

Ascelia Pharma

Sektor: Biotech

Öppnar upp för en ny marknad

I Ascelia ser vi ett välfinansierat fas III-projekt med en tydlig kommersiell grund. Bolaget är uppbackat av välrenommerade ägare och erfaren ledning. Aktien har dock hamnat i skymundan på börsen sedan noteringen i mars. Vi finner dagens värdering långsiktigt gynnsam – enligt vår syn underskattar den Mangorals korta väg till marknad och den förhållandevis låga utvecklingsrisken.

Vi inleder bevakning av Ascelia med ett base case om 27 kronor, vilket representerar en premie på nästan 50% jämfört med aktuell kurs (18.5 kronor).

Spännande huvudprojekt, siktar på first-mover advantage

Ascelias viktigaste projekt, Mangoral, är ett leverspecifikt kontrastmedel för MR-scanning av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Dessa patienter saknar idag möjlighet till kvalificerad scanning då deras njurar inte klarar användning av dagens gadoliniumbaserade kontrastmedel. Vår bedömning är att sannolikheten är hög att Mangoral inom bara ett par år blir det enda godkända alternativa kontrastmedlet på en nischmarknad vi beräknar till ~400 miljoner USD.

Fullt finansierat, risk-reducerat fas III program

Ascelia debuterade på börsen i mars 2019 och tog samtidigt in 222 miljoner kronor i en listningsemission. Våra beräkningar stödjer ledningens tes att nuvarande kassa skall vara tillräcklig för att ta Mangoral genom fas III och ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa.

I registreringsgrundande studier utvärderas kontrastmedel normalt i relation till alternativa kontrastmedel. I Mangorals fall behöver man dock bara visa på en statistiskt säkerställd förbättring jämfört med undersökningar utan kontrastmedel, för att få ett godkännande. Vi ser därför högre sannolikhet (65%) än genomsnittsnivån för onkologiska läkemedel (56%) för att Mangoral skall nå marknaden.

Attraktiv risk/reward vid dagens värdering

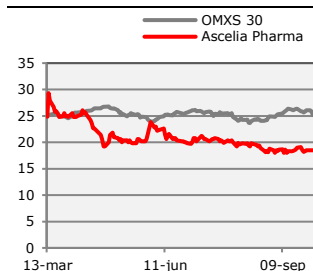
Ascelia-aktien är njuggt värderad och har utvecklats mycket svagt sedan noteringen på en sammantaget hyggligt stabil/positiv börs. Redeyes uppfattning är att ett mer avvaktande investor sentiment till biotech-sektorn, samt låg kännedom om Ascelia är viktiga förklaringsfaktorer.

Den nära förestående starten av fas III-studien (innevarande kvartal) bedömer vi kommer utgöra en förändring av detta, då det tydligare sätter präglet på bolaget som nära kommersiell fas.

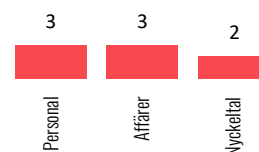
FAIR VALUE RANGE

BEAR	BASE	BULL
10	27	40

ACE.ST VERSUS OMXS30



REDEYE RATING



FAKTA

Ticker	ACE
Lista	Nasdaq Small
Aktiekurs (SEK)	18.5
Börsvärde (MSEK)	435
Nettoskuld 19E (MSEK)	-186
Free Float	68 %
Dagl oms. ('000)	75

ANALYTIKER

Ludvig Svensson
ludvig.svensson@redeye.se
 Klas Palin
klas.palin@redeye.se

NYCKELTAL (MSEK)	2017	2018	2019E	2020E	2021E	2022E
Net sales	0	0	0	0	0	17
EBITDA	-25	-37	-64	-94	-95	-91
EBIT	-25	-37	-64	-94	-95	-91

Important information: All information regarding limitation of liability and potential conflicts of interest can be found at the end of the report
 Redeye, Mäster Samuelsgatan 42, 10tr, Box 7141, 103 87 Stockholm. Tel. +46 8-545 013 30, E-post: info@redeye.se

Innehåll

Investeringscase	3
Risker i investeringen.....	5
Bolagsbeskrivning.....	6
Marknaden för kontrastmedel	7
Mangoral	10
Försäljningsestimat	11
Klinisk evidens	15
Konkurrens och ytterligare optioner	17
Oncoral	19
Marknaden för magsäckscancer	20
Försäljningsestimat	21
Klinisk evidens	24
Finansiella prognoser	26
Värdering	29
Scenarioanalys	30
Appdenix	31

Investeringscase

Mangoral öppnar upp för ny marknad

Mangoral är ett oralt kontrastmedel för MR-scanning som utvärderas för upptäckt och lokalisering av levermetastaser hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Det finns idag inga tillgängliga kontrastmedel för dessa patienter då de på grund av sin nedsatta njurfunktion riskerar att få Nefrogen Systemisk Fibros vid administrering av kontrastmedel baserade på tungmetallen gadolinium. Vi räknar med att en fas III-studie med Mangoral kan inledas under slutet av 2019 med datautläsning sent 2020, vilket skulle möjliggöra för en lansering i USA och Europa tidigt 2022.

Givet obefintlig konkurrens inom denna patientpopulation och bristen på alternativ diagnostik estimerar vi att Mangoral kommer att tas emot positivt bland radiologer och nå en penetration om 50% av den adresserbara populationen i USA och 40% av den europeiska, innebärande en toppförsäljningspotential om USD 180 miljoner.

Riskreducerat fas III-program

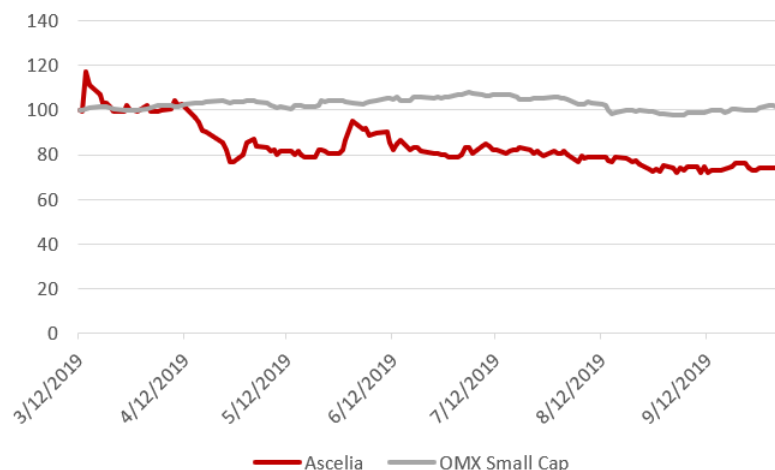
Mangoral är baserat på mangan, ett naturligt förekommande ämne i vår kost. Säkerhet och effekt har validerats i flertalet fas I- och II-studier med totalt 125 individer inkluderade. En blindad oberoende granskare kunde med Mangoral detektera 33% fler förändringar i levern jämfört med MR utan kontrast.

I registreringsgrundande studier utvärderas kontrastmedel normalt sätt mot andra kontrastmedel. Givet det stora medicinska behovet samt avsaknaden av referensobjekt för patienter med nedsatt njurfunktion har FDA bestämt att Mangoral endast behöver visa på en statistiskt säkerställd förbättring mot MR-undersökning utan något kontrastmedel för att erhålla regulatoriskt godkännande.

Vi anser att dagens värdering av Ascelia implicerar en oförtjänt låg sannolikhet för en lyckad fas III-studie och menar att aktiemarknaden inte uppmärksammar diskrepansen i riskprofil mot en vanlig fas III-studie inom onkologi. Vi anser att starka fas II-data i kombination med den fördelaktiga fas III-designen talar för en sannolikhet över branchsnittet (65% mot 56%) för Mangoral att nå marknad.

Parameter	Typisk pivotal fas III-studie inom onkologi	Mangoral pivotal fas III-studie
Antal patienter	500+	200
Verkningsmekanism	Ofta ej förstådd	Känd sedan tidigare
Studiedesign	Patienter randomiserade i flera olika subgrupper	Varje patienter är sitt kontrollobjekt
Aktiv substans	Ofta en ny molekyl	Mangan (finns naturligt i kroppen)
Jämförelseobjekt	Tillägg till standard, alternativt head-to-head mot annan behandlingsregim	Tillägg till standard (oförstärkt MR)
Uppföljningstid	Månader till år	Dagar

Källa: Redeye Research

Ascelia: Aktiekursutveckling sedan börsintroduktion

Källa: Bloomberg

Ascelia börsdebuterade i mars 2019 och tog in SEK 222 miljoner före emissionskostnader i en listningsemission. Aktien öppnade kring SEK 25 kronor första handelsdagen och har sedan dess fallit tillbaka cirka 25% till 19 kronor per aktie.

Vi anser att den svaga kursutvecklingen sedan börsdebuten inte kan kopplas till någon bolagsspecifik händelse utan snarare kan härledas till det sura klimatet för biotech på börsen just nu. Vidare är vår uppfattning är att bolaget hittills har hamnat i skymundan av andra svenska fas III-bolag. Den första lock-up-perioden efter noteringen löpte ut i mitten av juni, vilket också kan ha haft en negativ effekt på aktiekursen.

En annan faktor är osäkerhet kring tidsplanen för den registreringsgrundande fas III-studien för Ascelias huvudkandidat Mangoral. Vi menar att investerarkollektivet vill se att bolaget levererar på sina löften och kommer igång med studien under hösten. Vi räknar med att första patient blir rekryterad till studien under Q4 2019 och att aktien, i takt med att man närmar sig presentation av studiedata, kommer att attrahera en större uppmärksamhet.

Ascelia Pharma: Kommande katalysatorer

Katalysator	Sannolikhet	Påverkan	Tidpunkt
Studiestart fas III, Mangoral	Hög	Viktig	H2 2019
Studiestart fas II, Oncoral	Hög	Viktig	2020
Studieresultat fas III, Mangoral	Hög	Mycket viktig	H2 2020
Studieresultat fas II, Oncoral	Hög	Mycket viktig	2022
Potentiellt godkännande, Mangoral	Medel	Mycket viktig	H1 2022
Potentiellt licensavtal, Oncoral	Medel	Mycket viktig	H1 2023
Besked om patentansökan, Mangoral	Hög	Viktig	Okänd

Källa: Redeye Research

Den största katalysatorn för aktien är i vår mening studieresultat för Mangoral i fas III. I ett scenario där vi antar 100% sannolikhet att lyckas i studien stiger vårt motiverade värde för aktien till SEK 44, vilket visar på potentialen i denna katalysator.

Risker i investeringen

Uppvärdering kan komma att dröja

Som i fallet för många forskningsbolag riktas marknads fokus ofta mot presentation av studiedata. Ascelia har fortfarande över ett år kvar innan man beräknas presentera fas III-data för Mangoral, vilket gör att vi ser en risk att investerare avvaktar med att ta position i aktien fram tills tidpunkten för studieresultat kommit närmare. Studieresultat kan komma att presenteras tidigast under H2 2020.

Risk för förseningar

Mangoral adresserar en liten patientpopulation om knappt 200,000 i USA och Europa tillsammans. Den begränsade tillgången på patienter att rekrytera till den kommande fas III-studien anser vi utgör en risk för förseningar.

Inte första manganbaserade kontrastmedlet som varit på marknad

Teslascan var ett manganbaserat leverspecifikt kontrastmedel för MR-undersökningar marknadsfört av GE Healthcare under 1990-talet. På grund av dålig försäljning och oroligheter över den toxiska effekten av fritt mangan i kroppen drogs kontrastmedlet tillbaka från USA under 2003 och Europa under 2010.

Vi ser det delvis som oroande att det kommersiella intresset var så lågt för ett manganbaserat kontrastmedel. Vi ser dock två argument för varför Mangoral har potential att attrahera ett större intresse hos radiologer.

- 1) Mangoral ges oralt istället för genom en infusion. På grund av en omfattande presystemisk förstapassage når endast små mängder mangan ut i det allmänna blodomloppet, varför systemisk exponering är mycket låg. Vi anser att Mangoral har potential att vara mer tolererbar för kroppen än Teslascan.
- 2) Kunskapen om gadoliniumets inlagring i hjärnan och kopplingen till Nefrogen Systemisk Fibros var inte lika känd under tiden Teslascan var på marknaden. Dessutom administrerades Teslascan som en långsam infusion under 20 minuter, vilket var en begränsning mot de gadolinium-baserade kontrastmedel man konkurrerade mot, som istället tidseffektivt administrerades som en stor dos på en gång.

Bolagsbeskrivning

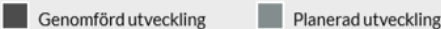
Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av sällsläkemedel inom onkologi. Bolaget grundades redan 2000 som CMC Contrast och listades på Nasdaq Small Cap i mars 2019. Listningsemissionen under våren 2019 inbringade en nettolikvid om 222 miljoner som kommer användas till:

- Genomförande av registreringsgrundande klinisk fas III-studie för Mangoral
- Ansökan om marknadsgodkännande i USA och Europa
- Kommersialiseringsförberedelser för Mangoral
- Förberedelser för Oncorals fas II-studie

Ascelia har två produktkandidater under klinisk utveckling. Bolagets ledande kandidat Mangoral är ett kontrastmedel specifikt för levern som används vid magnetkameraundersökningar där dagens gadolinumbaserade kontrastmedel är medicinskt olämpligt att administrera. Mangoral är nu i startgroparna för klinisk prövning i fas III.

Bolagets andra läkemedelskandidat, Oncoral, är en formulering i tablettform av cellgiftssubstansen irinotecan, som används för behandling av långt framskriden magcancer. Bolaget fick tillgång till Oncoral genom förvärvet av Oncoral Pharma under 2017, vilket gjordes med en köpeskilling om 58 MSEK. Oncoral har genomgått två fas-I studier med lovande resultat och är nu redo att inleda fas II-studier.

Ascelia: Kliniska projekt - en översikt

Kandidat	Indikation	Fas I	Fas II	Fas III
	Detektera och lokalisera levermetastaser			
	Detektera och lokalisera primär levercancer (utökad indikation)			
	Behandling av magsäckscancer			
	Behandling av andra solida cancerformer (utökad indikation)			
				

Källa: Ascelia prospekt

Bolaget bedömer att de skulle kunna driva kommersialiseringen av Mangoral i egen regi för den amerikanska marknaden. Den låga patientpopulation Mangoral adresserar är en förskrivbarbas av radiologier, vilket gör att Ascelia med en begränsad säljkår räknar med att effektivt kunna nå ut på denna marknad. Även för den europeiska marknaden utvärderar Ascelia möjligheterna att etablera en egen säljorganisation.

För andra marknader så som Japan, Kina och Sydkorea avser Ascelia istället att licensiera ut Mangoral till en industriell partner och erhålla milstolpebetalningar och royalties på framtida försäljning.

För Oncoral vill man, så fort fas II-data erhållits, söka en partner som kan driva kandidaten genom en fas III-studie fram till marknad.

I vår analys har vi utgått från att Ascelia bedriver kommersialisering av Mangoral i egen regi för den amerikanska marknaden och utlicensierar resten av världen.

Ägarstruktur

Ägande bland ledning och styrelse är högre än vad som syns i ägarlistan, då flertalet finns representerade genom annat CMC Spv. Öresund-Healthcare samt Spogård Holding A/S. Totalt sett äger ledning och styrelse cirka 16% av aktierna i Ascelia. Ledningsgruppen innehar totalt 917,872 personaloptioner vilka vid nyttjande kan leda till en viss utspädningseffekt.

I övrigt kännetecknas ägarbilden av långsiktighet med en hög andel institutionellt ägande. Detta kommer att vara viktigt vid en kommande kapitalanskaffning för att eventuellt kommersialisera Mangoral i egen regi och driva Oncoral framåt i den kliniska utvecklingen.

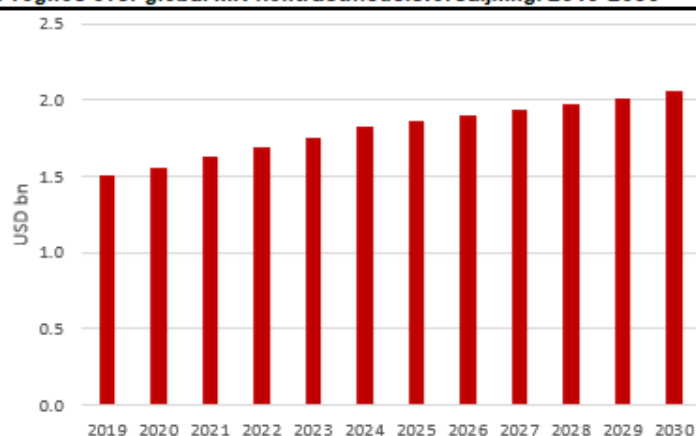
Topp 10 ägare	Antal aktier	% Kapital
Sunstone Capital	4,497,699	19,15%
CMC Spv of 3 April 2017 AB	2,937,606	12,99%
Öresund-Healthcare Capital K/S	2,020,459	8,94%
Handelsbanken Fonder	1,120,000	4,95%
Fjärde AP-fonden	920,000	4,07%
Avanza Pension	575,907	2,55%
Styrelsen för Institutioner og Uddannelsesstøtte	512,014	2,26%
Spogård Holding A/S	454,388	2,01%
Nordnet Pensionsförsäkring	433,045	1,92%
Helida Invest ApS	384,501	1,70%

Källa: Holdings

Marknaden för MR-kontrastmedel

Vi uppskattar att kontrastmedelsmarknaden inom MR-området är värd cirka 1,5 miljarder dollar under 2019. I vår marknadsprognos har vi antagit en CAGR med 4% fram till 2024 då vi förväntar oss en något lägre tillväxttakt om 2% CAGR fram till 2030.

Prognos över global MR-kontrastmedelsförsäljning: 2019-2030

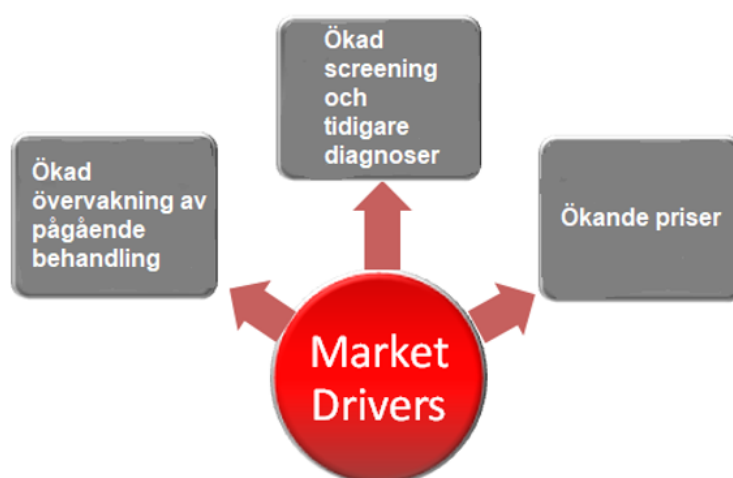


Källa: Redeye Research

I och med ett fokus på patienter med levermetastaser med kraftigt nedsatt njurfunktion öppnar Mangoral upp för en ny marknad specifikt för denna patientpopulation, värd cirka 400 miljoner dollar årligen. Vi räknar med att gadoliniumbaserade kontrastmedel inte kommer vara konkurrenter till Mangoral då de inte kan administreras i dessa patienter.

Rationalen för användandet av kontrastmedel vid MR scanning är att upptäcka metastaser i ett tidigare skede och att även mycket små metastaser synliggörs. Genom tidig diagnostik kan optimal behandling initieras och chanserna för en ökad livskvalitet och överlevnadstid för patienterna främjas. MR-undersökning med kontrastmedel utgör en högkänslig undersökningsmetod för att avgöra vilka patienter med solida tumörer/metastaser som kan genomgå resektion (operation). Det används också vid övervakning av återkommande sjukdom samt vid utvärdering av patientrespons på pågående cancerbehandling.

Strukturella trender för tillväxt i kontrastmedelsmarknaden



Källa: Redeye Research

Drivkrafter för tillväxt i kontrastmedelsmarknaden för MR är det ökande antalet MR-scannerns samt en ökad incidens av kroniska sjukdomar där MR-scanning är det föredragna valet. Samtidigt räknar vi med att tillväxten i marknaden kommer hämmas av de ökade orosmolnen över användande av gadolinium. Detta förväntas ge plats till MR-specifika kontrastmedel som är baserade på andra aktiva substanser.

Den absoluta majoriteten av MR-kontrastmedel som finns tillgängliga på marknaden idag baseras på gadolinium. Marknaden domineras av ett fåtal aktörer där de högst säljande varumärkena idag är Magnevist (Bayer), Gadovist (Bayer), Dotarem (Guerbet) och Omniscan (GE Healthcare). Omniscan har dock på senare tid tappat marknadsandel på grund ytterligare bevis om den starka kopplingen till lagring av gadolinium i hjärnan. Gemensamt för dessa är att de administreras genom en intravenös injektion.

I mars 2014 publicerades den första artikeln som påvisade ett samband mellan tidigare gadoliniuminjektioner och inlagring i hjärnan.¹ Sedan dess har det publicerats ett stort antal studier som påvisar ett direkt samband mellan intravenöst gadolinium och inlagring av gadolinium i hjärnans vävnader.

¹ Kanda et al, Radiology 2014

Globala marknaden för MR-kontrastmedel: 2017

Källa: BBC Research

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, t.ex. kronisk njursjukdom eller akut njurskada, har en minskad förmåga att utsöndra gadolinium och riskerar att vid administration av tungmetall-baserat kontrastmedel få Nefrogen Systemisk Fibros (NSF), en sällsynt systemisk sjukdom som kan angripa inre organ och är potentiellt livshotande.²

Enligt FDA ska patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion inte ges gadoliniumbaserade kontrastmedel om inte den diagnostiska informationen som gadoliniumet tillför är direkt avgörande. Initiativ från regulatoriskt håll har tagits mot gadoliniumbaserade kontrastmedel då FDA och EMA rekommenderat restriktioner för användningen av dessa i patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Förutom sambandet till NSF har det på senare tid inkommit rapporter om ansamling av gadolinium i hjärnan. Som ett led i detta beslutade EMA under 2017 att återkalla tre gadoliniumbaserade kontrastmedel från marknaden.

Marknaden för MR-scanning

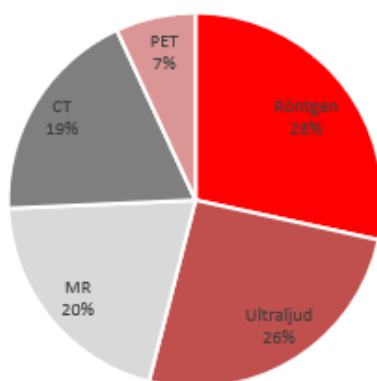
Undersökning med magnetkamera (MR) är en teknik där man använder en stark magnet och radiovågor för att få bilder av kroppens olika organ och funktioner utan att använda röntgenstrålar. Till skillnad från andra bildmodaliteter som CT och PET-CT utsätts inte patienter för någon som helst strålning. På grund av detta anses MR vara den föredragna bildmodaliteten för bedömning av cancerstadiet vid tidig cancersjukdom och vid övervakning av levermetastaser.

Enligt BBC Research beräknades den globala marknaden för MR-scanning vara värd cirka 5.3 miljarder dollar under 2017. Enligt andra industrirapporter förväntas marknaden att växa med en CAGR strax över 3% fram till år 2027 då den estimeras vara värd cirka 8 miljarder dollar.

MR har patientfördelar gentemot flertalet andra bildgivande modaliteter, den kanske viktigaste är att patienten inte utsätts för joniserande strålning. Det är även en kraftfull modalitet vid diagnos av många av de åldersrelaterade sjukdomarna, där en åldrande befolkning är en stark drivkraft. Vi bedömer även att penetrationen av MR-system på tillväxtmarknader är relativt låg och att det finns utrymme för fortsatt bra tillväxt på dessa. Vi saknar uppdaterade uppgifter om marknadsandelar för de olika bildgivande modaliteterna, men har nedan ställt upp hur det såg ut år 2011 enligt BBC Research.

² Svensk urologisk förening, 2017

Marknadsandel för olika bildåtergivningsmodaliteter: 2011



Källa: BBC Research

Mangoral – exklusivitet på en marknad värd ~400 miljoner USD

Mangoral är ett oralt kontrastmedel för MR-scanning som utvärderas för upptäckt och lokalisering levermetastaser hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Det finns idag inga tillgängliga kontrastmedel för dessa patienter då de på grund av sin nedsatta njurfunktion ej kan använda traditionella gadolinium-baserade kontrastmedel. Rådande standard för dessa patienter är idag att scanna utan kontrastmedel, vilket ökar risken för att missa levermetastaser.

Mangoral fyller ett tomrum inom diagnostiken för denna patientpopulation och vi anser att den fördelaktiga studiedesignen i fas III i kombination med starka fas II data ger en sannolikhet över branchsnittet (65% mot 56%) för Mangoral att bli det enda godkända icke-gadoliniumbaserade kontrastmedlet på en marknad värd ca 400 miljoner USD årligen. 2013 erhöll Mangoral särsläkemedelsstatus av FDA, vilket bidrar med regulatoriska medvindar vid utveckling samt stärker marknadsskyddet mot generika vid ett potentiellt godkännande.

Till skillnad från de traditionella gadoliniumbaserade kontrastmedlen så baseras Mangoral på mangan. Mangan är vanligt förekommande i kost och kroppen har väl utvecklade system för att hantera fritt mangan. Genom den orala administreringen når endast små mängder av mangan ut i blodomloppet, vilket gör den systemiska exponeringen mycket låg.

Mangoral verkningsmekanism



Källa: Ascelia prospekt

På MR-bilder framträder den friska levervävnaden som ljusare på grund av det höga manganinnehållet. Levermetastaser består inte av leverceller och kan inte ta upp mangan, vilket leder till att metastaserna ser mörkare ut på bilderna.

Mangoral möjliggör förbättrad MR-scanning



Källa: Ascelia prospekt

Försäljningsestimat Mangoral

Patientpopulation

Vi har inkluderat USA, EU15 + Schweiz, Norge och Japan i vår projektvärdering för Mangoral. Givet att man hittar en partner med stark försäljningsnärvärde i den europeiska marknaden anser vi att man har goda möjligheter att nå ut med Mangoral till de flesta välutvecklade länder i Europa där det finns god tillgång till MR-scannare.³ I vår försäljningsmodell utgår vi från antal patienter med cancerformer som tenderar att metastaseras till levern (kolorektalcancer, levercancer och andra relevanta cancerformer).

Vidare antar vi, i linje med Ascelia, att knappt 4% av dessa cancerpatienter har en kronisk njursjukdom i stadie 4&5, alternativt stadie 3 med akut försämring. Detta leder till en adresserbar patientpopulation för Mangoral om cirka 200 000 i USA, Europa och Japan i vår modell.

³ Statista 2017

Marknadspenetration

Givet en marknadsexklusivitetsperiod för läkemedel på 7 år i USA och 10 år i Europa så antar vi att toppförsäljning nås år 2029 för den amerikanska marknaden och 2032 för den europeiska marknaden. Det är viktigt att poängtera att Mangoral ännu ej erhållit läkemedelsstatus i Europa, men vi utgår från att man får tio års marknadsexklusivitet i Europa genom att Mangoral erhåller marknadsgodkännande av EMA som en "New active substance".

Därefter antar vi en försäljningserosion som en följd av ökad konkurrens från generiska kontrastmedel. Vi antar att en relativt flack försäljningserosion för Mangoral då den begränsade marknadspotentialen för denna patientpopulation bör leda till svaga incitament att utveckla generika.

Givet obefintlig konkurrens inom manganbaserade leverspecifika kontrastmedel och bristen på alternativ diagnostik menar vi att Mangoral kommer penetrera en stor del av den adresserbara marknaden. Dessutom kommer fas III-studien att inkludera många av de sjukhus och kliniker som i framtiden ska bearbetas som kunder. Givet positiva data är detta något vi anser kommer hjälpa marknadsupptaget vid ett potentiellt godkännande.

I vårt base case modellerar vi en marknadspenetration i USA och Japan om 50% och 40% för Europa. Den något lägre antagna penetrationen i Europa har sitt ursprung i en mer fragmenterad marknad, där marknadsupptaget av Mangoral kommer att bero mycket på enskilda länders kliniska riktlinjer och kostnadsersättningsmodeller.

Prissättning

Prissättningen är en viktig faktor när radiologer och läkare ska välja ett kontrastmedel till sin patient. Givet att säkerhetsprofilen och god och effekten är likvärdig med andra kontrastmedel så är detta en relativt priskänslig produkt. Kontrastmedel likt Mangoral som är avsedda för nischade patientpopulationer bedömer vi dock som mindre priskänsliga.

En enkätundersökning utförd av Ascelia har man intervjuat över 25 betalare av sjukvården i USA och Europa för att bedöma tillgänglighet till ersättningssystem. Denna undersökning mynnade ut i att Mangoral har goda förutsättningar att få en egen kostnadsersättningskod och att ett pris kan ligga mellan 1 500 – 3 000 dollar per dosering.⁴

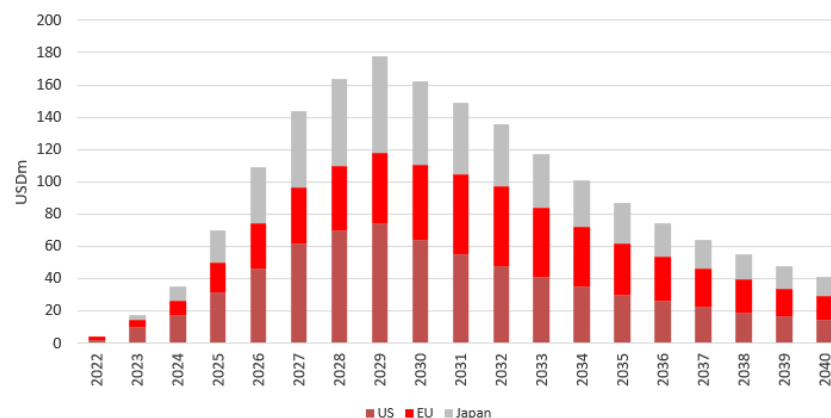
Som supportanalys tittar vi på prissättningen av två andra kontrastmedel avsedda för nischade patientpopulationer. Dessa är Axumin och Choline C-11, båda avsedda för användning vid PET-scanning. Enligt våra efterforskningar prissätts Axumin till ~3 100 USD per dosering och Choline C-11 till ~5 700 USD per dosering.⁵

Vi antar ett pris för Mangoral om 2 750 USD på den amerikanska- och japanska marknaden och 2 000 USD på den europeiska marknaden. Vi antar vidare att patienterna i genomsnitt genomgår en MR-scanning 0.7 gånger per år.

Totalt räknar vi med att Mangoral når en toppförsäljning om USD 180 miljoner i USA, EU15 + Schweiz, Norge och Japan tillsammans.

⁴ Ascelia Pharma, prospekt 2019

⁵ Syncona bolagspresentationer & SNMI 2016

Mangoral: Försäljningsestimat 2022-2040

Källa: Redeye Research

Försäljningsmodell Mangoral, US

	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Antal patienter, relevanta cancerformer	1,861,376	1,884,685	1,908,287	1,932,187	1,956,387	1,980,892	2,005,705	2,030,831	2,056,273	2,082,035	2,108,122	2,134,537	2,161,285	2,188,370	2,215,795	2,243,566	2,271,687	2,300,163	2,328,996
Antal med CKD 4&5 (1.5%)	28,459	28,815	29,176	29,542	29,912	30,286	30,666	31,050	31,439	31,833	32,232	32,635	33,044	33,459	33,878	34,302	34,732	35,168	35,609
Antal med CKD 3 (med akut försämring) (2.3%)	42,304	42,834	43,370	43,913	44,463	45,020	45,584	46,155	46,733	47,319	47,912	48,512	49,120	49,736	50,359	50,990	51,629	52,276	52,932
Adresserbar patientpopulation	70,763	71,649	72,546	73,455	74,375	75,307	76,250	77,205	78,172	79,152	80,143	81,148	82,165	83,194	84,237	85,293	86,362	87,444	88,540
Antal MR-scanningar/patient/år	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Antal scanningar för adresserbar population	49,534	50,154	50,783	51,419	52,063	52,715	53,375	54,044	54,721	55,406	56,100	56,803	57,515	58,236	58,966	59,705	60,453	61,211	61,978
Marknadspenetration	2%	8%	13%	23%	33%	43%	48%	50%	43%	36%	31%	26%	22%	19%	16%	14%	12%	10%	8%
Antal doseringar med Mangoral	743	3762	6348	11569	16920	22404	25353	27022	23256	20016	17226	14826	12760	10982	9452	8134	7001	6025	5186
Pris (USD)	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750
Försäljning (USDm)	2	10	17	32	47	62	70	74	64	55	47	41	35	30	26	22	19	17	14

Försäljningsmodell Mangoral, EU15 + ChNo

	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Antal patienter, relevanta cancerformer	3,027,177	3,065,484	3,104,279	3,143,567	3,183,356	3,223,650	3,264,458	3,305,785	3,347,638	3,390,024	3,432,950	3,476,422	3,520,447	3,565,033	3,610,187	3,655,917	3,702,228	3,749,130	3,796,629
Antal med CKD 4&5 (1%)	30,272	30,655	31,043	31,436	31,834	32,237	32,645	33,058	33,476	33,900	34,329	34,764	35,204	35,650	36,102	36,559	37,022	37,491	37,966
Antal med CKD 3 (med akut försämring) (1.6%)	48,435	49,048	49,668	50,297	50,934	51,578	52,231	52,893	53,562	54,240	54,927	55,623	56,327	57,041	57,763	58,495	59,236	59,986	60,746
Adresserbar patientpopulation	78,707	79,703	80,711	81,733	82,767	83,815	84,876	85,950	87,039	88,141	89,257	90,387	91,532	92,691	93,865	95,054	96,258	97,477	98,712
Antal MR-scanningar/patient/år	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Antal scanningar för adresserbar population	55,095	55,792	56,498	57,213	57,937	58,670	59,413	60,165	60,927	61,698	62,480	63,271	64,072	64,884	65,705	66,538	67,381	68,234	69,099
Marknadspenetration	2%	4%	8%	16%	24%	30%	34%	36%	38%	40%	40%	34%	29%	25%	21%	18%	15%	13%	11%
Antal doseringar med Mangoral	882	2232	4520	9154	13905	17601	20200	21660	23152	24679	24992	21512	18517	15939	13719	11809	10165	8750	7531
Pris (USD)	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Försäljning (USDm)	2	4	9	18	28	35	40	43	46	49	50	43	37	32	27	24	20	17	15

Försäljningsmodell Mangoral, Japan

	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Antal patienter, relevanta cancerformer	1,219,226	1,234,768	1,250,509	1,266,452	1,282,600	1,298,954	1,315,518	1,332,295	1,349,287	1,366,497	1,383,928	1,401,582	1,419,463	1,437,573	1,455,916	1,474,494	1,493,311	1,512,369	1,531,672
Antal med CKD 4&5 (1.9%)	23,165	23,461	23,760	24,063	24,369	24,680	24,995	25,314	25,636	25,963	26,295	26,630	26,970	27,314	27,662	28,015	28,373	28,735	29,102
Antal med CKD 3 (med akut försämring) (2.8%)	34,138	34,573	35,014	35,461	35,913	36,371	36,835	37,304	37,780	38,262	38,750	39,244	39,745	40,252	40,766	41,286	41,813	42,346	42,887
Adresserbar patientpopulation	57,304	58,034	58,774	59,523	60,282	61,051	61,829	62,618	63,417	64,225	65,045	65,874	66,715	67,566	68,428	69,301	70,186	71,081	71,989
Antal MR-scanningar/patient/år	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Antal scanningar för adresserbar population	40,113	40,624	41,142	41,666	42,198	42,736	43,281	43,833	44,392	44,958	45,531	46,112	46,700	47,296	47,900	48,511	49,130	49,757	50,392
Marknadspenetration	3%	8%	18%	30%	40%	45%	50%	43%	36%	31%	26%	22%	19%	16%	14%	12%	10%	8%	8%
Antal doseringar med Mangoral	1016	3086	7292	12659	17094	19476	21916	18866	16241	13981	12035	10361	8919	7678	6609	5690	4898	4216	3625
Pris (USD)	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750	2750
Försäljning (USDm)	3	8	20	35	47	54	60	52	45	38	33	28	25	21	18	16	13	12	10

Källa: Redeye Research

Supportanalys - undersökning om radiologiers inställning till Mangoral

Under 2018 genomförde marknadsanalysbolaget Back Bay Life Science Advisors en intervjuundersökning med över 80 radiologier i USA om deras inställning till MR-kontrastmedel och mer specifikt till Mangoral. I undersökningen ansåg 94% av de tillfrågade radiologerna att MR-kontrastmedel är viktigt för att i ett tidigt skede kunna upptäcka små leverlesioner, vilket kan vara avgörande för överlevnadsprognosen vid exempelvis kolorektalcancer.

Radiologerna i undersökningen anser vidare att patienters oro gällande ackumulering i hjärnan har ökat kraftigt de senaste åren. Denna trend har lett till att antalet radiologer som ändrat användningen av gadolinium nästan har femdubblats. Av de tillfrågade radiologerna uppgav cirka 85% att de skulle använda Mangoral vid ett potentiellt marknadsgodkännande.⁶ Vi ser detta som ett kvitto på det stora medicinska behovet av ett specifikt kontrastmedel för denna patientpopulation som också styrker vår tes om att Mangoral kommer tas emot väl bland radiologer.

⁶ Ascelia prospekt, 2019

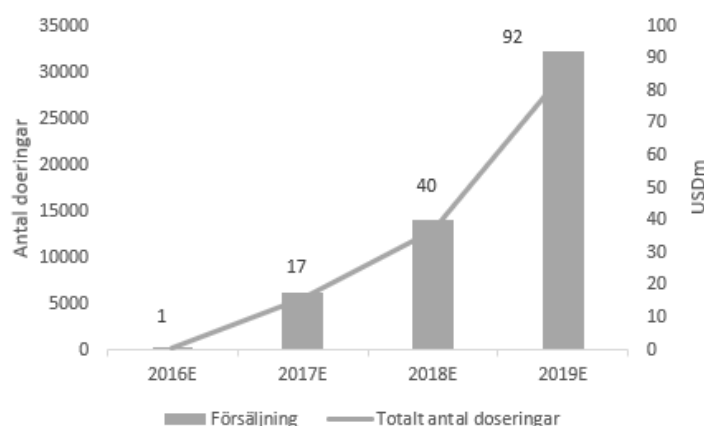
Potential för stark lansering - empirisk jämförelse med Axumin (Blue Earth Diagnostics)

Axumin är ett innovativt kontrastmedel inom PET-scanning för uppföljning efter kirurgi i prostatacancerpatienter för att upptäcka återkommande cancer. Axumin utvecklades initialt av GE Healthcare, men tillgången spanns senare ut till Blue Earth Diagnostics. Axumin blev godkänt av FDA under Q2 2016 och EMA under Q2 2017 och har sedan dess sett en stark försäljningstillväxt.

Vi har via Blue Earth Diagnostics och Syncona tagit fram historiska försäljningssiffror för Axumin att sätta i relation till våra försäljningsestimat de första fyra åren för Mangoral. Då de fullständiga försäljningssiffror inte finns tillgängliga för 2019 har vi estimerat dessa med hjälp av aktualiserade siffror från årets tre första kvartal.

Givet det stora medicinska behovet de båda produkterna adresserar menar vi dock att det initiala marknadsupptaget av Mangoral kommer att kunna vara nära i paritet med den vi sett i fallet Axumin. Det som vi anser motiverar en större försäljningsutveckling för Axumin är framför allt den större målpopulationen kontrastmedlet adresserar samt en något högre förmodad prissättning.

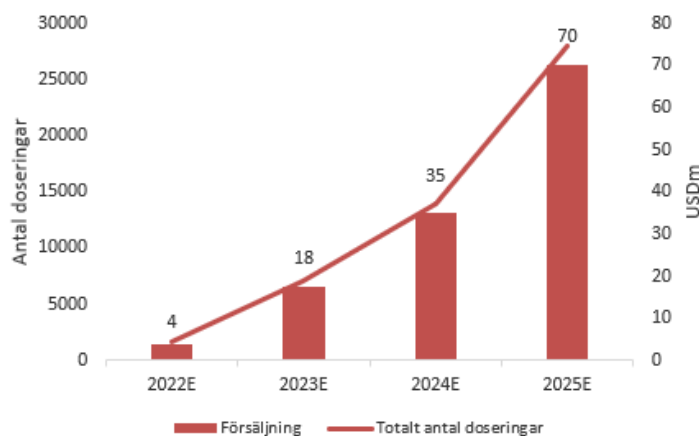
Axumin: Försäljningsutveckling efter lansering



Källa: Syncona bolagspresentationer, Redeye Research

*Estimat baserat på ett genomsnittligt försäljningspris om USD 3 100

Mangoral: Estimerad försäljningsutveckling efter lansering



Källa: Redeye Research

Klinisk evidens för Mangoral vid MR-scanning

De regulatoriska myndigheterna kräver liknande kliniska studier vid utveckling av kontrastmedel som vid läkemedel. Vi bedömer dock att faserna generellt är kortare än för läkemedel, då patienter inte behöver följas upp i samma utsträckning.

Mangoral har hittills genomgått sex kliniska studier. Två av dessa studier i friska frivilliga (n=52) och fyra stycken i patienter med levermetastaser/misstänka leverförändringar (n=75). Endast ett fall av allvarlig biverkning har rapporterats genom de sex studierna. Denna patient upplevde kräkningar efter att ha doserats med 1600mg Mangoral, vilket var den högsta dosen som testades. Man bedömde dock att biverkningen inte kunde härledas till intaget av Mangoral då inget samband kunde identifieras mellan mangankoncentrationen i blodet och kemiska analyser av leverenzymmer.

Man fastslog att 800 mg-dosen gav den bästa avvägningen mellan säkerhet och effekt, vilket är den dos som kommer utvärderas i den kommande fas III-studien.

Mangoral: Tidigare genomförda studier

Studie nr		Antal försöks- personer	Studiedesign och huvudresultat	Status
CMC-P001 (Chabanova et al, MAGMA, 2004, 17:28-35)	Fas I	18 friska försökspersoner fick Mangoral (+2 placebo)	Öppen doseskalering studie. Data indikerar att Mangoral kan vara ett effektivt kontrastmedel för MR.	Sista friska försökspersonen slutförd 2003
CMC-P002 (Dekker et al, RSNA, 2009, abstract SSG08-03)	Fas II	18 patienter med levermetastaser fick Mangoral	Öppen studie – varje patient kontrollerade själv. Diagnostisk kvalitet förbättrades efter Mangoral.	Sista patienten slutförd 2006
CMC-P003 (Rief et al, Invest Radiol, 2010, 45:565-71)	Fas II	20 patienter med levermetastaser fick Mangoral	Randomiserad, parallellgrupp och öppen. Förbättrad MR-kvalitet från Mangoral mest framträdande vid 3 och 6 timmar.	Sista patienten slutförd 2009
CMC-P004 (Brismar et al, Eur Radiol, 2012, 22:633-41)	Fas II	20 patienter med levermetastaser fick Mangoral	Randomiserad cross-over. Ingen signifikant skillnad i antal detekterade levermetastaser efter Mangoral vs MultiHance (gadoliniumbaserad MR-kontrastmedel).	Sista patienten slutförd 2007
CMC-P005	Fas II	17 patienter med levermetastaser fick Mangoral	Randomiserad, parallellgrupp och öppen. Förbättrad avgränsning av fokala leverlesioner efter Mangoral.	Sista patienten slutförd 2009
CMC-P010 (Albilin et al, MAGMA, 2012, 25:361-8)	Fas II	32 friska försökspersoner fick Mangoral	Randomiserad, dubbelblind, cross-over, dos-respons. Levers signalintensitet ökade mest vid 0,8 g-dos.	Sista friska försökspersonen slutförd 2010

Källa: Ascelia prospekt

Vi menar att dessa sex studier utgör en substantiell validering av Mangorals säkerhet och effekt i människa. Vidare väljer vi i vår analys att särskilt uppmärksamma en blindstudie bolaget genomfört i syfte att ytterligare validera resultaten i tidigare studier samt ge vägledning i en optimal design av den kommande fas III studien.

Blindstudien baserades på bilder från tidigare genomförda studier med Mangoral där en ny prospektiv bedömning gjordes av en blindad granskare. Den blindade granskaren var professorn och radiologen Rendon Nelson, som innan granskningen inte hade sett några bilder tidigare eller medverkat i någon av de tidigare studierna.

Målet med blindstudien var att utvärdera diagnostiska effekten hos Mangoral vid faktiska eller misstänka leverlesioner och i så hög grad som möjligt likna detta vid en riktig klinisk situation. I studien jämfördes därför detektion av leverlesioner mellan bilder av ej kontrastförsäkt MR, Mangoral-förstärkt MR och kombinerad MR.

Resultaten av studien visade att 33% fler förändringar kunde upptäckas vid Mangoral-förstärkt MR jämfört med ej kontrastförstärkt MR. Vi anser att detta är kliniskt relevanta resultat eftersom dessa förändringar hade missats med MR utan kontrast och utgjort en risk för utebliven behandling.

Fas III – en riskreducerad studie

Det kliniska underlag som bolaget hittills erhållit med Mangoral har diskuterats med FDA vid ett Pre-IND-möte. Bolaget fick positiv feedback från FDA på designen av den registreringsgrundande fas III-studien, som är av samma design som de tidigare studierna man genomfört med Mangoral.

Studien är multinationell och kommer att bedöma säkerhet och diagnostisk effektivitet för Mangoral i 200 patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion och konstaterande eller misstänkta leverlesioner. I och med den korta uppföljningstiden för varje patient räknar vi med att studien har potential att genomföras på 12 månader.

Den primära effektvariabeln kommer att baseras på antalet detekterade lesioner samt särskilda semi-kvantitativa och semi-kvalitativa parametrar. En jämförelse kommer ske mellan kombinerad MR (Mangoral-förstärkt MR plus icke-förstärkt MR) och icke-förstärkt MR, med varje patient som sin egen kontroll. Jämförelsen av bilderna kommer att bedömas av tre oberoende blindade granskare.

Faktorer som talar för en risk-reducerad studie

1) Mangan är vanligt förekommande i kost och kroppen har väl utvecklade system för att hantera fritt mangan. På grund av administrationsvägen, upptaget och utsöndringen av Mangoral når endast små mängder av mangan ut i den allmänna blodcirkulationen, vilket har bekräftats i fas I- och II-studier där Mangoral uppvisat en god säkerhetsprofil.

2) Efter diskussioner med FDA och EMA har de gått med på att studiedesign och primärt effektmått för den registreringsgrundande fas III-studien kommer att vara närmast identisk med tidigare genomförda fas II-studier med Mangoral. Studiedesignen innebär att Mangoral för marknadsgodkännande i USA och Europa endast behöver visa på en statistiskt säkerställd förbättring över MR-scanning utan kontrastmedel.

Vid blindstudien nämnd ovan kunde 33% fler förändringar i levern detekteras efter intag av Mangoral, jämfört med MR utan någon kontrast. Även om studiereplikeringar inte alltid är framgångsrika, anser vi att denna data i kombination med den fördelaktiga studiedesignen motiverar en sannolikhet över snittet för onkologiska läkemedel (65% mot 56%) att Mangoral är marknad.

Parallella studier

Ascelia kommer parallellt med sin registreringsgrundande fas III-studie bedriva två mindre studier, vilka är obligatoriska för ett marknadsgodkännande. Den ena är en hepatisk studie och syftar till att undersöka säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter i patienter med nedsatt leverfunktion. Den andra studien kommer studera inverkan av matintag i samband med intagande av Mangoral, vilket är en obligatorisk studie för läkemedel som intas oralt. Vi bedömer att dessa studier inte kommer påverka tidslinjen för bolagets registreringsgrundande fas III-studie, utan planeras av bolaget vara genomförda innan ansökan om nytt läkemedel skickas in till FDA.

Mangorals likheter och skillnader mot Teslascan

Teslascan var ett manganbaserat leverspecifikt kontrastmedel för MR-undersökningar marknadsfört av GE Healthcare under 1990-talet. På grund av dålig försäljning av produkten och oroligheter över den toxiska effekten av fritt mangan i kroppen drogs kontrastmedlet tillbaka från USA under 2003 och Europa under 2010. Till skillnad från Mangoral togs Teslascan som en intravenös injektion.

Teslascan genomgick under 90-talet två fas III-studier med totalt 624 patienter inkluderade. Totalt sett ansåg regulatoriska myndigheter att fördelarna med Teslascan vid detektion av levermetastaser vägde upp nackdelar och valde att godkänna kontrastmedlet inom indikationen "Contrast medium for diagnostic Magnetic Resonance Imaging (MRI) for the detection of lesions of the liver suspected to be due to metastatic disease or hepatocellular carcinomas"⁷.

Även om dessa kliniska data var tillräckliga för ett godkännande av kontrastmedlet så är det möjligt att effektdatan inte var tillräckligt tilltalande för klinker och betalare av sjukvården för att fullt ut använda Teslascan. Dessutom administrerades Teslascan som en långsam infusion under 20 minuter, vilket var en begränsning mot de gadolinium-baserade kontrastmedlen som istället tidseffektivt administrerades som en stor dos på en gång. Vi anser att dessa två faktorer är en möjlig förklaring till det svaga kommersiella intresset för Teslascan.

I kliniska studier uppvisade patienter administrerade med Teslascan som nämnt en relativt god säkerhetsprofil, men på längre sikt såg man att det fria manganet tenderade att ackumuleras i hjärnan, hjärtat, njurarna och levern då manganet intogs systemiskt genom någon form av injektion.⁸

Givet en annan metabolisk profil där Mangoral ges oralt istället för genom en infusion, anser vi att Mangoral har potential att vara mer tolererbar än Teslascan. På grund av en omfattande presystemisk förstapassage når endast små mängder mangan ut i det allmänna blodomloppet, varför systemisk exponering är mycket låg. Genomsnittskoncentrationen av mangan i blodet låg inom normalgränserna vid alla doser som har testats i studierna av Mangoral.⁹

Konkurrens

Enligt våra efterforskningar är konkurrenslandskapet för Mangoral tunt. Då de traditionella gadoliniumbaserade kontrastmedlen ej går att administrera i Mangorals målpopulation så anser vi inte dessa vara konkurrenter till Ascelia. Möjliga framtida konkurrenter är kontrastmedel som baseras på aktiva substanser som går att administrera i patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Vår bedömning efter att ha studerat den kliniska pipeline är dock att vi inte kommer att se något sådant på marknaden inom en överskådlig framtid.

Det svenska bolaget Spago Nanomedical utvecklar kontrastmedlet Spago Pix, vilket är ett tumörselektivt kontrastmedel för MR-undersökningar. Spago Pix är likt Mangoral baserat på den aktiva substansen mangan och har således potential att ges till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Spago Nanomedical har dock valt att rikta in sig på bröstcancer och har nyligen inlett en fas I-studie med Spago Pix inom denna indikation. Vår bedömning är således att bolaget inte kommer att konkurrera i samma målpopulation som Ascelia.

⁷ EMA

⁸ Alfonso C. Silva, et al, 2004

⁹ Ascelia prospekt, 2019

Optioner vi inte räknat hem i våra estimat

Vinna marknadsandelar från gadoliniumbaserade kontrastmedel

Givet en mer gynnsam säkerhetsprofil och ökande restriktioner från myndigheter mot gadolinium, finns möjligheten att Mangoral kan vinna marknadsandelar från gadoliniumbaserade kontrastmedel även i patienter med normal njurfunktion. Detta förutsätter att Mangoral är relativt kostnadseffektiv och erhåller kostnadsersättningar även för denna patientpopulation. Det som talar emot detta scenario är att de gadoliniumbaserade kontrastmedlen är billigare än Mangoral och så länge inte restriktionerna mot gadoliniumprodukter tilltar så ser vi inga större incitament från läkare och betalare av sjukvården att använda Mangoral i patienter med normal njurfunktion.

Mangoral har i en studie med 20 patienter visat på en likvärdig sensitivitet med det gadolinium-baserade kontrastmedlet MultiHance. I studien lyckades man detektera 41 av 44 levermetastaser med Mangoral, jämfört med 42 av 44 med MultiHance. Däremot erhöll man fler falska positiva signaler med Mangoral jämfört med MultiHance (15 mot 2).¹⁰ Detta menar vi styrker vår tes om att Mangoral kommer ha svårt att vinna marknadsandelar över gadoliniumbaserade kontrastmedel om inte orosmolnen över lagring i hjärnan tilltar ytterligare under kommande år.

Förlängt patent för Mangoral till 2040

Ascelia lämnade under sommaren in en patentansökan för en ny mer patientvänlig formulering av Mangoral. Om detta patent beviljas skulle det leda till marknadsexklusivitet som stäcker sig fram till 2040. Vi har i vår analys räknat med marknadsskydd fram till 2029 i USA och 2032 i Europa på grund av sär läkemedelsstatusen. En förlängning av marknadsexklusiviteten fram till 2040 skulle innebära att Mangoral kan försvara en toppförsäljning i ytterligare cirka 8 år.

Förskotts- och milstolpebetalningar gällande Mangoral för Europa och Japan

Vi har i vår värdering av Ascelia inte inkluderat några förskottsbetalningar eller milstolpebetalningar för eventuella licensavtal gällande Mangoral på den europeiska- eller japanska marknaden. Detta ser vi som en option på ytterligare värde i bolaget.

¹⁰ Brismar, et al. 2012

Oncoral

Oncoral är en tablettformulering av irinotecan. Irinotecan har en kliniskt dokumenterad effekt att döda cancerceller och används idag primärt intravenöst vid behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer samt bukspottkörtelcancer.¹¹ Även om irinotecan ej är godkänt för behandling av magsäckscancer i US och EU så förekommer off-label-användning även i den indikationen. Japan är den enda region där irinotecan idag är godkänt för behandling av magsäckscancer.

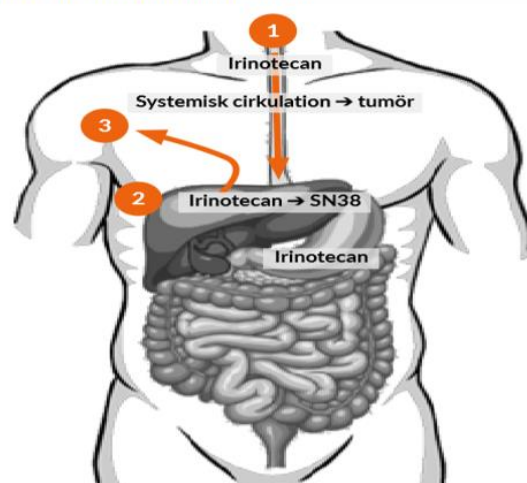
Camptosar (Pfizer) var det första godkända läkemedlet baserat på irinotecan. Camptosar tas som en intravenös injektion och är godkänt för behandling av metastaserande kolorektalcancer. Camptosar används i behandlingsregimen FOLFIRI, där den tas tillsammans med folinsyra och fluorouracil.

Vi anser att det finns ett starkt kliniskt underlag som stödjer tesen att det inte finns några större skillnader i säkerhet och effekt för kemoterapi som ges intravenöst eller oralt.¹² Rationalen i att erbjuda en komplett oral kemoterapieregim är att bespara patienten flertalet besök på sjukhuset, vilket också frigör mer tid för läkare. Dessutom menar vi att en oral formulering av irinotecan potentiellt skulle utgöra en möjlighet för stabiliseringsbehandling över en längre tidsperiod.

En fas I-studie har genomförts med Oncoral, där kandidaten tolererades väl i 37 patienter. Under 2020 planerar bolaget att inleda en fas-II studie med Oncoral i kombination med kapecitabin och ett målinriktat preparat i patienter med magsäckscancer i syfte att utvärdera effektparametrar.

Enligt våra efterforskningar finns det en annan kandidat under klinisk utveckling som baserar sig på en oral formulering av irinotecan. Detta är Oratecan (Athenex) som har genomgått en fas I-studie med lovande säkerhetsdata i patienter med kolorektalcancer. Vi räknar med att en fas II-studie med Oratecan kan inledas under 2019.

Oncoral: Verkningsmekanism



- 1 Peroral administration av irinotecan genom piller
- 2 Irinotecan omvandlas till SN38 katalyserat av karboxyl-
ensymer i levern
- 3 SN38 når tumören genom systemisk cirkulation

Källa: Ascelia prospekt

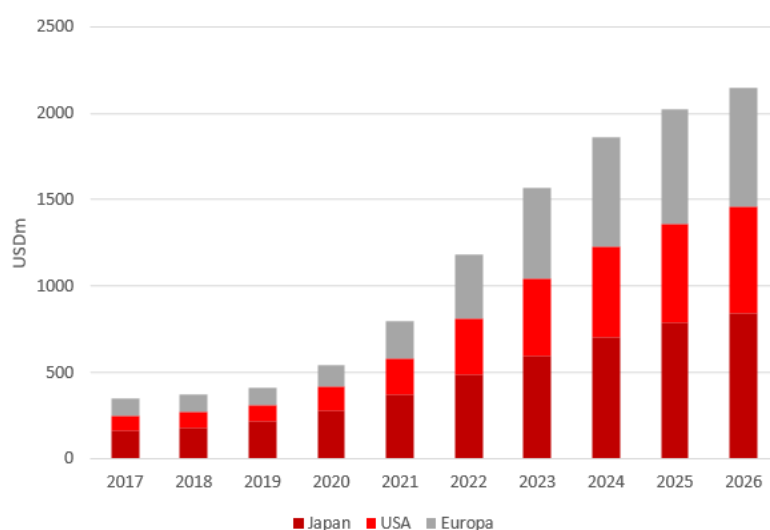
¹¹ Medscape

¹² Chionh F, et al. 2017

Marknaden för magsäckscancer

Enligt Datamonitor kommer marknaden för magsäckscancer att växa med en CAGR på över 20% fram till 2026, då den beräknas vara värd strax över 2 miljarder dollar i USA, Japan och de fem största marknaderna i Europa (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) tillsammans. Den starka marknadstillväxten är driven av en ökad incidens av magsäckscancer samt en ökad lansering av nya målsökande immunoterapier. Japan är den största marknaden globalt på grund av den höga prevalensen och incidensen av sjukdomen. Behandling och hantering av magsäckscancer förlitar sig ofta på en kombination av olika behandlingsregimer med additiva eller synergistiska effekter. Vanligtvis innebär detta en kombination mellan kemoterapi och målsökande terapier.

Marknaden för magsäckscancer: Estimerad försäljning 2017-2026



Källa: Datamonitor 2017, Redeye Research

De olika sjukdomsstadierna för magsäckscancer delas vanligen upp i steg 0-II, III och IV. Oncoral är positionerad för att bli en del av en behandlingsregim för patienter med sjukdomstillstånd IV, även kallad framskriden magsäckscancer. Detta sjukdomsstadium karaktäriseras av att cancer har metastaserat till andra delar av kroppen. Patienter med detta tillstånd är svårt sjuka och har en mycket låg 5-års överlevnad (~5%).

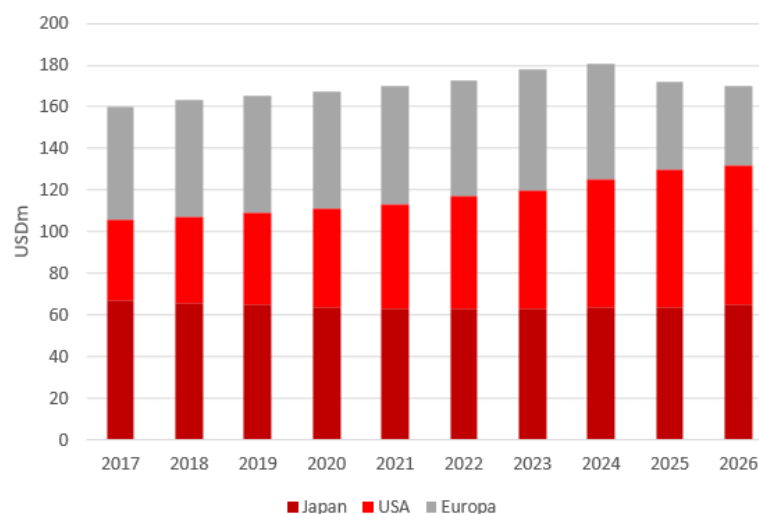
Mellan 6–23% av patienter med magsäckscancer har enligt Datamonitor en överexpression av molekylen HER2. Standardbehandlingen för dessa patienter är Herceptin som har en stor marknadsandel i denna nischade patientpopulation. Den resterande patientpopulationen (77–94%) saknar överexpression av HER2-molekylen och svarar därför inte på terapier som riktar in sig mot denna.

Första behandlingslinjen för framskriden magsäckscancer i HER2-negativa patienter är ofta en kombination mellan kirurgi och behandling med läkemedel. De vanligaste farmakologiska behandlingsregimerna i den första linjen är ECF, FOLFOX och DCF.

Ungefär 56% av patienter med HER2-negativ framskriden magsäckscancer svarar inte på första linjens behandlingar och måste gå över till nästa linje av terapi. Cyramza (Eli Lilly/Shire) var den första målsökande terapin att visa klinisk effekt i tidigare behandlade patienter och är idag standardbehandling i andra linjen, där den vanligaste behandlingsregimen är i kombination med kemoterapien paklitaxel.

Cyramza är en monoklonal antikropp som riktar in sig på VEGFR2-receptorn och intas intravenöst dag 1 och 15 i en 28-dagarscykel. Cyramza är godkänt för andra linjens behandling av framskriden magsäckscancer i USA, Europa och Japan.

Cyramza: Estimerad försäljning 2017-2026



Källa: Datamonitor 2017, Redeye Research

Den aggressiva naturen av magsäckscancer och bristen på effektiva andra linjens behandlingsalternativ har lett till ett ökat intresse av att utveckla nya och även bredda användandet av befintliga läkemedel avsedda för andra cancerformer till denna nischindikation. Vi räknar med att Cyramzas ledande position på marknaden kommer att bli utmanad av Keytruda (Merck & Co) och Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono Pharmaceutical) kommande år.

Till skillnad från Cyramza är dock Keytruda endast godkänd för behandling av PD-L1-positiv magsäckscancer i tredje linjen, medan Opdivo är godkänt för behandling i patienter som inte svarat på standardbehandling. Båda dessa är immunoterapier som är frekvent använda för behandling i andra cancerindikationer, vilket innebär att läkare globalt har en viss vana med dessa två varumärken.

Försäljningsestimat Oncoral

Patientpopulation

Vi har inkluderat USA, EU5 och Japan i vår projektvärdering för Oncoral. Vi har utgått från antalet patienter med magsäckscancer för de tre olika marknaderna. Därefter har vi skalat ner till antalet av dessa patienter som är HER2-negativa med framskriden magsäckscancer som går på andra linjens behandling, vilken är den linje Oncoral är positionerad för att adressera.

Marknadspenetration

Vi menar att Oncoral, som den första orala formuleringen av irinotecan, har potential att attrahera ett större kommersiellt intresse då en majoritet av patienter föredrar detta framför en intravenös injektion. Vi tror å andra sidan inte att Oncoral är ett läkemedel som kommer

att revolutionera marknaden för magsäckscancer då innovationsgraden är relativt låg. Givet uppmuntrande effektdata i fas II och III anser vi det rimligt att Oncoral kan nå en marknadspenetration om 10% i andra linjens behandling.

Vi antar vidare en hög compliance rate om 90% för Oncoral. Normalt tenderar orala formuleringar att ha en lägre compliance rate än intravenösa infusioner, då dessa administreras av patienten själv i hemmet och kan i högre grad leda till utebliven/felaktig administration. I fallet Oncoral menar vi dock att den aggressiva naturen av magsäckscancer bör föranleda en hög compliance rate bland patienter.

Prissättning

För att estimera ett rimligt pris på Oncoral vid en potentiell marknads lansering har vi studerat prisnivån på två läkemedel som idag används vid andra linjens behandling av framskriden magsäckscancer. En effektiv andra linjens behandling för magsäckscancer kan motivera ett högt pris då behandlingsalternativen är få och magsäckscancer är en mycket aggressiv cancerform. Då vi ännu inte har några indikationer på effekt av Oncoral att ställa i relation till de läkemedel som finns på marknaden idag har vi modellerat en prissättning på Oncoral i linje med nuvarande etablerade läkemedel på de olika marknaderna.

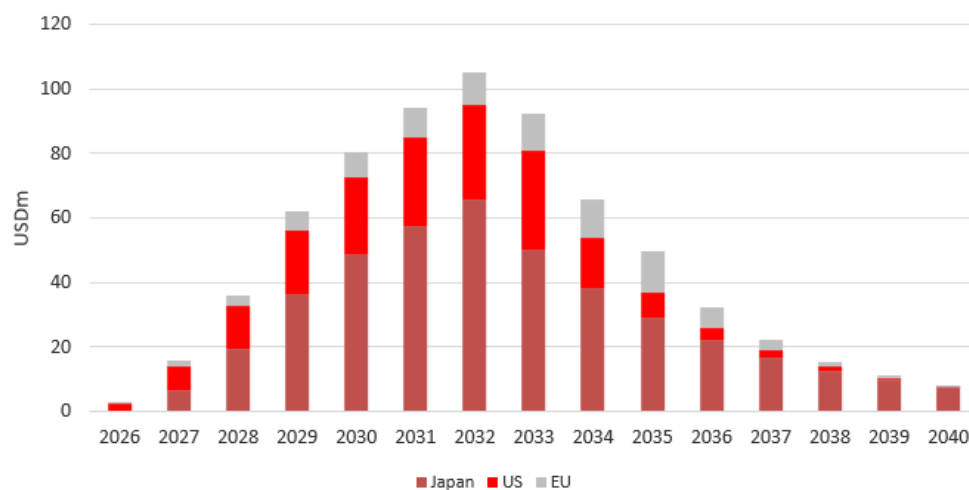
Datamonitor estimat, prisnivå 2019 (USD)

	USA	EU5	Japan
Cyramza (ramucirumab)	32,000	9,000	15,000
Abraxane (paclitaxel)	30,800	8,000	15,000

Källa: Datamonitor, Redeye Research

Allt som allt estimerar vi en toppförsäljning om ~USD 100 miljoner för Oncoral.

Oncoral: Försäljningsestimat 2026-2040



Källa: Redeye Research

Försäljningsmodell Oncoral, USA

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Patienter med diagnoserad magsäckscancer	32,164	32,486	32,811	33,139	33,470	33,805	34,143	34,484	34,829	35,177	35,529	35,884	36,243	36,606	36,972
Patienter med HER2-negativ magsäckscancer (80%)	25,731	25,989	26,248	26,511	26,776	27,044	27,314	27,587	27,863	28,142	28,423	28,708	28,995	29,285	29,577
Patienter med framskriden magsäckscancer (50%)	12,866	12,994	13,124	13,255	13,388	13,522	13,657	13,794	13,932	14,071	14,212	14,354	14,497	14,642	14,789
Patienter på andra linjens behandling (56%)	7,205	7,277	7,350	7,423	7,497	7,572	7,648	7,724	7,802	7,880	7,959	8,038	8,118	8,200	8,282
Marknadspenetration	1.2%	3.8%	6.8%	9.8%	12.0%	13.5%	14.3%	15.0%	7.5%	3.8%	1.9%	0.9%	0.5%	0.2%	0.1%
Behandlade patienter	86	270	491	717	891	1,012	1,079	1,147	579	293	148	75	38	19	10
Compliance rate	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
Pris (USD)	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000	30000
Försäljning (USDm)	2	7	13	19	24	27	29	31	16	8	4	2	1	1	0

Källa: Redeye Research

Försäljningsmodell Oncoral, EU5

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Patienter med diagnoserad magsäckscancer	64,328	64,971	65,621	66,277	66,940	67,610	68,286	68,968	69,658	70,355	71,058	71,769	72,487	73,211	73,944
Patienter med HER2-negativ magsäckscancer (80%)	51,462	51,977	52,497	53,022	53,552	54,088	54,628	55,175	55,727	56,284	56,847	57,415	57,989	58,569	59,155
Patienter med framskriden magsäckscancer (30%)	15,439	15,593	15,749	15,907	16,066	16,226	16,389	16,552	16,718	16,885	17,054	17,225	17,397	17,571	17,746
Patienter på andra linjens behandling (56%)	8,646	8,732	8,819	8,908	8,997	9,087	9,178	9,269	9,362	9,456	9,550	9,646	9,742	9,840	9,938
Marknadspenetration	0.9%	2.3%	4.2%	7.5%	9.8%	11.3%	12.8%	13.5%	14.3%	15.0%	7.5%	3.8%	1.9%	0.9%	0.5%
Behandlade patienter	77	195	367	661	868	1,012	1,159	1,239	1,321	1,404	709	358	181	91	46
Compliance rate	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
Pris	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000
Försäljning (USDm)	1	2	3	6	8	9	10	11	12	13	6	3	2	1	0

Källa: Redeye Research

Försäljningsmodell Oncoral, Japan

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Patienter med diagnoserad magsäckscancer	192,887	195,588	198,326	201,103	203,918	206,773	209,668	212,603	215,579	218,598	221,658	224,761	227,908	231,099	234,334
Patienter med HER2-negativ magsäckscancer (80%)	154,310	156,470	158,661	160,882	163,134	165,418	167,734	170,082	172,464	174,878	177,326	179,809	182,326	184,879	187,467
Patienter med framskriden magsäckscancer (35%)	54,008	54,765	55,531	56,309	57,097	57,896	58,707	59,529	60,362	61,207	62,064	62,933	63,814	64,708	65,613
Patienter på andra linjens behandling (56%)	30,245	30,668	31,098	31,533	31,974	32,422	32,876	33,336	33,803	34,276	34,756	35,243	35,736	36,236	36,744
Marknadspenetration	2%	5%	9%	11%	13%	15%	11%	8%	6%	5%	4%	3%	2%	2%	2%
Behandlade patienter	499	1,426	2,705	3,595	4,269	4,863	3,699	2,813	2,139	1,627	1,237	941	716	544	
Compliance rate	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
Pris	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000
Försäljning (USDm)	7	19	37	49	58	66	50	38	29	22	17	13	10	7	

Källa: Redeye Research

Licensavtal för Oncoral

Ascelias strategi är att söka efter en partner att utlicensiera Oncoral till efter en genomförd fas II-studie. Nedan har vi sammanställt ett antal referensavtal för hur ett licensavtal för Oncoral skulle kunna komma att vara uppbyggt. Läkemedelskandidaterna nedan var alla under klinisk utveckling inom onkologi samt baserade på den aktiva substansen irinotecan. Framför allt de två avtalen mellan Baxter och Merrimack samt Ipsen och Merrimack, båda med avtalsvärden på närmare 1 miljard dollar, visar på den stora potentialen inom området.

Båda dessa kandidater hade dock positiva fas III-data i ryggen då avtalet ingicks, vilket vi menar motiverar ett substantiellt högre avtalsvärde än om avtalet ingås på basis av positiv fas II-data. Dessutom adresserade dessa kandidater en större marknad än vad Oncoral gör. Med detta i beaktande tycker vi att avtalet mellan Merrimack Pharma och PharmaEngine är ett adekvat jämförelseobjekt för Oncoral. Detta avtal ingicks efter fas II och avsåg samma kandidat (MM-398) som senare licensierades ut av Merrimack Pharma till Baxter efter att positiva fas III-data erhållits.

Referensavtal Oncoral	Tidpunkt	Avtalsvärde	Fas	Kandidat	Aktiv substan	Område
Licenstagare: Merrimack Pharma Licensgivare: PharmaEngine	2011	Förskottsbetalning Milstolpsbetalningar	10 210	II	MM-398	Irinotecan Onkologi
Licenstagare: Baxter Licensgivare: Merrimack Pharma	2014	Förskottsbetalning Milstolpsbetalningar	100 870	III	MM-398	Irinotecan Onkologi
Licenstagare: Daiichi Sankyo Licensgivare: Nektar	2016	Förskottsbetalning Milstolpsbetalningar	20 60	III	ONZEALD	Irinotecan Onkologi
Licenstagare: Ipsen Licensgivare: Merrimack	2017	Förskottsbetalning Milstolpsbetalningar	575 450	III	ONIVYDE	Irinotecan Onkologi
Licenstagare: x Licensgivare: Ascelia Pharma		Förskottsbetalning Milstolpsbetalningar	10 200	II	Oncoral	Irinotecan Onkologi

Källa: Redeye Research

Genomsnittliga royaltysatser uppdelat efter fas

	Fas I	Fas II	Fas III
Royaltyintervall	11%-19%	14%-20%	18%-23%

Källa: *Datamonitor 2013*

Vi modellerar att Ascelia ingår ett licensavtal under gällande Oncoral under 2023 och antar följande karaktäristika för avtalet:

- Ett totalt värde om USD 210 miljoner
- En förskottsbetalning om USD 10 miljoner
- Milstolpebetalningar om USD 200 miljoner kopplat till kliniska-, regulatoriska- samt försäljningsmässiga mål
- En royaltysats på framtida försäljning om 15%
- Partner finansierar klinisk utveckling och kommersialisering

Klinisk evidens

Klinisk evidens av irinotecan för magsäckscancer

I en studie från 1999 utvärderades intravenöst irinotecan i kombination med cisplatin i 44 patienter med metastaserad magsäckscancer, varav 29 patienter som inte tidigare hade erhållit någon kemoterapibehandling. Intravenöst irinotecan doserades under dag 1 och 15, medan cisplatin endast doserades dag 1. Behandlingen repeterades var fjärde vecka.¹³

Man såg flera biverkningar under studien, bland annat neutropeni av grad 4 i 57% av patienterna och diarréer i 20% av patienterna, men inga dödsfall relaterade till behandlingen kunde ses.

Total svarsfrekvens kunde ses i 48% av patienterna med en medianöverlevnad på 272 dagar. För gruppen patienter som inte tidigare hade gått på kemoterapibehandling (n=29) var den totala svarsfrekvensen 59% och medianöverlevnad 322 dagar.

Om vi ställer denna kliniska data i relation till data för Abraxane (paklitaxel) och andra redan godkända kemoterapier så menar vi att irinotecan baserat på denna studie är ett konkurrenskraftigt alternativ ur ett effektperspektiv för patienter med metastaserad magsäckscancer, både i termer av total svarsfrekvens och en ökad medianöverlevnad.

Det som håller irinotecan begränsat från användning i de tidiga linjerna i behandlingsparadigmet är framför allt de relativt starka biverkningarna. Detta är dock inte något som är unikt för irinotecan, utan kemoterapi generellt som hämmar celldelning även för friska celler.

¹³ Journal of Clinical Oncology, 1999

Klinisk evidens för Oncoral

Oncoral har genomgått en fas I-studie med det primära syftet att fastställa säkerhet, tolerabilitet och maximal tolererad dos. Det sekundära syftet med studien var att studera Oncorals farmakokinetiska profil samt tumörrespons. I studien gavs Oncoral både som ensamt preparat samt i kombination med det orala kemoterapimedlet kapecitabin.

Kapecitabin har likt irinotecan en dokumenterad effekt i flera olika cancerformer, bland annat magsäckscancer. Enligt våra efterforskningar har kapecitabin använts som kombinationsbehandling vid kliniska prövningar i nästan samtliga av de läkemedel som är godkända för behandling av magsäckscancer idag.

Totalt inkluderades 25 patienter i den del av studien där Oncoral gavs som monoterapi. Resultaten från denna del visade att Oncoral generellt tolererades väl med milda bieffekter av samma typ som brukar ses vid intravenöst intag av irinotecan. En fördel med Oncoral var att man i studien inte kunde se några hematologiska bieffekter av graden 3 & 4, vilket är relativt vanligt att se vid intravenös administrering av irinotecan, vilket indikerar att den orala formuleringen av irinotecan kan ha säkerhetsfördelar mot den traditionella intravenösa behandlingsformen. Den troliga förklaringen till detta är att den milda dagliga orala doseringen av Oncoral är mindre påfrestande än en intravenös injektion som tas veckovis/var tredje vecka.¹⁴

Man kunde inte se någon fullständig eller partiell respons på tumöraktiviteten i patienterna vid intag av Oncoral ensamt. Enligt oss är detta inte förvånande då det primära syftet i denna studie var att studera säkerheten och tolerabilitet, varför en efterföljande fas II i kombination med kapecitabin och en målsökande terapi enligt vår mening blir intressantare att se.

Man kunde dock se att sjukdomstillståndet stabiliserades i 9 av patienterna som varade under en mediantid om 19 veckor efter intag av Oncoral. 5 av dessa 9 patienter hade tidigare blivit behandlade med intravenös irinotecan, varför det är svårt att fastställa hur stor del av de kliniska fördelarna som kan härledas specifikt till Oncoral.

Den andra delen av studien där Oncoral intogs i kombination med kapecitabin inkluderade totalt 14 patienter. Inte heller i denna studiekohort kunde några hematologiska bieffekter av graden 3 & 4 identifieras. Vi har en positiv syn på studien som vi menar stödjer fortsatt utveckling av Oncoral. Det återstår att se i en kommande fas II-studie hur effektparametrar står sig mot de etablerade regimerna för magsäckscancer som finns på marknaden idag.

Planerad fas II-utveckling

Ascelia planerar att bedriva en fas II-studie för Oncoral i egen regi för att sedan licensiera ut kandidaten till en partner. Fas II-studien kommer att studera dosering och effekt i patienter med icke-resektabel framskriden magsäckscancer, i kombination med kapecitabin och ett utvalt målinriktat cancerpreparat (vilket vi inte känner till i dagsläget).

Vi förväntar oss att fas II-studien initieras under 2020, vilket skulle möjliggöra resultat under 2022.

¹⁴ I. Kümler, et al, 2018

Finansiella prognoser

Vi anser att Ascelia har potential att nå en hög lönsamhet. Mogna biotechbolag med få kliniska projekt i pipeline tenderar att ha en EBIT-marginal om 35–50%. Vi menar att Ascelia kan landa på en EBIT-marginal om 50% vid ett mer moget stadie där våra argument lyder enligt följande:

Kostnader för sålda varor som andel av försäljning för enproduktbolag där läkemedlet är av småmolekyl-karaktär tenderar att ligga runt 10–15%. Mangoral är billigt att producera och vi modellerar kostnader för sålda varor om **10%** av försäljningen i Ascelias fall.

Genomsnittliga FoU-kostnader för mogna biotechbolag tenderar att ligga på 20% av försäljning. Då Ascelia planerar att licensiera ut Oncoral efter en genomförd fas II-studie och för närvarande inte har någon annan tillgång i den kliniska portföljen anser vi att man bara kommer spendera **10%** av sin försäljning på FoU i ett mer moget stadie.

Försäljning- och administrationskostnader som andel av försäljning för biotechbolag i kommersiell fas är svårare att estimerar då det är många faktorer som spelar in. Givet bristen på konkurrens och då Ascelia anser att man med en relativt liten säljstyrka framgångsrikt kan penetrera USA-marknaden, anser vi att man kan landa på försäljning- och administrationskostnader om **30%** av försäljning. Vidare kommer intäkter från potentiella licensavtal för Mangoral och Oncoral att slå rätt på nedersta raden, vilket kommer bidra till högre lönsamhet.

Summa summarum antar vi att Ascelia kommer att nå en EBIT-marginal om **50%** över tid.

Vad är sannolikheten att projekten når marknad?

För att bestämma en sannolikhet för att Mangoral respektive Oncoral når marknad har vi tagit hjälp av två olika studier av den historiska sannolikheten för positivt utfall i de olika kliniska faserna vid utveckling av onkologiska läkemedel. Då vi anser att det finns flera faktorer som talar för en framgångsrik fas III-studie för Mangoral (se sida 17) väljer vi att räkna på en **65%** sannolikhet för detta projekt. För Oncoral räknar vi på med en sannolikhet att nå marknad om **30%**, vilket är i linje med snittet för onkologiska läkemedel.

Sannolikhet att nå marknad för onkologiska läkemedel

Studie	Fas II-III	Fas III-NDA	NDA-Godkänt
Hay (2014)	61%	59%	76%
Thomas (2016)	51%	74%	89%
Genomsnitt	56%	67%	83%

Källa: Redeye Research

Finansiella estimat i närtid

Då vi estimerar en lansering av Mangoral i USA och Europa under 2022 räknar vi inte med några intäkter under de närmaste åren. Vi har antagit följande kostnader för de pågående och planerade projekten.

Genomförande av fas III-studie för Mangoral: **150 SEKm**

Kommersialiseringsförberedelser för Mangoral: **30 SEKm**

Förberedelser och genomförande av fas II-studie för Oncoral: **55 SEKm**

Ascelia: Finansiella estimat (risk-justerat)

	Q1 2019/2020E	Q2 2019/2020E	Q3 2019/2020E	Q4 2019/2020E	FY 2019/2020E	FY 2020/2021E	FY 2021/2022E
MSEK							
Intäkter	0	0	0	0	0	0	4
FoU	-13	-16	-16	-17	-62	-62	-33
Försäljning och admin	-5	-5	-6	-6	-22	-32	-55
EBIT	-18	-21	-22	-23	-84	-94	-84

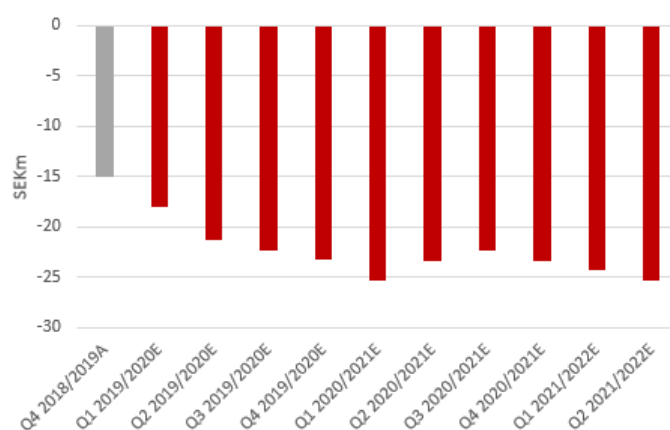
Källa: Redeye Research

I samband med börsintroduktionen under våren 2019 tog Ascelia in SEK 222 miljoner före emissionskostnader i en listningsemission, vilket gör att de har en stabil finansiell situation med en kassa om SEK 225 miljoner vid slutet av det finansiella fjärde kvartalet (30/6–19).

Det som kommer att driva kostnaderna i närtid är genomförandet av den kliniska fas III-studien för Mangoral som vi estimerar initieras i slutet av 2019. Ascelia hade under det fjärde kvartalet i det brutna räkenskapsåret 2018/2019 rörelsekostnader om 15 miljoner SEK. Vi räknar med att dessa kommer att stiga till strax över 20 miljoner SEK när första patienten har doserats i studien. Kostnader kommer sedan att eldas på av kommersialiseringsförberedelser för Mangoral samt en initiering av fas II-studien för Oncoral som vi antar kommer att starta under 2020.

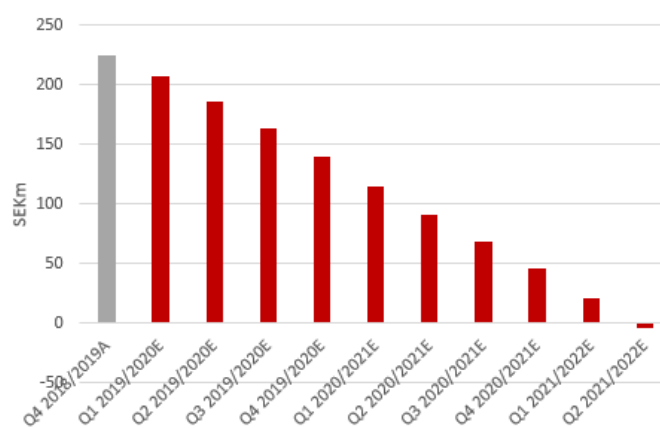
Vi räknar med att nuvarande kassa kommer vara tillräcklig för att finansiera verksamheten fram till en ansökan om nytt läkemedel till FDA/EMA. Därefter kommer ett kapitaltillskott att krävas för att finansiera en eventuell kommersialisering i egen regi av Mangoral i USA. Givet positiva fas III-data ser vi inte att det kommer vara några problem att ta in kapital på mycket aktieägarvänliga grunder i ett sådant skede.

Estimerad kvartalsvis utveckling av rörelsekostnader



Källa: Redeye Research

Estimerad kvartalsvis utveckling av likvida medel

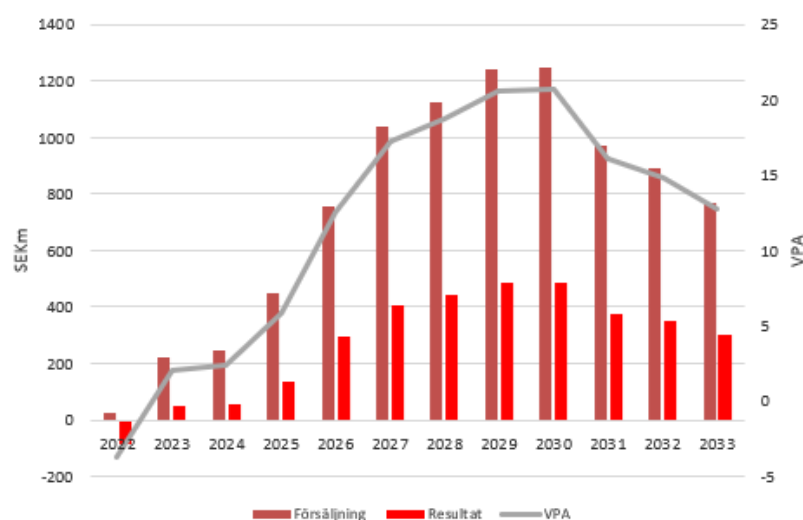


Källa: Redeye Research

Vi räknar med en lansering av Mangoral i USA och Europa under 2022. Under de första försäljningsåren kommer stora investeringar i försäljning och marknadsföring krävas för att arbeta in Mangoral hos amerikanska radiologer. Vi räknar med att nollresultat uppnås redan

slutet av 2023 då vi antar att Ascelia erhåller en förskottsbetalning för ett licensavtal gällande Oncoral.

Försäljning- och resultatprognos, ej risk-justerat



Källa: Redeye Research

Värdering

Vi använder en risk-justerad kassaflödesmodell för att värdera Ascelia. Vi inkluderar Mangoral och Oncoral i vår värdering, där vi antar att Ascelia kommersialiserar Mangoral i egen regi på den amerikanska marknaden och utlicensierar i Europa och Japan och erhåller 30% royalties på framtida försäljning. Vi räknar vidare med att man ingår ett globalt licensavtal gällande Oncoral efter fas II-data, där man erhåller en förskottsbetalning, milstolpar och en royalty om 15%.

Med dessa antaganden landar vi i ett motiverat värde om **SEK 27** per aktie för Ascelia. Vi har i våra estimat inte inkluderat några förskottsbetalningar eller milstolpebetalningar för eventuella licensavtal gällande Mangoral på den europeiska- eller japanska marknaden. Detta ser vi som en option på ytterligare värde i bolaget.

Risk-justerad DCF-modell, Ascelia Pharma

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038
EBIT	-64	-94	-95	-91	18	27	94	227	307	340	370	350	290	263	226	192	163	138	118	101
Av- och nedskrivningar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Betald skatt	0	0	0	0	-4	-6	-19	-47	-63	-70	-76	-72	-60	-54	-47	-40	-34	-29	-24	-21
Förändring av rörelsekapital	0	0	0	-3	-10	-10	-9	-21	-20	-8	-8	5	15	7	9	9	7	6	5	4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-64	-94	-95	-93	5	12	66	159	223	261	286	283	246	215	189	161	137	116	99	84
CapEx, materiella tillgångar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CapEx, immateriella tillgångar	-1	2	-4	-2	1	0	1	2	-2	0	2	3	-2	-1	-2	0	-2	-3	-1	-1
Fritt kassaflöde till företaget (FCFF)	-65	-92	-99	-96	6	11	67	161	221	262	288	286	243	214	187	161	134	113	98	83
Diskonterat kassaflöde	-64	-80	-77	-67	4	6	33	71	87	92	90	80	61	48	37	29	21	16	12	9
Summa, diskonterat kassaflöde	411																			
Räntebärande skulder	0																			
Kassa	225																			
Värde av eget kapital (FCFE)	636																			
Antal aktier	23.5																			
Värde per aktie	27																			

Källa: Redeye Research

I syfte att ytterligare tydliggöra värdena i de två kliniska projekten har vi gjort en sum-of-the-parts värdering. I denna modell har vi lagt alla kostnader för kommersialisering samt administrationskostnader under Mangoral-projektet.

Ascelia: Sum-of-the-parts värdering							
Projekt	Indikation	Fas	Lansering	Toppförsäljning (USDm)	Sannolikhet	Värde, risk-justerat (SEKm)	Värde per aktie (SEK)
Mangoral	Levermetastaser	III	2022	178	65%	315	13
Oncoral	Magsäckscancer	II	2026	105	30%	104	4
						Nettokassa	225
						Totalt	644
						Antal aktier	23.5
						Värde per aktie	27

Källa: Redeye Research

Känslighetsanalys

Vår värdering av Ascelia är känslig för särskilda nyckelantaganden. I syfte att få en bättre förståelse för hur vårt motiverade värde påverkas av den långsiktigt antagna EBIT-marginalen, sannolikhet att nå marknad, och kostnaden för kapital (WACC), har vi gjort en känslighetsanalys.

Känslighetsanalys: Aktiepris (EBIT % och WACC)

		WACC				
		10%	11%	12%	13%	14%
EBIT %	40%	25	23	21	19	17
	45%	29	26	24	22	20
	50%	33	30	27	24	22
	55%	37	33	30	27	25
	60%	41	37	33	30	27

Källa: Redeye Research

Känslighetsanalys: Aktiepris (Sannolikhet Mangoral & WACC)

		WACC				
		10%	11%	12%	13%	14%
Sannolikhet Mangoral	45%	23	21	19	17	15
	55%	28	25	23	21	19
	65%	33	30	27	24	22
	75%	38	34	31	28	26
	85%	43	39	35	32	29

Källa: Redeye Research

Scenarioanalys

Bull case

- I vårt bull case antar goda kliniska resultat i den kommande fas III-studien med Mangoral. Detta leder till ett större intresse bland radiologer globalt att använda Mangoral och en högre prissättning. Vi antar en marknadspenetration i USA och Japan om 60% och 50% för Europa. En prissättning om 3000 USD i USA och Japan och 2500 USD för den europeiska marknaden.
- Vi antar en ökad sannolikhet för en lyckad fas III-studie för Mangoral (70%).
- Vi antar en ökad sannolikhet för att Oncoral når marknad (40%).

Vårt bull case uppgår till: **40 SEK** per aktie

Bear case

- I vårt bear case antar vi att resultaten i den kommande fas III-studien med Mangoral inte är tillräckligt bra för att nå godkännande i USA och Europa. Detta leder till att man måste komplettera med ytterligare studier och Mangoral når marknad först 2024.
- Vi antar en lägre marknadspenetration för Mangoral i USA och Japan om 25% och 20% för Europa.
- Vi reviderar vårt antagande om en risk-reducerad fas III-studie och antar en sannolikhet i linje med det historiska snittet för onkologiska läkemedel (56%) att Mangoral når marknad.

Vårt bear case uppgår till: **10 SEK** per aktie

Appendix: Ledning och styrelse

Namn	Position	Innehav (30/6-19)	Erfarenhet
Ledning			
Magnus Corfitzen (1975)	CEO	27,180 aktier och 458,856 optioner	Magnus Corfitzen tillträdde som CEO för Ascelia Pharma 2014. Han har lång erfarenhet av att investera i, bygga och utveckla life science-bolag. Innan Corfitzen började på Ascelia Pharma var han Investment Director på Sunstone Capital A/S. Magnus Corfitzen har dessutom bred erfarenhet från styrelsearbete i flertalet life science-bolag samt innehar en M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus Universitet, Danmark.
Carl Bjartmar (1963)	CMO	17,000 aktier och 153,059 optioner	Carl Bjartmar har lång och gedigen erfarenhet av utveckling av läkemedel i senare faser. Han har tidigare arbetat inom ledande positioner på stora läkemedelsbolag såsom Lundbeck, Sanofi och Genzyme. Innan Bjartmar anslöt sig till Ascelia var han Chief Medical Officer för det svenska bioteknikföretaget Wilson Therapeutics. Han innehar en M.D. och Ph.D. från Linköpings Universitet.
Kristian Borbos (1978)	CFO	3,400 aktier och 153,059 optioner	Kristian Borbos tillträdde som CFO på Ascelia Pharma 2017 från hans tidigare roll som Business Finance Manager på Novozymes. Han har gedigen finansiell erfarenhet genom ansvar för treasury, finansiell rapportering och IR på större bolag. Borbos innehar en M.Sc. i Business Administration från Lunds Universitet.
Dorthe da Graça Thrige (1967)	COO	15,530 aktier och 152,898 optioner	Dorthe da Graça Thrige har lång erfarenhet från R&D och ledningspositioner vid ledande svenska och danska biotech- och läkemedelsbolag såsom Active Biotech AB och Astra Zeneca. Hon innehar en M.Sc. i Pharmaceutical Sciences och Ph.D. i Structural Medicinal Chemistry från Köpenhamns Universitet.
Mikael Widell (1958)	IR & Communications -		Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation, både från journalistik samt olika befattningar på till exempel AstraZeneca, Biovitrum (Sobi) och Nordic Capital. Han är för närvarande Head of Communication & IR på det börsnoterade bolaget Calliditas Therapeutics och innehar examen i Engelska och Ekonomi från Lunds Universitet.

Källor: Ascelia Pharma (2019), Redeye Research

Namn	Position	Innehav (30/6-19)	Erfarenhet
Styrelse			
Peter Benson (1955)	Ordförande	-	Peter Benson är Styrelseordförande i Ascelia Pharma sedan 2017 och besitter lång erfarenhet från life science-sektorn som investerare, styrelseledamot och i ledningspositioner. Han innehar en Civilekonomexamen från Lunds universitet och MA i Economics från University of California. Peter Benson är medgrundare av och Managing Partner i Sunstone Life Science Ventures samt styrelseordförande i Nasdaqnoterade Alligator Bioscience AB.
Bo Jesper Hansen (1958)	Ledamot	250,164 aktier	Bo Jesper Hansen har gedigen erfarenhet av forskning och utveckling av läkemedel samt internationell marknadsföring och affärsutveckling. Han är och har tidigare varit styrelseordförande respektive styrelseledamot för ett stort antal biotech- och läkemedelsbolag, inklusive styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB och Karolinska Development AB. Hansen besitter en M.D. och Ph.D. från Köpenhamns Universitet.
Hans Maier (1955)	Ledamot	10,000 aktier	Hans Maier har innehaft ledande befattningar för diagnostik- och imagingverksamheten i Schering AG och Bayer AG, bland annat som Managing Director och Head of Corporate Strategy and Business Development. Han är medlem i flera advisory boards, bland annat the Fraunhofer Institute for Medical Image Computing and the German Heart Center Berlin. Maier innehar en Ph.D. i Economics och Social Sciences från Freie Universität Berlin, Tyskland.
Niels Mengel (1948)	Ledamot	15,300 aktier	Niels Mengel tillträdde som ledamot i Ascelia Pharmas styrelse 2000. Han är grundare, partner samt styrelseledamot och VD i Øresund-Healthcare Capital och besitter gedigen erfarenhet från hälsovårdsindustrin, primärt i rollen som investerare. Mengel innehar en M.B.A. från London Business School och M.Sc. i Macro Economy och Finance från Köpenhamns Universitet.
René Spogård (1954)	Ledamot	454,418 aktier	René Spogård har lång erfarenhet av investeringar inom hälsovårdssektorn samt styrelsearbete i bland annat JEKA Fish A/S, Bollrup Jensen A/S och Flex Funding A/S. Han besitter en H.D. i Marketing från Copenhagen Business School. Spogård har varit ledamot i Ascelia Pharmas styrelse sedan 2017.
Helena Wennerström (1965)	Ledamot	8,000 aktier	Helena Wennerström tillträdde som ledamot i Ascelia Pharmas styrelse 2017. Hon har erfarenhet av ledande roller inom finans, kommunikation och IT, samt styrelsearbete. Wennerström besitter en Master of Science in Business Administration and Economics från Örebro Universitet.

Källor: Ascelia Pharma (2019), Redeye Research

Patentsituation

Mangoral

Mangoral var tidigare patentskyddat i USA av ett patent som ansöktes den 9 juli 1996. Detta patent har löpt ut. Mangoral har erhållit sär läkemedelsstatus i USA, vilket innebär att bolaget har möjlighet att erhålla sju års marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande. Om Mangoral godkänns som sär läkemedel av EMA har Ascelia möjlighet att få tio års marknadsexklusivitet i US/EES från datumet för marknadsgodkännande.

Ascelia ansökte i juni 2019 om ett nytt patentskydd avseende Mangoral, vid ett godkännande av patentet skulle skyddet för de immateriella rättigheterna utökas fram till 2040 i USA och Europa.

Oncoral

För Oncoral finns en patentansökan pågående. Ansökan har godkänts i USA och av europeiska patentverket samt genomgår just nu de nationella faserna i Kanada, Japan, Kina och Sydkorea. Patentskyddet gäller till januari 2035. Oncoral kan dessutom erhålla dataexklusivitet och/eller marknadsexklusivitet om Oncoral klassas som ett sär läkemedel i USA och/eller EU/EES.

Sammanfattning Redeye Rating

Redeyes Rating utgörs av tre värderingsnycklar. Varje värderingsnyckel består av en sammanvägning av ett antal faktorer som värderas på en betygsskala från 0 till 1p. Maxpoängen för en värderingsnyckel är 5 poäng.

Ratingförändringar i denna rapport:

Personal: 3

Ascelias ledning har en omfattande erfarenhet både från forskningsidan och den kommersiella sidan. Forskningschef Carl Bjertmar var tidigare CMO på Wilson Therapeutics som under 2018 köptes upp av Alexion för cirka 6,6 miljarder kronor.

Affärer: 3

Ascelias ledande läkemedelskandidat Mangoral har fortfarande några år kvar innan den når marknad. Givet en openetrerad marknad och ett stort medicinsk behov tror vi att Mangoral kommer att nå ut till en stor del av den amerikanska och europeiska marknaden.

Nyckeltal: 2

Ascelia är ännu inte lönsamt och befinner sig några år ifrån nollresultat. Bolaget tog in 222 miljoner kronor i en listningsemission under mars 2019. Vi räknar med att nuvarande kassa är tillräcklig för att finansiera verksamheten fram till ett godkännande av Mangoral i USA och Europa.

BALANSRÄKNING	2017	2018	2019E	2020E	2021E
Tillgångar					
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kassa och bank	0	225	149	57	0
Kundfordringar	0	5	5	5	5
Lager	0	0	0	0	0
Andra fordringar	0	0	0	0	0
Summa omsätt.	0	230	154	61	5
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Materialia anl. tillg.	0	0	0	0	0
Finansiella anl. tillg.	0	0	0	0	0
Övriga finansiella tillg.	0	0	0	0	0
Goodwill	0	0	0	0	0
Imm. tillg. vid förväv	0	0	0	0	0
Övr. immater. tillg.	0	57	58	56	60
Övr. anlägg. tillg.	0	0	0	0	0
Summa anlägg.	0	57	58	56	60
Uppsk. skatteford	0	0	0	0	0
Summa tillgångar	0	287	212	117	65
Skulder					
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Levantörsskulder	0	11	0	0	43
Kortfristiga skulder	0	0	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	0	0	0	0	0
Summa kort. skuld	0	11	0	0	43
Räntebr. skulder	0	0	0	0	0
L. icke ränteb. skulder	0	0	0	0	0
Konvertibler	0	0	0	0	0
Summa skulder	0	11	0	0	43
Uppskj. skatteskuld	0	0	0	0	0
Avsättningar	0	0	0	0	0
Eget kapital	0	276	212	117	22
Minoritet	0	0	0	0	0
Minoritet & E. Kap.	0	276	212	117	22
Summa skulder och E. Kap.	0	287	212	117	65

KAPITALSTRUKTUR	2017	2018	2019E	2020E	2021E
Soliditet	0%	96%	100%	100%	34%
Skuldsättningsgrad	0%	4%	0%	0%	194%
Nettoskuld	0	-214	-149	-57	43
Sysselsatt kapital	0	62	63	61	65
Kapit. oms. hastighet	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

[illegible]

DATA PER AKTIE	2017	2018	2019E	2020E	2021E
VPA	0.00	0.00	-2.74	-4.01	-4.06
VPA just.	0.00	0.00	-2.74	-4.01	-4.06
Utdeling	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Nettoskuld	0.00	0.00	-6.34	-2.41	1.82
Antal aktier	0.00	0.00	23.50	23.50	23.50

AKTIENS UTVECKLING		TILLVÄXT/ÅR	16/18E
1 mån	2.8 %	Omsättning	0.0 %
3 mån	-10.2 %	Rörelseresultat, just.	61.4 %
12 mån	-	V/A, just	0.0 %
Årets höjrian	-	EK	0.0 %

ÅGARSTRUKTUR %	KAPITAL	RÖSTER
Sunstone Capital	19.2 %	19.2 %
Mc Spv Of 3 April 2017 AB	12.5 %	12.5 %
The Bank of New York Mellon SA/NV	9.0 %	9.0 %
Øresund-Healthcare Capital K/S	8.9 %	8.9 %
Societe Generale	5.0 %	5.0 %
Handelsbanken Fonder	4.8 %	4.8 %
Fjärde AP-fonden	3.9 %	3.9 %
BNY Mellon Sa/Nv Frkn Jyske Bank	2.6 %	2.6 %
Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte	2.3 %	2.3 %
Nordnet Pensionsforsikring	2.2 %	2.2 %

AKTIEINFORMATION	
Reuterskod	ACE.st
Lista	Nasdaq Small Cap
Kurs	18,5
Antal aktier, milj.	23,5
Börsvärde, MSEK	434,8

BOLAGSLEDNING & STYRELSE	
VD	
CFO	
IR	Mikael Widell
Ordf	

NÄSTKOMMANDE RAPPORTDATUM

ANALYTIKER	Redeye AB
Ludvig Svensson	Mäster Samuelsgatan 42, 10tr
ludvig.svensson@redeye.se	111 57 Stockholm

Klas Palin
klas.palin@redeye.se

Redeye Rating: Bakgrund och definition

Bolagskvalité

Bolagets kvalité är baserad på ett antal kvantitativa och kvalitativa kriterier i tre olika kategorier: PERSONERNA, AFFÄREN, FINANSERNA. Det är dessa byggstenar som möjliggör för ett bolag att kontinuerligt överprestera och leverera attraktiv långsiktig vinsttillväxt.

Varje kategori är uppdelad i flera underkategorier som bedöms på basis av fem frågor. Dessa baseras på allmänt accepterade och testade investeringskriterier som används av bevisat framgångsrika investerare och investmentbolag. Varje underkategori kan dessutom innehålla en kompletterande fråga som ger ytterligare information för att underlätta investeringsbeslut.

Om ett kriterie är uppfyllt tilldelas det en poäng. Poängen från samtliga kriterier adderas sedan för att poängsätta varje underkategori. Den totala poängen för en kategori är medelvärdet av alla underkategorier och varierar mellan 0 till 5, avrundat uppåt till närmaste heltal.

Den totala poängen för varje kategori används sedan för att generera storleken på stapeln i Company Quality diagrammet.

Personerna

I slutet av dagen är det människor som driver vinsttillväxt, inte siffror. Att förstå motivationen hos personerna bakom företaget är en viktig del i att förstå bolagets långsiktiga drivkraft. Allting handlar om att göra affärer med personer du litar på, eller åtminstone att undvika att göra det med personer av tvivelaktig karaktär.

Ratingen för Personerna baseras på kvantitativ poängsättning av sju kategorier: Passion, Exekvering, Kapitalallokering, Kommunikation, Ersättning, Ågarskap och Styrelse.

Affären

Om du inte förstår konkurrenssituationen och inte har en tydlig uppfattning om hur verksamheten kommer att engagera kunder, skapa värde och konsekvent lönsamt leverera det värdet, kommer du inte att lyckas som investerare. Att kunna affärsmodellen utan och innan minskar risken när du köper en aktie.

Affärsbetyget baseras på kvantitativ poängsättning av fem underkategorier: Skalbarhet, Marknadsstruktur, Värdeerbjudande, Långsiktiga konkurrensfördelar och Operationella risker.

Finanserna

Investeringar är till hälften en konstform och hälften en vetenskap. Nyckeltalen utgör det mesta av vetenskapen och används för att utvärdera ett företags finansiella ställning och utsikter. Dessa nyckeltal är också viktiga faktorer som kommer att påverka företagets resultat och värdering. Du behöver dock endast ett fåtal för att avgöra huruvida ett företag är ekonomiskt starkt eller svagt.

Ratingen för Finanserna är baserad på kvantitativ poängsättning av fem separata kategorier: Långsiktig intjäningsförmåga, Lönsamhet, Tillväxt, Finansiell ställning och Resultatets tillförlitlighet.

Redeye Equity Research team

Management

Björn Fahlén

bjorn.fahlen@redeye.se

Håkan Östling

hakan.ostling@redeye.se

Technology Team

Jonas Amnesten

jonas.amnesten@redeye.se

Henrik Alveskog

henrik.alveskog@redeye.se

Dennis Berggren

dennis.berggren@redeye.se

Havan Hanna

havan.hanna@redeye.se

Kristoffer Lindström

kristoffer.lindstrom@redeye.se

Fredrik Nilsson

fredrik.nilsson@redeye.se

Tomas Otterbeck

tomas.otterbeck@redeye.se

Eddie Palmgren

eddie.palmgren@redeye.se

Oskar Vilhelmsson

oskar.vilhelmsson@redeye.se

Viktor Westman

viktor.westman@redeye.se

Linus Sigurdsson (Trainee)

linus.sigurdsson@redeye.se

Editorial

Jim Andersson

jim.andersson@redeye.se

Eddie Palmgren

eddie.palmgren@redeye.se

Mark Sjöstedt

mark.sjostedt@redeye.se

Johan Kårestedt (Trainee)

johan.karestedt@redeye.se

Life Science Team

Anders Hedlund

anders.hedlund@redeye.se

Arvid Necander

arvid.necander@redeye.se

Erik Nordström

erik.nordstrom@redeye.se

Klas Palin

klas.palin@redeye.se

Jakob Svensson

jakob.svensson@redeye.se

Ludvig Svensson

ludvig.svensson@redeye.se

Oskar Bergman

oskar.bergman@redeye.se

Disclaimer

Viktig information

Redeye AB ("Redeye" eller "Bolaget") är en specialiserad finansiell rådgivare inriktad mot små och medelstora tillväxtbolag i Norden. Vi fokuserar på sektorerna Technology och Life Science. Vi tillhandahåller tjänster inom Corporate Broking, Corporate Finance, aktieanalys och investerarrelationer. Våra styrkor är vår prisbelönta analysavdelning, erfarna rådgivare, ett unikt investerarnätverk samt vår kraftfulla distributionskanal redeye.se. Redeye grundades år 1999 och står under Finansinspektionens tillsyn sedan 2007.

Redeye har följande tillstånd: mottagande och vidarebefordran av order avseende finansiella instrument, investeringsrådgivning till kund avseende finansiella instrument, utarbete, sprida finansiella analyser/rekommendationer för handel med finansiella instrument, utförande av order avseende finansiella instrument på kunders uppdrag, placering av finansiella instrument utan fast åtagande, råd till företag samt utföra tjänster vid fusion och företagsuppköp, utföra tjänster i samband med garantigivning avseende finansiella instrument samt bedriva Certified Advisory-verksamhet (sidotillstånd).

Ansvarsbegränsning

Detta dokument är framställt i informationssyfte för allmän spridning och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analysen är baserad på källor som Redeye bedömer som tillförlitliga. Redeye kan dock ej garantera riktigheten i informationen. Den framtidsblickande informationen i analysen baseras på subjektiva bedömningar om framtiden, vilka innehåller en osäkerhet. Redeye kan inte garantera att prognoser och framtidsblickande estimat kommer att bli uppfyllda. Varje investeringsbeslut fattas självständigt av investeraren. Denna analys är avsedd att vara ett av flera redskap vid ett investeringsbeslut. Varje investerare uppmanas att komplettera med ytterligare relevant material samt konsultera en finansiell rådgivare inför ett investeringsbeslut. Redeye fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av analysen.

Potentiella intressekonflikter

Redeyes analysavdelning regleras av organisatoriska och administrativa regelverk som inrättats i syfte att undvika intressekonflikter och att säkerställa analytikernas objektivitet och oberoende. Bland annat gäller följande:

- För bolag som är föremål för Redeyes analys gäller bl.a. de regler som Finansinspektionens har uppställt avseende investeringsrekommendationer och hantering av intressekonflikter. Vidare så har Redeyes anställda inte tillåtelse att handla i finansiella instrument för det bevakade bolaget, från och med publiceringen plus en handelsdag efter detta datum.
- En analytiker får inte utan särskilt tillstånd från ledningen medverka i corporate finance verksamhet och får inte erhålla ersättning som är direkt kopplad till sådan verksamhet.
- Redeye kan genomföra analyser på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband M&A, nyemission eller en notering. Läsaren av dessa rapporter kan anta att Redeye har erhållit eller kommer att erhålla betalning för utförandet av finansiella rådgivningstjänster från bolaget/bolag nämnt i rapporten. Ersättningen är ett på förhand överenskommet belopp och är inte beroende av innehållet i analysen.

Angående Redeyes analysbevakning

Redeyes analys präglas av case-baserad analys vilket innebär att frekvensen av analysrapporter kan variera över tiden. Om annat inte uttryckligen anges i analysen uppdateras analysen när Redeyes analysavdelning finner att så är påkallat av t.ex. väsentliga förändrade marknadsförutsättningar eller händelser relaterade till analyserad emittent/analyserat finansiellt instrument.

Rating/Rekommendationsstruktur

Redeye utfärdar ej några investeringsrekommendationer för fundamental analys. Däremot så har Redeye utarbetat en proprietär analys och ratingmodell, Redeye Rating, där det enskilda bolaget analyseras, utvärderas och belyses. Analysen ska ge en oberoende bedömning av bolaget, dess möjligheter, risker mm. Syftet är att ge ett objektivt och professionellt beslutsunderlag för ägare och investerare.

Redeye Rating (2019-10-14)

Rating	Personal	Affärer	Nyckeltal
5p	11	8	1
3p - 4p	71	58	28
0p - 2p	12	28	65
Antal bolag	94	94	94

Mångfaldigande och spridning

Detta dokument får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse.

Copyright Redeye AB.

Intressekonflikter

Ludvig Svensson äger aktier i bolaget: Nej

Klas Palin äger aktier i bolaget: Nej

Redeye utför/har utfört tjänster för Bolaget och erhåller/har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.