

ANALYSGUIDEN - UPPDRAGSANALYS
19 juni 2019

ASCELIA PHARMA
FÖRSTÄRKNING AV VÄRDET

Innehåll

Förstärkning av värdet.....	2
Temperatur.....	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk.....	3
Förstärkning av värdet.....	4
Ny formulering av Mangoral kan ge ökat marknadsskydd.....	4
Prognoser och värdering.....	5
Initial värdering av patentansökan.....	5
Vi höjer preliminärt värdet för Ascelia med 14 procent.....	6
Disclaimer.....	8

Förstärkning av värdet

Ascelia har lämnat in en patentansökan för en ny mer patientvänlig formulering av kontrastmedlet Mangoral. Om patentet beviljas löper det fram till 2040. Möjligheter till ett tydligt förlängt marknadsskydd gör att vi höjer motiverat värde.



Ascelia Pharma planerar att starta en registreringsgrundande studie för flaggskeppsprojektet Mangoral under 2019.

Mangoral erbjuder en potential att förbättra cancerdiagnostik av levern för patienter för vilka dagens kontrastmedel inte är

lämpliga av säkerhetsskäl. Tidigare kliniska studier visar att Mangoral tolereras väl och signifikant förbättrar bildiagnostik av levern jämfört med magnetrontgen utan kontrastmedel. Mangoral ges oralt vilket ger bland annat innebär lägre systemisk påverkan och enklare administrering jämfört med dagens kontrastmedel som ges intravenöst. Sammantaget ser vi goda förutsättningar att Mangoral kan nå marknadsgodkännande med möjlig lansering 2022.

Parallellt arbetar Ascelia med produktutveckling för att stärka möjligheterna för Mangoral, och nyligen meddelades att en patentansökan lämnats in för en ny mer patientvänlig formulering. Själva utformningen är inte offentliggjord. Om patentet beviljas kan det ge ett marknadsskydd för den nya formuleringen fram till 2040. Det skulle innebära en förlängning med upp till åtta år. I dagsläget omfattas Mangoral av ett skydd på sju till tio år efter lansering i USA respektive EU relaterat till särskild läkemedelsstatus och dataskydd.

Vi ser denna patentansökan som en potentiellt tydligt värdehöjande pusselbit. I ett räkneexempel bedömer vi att ett fullt marknadsskydd från patentansökan kan höja det riskjusterade värdet på Mangoral med cirka 45 procent. I väntan på mer information om den nya formuleringen gör vi tills vidare en något mer konservativ bedömning och höjer det motiverade värdet i basscenariot för Ascelia med cirka 14 procent till 34,8 kronor per aktie (från 30,6). Ett potentiellt förlängt marknadsskydd kan göra Mangoral mer intressant för möjliga samarbetspartners och även öka sannolikheten att Ascelia blir uppköpt, om fas III-studien blir framgångsrik. På kort sikt kan kursen dämpas av att den första lock up-perioden efter noteringen nyligen löpte ut.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2017/18	2018/19P	2019/20P	2021/22P
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelseresultat	-25	-44	-117	-117
Vinst per aktie, kronor	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	55	222	106	-10

Källa: Ascelia Pharma (utfall) och Carlsquare (prognoser).

Datum: 19 juni 2019

Analytiker: Niklas Elmhammer, Carlsquare (tidigare Jarl Securities)

Företagsnamn: Ascelia Pharma AB

Lista: Nasdaq Stockholm Small Cap

Vd: Magnus Corfitzen

Styrelseordförande: Peter Benson

Marknadsvärde: 489 MSEK

Senast: 20,8 kronor

Kort om Ascelia Pharma: Ascelia Pharma utvecklar såräkemedel för upptäckt och behandling av cancer baserade på etablerade verkningsmekanismer. Bolagets ledande kandidat är Mangoral, ett manganbaserat kontrastmedel för upptäckt och visualisering av levermetastaser i patienter med nedsatt njurfunktion. Bolaget planerar att inleda fas III-studier under 2019. Den andra läkemedelskandidaten Oncoral är en tablettberedning av cellgiftsbehandlingen Irinotecan (en fas I-studie har nyligen avslutats)

Möjligheter och styrkor: Bolaget har fått positiv återkoppling från läkemedelsmyndigheter för studieupplägget för en registreringsgrundande studie med Mangoral omfattande 200 patienter som ska studeras i 72 timmar. Det talar i så fall för en potentiellt kort återstående tid till ett möjligt marknadsgodkännande.

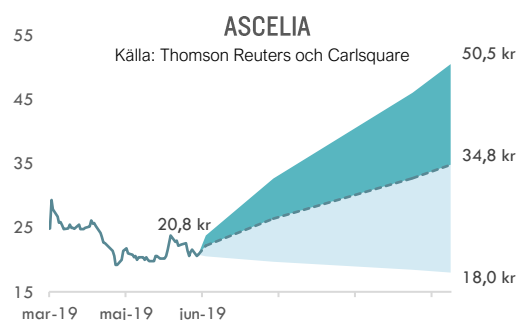
Målsättningen är bättre upptäckt och visualisering än MR-undersökning utan kontrastmedel. Tidigare kliniska studier tyder på goda förutsättningar till framgång.

Det saknas idag lämpliga kontrastmedel för den målgrupp som Ascelia siktar mot.

Listningsemissionen ger bolaget medel att genomföra fas III-studien och därmed nå den avgörande kliniska milstolpen för Mangoral®-projektet

Risker och svagheter: Mangoral® saknar patent (patentansökan är nyligen inlämnad). Mangoral® är däremot särskild läkemedelsklassat i USA men (ännu) inte i EU eller Japan.

Värdering: Bear 18,0 kr Bas 34,8 kr Bull 50,5 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Ascелиas ledningsgrupp har en lång erfarenhet av operationell verksamhet och investeringar i Life Science sektorn liksom klinisk utveckling av s rl kemedelsprojekt. Organisationen är liten och vi bedömer att beroendet av nyckelpersoner är relativt sett stort.

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1  r lågt och betyg 10  r högt. Avgörande f r betygss tningen  r ledningens erfarenhet, branschvana, f retagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

 gare



Bolagets största ägare  r den renommerade venture capital-fonden Sunstone Capital. På  garlistan finns även institutioner som Fjärde AP-fonden och Handelsbanken fonder. Insynspersoner har ett ganska begränsat direkt ägande. Ledningen omfattas av ett personaloptionsprogram.

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

Finansiell ställning



Listningsemissionen ger medel att genomföra fas III-studien för Mangoral och därmed nå en avgörande milst lpe för bolagets viktigaste projekt.

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

Potential



Resultat från tidigare kliniska studier ger tillförsikt inför den kommande fas III-studien för Mangoral och i förlängningen goda möjligheterna till ett marknadsgodkännande på större l kemedelsmarknader. Ett stort medicinskt behov talar för att Mangoral  kan nå ett snabbt upptag på marknaden och prissättas tydligt högre än traditionella gadoliniumbaserade kontrastmedel.

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

Risk



Det kan ta längre tid och kräva fler studier än vad bolaget räknar med i sina målsättningar för att övertyga myndigheter och vårdgivare om klinisk nytta och hälsoekonomiska fördelar med Mangoral . Bolaget har i dagsläget en begränsad kommersiell organisation. Den första lock up-perioden efter notering (omfattar cirka 15 procent av aktierna) löpte ut i juni 2019.

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



Förstärkning av värdet

Ny formulering av Mangoral kan ge ökat marknadsskydd

Ascelia har lämnat in en patentansökan för en ny formulering av läkemedelskandidaten Mangoral, som är ett manganbaserat leverspecifikt kontrastmedel för cancerdiagnostik med hjälp av magnetröntgen.

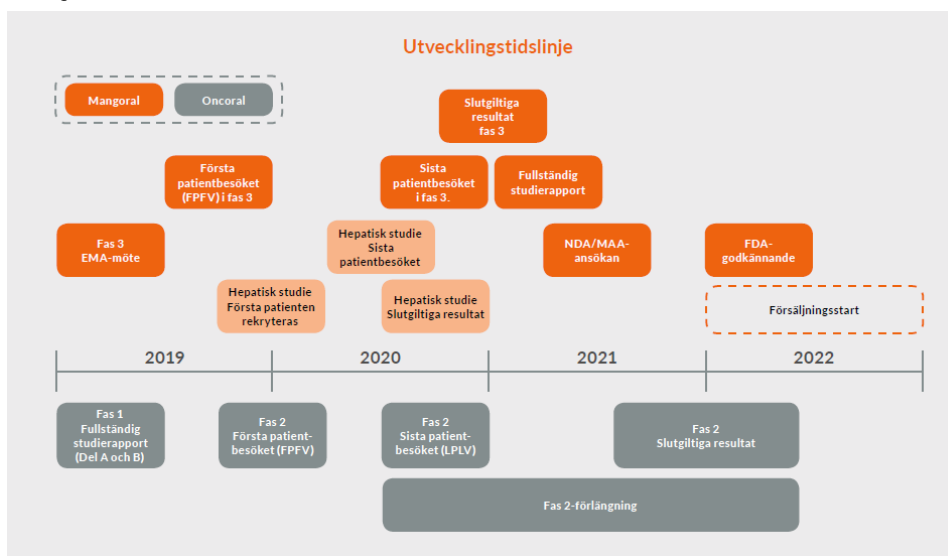
Den nya formuleringen uppges innebära en mer patientvänlig version för oral administrering av Mangoral. Hur den nya beredningen är utformad har än så länge inte kommunicerats. Dagens version av Mangoral är en pulverform som blandas upp i vatten och skulle kunna liknas vid "Samarinpåsar". Den nya formuleringen innebär samma dosering av såväl den aktiva substansen mangan(II)klorid tetrahydrat som de beståndsdelar (L-alanin och vitamin D3) som används för att öka upptaget av mangan som dagens formulering.

Om ansökan beviljas ger det ett patentskydd fram till 2040. Det motsvarar en tydlig förstärkning av marknadsskyddet för Mangoral som i dagsläget utgörs av sär-läkemedelsstatus på sju år i USA och dataexklusivitet i EU/EES på upp till tio år efter marknadsgodkännande. Antaget att en marknads lansering sker tidigast 2022, kan marknadsskyddet för Mangoral (den nya versionen) alltså förlängas med upp till åtta år. Den nya patentansökan hindrar i sig troligen inte potentiella konkurrenter från att utveckla generiska versioner av den nuvarande pulverformuleringen (efter att exklusivitetsperioder relaterat till sär-läkemedelsstatus och/eller dataskydd löpt ut). En nyckelfråga för att bedöma betydelsen av patentansökan blir därför om den nya formuleringen erbjuder väsentliga fördelar för kliniker och patienter jämfört med dagens version. "Avtäckningen" av denna nya generation av Mangoral kan därför blir tydligt värdedrivande,

I det här läget vet vi inte om, och i så fall vilka, ytterligare studier som krävs för att bekräfta säkerhet och farmakodynamik med den nya formuleringen. Det är inte osannolikt att åtminstone en säkerhetsstudie kommer att behöva utföras. Vi bedömer att samtidigt tidplanen för fas III inte borde påverkas. Ascelia har nyligen (i samband med senaste delårsrapporten) upprepat att den första patienten väntas

kunna rekryteras under det andra halvåret 2019. Vår gissning är därför att eventuell klinisk utveckling av den nya formuleringen kommer att ske parallellt med, eller efter, den kommande fas III-studien.

Planerad utveckling för Ascelia



Källa: Ascelia Pharma

Prognoser och värdering

Vår värdering av Mangoral i basscenariot baseras på de antaganden om försäljning som vi har redogjort för i initieringsanalysen (se länk <https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-ascelia-pharma-mot-ett-skarpt-lage>). Projektet befinner sig på tröskeln till fas III-studier. Vi har antagit en sannolikhet till lansering på 59 procent. Antagandet baseras på historisk sannolikhet till lansering för säriläkemedel i fas III enligt statistik från *Biotechnology Innovation Organization* (BIO) (65,7 procent). Vi har därtill antagit en sannolikhet att fas III påbörjas på 90 procent.

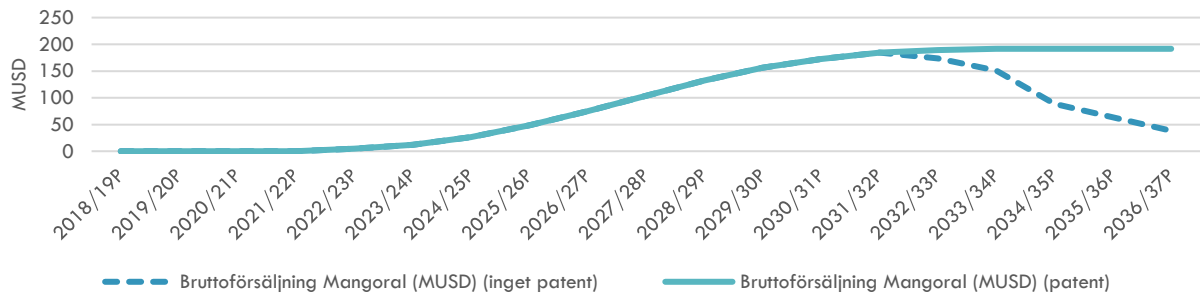
I vår värdering av Mangoralprojektet har vi använt en diskonteringsränta på 14,5 procent. Detta baserat på en riskfri ränta på 0,2 procent, ett betavärde på 1,3 och en riskpremie på 11 procent. Den senare bygger på PwC:s *Riskpremiestudien 2019* och utgörs av en marknadsriskpremie på 6,8 procent och ett storleksbaserat tillägg på 4,2 procent. Betavärdet är ett snitt för biotechbranschen enligt *Damodaran Online*.

Initial värdering av patentansökan

Vi bedömer att patentskydd till och med 2040 ökar värdet på Mangoralprojektet i vår värderingsmodell med cirka 45 procent, allt annat lika. Detta om vi i likhet med tidigare analys modellerar med att en penetration på 67,5 procent nås i USA och Japan 2032 respektive 2034, och att en penetration på 45 procent nås i Europa

2033. Efter 2034 antar vi en stillaliggande försäljning till 2040, varefter försäljningen faller kraftigt i takt med att marknadsexklusivitet upphör. Jämfört med scenariot för den gamla formuleringen ger detta angreppssätt således en tydligt förlängd period av hög försäljning (och toppförsäljningen höjs även en smula). Se grafen nedan.

Jämförelse antagen försäljningsutveckling Mangoral, med och utan patent



Källa: Carlsquares bedömning

Värdet påverkas också positivt att vi ser ökad sannolikhet till lansering i Japan, vilket återspeglas i att vi antar en lägre specifik ytterligare riskjustering för den japanska marknaden (75 procent jämfört med 50 procent för den "gamla" formuleringen). Bakgrunden är att vi är osäkra på om sär läkemedelsstatus kommer att kunna beviljas i Japan. I det perspektivet är ett patent en potentiellt mycket viktig pusselbit.

Vi höjer preliminärt värdet för Ascelia med 14 procent

Nedan sammanfattar vi vår värdering av summan av delarna i Ascelia:

Värdering av summan av delarna i Ascelia Pharma

	Toppförsäljning (MUSD)	Riskjusterat NPV (MSEK)	Per aktie (kronor)	Antagande
Mangoral	188	569	24,2	Snitt av värderingsansatser ovan
Oncoral	350	119	5,1	16 % chans till lansering, 15 % royalties, 250 MUSD milst.
Overhead		-67	-2,9	20 MSEK/år till 2024
Nettokassa/-skuld		222	9,4	Per 2019-06-30 (P)
Totalt		843	35,9	23,6 miljoner aktier
Optioner		-25		
Efter utspädning		818	34,8	

Källa: Carlsquares bedömning

Då det än så länge finns begränsat med information om den nya formuleringen, och patenten ännu inte är beviljat, väljer vi en mer konservativ värdering tills vidare och värderar Mangoral som ett medel av den gamla formuleringen

och den nya formuleringen. Det motsvarar ett värde på Mangoral på 569 MSEK (tidigare 465).

Sammantaget beräknar höjer vi det riskjusterade motiverade värde för Ascelia till 843 MSEK (från 749), motsvarande 34,8 kronor per aktie efter full utspädning från personaloptioner (tidigare 30,6).

- I ett optimistiskt scenario (BULL), på cirka sex månaders sikt, räknar vi med att fas III-studien med Mangoral påbörjas och antar höjd sannolikhet till lansering som följd. Vi antar också samma penetration för Mangoral i Europa som i USA. Vi räknar med ett fullt marknadsskydd från patentansökan rörande den nya formuleringen. Vi använder också ett lägre avkastningskrav på 12,8 procent för Mangoral och 17,8 procent för Oncoral (motiverat av en lägre storleksbaserad premie). Med vår värderingsmodell landar värdet på cirka 1,2 miljarder SEK eller 50,5 kronor per aktie efter utspädning.
- I ett pessimistiskt scenario (BEAR), också på sex månaders sikt, dröjer start av fas III-studien. Vi använder också mer konservativa antaganden om prissättning för Mangoral (1 500 USD per undersökning i USA, hälften i Europa) och räknar inte med den japanska marknaden i vår modell. Antagen toppförsäljning (brutto) halveras jämfört med basscenariot. I det läget sjunker det motiverade värdet till omkring 430 MSEK eller 18 kronor per aktie efter utspädning.

Disclaimer

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

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Carlsquare. Carlsquare ska inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

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

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

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

Analytikern Niklas Elmhammer äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.