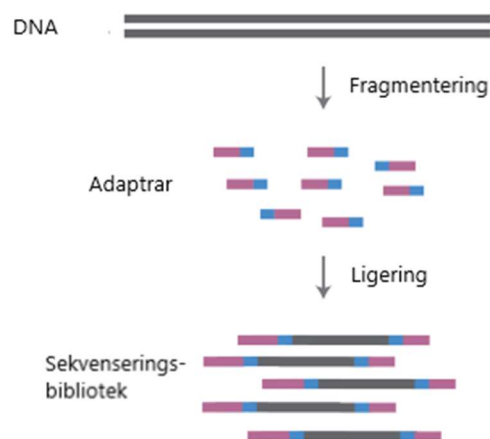
Innan materialet är redo för sekvenseringsreaktionen amplifieras DNA-fragmenten åter igen, med syftet att stärka signalerna i materialet som sedan ska utläsas vid sekvenseringen. DNA-fragmenten laddas på flödescellerna och fångas upp när dom passerar. Varje flödescell har åtta spår med adapterar anslutna till ytan som matchar dom adapterar som tidigare fästs vid ändarna på DNA-fragmenten. DNA-fragmenten fäster sedan till ytan på flödescellen och amplifieras därefter i kontinuerliga cykler genom en teknik kallad Bridge PCR. Efter att processen upprepas skapas till slut ett kluster av varje DNA-fragment som innehåller många kopior av DNA-materialet.

Slutligen genomförs en kvalitetskontroll och DNA:t sekvenseras inför utläsning. Som vi tidigare nämnt finns det flera andra tekniker för sekvensering däribland PCR och fragmentanalys. Ovan sammanfattning illustrerar arbetsflödet för sekvensering med NGS. Respektive sekvenseringsteknik har fördelar och nackdelar men syftet är densamma, att fastställa ordningen på de fyra nukleotiderna i DNA:t för att kunna identifiera den tidigare okända DNA-sekvensen. Det sista steget är analys och tolkning, där den gen (DNA-sekvens) eller gener som tagits fram jämförs mot en stor genetisk databas med referensgener för att identifiera variationer eller mutationer i genen/generna.

Varför är detta viktigt?

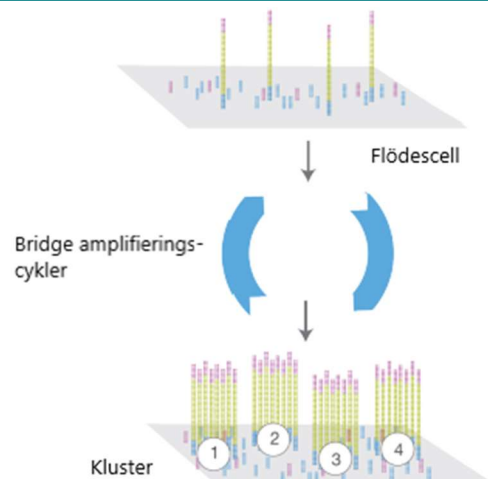
Genom att analysera DNA-sekvensen i specifika gener kan mutationer identifieras som kan kopplas till orsak, dvs om individen har, eller löper ökad risk att arva en viss genetisk sjukdom. Genetisk diagnostik möjliggör således för att tidigt kunna identifiera ärftliga sjukdomar och i förekommande fall även förhindra att en sjukdom bryter ut genom att tidigt sätta in behandling. Skraddarsydd sjukdomsbehandling är även möjligt för exempelvis cancerpatienter, där cancer-typen kan identifieras och vilka gener som är muterade, vilket medför att en optimal behandling kan sättas in. Vid administration av fel läkemedel kan det innebära förödande konsekvenser för patienten.

Provbearbetning



Källa: Illumina, Analysguiden

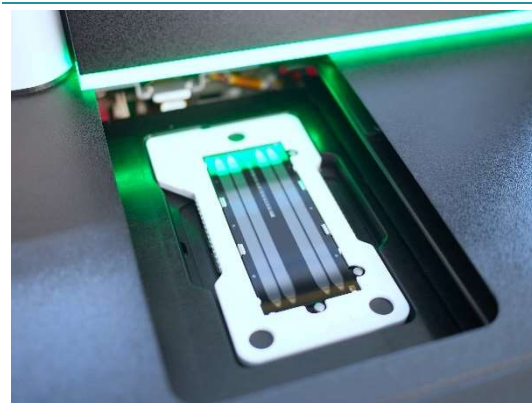
Kluster-amplifiering



Källa: Illumina, Analysguiden

Flödescell

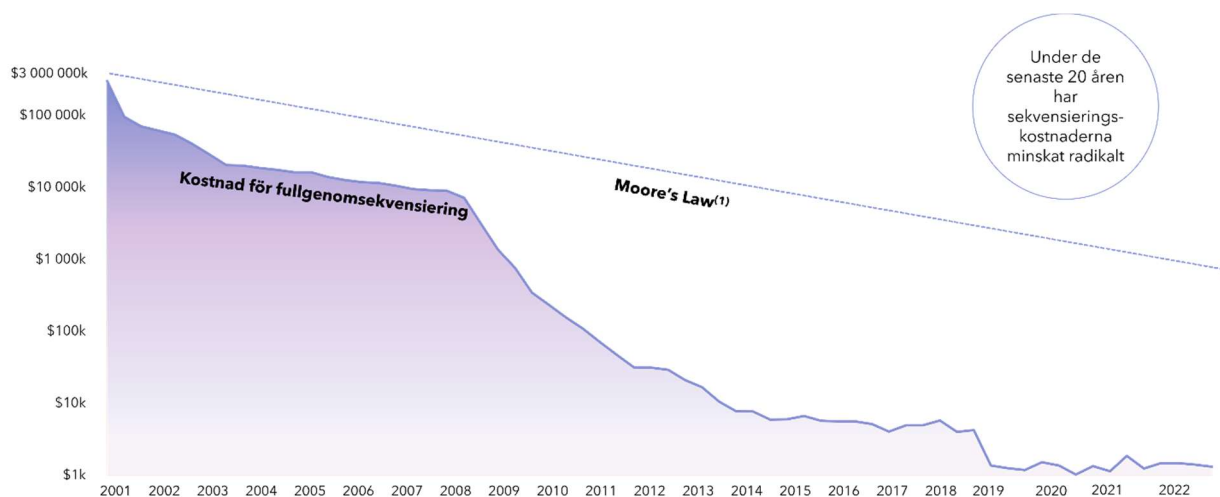
Flödescellen laddas på med DNA-materialet vilket sedan kopplas in i sekvenseringsinstrumentet (NGS).



Källa: Analysguiden

Sjunkande kostnader för sekvensering

Utvecklingen av nya sekvenseringstekniker och förbättring av befintliga sker ständigt, vilket fört med sig att användningen av genetisk diagnostik ökat markant under senare år. Ett tydligt exempel på den teknologiska utvecklingen är under 1990-talet när man för första gången sekvenserade hela människans genom (arvsmassa), vilket tog mer än tio år och kostade nästan tre miljarder USD. Motsvarande helgenomsekvensering kan idag utföras på tre till fyra veckor och kostnaden har minskat till nivåer vid 10 000 USD.



1) Moore's law refererar till relationen mellan antalet transistorer på ett microchip, vilka dubblas på två år, och att kostnaden för datorer halveras under samma tid.

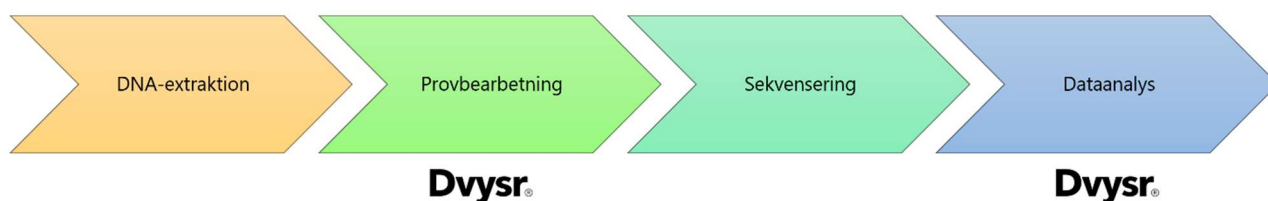
Källa: Bolaget

En möjlig farhåga för investerare kan vara att om sekvenseringskostnaderna fortsätter att minska kommer det i sin tur innebära att priset på Devysers testkit pressas ned. Vi är under tron att priset på testkit inte kommer påverkas nämnvärt eftersom reagenskitet utgör en försvinnande låg del av den totala kostnaden.

Devysers del i värdekedjan för genetisk diagnostik

Som vi beskrev kortfattat ovan består stegen för genetisk diagnostik vanligen av fyra steg: DNA-extraktion, provbearbetning, sekvensering och dataanalys. Devyser fokuserar på steget provbearbetning, med deras genetiska testkit mot fördefinierade genetiska sjukdomar, och dataanalys, för analys och tolkning av testsvar via bolagets två analysmjukvaror. Devysers kit är anpassade för användning i de mest populära sekvenseringsinstrumenten på marknaden, däribland illumina och Thermo Fisher, vilka tillhandahålls av tredje part. Testkiten är dock instrumentagnostiska och kan relativt enkelt anpassas till andra sekvenseringsinstrument.

Testkiten är anpassade för de populäraste sekvenseringsinstrumenten på marknaden men är instrumentagnostiska och kan enkelt anpassas till andra instrument



Källa: Analysguiden

Marknaden & ersättningssystem

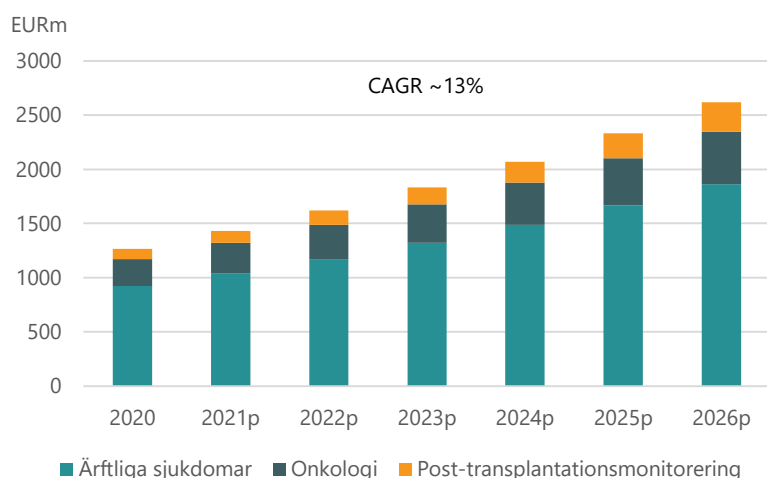
Devyser är verksamt på den snabbväxande marknaden inom molekyldiagnostik, vilken inkluderar instrument, testkit och mjukvara. Analysföretaget DelveInsight uppskattade den globala marknaden till 9,6 miljarder USD år 2020 och spår en tillväxt om 9 procent årligen till och med 2026. Nordamerika representerar den klart största geografiska marknaden.

Andelen patienter som genomgår genetisk diagnostik är förhållandevis låg jämfört med antalet individer som är i behov av det. Senare år vittnar dock om en trendvändning, där marknadspenetrationen ökat kraftigt som en följd av teknologisk utveckling, som i sin tur medfört att tillgängligheten för genetisk testning ökat (lägre kostnader vid sekvensering). Förståelsen för genetik har även förbättrats och medvetenheten kring fördelarna med genetisk testning har ökat. Som en bakgrund till det har flera länder utvecklat sin infrastruktur där genetisk diagnostik i större utsträckning inkluderats i nationella ersättningssystem och screeningprogram¹.

Devyser verkar på en miljardmarknad

Sett till de segment som Devyser inriktar sig mot: ärftliga sjukdomar, onkologi och post-transplantationsmonitorering, estimerades den totala adresserbara marknaden (patienter som tar diagnostiskt test) till 1,3 miljarder euro år 2020. Marknaden spås uppgå till 2,6 miljarder euro år 2026, motsvarande en årlig tillväxt om 13 procent mellan 2020 och 2026. Marknadsdefinitionen inkluderar endast Devysers nuvarande produkter och är således en konservativ bedömning av marknadsstorleken. Drivkrafter inom marknaden är bland annat en ökad prevalens för ärftliga sjukdomar och cancer samt att fler njur- och stamcellstransplantationer genomförs. Geografiskt utgör USA den största marknaden och representerar omkring 24 procent av den totala adresserbara marknaden.

Adresserbar marknad för Devysers nuvarande produkter 2020-2026p

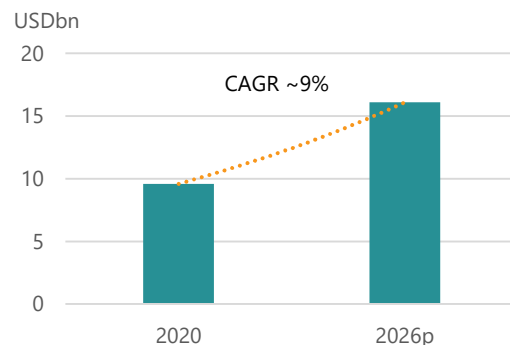


Källa: Marknadsstudie utförd på uppdrag av bolaget

¹ Nationella screeningprogram avser systematiska undersökningar av specifika populationer för att upptäcka förstadiet till en sjukdom eller innan sjukdomen brutit ut.

Marknaden för molekyldiagnostik

Totalmarknad, 2020-2026p



Källa: Delveinsight

Med nuvarande produktutbud når Devyser en adresserbar marknad som förväntas uppgå till 2,6 miljarder euro år 2026

Ärftliga sjukdomar

Inom segmentet ärftliga sjukdomar tillhandahåller Devyser diagnostiska kit och analysmjukvara för bland annat indikationerna thalassemi, cystisk fibros, kromosomavvikelser, RHD och trombofili. Av dessa anses av bolaget thalassemi, cystisk fibros och RHD vara mest intressanta. Tillsammans motsvarar dessa tre indikationer hela 40 procent av den totala underliggande marknaden för genetisk diagnostik inom ärftliga sjukdomar.

Devysers adresserbara marknad med nuvarande produkter inom ärftliga sjukdomar estimerades uppgå till 924 miljoner euro år 2020. Tillväxttakten spås uppgå till 12,4 procent årligen, vilket väntas generera en adresserbar marknad om 1,9 miljarder euro år 2026. Både USA och Europa har infört nationella screeningprogram för vissa ärftliga sjukdomar, däribland inom indikationerna thalassemi och cystisk fibros, vilket möjliggör för framtida offentliga upphandlingar inom segmentet. Prissättningen per test skiljer sig åt mellan länder och bedöms vara omkring 20–30 procent högre i USA än i Europa.

Onkologi

Devysers segment inom onkologi innefattar diagnostiska kit för bröstcanceren (BRCA) och ärftlig bröst- och livmoderhalscanceren (HBOC). Tillsammans representerar BRCA och HBOC hela 40 procent av den totala marknaden för genetisk diagnostik inom onkologi. Devysers viktigaste geografiska marknader inom segmentet är USA, Tyskland och Italien.

Marknadstillväxten drivs dels av en åldrande befolkning som löper högre risk att utveckla cancer, dels av att flera nya cancerläkemedel är anpassade för att behandla specifika genetiska varianter i tumörer. Således blir genetisk testning en förutsättning för att kunna behandla dessa patienter med rätt typ av läkemedel. Därtill estimerar World Health Organization (WHO) att 50 procent av dödsfallen relaterade till cancer kunnat undgåts om en diagnos varit fastställd i ett tidigare skede, vilket poängterar vikten av genetisk testning. Det har i sin tur föranlett stora delar av världen att införa testning av individer där misstanke om genetisk mutation finns, samt hos denne individs familjemedlemmar.

Den adresserbara marknaden för Devysers nuvarande produkter inom onkologi värderades till 246 miljoner euro år 2020 och spås växa årligen med ~12 procent till 483 miljoner euro år 2026.

Post-transplantationsmonitorering

Segmentet består av diagnostiska kit och analysmjukvara inom post-transplantationsmonitorering efter stamcellstransplantationer. Uppföljningen efter stamcellstransplantationer är livslång efter operationen vilket möjliggör för återkommande intäkter.

Tillväxten i marknaden drivs av flera faktorer, däribland av ett ökande antal transplantationer och lanseringen av stora monitoreringsprogram. Uppföljning av njurtransplantationer är även ett område där Devyser håller på att arbeta fram en ny produkt. En förbättrad precision från NGS-baserade test gentemot alternativa metoder gör segmentet extra intressant, vilket har resulterat i en årlig genomsnittlig tillväxt för test baserade på NGS-teknik inom stamcells- och njurtransplantation om 31 respektive 21 procent.

Devysers tre viktigaste produkter täcker hela 40 procent av totalmarknaden inom ärftliga sjukdomar

Marknaden för ärftliga sjukdomar är klart störst och spås uppgå till 1,9 miljarder euro år 2026

Inom onkologi adresserar Devysers testkit de två viktigaste cancergenerna

50 procent av cancerdödsfall hade kunnat stoppas om diagnos vart fastställd i ett tidigare skede

Marknaden för onkologi spås växa med 12 procent från 2020 till 483 miljoner euro år 2026

Segmentet utmärker sig då testkiten genererar livslånga återkommande intäkter

Stamcells- och njurtransplantation växer ännu snabbare än marknaden

Den adresserbara marknaden för Devysers nuvarande produkter inom post-transplantationsmonitorering är den minsta bland bolagets segment och uppgick till 96 miljoner euro år 2020. Däremot estimeras tillväxten vara högst och förväntas växa med ~19 procent årligen mellan 2020 och 2026 för att vid slutåret uppgå till 271 miljoner euro.

Ersättningssystem

Utvecklingen av infrastrukturen för nationella och regionala ersättningssystem är en av de större drivkrafterna för den ökade användandet av genetiska test. Ersättningssystem innebär i korthet att fler individer har möjlighet att testa sig för specifika indikationer där hela eller delar av testet finansieras via exempelvis försäkringsbolag eller offentliga betalare (såsom statliga organ). Beslutet för vilket test som skall användas ligger i laboratoriernas händer och är lösningsorienterat, det vill säga inte kopplat till en specifik produkt. Följaktligen eftersträvar laboratorierna enkla testprocesser som möjliggör för att snabbt och smidigt kunna genomföra många tester.

Vår uppfattning är att Devysers produkter har en god täckning från ersättningssystem bland utvecklade länder (se tabell nedan). Generellt sätt är även ersättningssystemen mer förmånliga i utvecklade länder såsom USA och Storbritannien. Däremot för indikationer med hög prevalens (andelen sjuka i förhållande till populationen) finns förmånliga ersättningssystem även i mindre utvecklade länder. Exempelvis i Thailand är thalassemi en av det vanligaste ärftliga sjukdomar där det finns ett nationellt screeningprogram som avser screening av hela befolkningen. För att tydliggöra omfattningen av programmet, uppgick befolkningen i Thailand till omkring 70 miljoner år 2020.

Marknaden för post-transplantationsmonitorering är minst men förväntas växa med 19 procent årligen till 2026 och uppgå till 271 miljoner euro

Utvecklingen av infrastrukturella ersättningssystem har drivit användandet av genetiska test

Devysers produkter har god täckning från ersättningssystem främst i utvecklade länder

Översikt av ersättningssystem

Country	BRCA	HBOC	Thalassemia	Cystic Fibrosis	Stem Cell transplantation	Kidney transplantation
	Covered for high-risk women. Amount of coverage depends on health plan ✓	Covered for high-risk women. Amount of coverage depends on health plan ✓	Reimbursed when one of parents is known carrier/when cause of microcytic anaemia is inconclusive ✓	Reimbursed for eligible population (e.g.: all pregnant women, those with family history) ✓	Covered, level of coverage varies by payer/health plan ✓	Coverage but only by a few payers ✓
	100% reimbursed for eligible population for clinically relevant cases ✓	100% reimbursed for eligible population for clinically relevant cases ✓	100% reimbursed for newborn; for adult testing it depends on clinical circumstances ✓	100% reimbursed for newborn; for adult testing it depends on clinical circumstances ✓	Reimbursement conditions vary by case ✓	Reimbursement conditions vary by case ✓
	Only free for women who have had breast cancer, most regions do not provide cost-free access ✓	Varying levels of coverage based on patient, region etc. ✓	Reimbursed for eligible adult population in most regions (varies by region) ✓	Reimbursed for newborn and eligible adult population in most regions (varies by region) ✓	Covered for eligible patients; extent of coverage evolving ✓	Covered selectively; extent of coverage evolving ✓
	100% reimbursement for eligible population on national level ✓	Reimbursed for eligible population on national level ✓	100% reimbursed for newborn and eligible adult population ✓	100% reimbursed for newborn and eligible adult population ✓	Covered for eligible patients; extent of coverage evolving ✓	Covered for eligible patients; extent of coverage evolving ✓
	100% reimbursed for eligible population ✓	No coverage ✗	100% reimbursed for newborn and eligible adult population ✓	100% reimbursed for newborn and eligible adult population ✓	Covered for eligible patients; extent of coverage evolving ✓	Covered for eligible patients; extent of coverage evolving ✓
RoW	Reimbursed for high-risk women in many countries (e.g. Canada) ✓	Limited coverage in most ROW countries ✓	Reimbursed in selected high prevalence countries (e.g. National screening in Thailand) ✓	Reimbursed in selected countries (e.g. people with family history in Australia) ✓	Type and amount of coverage varies by country ✓	Type and amount of coverage varies by country ✓
 Reimbursed for eligible population  No reimbursement						

Källa: Bolaget

Produkter

Devyser tillhandahåller diagnostiska testkit som erbjuder en snabb och enkel process för komplex DNA-testning. Produktportföljen består av 26 CE-märkta testkit och adresserar indikationer inom ärftliga sjukdomar, onkologi och post-transplantationsmonitorering. Som komplement erbjuds även mjukvara för analys och tolkning av testresultat. Produktutbudet är anpassat för användning inom rutindiagnostik, det vill säga diagnostik av patienter som sker rutinmässigt. Skillnaden gentemot traditionell forskningsdiagnostik är ett ökat fokus på snabba testprocesser för att öka provgenomströmningen. Devyser säljer dock testkit avseende både rutin- och forskningsdiagnostik.

Räknat som andel av försäljningen för det första kvartalet 2022 är segmentet ärftliga sjukdomar störst (70 procent), följt av onkologi (23 procent) och därefter post-transplantationsmonitorering (7 procent).

Produktportfölj

Ärftliga sjukdomar	Onkologi	Post-transplantationsmonitorering
Devyser Thalassemia NGS	Devyser HBOC NGS	Devyser Chimerism NGS
Devyser RHD	Devyser BRCA NGS	
Devyser FH NGS		
Devyser Thrombophilia		
Devyser CFTR NGS		
Devyser CFTR 68		
Devyser CFTR Core		
Devyser CFTR Italia		
Devyser CFTR Iberia		
Devyser CFTR UK		
Devyser HFE		
Devyser CVD		
Devyser AZF		
Devyser AZF v2		
Devyser AZF Extension		
Devyser Resolution XY		
Devyser Compact		
Devyser Complete		
Devyser Extend		
Devyser Resolution 13		
Devyser Resolution 18		
Devyser Resolution 21		
Devyser Resolution XY		

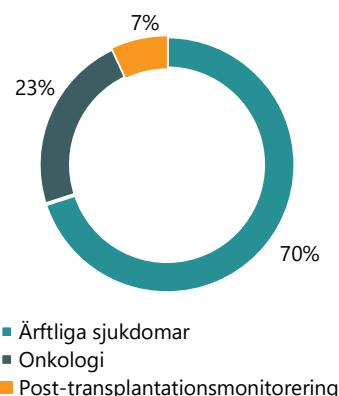
Analysmjukvara

Amplicon Suite
ADVYSER

Källa: Bolaget, Analysguiden

Ärftliga sjukdomar är störst

Omsättningsandel per segment, 2022Q1



Källa: Bolaget, Analysguiden

Ärftliga sjukdomar

Produkterna inom segmentet utgörs av diagnostiska kit och analysmjukvara inom reproduktiv hälsa, framför allt med fokus på kromosomsjukdomar (ex. Downs syndrom) och hemolytiska sjukdomar (ex. fastställande av RhD-status för foster) samt mendelska sjukdomar, såsom thalassemi och cystisk fibros. Inom ärftliga sjukdomar utmärker sig Devysers erbjudande främst inom thalassemi, cystisk fibros och RhD. Nedan beskrivs Devysers produkter inom dessa tre områden.

• Devyser Thalassemia NGS

Thalassemi är ett samlingsnamn för ärftliga sjukdomar som gör att kroppen producerar hemoglobin (Hb) på ett felaktigt sätt. Hemoglobin är ett protein i kroppen som möjliggör för röda blodkroppar att transportera syre till kroppens olika vävnader. Bristen på hemoglobin kan i sin tur leda till olika allvarlighetsgrad av anemi (blodbrist). Beroende på vilken del av hemoglobinet som är felaktig sorteras sjukdomarna upp i alfa-thalassemi och beta-thalassemi. Alfa-thalassemi orsakas oftast av mutationer i generna HBA1 och HBA2, medan beta-thalassemi orsakas av mutationer i genen HBB.

Traditionell testning av thalassemi är en komplex multistegsprocess som involverar kombinationen av ett flertal analysmetoder för att täcka samtliga variationer och mutationer. Den totala testningsprocessen tar mellan två till 13 dagar och involverar flera olika tester och provrör, vilket även innebär en risk för att testen kontamineras eller blandas ihop. Devysers NGS-baserade test erbjuder ett standardiserat och förenklat arbetsflöde där endast involveringen av ett provrör är nödvändigt. Tidsåtgången kan även kortas ned till omkring en dag och eventuell behandling av sjukdomen kan således påbörjas i ett tidigare skede. I en nyligt publicerad studie användes Devysers testkit för att analysera 125 prover. Utöver att identifiera samtliga variationer som den traditionella metoden lyckats med, såg forskarna att i 15 procent av Devysers testsvar identifierades varianter som inte den traditionella metoden lyckades med.

• Devyser CFTR NGS

Cystisk fibros är en kronisk och obotlig sjukdom som påverkar slem på slemhinnorna i kroppen, bland annat i luftvägarna och matsmältningssystemet. Slemmet syftar till att rena lungorna, skapa ett skydd mot bakterier och underlättar matsmältningen. Vid cystisk fibros är slemmet tjockare och segare än det brukar vara, vilket kan leda till bland annat upprepade infektioner i lungorna och problem att smälta mat. Detta kan i sin tur skapa andra sjukdomar. Orsaken till sjukdomen är en genmutation i kromosom 7 (kallas CFTR-genen), som kodar (är ett recept) för proteinet CFTR.

Devysers NGS-baserade CFTR-kit möjliggör för diagnostisering av specifika mutationer i CFTR-genen och med hjälp av NGS-tekniken erbjuds även en komplett gensekvensering för att detektera alla mutationer, både kända och okända. I produktportföljen innefattas även specialiserade CFTR-test designade för specifika populationer.

• Devyser RHD

Devyser RHD används för att fastställa RhD-statusen för ett foster. Om en gravid kvinna har en RhD-negativ blodgrupp medan fostret har RhD-positivt, finns en risk att modern bildar antikroppar mot fostrets blod och det kan vara dödligt för barnet. Med Devyser RHD är det möjligt att fastställa fostrets blodgrupp genom moderns blodplasma redan vid den tionde veckan av graviditeten. Testkitet erbjuder en hög känslighet och möjliggör även för laboratorier att förkorta ledtider och öka provgenomströmningen.

Thalassemi innebär att kroppen tillverkar hemoglobin på ett felaktigt sätt. Det orsakas av bland annat genmutationer i HBA1, HBA2 och HBB och kan leda till blodbrist

Devysers testkit inom thalassemi:

- Förenklar arbetsprocessen
- Minskar risk för kontaminering
- Detekterar fler genvariationer
- Marknadens för närvarande enda CE-godkända test

Cystisk fibros kan leda till lunginflammation samt problem med matsmältning och beror på en mutation i CFTR-genen

Identifierar samtliga kända och okända mutationer i ett test

Devyser RHD möjliggör för att fastställa moderns och fostrets blodgrupp i ett tidigt skede

Onkologi

Segmentet onkologi är Devysers näst största och innefattar diagnostiska kit för ärftlig bröst- och äggstockscancer.

- **Devyser BRCA NGS och Devyser HBOC NGS**

Devyser BRCA NGS täcker samtliga mutationer inom bröstcancer-generna BRCA1 och BRCA2. De två generna är så kallade tumorsuppressorgener och kodar för ett protein som reglerar cellers förmåga att antingen växa för snabbt eller okontrollerat. En mutation i dessa gener kan medföra att cellerna växer okontrollerat och ökar risken för att utveckla cancer. Det är också de två vanligaste generna att orsaka ärftlig bröst- och äggstockscancer och utgör omkring tre procent av bröstcancerfall och tio procent av äggstockscancerfall.

Devyser HBOC NGS utvecklades som ett uppföljningstest efter att ett negativt BRCA-test erhållits. Testkitet kan även användas i kombination med BRCA NGS, vilket möjliggör för testning och analys av totalt 14 gener med erkänd koppling till ärftlig bröst- och äggstockscancer. De två testkiten är enkla att implementera, erbjuder ett användarvänligt arbetsflöde och passar laboratorier i alla storlekar. Testkiten kan även vara behjälpliga vid terapival för att hitta exakta definitionen av en tumör. Det är av största vikt eftersom många läkemedel idag är beroende av att veta den genetiska kompositionen i tumörerna för att ge önskad effekt.

Post-transplantationsmonitorering

Det senaste uppstartade segmentet (hösten 2020) är post-transplantationsmonitorering och avser uppföljning och efterkontroll av stamcellstransplantationer. En tydlig skillnad gentemot de två andra segmenten, vars testfrekvens ofta är av engångskaraktär, är att försäljning av dessa tester genererar återkommande intäkter. När en stamcellstransplantation är genomförd finns riktlinjer gällande monitorering och uppföljning efter att operationen är utförd för att upptäcka sjukdomsåterfall och biverkningar. Inom segmentet utvecklar Devyser även en ny produkt för uppföljning av njurtransplantationer.

- **Devyser Chimerism NGS**

Devyser Chimerism NGS erbjuds tillsammans med bolagets analysmjukvara ADVYSER, vilket innebär att en helhetslösning kan erbjudas till kunden, från initial markörscreening av mottagare/donatorpar till livslång monitorering.

Vid uppföljning efter en stamcellstransplantation undersöks hur donatorcellerna etablerar sig hos mottagaren genom ett mått kallat chimerismstatus. Vid hög chimerism ökar andelen av patientens celler gentemot donatorns och kan innebära att kroppen stöter bort stamcellerna eller ett pågående sjukdomsåterfall. Devyser Chimerism NGS kombinerar användningen av real-tids PCR och STR-fragmentanalys, vilket innebär en hög känslighet och träffsäkerhet vid låga nivåer av transplantationsavstötning, och gör det möjligt att tidigt identifiera återfall och påbörja en behandling.

BRCA1 & BRCA2 – Bröstcancer gener som reglerar cellers förmåga att växa för snabbt eller okontrollerat

Devysers två testkit är enkla att implementera, ger ett användarvänligt arbetsflöde och passar laboratorier i alla storlekar

Uppföljning och monitorering efter en operation är en livslång process som genererar återkommande intäkter

Uppföljningen mäts genom att undersöka andelen donatorceller i relation till mottagarens egna celler

Analysmjukvara

Devyser tillhandahåller två mjukvaruprodukter för dataanalys och tolkning av resultat, nämligen Amplicon Suite och ADVYSER. Produkterna säljs framför allt i kombination med Devysers testkit men även som fristående produkter. Amplicon Suite säljs på prenumerationsbasis (Software-as-a-Service) och används för analys av genetiska varianter medan ADVYSER nyttjas tillsammans med bolagets testkit Devyser Chimerism NGS. ADVYSER-programvaran omfattar markörscreening och monitorering, där ett oändligt antal prover och celltyper kan analyseras.

Mjukvaruprodukterna utgör ett attraktivt komplement till Devysers testkit och i takt med att mängden data som genereras har ökat kraftigt och även blivit mer komplex att förstå, ser vi stort värde i tillhandahållandet av mjukvara.

Mjukvaran möjliggör för analys av ett oändligt antal prover och celltyper

Mängden data har ökat markant och blivit mer komplex att förstå varpå vi ser stort värde i mjukvaruprodukterna

Produktutveckling & regulatoriskt

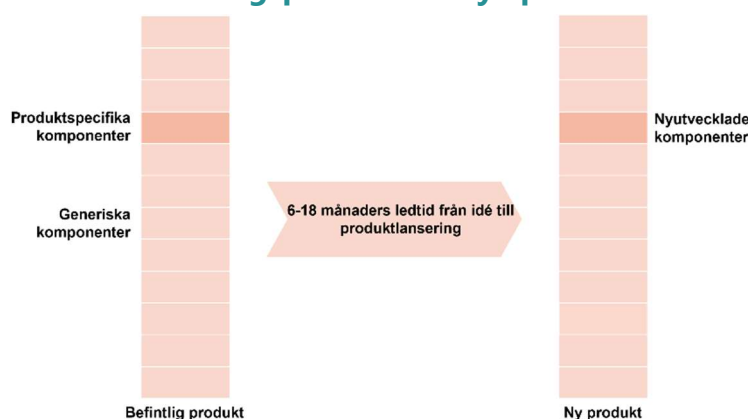
Produktutveckling utgör en central del av Devysers verksamhet för att bibehålla sin konkurrenskraft på marknaden. Det innebär såväl att bevara en hög utvecklingstakt för lansering av nya produkter som att anpassa produktutbudet inför inträde på nya lokala marknader. Sedan grundandet av bolaget år 2004 har ett aktivt utvecklingsarbete bedrivits där i snitt två nya produkter tagits fram varje år.

Devysr har utvecklat en standardiserad arbetsprocess för framtagandet av nya produkter, vilket resulterat i en effektiv process där det historiskt endast tagit sex till 18 månader att gå ifrån en produktidé till en färdig lanserad produkt.

Hög lanseringstakt med två lanseringar per år sedan grundandet

Snabb utvecklingsprocess – sex till 18 månader från idé till färdig lanserad produkt

Effektiv utvecklingsprocess för nya produkter

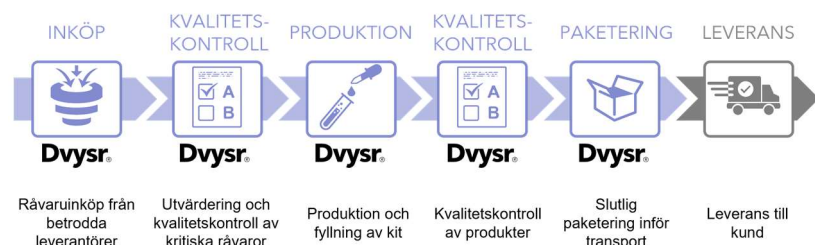


Källa: Bolaget, Analysguiden

Devysr kontrollerar hela tillverkningsprocessen från första steget vid råvaruinköp till paketering av en färdig produkt inför transport. Inköpen består dels av generiska ingredienser och komponenter (såsom provrör) vilket inte kräver någon specifik leverantör, dels av specifika råvaror såsom Oligonukleotid och HotTaq, vilka är kritiska för utvecklingen av Devysers produkter. För att säkerställa att bolaget inte är beroende av en leverantör används sex separata leverantörer för Oligonukleotider och HotTaq. Det är av största vikt, speciellt i rådande tider där många **andra bolag** drabbats av problem i leverantörskedjan som en följd av coronapandemin.

Använder sig av reservleverantörer för att minimera leverantörsberoendet

Kontrollerar hela värdekedjan



Källa: Bolaget

I Hägersten återfinns bolagets produktionsanläggning vilken har en produktionskapacitet att tillverka uppemot 3–4 miljoner testkit per år. Det kan jämföras mot föregående års tillverkning vid omkring 400 000 testkit. Investeringsbehovet relaterat till utbyggnad av produktionsanläggningen bör således vara låga under kommande år.

Vi ser låga investeringsbehov relaterat till produktionsanläggningen

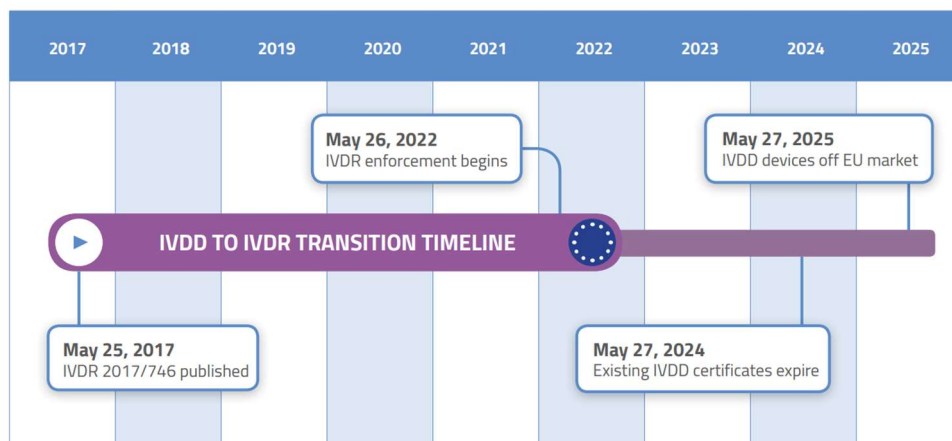
Pågående övergångsperiod till nytt direktiv

Fram tills idag har bolaget lanserat 28 CE-godkända produkter där samtliga är registrerade 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 Devyser har god tid på sig att förbereda produkterna inför det nya direktivet. Devyser påbörjade dock förberedning inför IVDR-direktivet redan 2019, vilket vi finner mycket lovande.

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.

Devyser började att förbereda sig inför IVDR redan under 2019

Tidslinje för IVDR



Källa: Orielstat

Regleringar 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. Gällande den amerikanska marknaden fokuserar Devyser idag dock på att erbjuda reagenskit till laboratorieutvecklade tester (LDT-tester²), vilka är mindre reglerade där varken 510(k)-godkännande eller PMA-godkännande behövs. Det är även LDT-tester som idag dominerar på den amerikanska marknaden. Devyser ämnar fortsätta sälja reagenskit till LDT-tester, men kan överväga ett 510(k)-godkännande (tar ~sex till 12 månader), om marknadsförutsättningarna förändras. Under 2020 erhöll bolaget en MDSAP-certifiering, avseende kvalitetsledningssystem, vilket underlättar eventuella framtida certifieringar och godkännanden i länder såsom USA, Kanada, Brasilien, Australien och Japan.

I USA fokuserar Devyser på LDT-tester, vilka dominerar marknaden och är mindre reglerade

² LDT-tester, även kallat "home brews", är diagnostiska in vitro-tester som designas, tillverkas och används, inom ett enda laboratorium.

Affärsmodell och kunder

”Rakbladsmodell utan hyveln” – höga marginaler

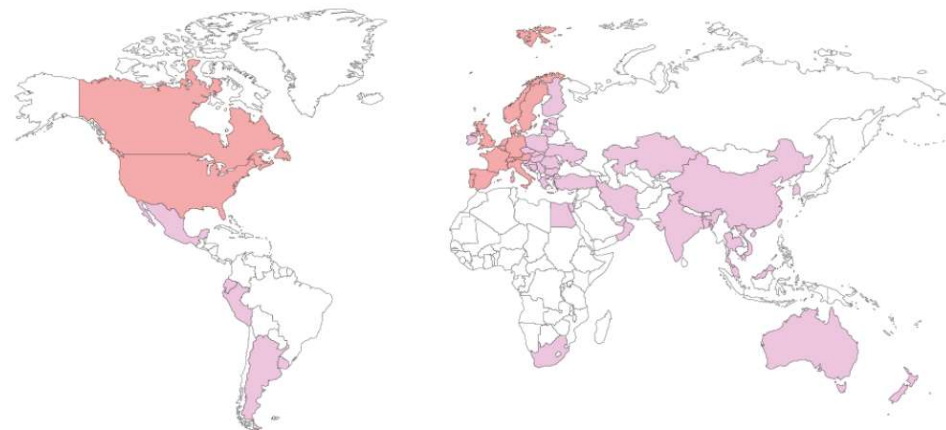
Devysers utvecklar, tillverkar och säljer genetiska testkit och analysmjukvara till mer än 45 olika länder. Försäljningen av testkit kan efterliknas vid en ”rakbladsmodell” men utan rakhyveln, där endast förbrukningsvaror med höga marginaler säljs. Testkiten är ofta förknippade med återkommande intäkter, vilket beror på att när en kund (laboratoriet) väl validerat in produkten i deras sortiment är det ett stort steg att byta till en annan leverantör eftersom det är en tidskrävande process. Det återspeglas även i bolagets churn där antalet förlorade kunder sedan start kan räknas på ena handens fingrar. Inlåsningsseffekten för labben medför dock att ledtiderna är relativt långa, omkring sex till 12 månader, men skapar en vallgrav kring produkten när den väl validerats in. Försäljning av testkit i kombination med en SaaS-baserad lösning för bolagets analysmjukvara ger goda förutsättningar för att på sikt uppnå hög lönsamhet.

Stora fördelar vid etablering av direktförsäljning

Devysers kombinerar sin försäljningsmodell via direktförsäljning från huvudkontoret i Stockholm samt från säljkontoren i Tyskland, Belgien, USA, Storbritannien, Spanien och Italien samt via ett stort distributionsnätverk om 33 regionala distributörer specialiserade på genetisk testning. Direktförsäljning prioriteras på marknader där Devyser ser störst potential att kunna knyta långsiktiga relationer med större kunder. Distributörförsäljning å andra sidan används främst när ett snabbt inträde på marknaden är prioriterat.

Ambitionen framåt är att fortsätta etablera egna säljkontor och öka andelen direktförsäljning. Detta beror dels på att när Devysers produkter säljs via distributör är dessa 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). Försäljningsmässigt utgjorde direktförsäljning omkring 70 procent av den totala försäljningen under helåret 2021.

Fördelning mellan direkt- och distributörförsäljning

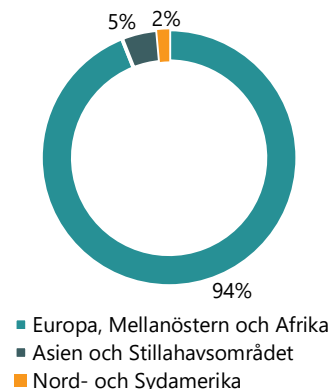


● Devyser Direktförsäljning
● Devyser Distributörförsäljning

Källa: Bolaget

Europa som klart största marknad

Omsättningsandel per region, 2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Not: Europa står för ~90 procent

Kombinerar direktförsäljning med 33 regionala distributörer

Genom konvertering till direktförsäljning kan försäljningspriset fördubblas och egna produkter synliggörs bättre

Framgångssagan i Italien

Konverteringen från distributörsförsäljning till direktförsäljning via en lokal säljorganisation är en resa Devyser genomfört med stor framgång på den italienska marknaden. Fram tills 2014 bedrevs försäljningen av lokala distributörer på den italienska marknaden. Efter etableringen av ett dotterbolag under samma år och övergång till direktförsäljning fördubblades försäljningen på marknaden efter endast sex månader. Sedan dess har utveckling fortsatt gått starkt och den årliga genomsnittliga tillväxten uppgår till nära 40 procent sedan konverteringen initierades. Den italienska marknaden utgör idag bolagets viktigaste marknad och står för cirka 56 procent av omsättningen.

Tre olika kundgrupper

Devysers kundsegment inom rutindiagnostik är främst uppdelat i tre olika kundgrupper, nämligen offentliga laboratorier, sjukhuslaboratorier och privata laboratorier. Typkunden är oftast en läkare i tätt samarbete med diagnostikpersonal på ett universitetssjukhus.

- Offentliga laboratorier

Offentliga laboratorier är offentligt finansierade och bedrivs vanligtvis under statlig, regional eller kommunal regi. Försäljningen till denna kundgrupp sker främst genom upphandlingsprocesser.

- Sjukhuslaboratorier

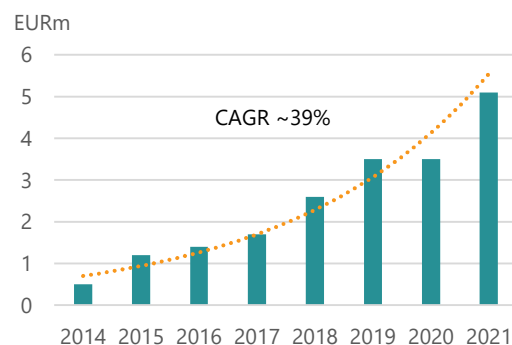
Kundgruppen är den största på marknaden för genetisk diagnostik och finansieringen kan vara både privat och offentlig. Marknaden för sjukhuslaboratorier domineras idag av laboratorieutvecklade tester (LDT-tester) eller egenutvecklade test, men universitetssjukhus har under senare tid gått över mer till nya tekniker såsom NGS. Dominansen av egenutvecklade test medför att det är en svår kundgrupp att ta sig in i med nya utvecklade tekniker. Devyser har dock ett starkt erbjudande och lyckas bolaget etablera sig inom denna kundgrupp finns en stor potential att realisera.

- Privata laboratorier

Av Devyserns tre kundgrupper växer privata laboratorier klart snabbast. Det förklaras framför allt av att sjukhus i högre grad outsource denna tjänst till privata aktörer, där ofta bättre kundservice och snabbare testresultat kan erbjudas. Stora laboratoriekedjor innefattas i denna målgrupp.

Urstark utveckling i Italien

Omsättning på den italienska marknaden, 2014–2021



Källa: Bolaget, Analysguiden

Viktigaste målgruppen men också svårast att ta sig in i

Tillväxtstrategi

Devyser har arbetat fram en tydlig tillväxtstrategi som bygger på tre beståndsdelar. Det första steget omfattar ett fokus på förstärkning av befintliga säljorganisationer samt konvertering till direktförsäljning på marknader där Devyser ser stor potential. Målet är att bolaget ska använda de erfarenheter och upprepa framgångssagan som noterades på den italienska marknaden när direktförsäljning inleddes. Marknader där konvertering mot direktförsäljning nyligen inletts är Storbritannien, Spanien, Frankrike och Belgien.

Det andra steget är geografisk expansion där bland annat USA och APAC-regionen (Asien-Stillahavsregionen) är extra intressanta. USA är den största marknaden för genetisk diagnostik och växer i snabb takt. Genomsnittspriset för bolagets befintliga produkter på marknaden estimeras även vara omkring 30 procent högre än i Europa. Inträdet i USA initierades under mitten av 2021 och bolaget har idag etablerat en mindre säljorganisation i landet (står för omkring 1% av omsättningen). Vi ser stor potential på etableringen i USA och förväntar oss att börja se resultat från satsningen under slutet av 2022. Inom APAC-regionen har Devyser idag en anställd som arbetar direkt mot distributörer. Utvecklingen i Asien har dock bromsats ned något som en följd av att flera länder i regionen stängt ned delar av deras samhällen som en följd av coronapandemin.

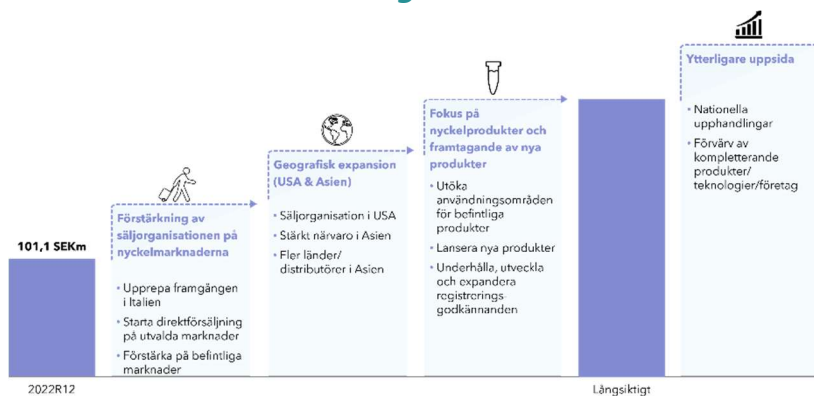
Slutligen, det sista steget innefattar fortsatt fokus på produktutveckling inom existerande segment. Det omfattar utvecklandet av nya produkter, utöka användningsområden för befintliga produkter samt arbete med nya registreringsgodkännanden.

Nyligen initierat direktförsäljning i Storbritannien, Spanien, Frankrike och Belgien

Påbörjade etablering i Nordamerika med egen säljorganisation under 2021

Produktutveckling inom existerande segment utgör en central del för att lyckas växa kraftigt framåt

Överblick av tillväxtstrategin



Källa: Bolaget, Analysguiden

Kassa som tillåter förvärv

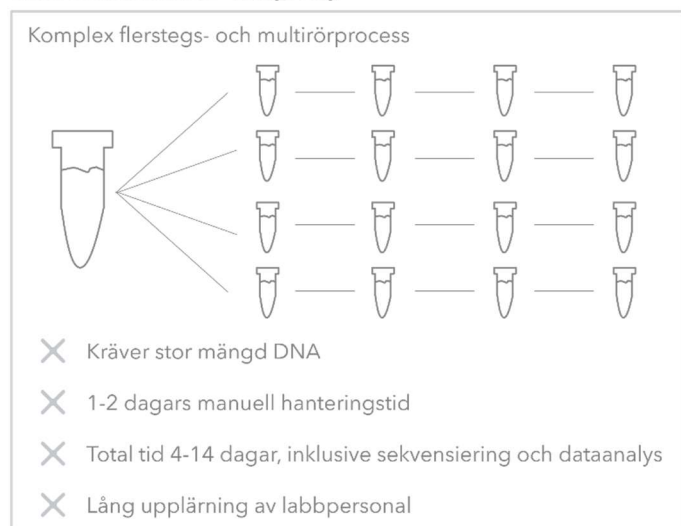
Devyser har ingen uttalad förvärvsstrategi men håller ögonen öppna för kompletterande förvärv samt har en stor kassa som tillåter det (413 miljoner kronor vid utgången av Q1 2022). Den 7 februari i år kommunicerade Devyser deras första förvärv som börsnoterat bolag. Förvärvet avsåg resterande ~70 procent av aktierna (köpeskilling 8,7 miljoner kronor) i det italienska bolaget SmartSeq, där den första investeringen i bolaget gjordes under 2018. Genom förvärvet äger Devyser nu 100 procent av mjukvaran Amplicon Suite, vilken säljs både tillsammans med Devysers testkit och som enskild produkt. Efter konsolidering av förvärvet förväntas bruttoresultat förbättras med omkring 2–3 miljoner kronor årligen.

Värdeerbjudande

Vi bedömer att Devyser har ett starkt värdeerbjudande inriktat mot kunder inom rutindiagnostik. Kortfattat kan Devysers lösning beskrivas i form av att förenkla en extremt komplex process. Testkiten, vilka innehåller reagenser, aktiverar DNA-materialet i olika processer såsom PCR inför sekvensering. Lösningen bygger på en trestegsprocess där samtliga reagenser är komprimerade i ett och samma provrör. Nedan illustreras en konkurrents arbetsprocess vilket involverar fler steg och användandet av flera provrör. Devysers lösning innebär för laboratoriet att komplexa arbetsflöden förenklas, manuella hanteringstider minimeras och blandning av provrör förhindras, vilket annars kan leda till felaktiga resultat och kontaminering. Läkare kan i sin tur i ett tidigare skede fatta välgrundade beslut och patienten får tillgång till snabbare behandling.

Förenklar den komplexa traditionella processen

Traditionellt förfarande - många steg



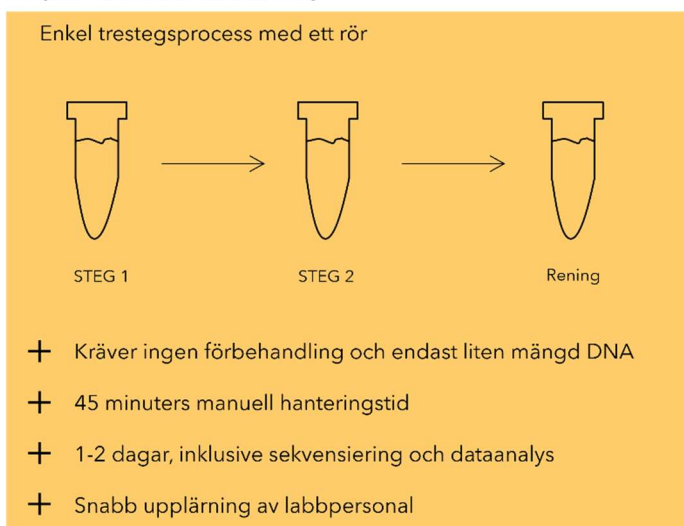
Källa: Bolaget

Devsers trestegsprocess reducerar antalet steg i arbetsflödet kraftigt gentemot den traditionella metoden, vilket innebär att risken för fel minskas och den manuella hanteringstiden kan kortas ned till 45 minuter gentemot en till två dagar. Det för således med sig stora tids- och kostnadsbesparingar för laboratoriet. Mängden DNA som används vid testprocessen kan även minskas väsentligt. Det beror dels på att den traditionella metoden kräver förbehandling, dels att vid användandet av flera provrör behövs även en större mängd DNA, för att testresultatet ska vara pålitligt.

Givet det enkla arbetsflödet kan upplärningstiden för labbpersonalen även kortas ned drastiskt från 12–18 månader för konkurrenter, till endast ett par veckor, för Devyser. Det innebär utöver minskade kostnader för utbildning av personal att personalberoendet minskar.

Ovan faktorer lämpar sig därmed väl för Devysers fokuserade målgrupp för laboratorier inom rutindiagnostik där enkelt handhavande och snabba testresultat prioriteras. Fördelar för patienter innefattar både ett smidigare förfarande men framför allt att en diagnos kan fastställas i ett tidigare skede, vilket kan vara avgörande mellan liv och död.

Devsers - lättanvänd enrörlösning

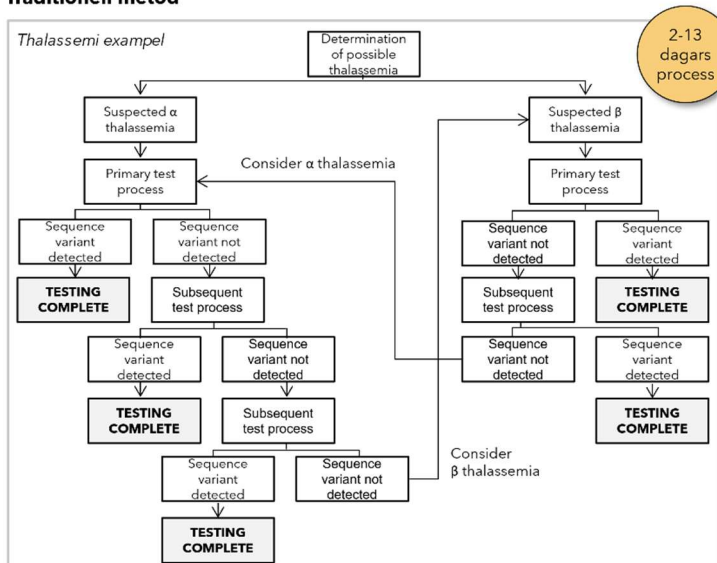


Upplärningstiden för labbpersonal minskar från 12–18 månader till ett par veckor

Genom att tidigare fastställa en diagnos kan liv räddas

Devysers enkla testflöde vs en konkurrent

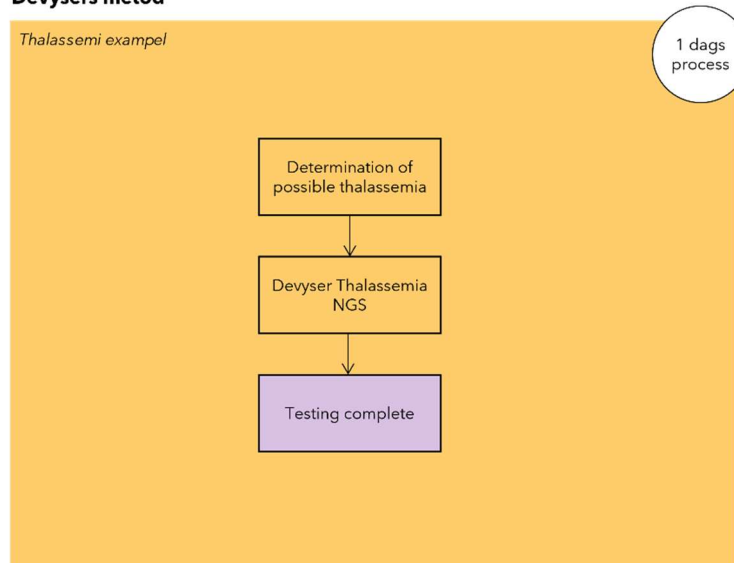
Traditionell metod



Källa: Bolaget

Bilden ovan illustrerar arbetsflödet för en konkurrent vid testning av thalassemi samt det förenklade testflödet från Devysers metod. Den traditionella metoden kan efterliknas vid en trial-and-error process, där ett separat test krävs för att undersöka varje enskild variant. Det innebär att flera olika testprocesser är nödvändigt för att testa alla olika varianterna av thalassemi gentemot Devysers metod, där samtliga varianter kan testas samtidigt. Sammantaget innebär det en väsentligt förkortad processtid till omkring en dag gentemot två till 13 dagar med den traditionella metoden. Därtill finns risken vid traditionell metod att missa varianter eftersom testningen vanligtvis avslutas när en specifik variant är identifierad.

Devysers metod



Total processtid reduceras till ~en dag gentemot 2 till 13 dagar vid traditionell metod

Konkurrens

Marknaden för genetisk diagnostik präglas av hög konkurrens med ett flertal globala multinationella aktörer. En av de största riskfaktorerna vi ser är att Devyser är ett relativt litet och okänt bolag ställt mot konkurrenter. Vi argumenterar dock att fördelarna med Devysers enröslösning och förenklade arbetsprocess för laboratorier bör resultera i att Devyser fortsätter plocka marknadsandelar över tid.

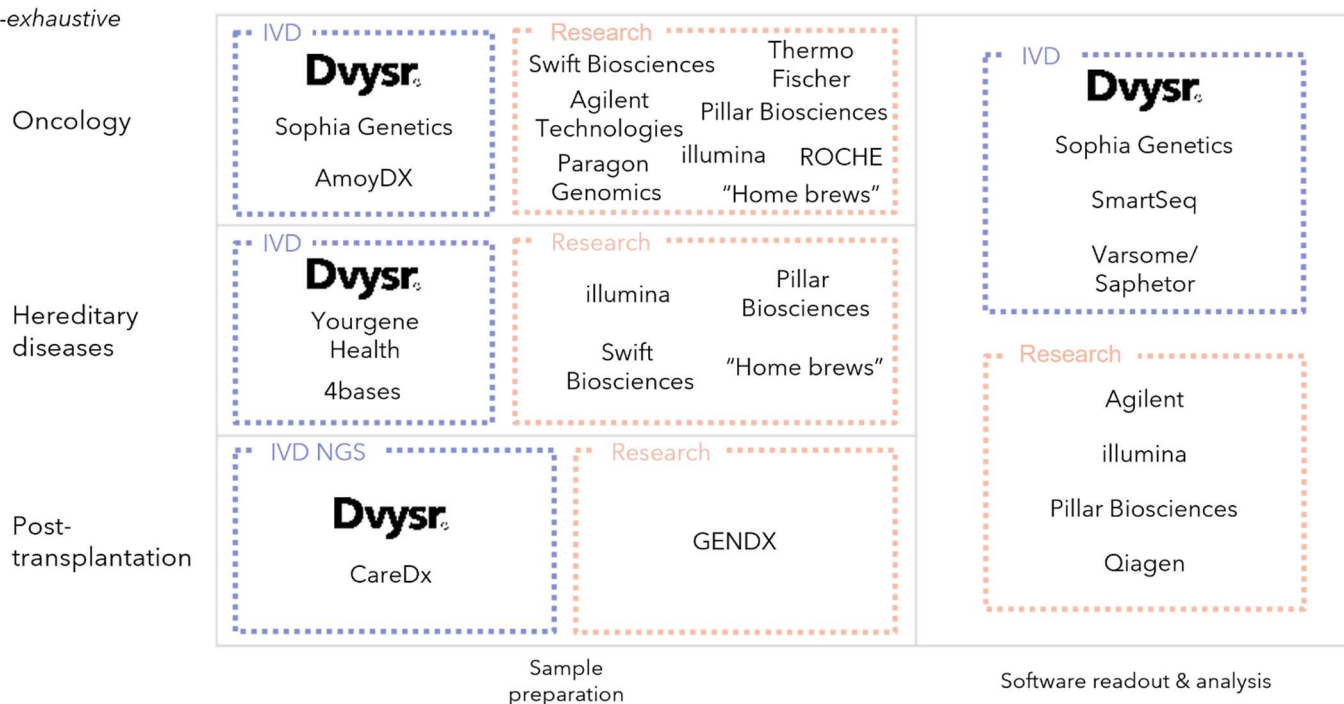
Konkurrensbilden är i vår mening störst inom segmentet onkologi. Vi noterar bland annat **Sophia Genetics**, ett amerikanskt-schweiziskt biotechbolag, som har ett börsvärde omkring 400 miljoner USD. Likt Devyser tillhandahåller Sophia Genetics både testkit och analysmjukvara för rutindiagnostik. Större bolag med testkit riktat mot forskningsrelaterad diagnostik inom onkologi är bland annat de multinationella läkemedelsjättarna Roche och Thermo Fisher, med ett börsvärde om 295 miljarder USD respektive 220 miljarder USD.

Inom ärftliga sjukdomar återfinns exempelvis brittiska **Yourgene Health** (börsvärde ~60 miljoner pund) som bland annat erbjuder ett test för cystisk fibros. En märkbar skillnad gentemot Devyser, är att det brittiska bolagets test omfattar involveringen av två provrör samt att de inte tillhandahåller någon kompletterande mjukvara.

Vi bedömer att konkurrensbilden är lägst inom post-transplantationsmonitorering. Segmentet innefattar ett fåtal relevanta konkurrenter däribland det amerikanska transplantationsbolaget **CareDX** (börsvärde ~1,6 miljarder USD). CareDX har två testkit inom uppföljning efter transplantation, AlloSeq® cfDNA och AlloSeq HCT. AlloSeq® cfDNA är ett NGS-baserat test som erbjuder hög känslighet för att tidigt upptäcka transplantationsavstötningar.

Överblick av konkurrenter

Non-exhaustive



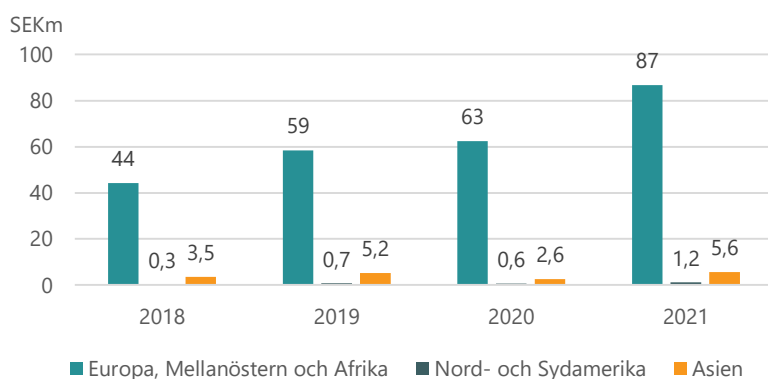
Källa: Bolaget

Finansiell historik

Växt med 29 procent årligen sedan 2016

Devysers historik genomsyras av en hög organisk tillväxt som i genomsnitt uppgått till 29 procent mellan 2016 och 2021. Samtidigt ska tilläggas att 2020 var hårt drabbat av coronapandemin, vilket innebär att tillväxten sannolikt hade varit än mer imponerande. Försäljningen härleds till direktförsäljning från egna säljorganisationer och distributörförsäljning via ett 30-tal lokala distributörer. En central del av Devysers tillväxtstrategi är att öka andelen direktförsäljning och för det senaste tolv månaderna stod direktförsäljning för 71 procent av omsättningen.

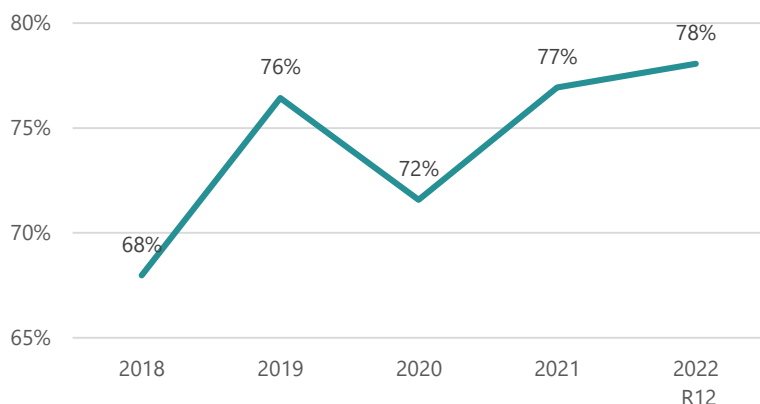
Omsättning per geografi, 2018-2021



Källa: Bolaget, Analysguiden

Nettoomsättningen för helåret 2021 uppgick till 93 miljoner kronor, vilket motsvarar en tillväxt om hela 42 procent gentemot 2020. Justerat för negativa valutaeffekter uppgick tillväxten till höga 47 procent. Sett till den geografiska fördelningen är Europa, och har även historiskt varit, bolagets viktigaste marknad. För helåret 2021 representerade Europa omkring 90 procent av försäljningen.

Stigande bruttomarginal, 2018–2022R12

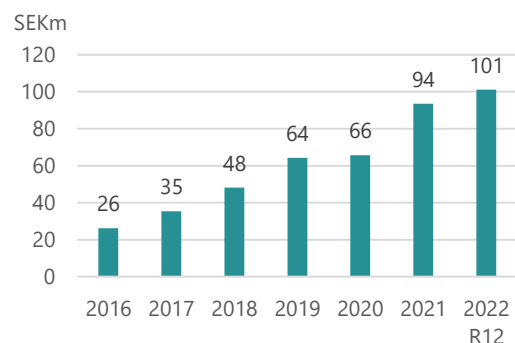


Källa: Bolaget, Analysguiden

Bruttomarginalen har i genomsnitt uppgått till 73,2 procent mellan 2018 och 2021. Exkluderat för pandemidrabbade 2020 är trenden stigande och räknat på det senaste helåret uppgick bruttomarginalen till 77 procent. Drivande för bruttomarginalen är främst ökade

Historik av hög organisk tillväxt

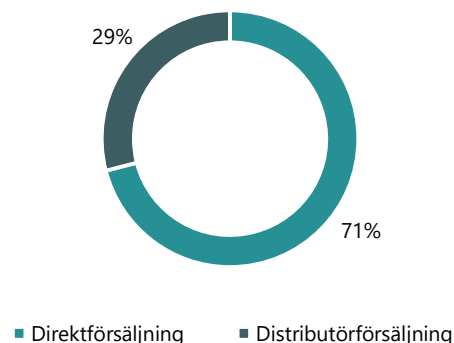
Nettoomsättning, 2016–2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Fokus på direktförsäljning

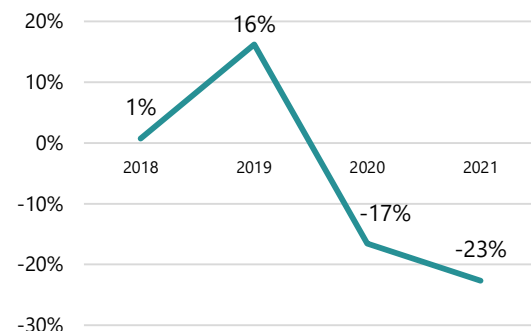
Omsättningsandel direkt- och distributörförsäljning, 2022R12



Källa: Bolaget, Analysguiden

Bevisad lönsamhet under 2019

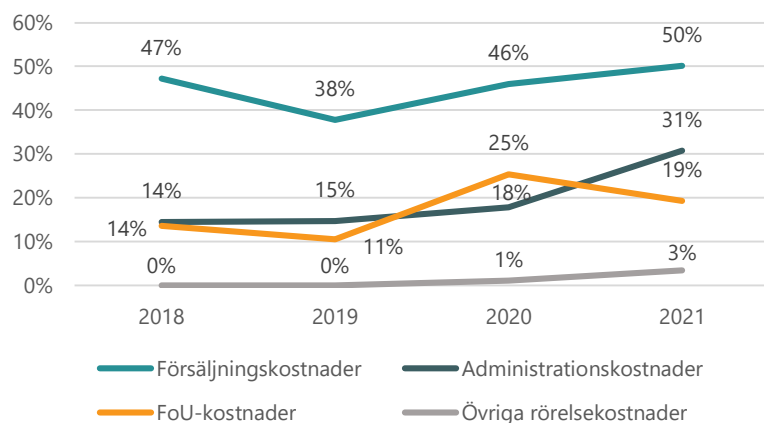
Rörelsemarginal, 2018–2021



Källa: Bolaget, Analysguiden

försäljningsvolymerna samt rådande konvertering till direktförsäljning, eftersom prissättningen i princip kan dubblas (får distributörmarginalen ~50 procent).

Kostnader som andel av nettoomsättning, 2018–2021



Källa: Bolaget, Analysguiden

Devysers största kostnadsposter är försäljningskostnader och administrationskostnader, vilka representerade ~50 respektive ~31 procent för helåret 2021. Kostnadsutvecklingen sedan 2018 visar att försäljningskostnader och administrationskostnader ligger på historiskt höga nivåer.

Vi räknar med att administrationskostnader är relativt fasta och att de kommer sjunka som andel av omsättningen kommande år. Kostnader för forskning och utveckling, är en förutsättning för att bibehålla konkurrenskraft genom att bolaget fortsätter utveckla nya produkter, varpå vi räknar med att de ligger kvar på relativt höga nivåer i större delen av vår prognosperiod. Avseende försäljningskostnader räknar vi med att dessa kommer fortsätta vara den största kostnadsposten framåt hänfört till det ökade fokuset på sälj- och marknadsföring – framför allt i form av expansion till nya marknader (såsom USA och APAC-regionen).

Kassa redo att finansiera tillväxt

Det egna kapitalet uppgick till 417 miljoner kronor vid utgången av helåret 2021 och bolaget redovisade långfristiga skulder om 10,8 miljoner kronor. Devyser redovisade ett kassaflöde från den löpande verksamheten -16,5 (0,6) miljoner kronor och ett fritt kassaflöde om -6,2 (5,3) miljoner kronor för 2021. Kassen uppgick under slutet av första kvartalet 2022 till 413 miljoner kronor, stärkt av kapitalanskaffningen som genomfördes i samband med börsnoteringen vid slutet av 2021.

Prognoser

Som historikavsnittet visar har Devyser levererat en stark organisk tillväxt under de senaste åren och vi är under tron att det bara är början. Vi räknar med att bolaget kommer växa omkring 30-35 procent i snitt under de kommande fem åren, vilket är något över bolagets målsättning om minst 30 procent årligen. Genom ökad spendering på sälj- och marknadsföring, fortsatt fokus på direktförsäljning på såväl befintliga som nya marknader och geografisk expansion i både och USA och APAC-regionen, tror vi bolaget kan överträffa sin målsättning.

Våra estimat inkluderar inga förvärv vilket utgör en potentiell uppsida till våra prognoser. Därtill finns möjligheten att Devysers testkit inkluderas i ett nationellt screeningprogram, vilket hade fått signifikant påverkan på försäljningen. Thalassemi i Thailand och RhD i Kanada, är exempel på två sådana screeningprogram som kan vara intressanta.

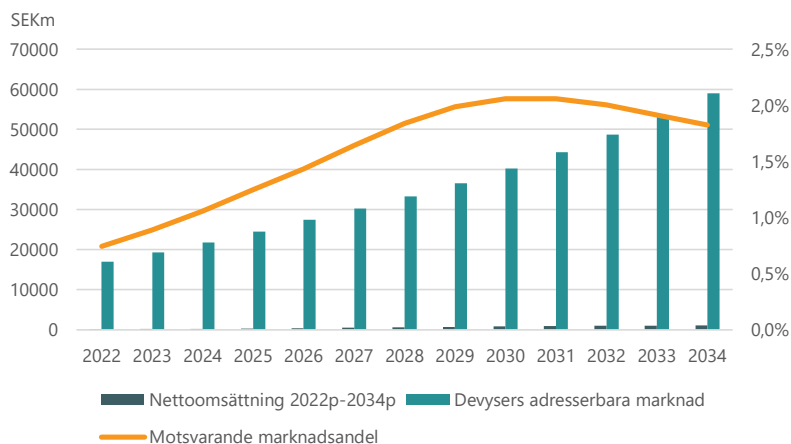
Prognoser för nettoomsättning, 2022p–2034p



Källa: Analysguidens prognoser

För att ge en bild om hur vår omsättningsprognos står i relation till Devysers totala adresserbara marknad har vi skissat på marknadstillväxten fram tills slutet av vår prognosperiod. Den totala adresserbara marknaden estimerades enligt marknadsstudien beställd av bolaget växa med 13 procent årligen från 2020 för att uppgå till 2,6 miljarder euro år 2026. Vi har antagit att tillväxten avtar något och räknat med 10 procent från 2026 till 2034. Omvandlat med en valutakurs om 10,5 EUR/SEK förväntas marknaden uppgå till 59 miljarder kronor år 2034 med följande räkneexempel. Enligt våra prognoser beräknas Devyser vid den tidpunkten omsätta omkring 1 miljard kronor. I relation till marknaden skulle det motsvara en marknadsandel runt 2 procent.

Omsättningsprognos i relation till marknaden, 2022p-2034p



Källa: Analysguidens prognoser

Syftet med illustrationen ovan är att visa på hur stor Devysers marknad faktiskt är och att det ”endast” räcker med att plocka ett fåtal procent för att uppnå miljardförsäljning.

Uppnår breakeven på ebitda-nivå under 2023

Devysers målsättning är att på tre till fem år uppnå en bruttomarginal överstigande 80 procent. Vi förväntar oss att målet uppnås under innevarande år och uppgår till 82 procent drivet av dels att andelen direktförsäljning fortsätter att öka, dels högre försäljningsvolym. I Devysers första kvartal för 2022 uppgick även bruttomarginalen till goda 83 procent. Enligt ledningen varierar bruttomarginalen dock något på kvartalsbasis. Vi räknar med att bruttomarginalen når sin höjd år 2027 om 84 procent och stannar kvar på dessa nivåer under resterande del av prognosperioden.

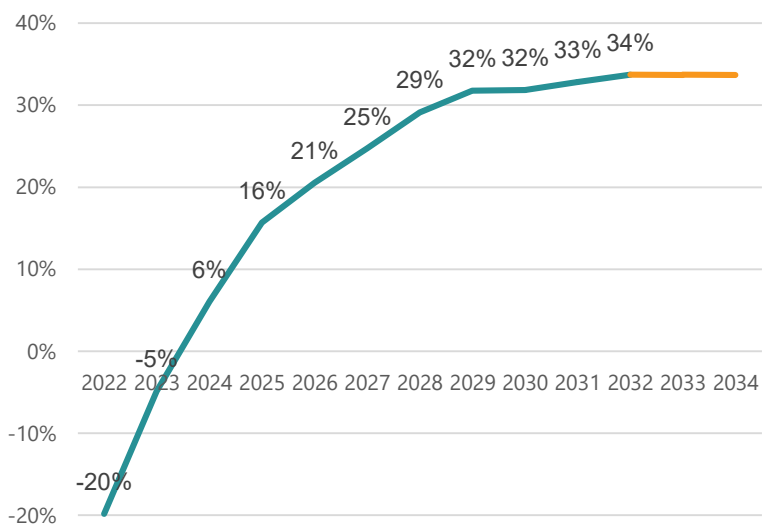
Vi räknar med att tillväxtsatsningarna, framför allt i form av kostnader relaterat till försäljning på nya marknader kommer öka kraftigt under främst 2022 och 2023. Däremot, en stigande försäljning i kombination med en hög bruttomarginal gör att vi förväntar oss att breakeven på ebitda-nivå uppnås år 2023. Bolagets målsättning är att på tre till fem års sikt (2025–2027) uppnå en rörelsemarginal (mätt som EBIT) överstigande 20 procent. Vi estimerar att Devyser uppnår målsättningen omkring 2026. Därefter räknar vi med att rörelsemarginalen succesivt stiger till sin högsta nivå om 34 procent vid 2032.

Prognoser för operativa kostnader, 2022p-2034p



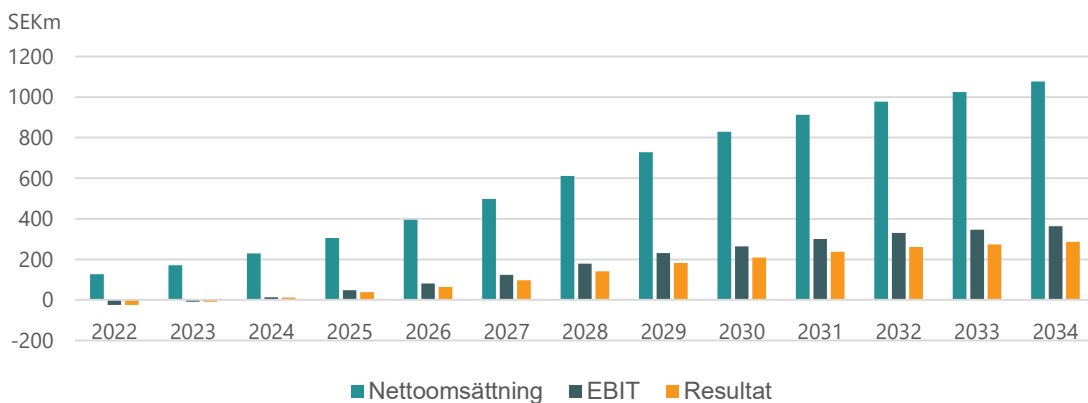
Källa: Analysguidens prognoser

Prognoser för rörelsemarginal (Ebit), 2022p-2034p



Källa: Analysguidens prognoser

Sammanfattning av prognoser, 2022p-2034p



Källa: Analysguidens prognoser

Värdering

DCF-värdering

Vi har valt att värdera Devyser utifrån en diskonterad kassaflödesanalys. Vår prognosperiod sträcker sig från 2022 till 2034 och inkluderar ett terminalvärde vid slutåret. Terminalvärdet baseras på en evig tillväxttakt om 2 procent. För att nuvärdesberäkna framtida intäkter har vi nyttjat ett avkastningskrav (WACC) om 11,3 procent härlett från ett estimerat betavärde, den riskfria räntan, en marknadsriskpremie samt en småbolagspremie.

Riskfri ränta	2,0%
Marknadsriskpremie	6,7%
Småbolagspremie	3%
WACC	11,3%
CAGR 2022-2026	33%
CAGR 2027-2031	18%
CAGR 2032-2034	6%
Långsiktig ebit-marginal	34%
Evig tillväxttakt	2%
Enterprise value, SEKm	1361
Nettokassa (-)	-400
Börsvärde, SEKm	1760
Antal utestående aktier, milj	15,9
Motiverat värde per aktie, SEK	110

Källa: Analysguidens prognoser

Känslighetsanalys

För att illustrera känsligheten i vår DCF-värdering vid olika tillväxt- och lönsamhetsantaganden har vi även skissat på ett optimistiskt och ett pessimistiskt scenario. Referenspunkten är vårt scenario ovan (basscenariot) där räknar vi med en genomsnittstillväxt under 2021-2034 om ~23 procent samt en långsiktig ebit-marginal om 34 procent. Det mynnar ut i ett motiverat värde om 110 kronor per aktie.

I ett pessimistisk scenario räknar vi med 19 procent genomsnittstillväxt under samma tidsperiod och en långsiktig ebit-marginal om 20 procent. Vårt motiverade värde faller då till 55 kronor per aktie. Om vi i stället justerar upp våra antaganden och skissar på en genomsnittstillväxt om ~25 procent och en långsiktig ebit-marginal om 40 procent blir motsvarande värde 160 kronor per aktie.

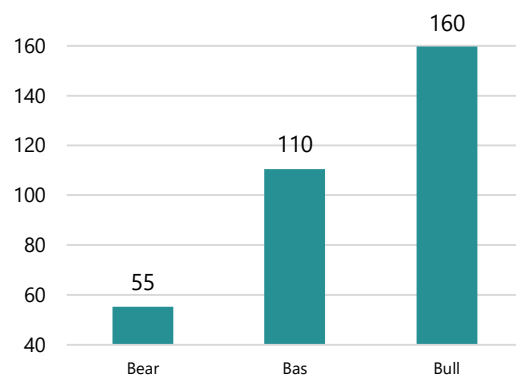
Ovan scenarion illustrerar således potentialen om bolaget lyckas nå än högre tillväxt och lönsamhet än vi räknat med men även risken om motsatsen faller in. Devyser har goda bruttomarginaler vilket är en viktig pusselbit för att på sikt kunna uppnå hög lönsamhet. Framåt är av största vikt att bolaget fortsätter leverera höga tillväxttal men samtidigt lyckas upprätthålla en god kostnadskontroll för att våra långsiktiga prognoser ska falla in.

Olika antaganden...

Ebit 2034, %	Årlig omsättningstillväxt 2021-2034		
	19,0%	22,7%	25,3%
40%			Bull
34%		Bas	
20%	Bear		

Källa: Analysguidens prognoser

...Ger ett brett värderingsintervall



Källa: Analysguidens prognoser

Relativvärdering

Vi har även valt att inkludera en relativvärdering i analysen för att undersöka hur Devysers värdering står sig mot en grupp av jämförbara bolag. Bolagen i jämförelsegruppen påminner om Devyser i form av att de levererat en hög tillväxttakt med höga bruttomarginaler under det senaste åren. Däremot är bolagen verksamma inom andra områden varpå relativvärderingen endast bör ses som ett komplement och ge en inblick till hur Devysers värdering ser ut om vi tillämpar multiplar för andra snabbväxande bolag med höga bruttomarginaler.

Förutsättningar för att inkluderas i jämförelsegruppen:

- Börsvärde: 200–7500 MSEK
- Tillväxt genomsnitt senaste tre åren: 10–50 procent
- Bruttomarginal genomsnitt senaste tre åren: 60–100 procent
- Sektor: Hälsovård

Överblick av jämförelsebolag

Bolag	Land	Sektor	Marknadsvärde	Tillväxt, snitt 3 år	Bruttomarginal, snitt 3 år	EV/sales, R12
ArcticZymes	NO	Hälsovård	3 910	21%	66%	28,1
Bonesupport	SE	Hälsovård	3 593	15%	89%	17,6
Dignitana	SE	Hälsovård	414	14%	72%	7,1
Genovis	SE	Hälsovård	3 721	22%	93%	38,8
Gentian Diagnostics	NO	Hälsovård	627	21%	70%	6,1
Mentice	SE	Hälsovård	1 997	11%	84%	10,7
OssDesign	SE	Hälsovård	313	25%	79%	6,1
Photocure	NO	Hälsovård	2 936	18%	94%	7,1
Sedana Medical	SE	Hälsovård	3 118	27%	66%	14,2
Virogates	DK	Hälsovård	386	35%	76%	34,0
Xvivo Perfusion	SE	Hälsovård	7 195	10%	73%	23,2
Median			2 936	21%	76%	14,2
Medelvärde			2 565	20%	78%	17,5

Källa: Refinitiv

Sammantaget noterar vi att ovan bolag tillåter höga värderingar baserat på EV/Sales-multiplen. Medianvärdet för jämförelsegruppen visar en värdering om 14,2 gånger EV/Sales på rullande tolv månader. Applicerar vi vår omsättningsprognos för 2023 på motsvarande värdering resulterar det i ett bolagsvärde om 2 444 miljoner kronor. Diskonterar vi tillbaka värdet till idag, med vår antagna WACC (11,3 procent), och inkluderar nettokassan om 400 miljoner kronor landar vi i ett bolagsvärde om 2 481 miljoner kronor. Utslaget på antalet utestående aktier, 15,94 miljoner, ger beräkningen oss ett värde om 156 kronor per aktie. Relativvärderingen indikerar således ett väsentligt högre värde än vår DCF-värdering i basscenariot (110 kr) och är mer i linje med vårt bullscenario (160 kr).

Prognosticerad försäljning 2023, SEKm	172
Tillämpad EV/Sales-multiplen	14,2
Motiverat bolagsvärde	2444
Wacc	11,3%
Nuvärde, inklusive nettokassa SEKm	2481
Nuvärde per aktie	156

Källa: Analysguidens prognoser

Risker

Litet bolag på marknad med stora aktörer

Devyser verkar på en marknad bestående av flera stora multinationella aktörer med hög varumärkeskännedom. 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