

# Med marknaden inom räckhåll

**Ascelia Pharma har med små investeringar kommit långt på väg mot en godkänd produkt. Bolaget befinner sig i en avgörande fas 3-studie som framstår som mindre riskfylld än genomsnittet. Mangorals klassificering som säriläkemedel har öppnat en genväg till en liten men intressant marknad inom diagnostik av leverskada.**

Bolagets huvudprodukt Mangoral utvecklas som ett leverspecifikt kontrastmedel vid diagnostik av cancersjuka patienter med svår njursvikt. Vi räknar med en toppförsäljning i USA och EU på 150 miljoner dollar, motsvarande 40 procent av marknaden.

Vi bedömer att chansen för att bolaget ska lyckas lansera Mangoral uppgår till höga 64 procent. Utmaningen ligger mer i hur bolaget efter ett godkännande ska marknadsföra produkten vid sidan av äldre och billigare preparat, som har kända och potentiellt allvarliga biverkningar.

Rekryteringen av patienter i fas 3-studien drar av naturliga skäl ut på tiden och tidpunkten för en nyemission rycker närmre. Under 2021 räknar vi med att bolaget behöver nyemittera aktier för ca 300 miljoner kronor, förhoppningsvis efter positiva studieresultatet. Trots dessa förbehåll ser vi mot bakgrund av den behändiga risken i fas 3-studien utrymme för kursuppgång till intervallet 30–35 kronor.

MSEK	Utfall & Prognoser			
	H2 - 18	H2 - 19	2020p	2021p
Intäkter	0	0	0	0
EBIT	-11	-37	-93	-139
Utgående kassa	55	184	101	262
Nyemission				300

*Källa: Analysguidens prognoser, Ascelia*

Datum: 26 maj 2020  
 Analytiker: Sten Westerberg, Aktiespararna

Företagsnamn: Ascelia AB  
 Lista: Nasdaq Small Cap  
 Vd: Magnus Corfitzen  
 Styrelseordförande: Peter Benson  
 Marknadsvärde: 472 MSEK  
 Aktiekurs: 20 kronor  
 Kort om bolaget: Ascelia Pharma utvecklar säriläkemedel för upptäckt och behandling av olika cancer typer. Bolagets ledande kandidat är Mangoral, ett manganbaserat kontrastmedel för upptäckt och visualisering av levermetastaser hos patienter med nedsatt njurfunktion. Befintliga kontrastmedel är i många fall olämpliga för denna patientgrupp. Ytterligare en fördel är att Mangoral kan ges oralt. Bolaget inledde en fas III-studier i februari 2020. Bolagets andra projekt, Oncoral, är en tablettberedning av substansen irinotecan, en cellgiftsbehandling som genomgått en fas I-studie

Möjligheter och styrkor: Bolaget har inlett en registreringsgrundande studie, SPARKLE, som omfattar 200 patienter. Studieupplägget är relativt okomplicerat, vilket talar för bättre chans att lyckas än i ett genomsnittligt fas 3-projekt.

Studien jämför Mangoral med obehandlade patienter vid MR-undersökning av leverskada hos svårt njursjuka patienter.

Befintliga kontrastmedel bär på varningstext vid användning på denna patientgrupp.

FDA klassificerar Mangoral som säriläkemedel.

Risker och svagheter: Patientgruppen är relativt liten, vilket tillsammans med den uppkomna coronasituationen riskerar att leda till förseningar i studien.

Nuvarande formulering av Mangoral saknar patentskydd.

Bolaget saknar finansiering för att bygga den marknadsorganisation som behövs för att sälja Mangoral i USA.

Klinisk praxis vid behandling av aktuell patientgrupp verkar variera mellan länder och olika sjukhus.

## Sammanfattning av investeringscase

Mangoral utvecklas som diagnostiskt kontrastmedel vid magnet-röntgenundersökning (MRI) av svårt njursjuka cancerpatienter med misstänkt eller konstaterad metastas-spridning till levern. Baserat på Ascelias uppgifter uppskattar vi den potentiella marknaden för Mangoral i denna begränsade indikation till 425 MUSD fördelat på Nordamerika, Europa och Japan.

Produkten studeras i en avgörande fas 3-studie, SPARKLE, som till sin konstruktion är mindre riskfylld än den genomsnittliga fas 3-studien. Vi ser sammantaget en chans på 64 procent att produkten ska kunna lanseras i en egen försäljningsorganisation i USA under 2022–23.

Ascelia meddelade nyligen att resultatet av studien kommer att försenas till andra halvan av nästa år, vilket inte bör komma som någon stor överraskning. Corona-situationen innebär att sjukhusens utrustning för bildhantering är extra efterfrågad. Dessutom riktar studien in sig på en liten patientgrupp, drygt 200 000 i USA och EU, vilket ställer speciella krav på sjukhusen som deltar i studien.

Förseningen gör att tidpunkten för en nyemission rycker närmre. De totala investeringarna i SPARKLE-studien och två stödstudier uppskattar vi till cirka 175 miljoner kronor, varav möjligen 20–30 miljoner har tagits under tidigare kvartal. Vid utgången av första kvartalet 2020 hade bolaget 169 miljoner kronor i kassan.

I vårt basscenario för värdering av Ascelia kommer vi fram till 35 kronor efter en eller två nyemissioner med sammanlagt 58 procents utspädning. Vi har då gjort konservativa antaganden av Mangorals marknadsandelar med hänsyn tagen till konkurrens från billigare äldre kontrastmedel som trots sina nackdelar verkar ha en plats i diagnostik även för den aktuella patientgruppen av svårt njursjuka.

## Låg risk i SPARKLE-studien

Mangoral klassas av FDA som ett säräkemedel, alltså ett läkemedel som ska hjälpa en grupp av patienter som är så pass liten att de stora läkemedelsbolagen ofta inte intresserar sig för dem. Patienterna i SPARKLE-studien lider av svår njursvikt vilket gör att de har svårt att tåla de kontrastmedel som redan finns på marknaden. Eftersom kontrastmedel cirkulerar fritt i patients kropp ställs lika höga krav på säkerhet som för ett läkemedel.

Bolaget pekar i sin presentation av Mangoral på att risken för att den pågående SPARKLE-studien ska misslyckas är lägre än för ett genomsnittligt läkemedel i fas 3. Huvudförklaringen till det är att Mangoral i studien inte jämförs med andra kontrastmedel utan i stället kommer att jämföras med obehandlade patienter (passiv jämförelse). En och samma patient, totalt ca 200 individer, kommer att undersökas med magnetröntgen både före och efter intagande av Mangoral, en så kallad open-label-design.

Det betyder att Mangorals förstärkande effekt på röntgenbildens skärpa och kontur kommer att jämföras med en MRI-bild på en obehandlad, oförstärkt patient. Vi delar bolagets uppfattning att vid en jämförelse mellan Mangoral-förstärkt MRI och en icke-förstärkt MRI talar mycket för att Mangoral ska visa sig statistiskt överlägset.

### Open label accepteras sällan i fas 3-studier

Det är ovanligt att myndigheterna tillåter ett bolag att utföra en fas 3-studie med open label-design. Vi tolkar detta som att de anser att denna patientgrupp inte bör behandlas med gadolinium-baserade kontrastmedel mot bakgrund av risken för biverkningar.

Vi sätter sannolikheten för att Mangoral lyckas visa både signifikant bättre kontrast än den passiva jämförelsen och acceptabel biverkningsnivå till 75 procent, vilket ska jämföras med en chans på 58 procent enligt branschstatistik för ett traditionellt läkemedel i fas 3. Inom onkologi sjunker den siffran till 40 procent i fas 3.

Utöver utmaningen i fas 3 tillkommer sedan läkemedelsmyndigheternas granskning, som även vid goda resultat kan komma att resultera i kritiska synpunkter. Vi sätter 85 procents chans för positivt myndighetsbesked, vilket är i nivå med genomsnittet för ett läkemedel som genomgått positiva fas 3-studier.

I fas 1–2 har inga allvarliga biverkningar rapporterats vid användning av Mangoral. 27 procent av patienterna rapporterade diarré, vilket kan förklaras av den orala dosen. En fråga som kan hamna i fokus är säkerheten i att ge metallen mangan i höga doser, 800 mg mangandiklorid per dos. Ascelia har visat att mycket små mängder av den fria mangan-jonen kommer att ta sig förbi levern och ut i kroppen.

Sammantaget tror vi att säkerhetsdata på de 200 patienter som ingår i SPARKLE-studien kommer se acceptabla ut och att Mangoral har 64 procents chans att godkännas med förbehåll om så kallat post-marketing surveillance, att säkerheten på de patienter som produkten ges till ska följas upp efter godkännande.

## Långsam rekrytering till SPARKLE

Liksom de flesta andra läkemedelsutvecklande bolag har den uppkomna corona-situationen också satt en bromskloss på SPARKLE-studien. Dyr utrustning för bildhantering går i första hand till patienter på intensivvårdsavdelningarna och kan inte i samma omfattning inkluderas i studier på nya läkemedel.

Ascelia rapporterade nyligen att slutförandet av studien kommer att ta längre tid än tidigare beräknat. Målsättningen i rapporten för första kvartalet var att ha ett färdigt resultat för studien under första halvan av nästa år, men denna målsättning skjuts nu ett halvår på framtiden.

Meddelandet kan inte komma som en stor överraskning med tanke på att clinicaltrials.gov anger att endast fem av de 35 center som Ascelia vill inkludera i studien har satt upp sig på listan över aktiva center. Dessa fem kliniker har varit öppna sedan en längre tid utan att nya kliniker har tillkommit.

Vidare är den typ av patienter som studien inkluderar relativt ovanliga. Vi uppskattar att ca 2 patienter av 1 000 som ska genomgå undersökning med magnetrontgen kan komma i fråga för studien. Räknat på antal lever-MRI uppgår patientgruppen till cirka tre procent.

Det är ett välkänt faktum att sällsynta läkemedel, som ju utvecklas för ovanliga diagnoser, har svårt att snabbt rekrytera tillräckligt många patienter i fas 3. Många center måste inkluderas för att få fart på studierna. Ascelia uppger även att en av de CRO som bolaget samarbetar med för att driva studien har fått likviditetsproblem i den uppkomna corona-situationen.

## Konkurrerande medel till Mangoral

Marknaden för kontrastmedel vid magnetröntgen är i dagsläget helt dominerad av medel baserade på metallen gadolinium. Gadolinium-baserade kontrastmedel (GBK) har fått en mycket stor användning inom MRI sedan lanseringen 1988. Totalt har över 500 miljoner GBK-doser förskrivits och de olika GBK-produkterna anses generellt som säkra men kan ha allvarliga biverkningar för patienter med svår njursvikt.

Sedan 2007 varnar FDA och andra läkemedelsmyndigheter för användning av gadolinium-baserade kontrastmedel på två grupper av patienter: 1) vid allvarlig kronisk njursvikt av graderna 4 och 5 samt 2) vid akut njursvikt. Eftersom njurarna är det organ som till största delen utsöndrar medlet kan en nedsatt njurfunktion leda till att gadolinium blir kvar i kroppen och att patienten utvecklar en mycket sällsynt och allvarlig biverkan kallad nefrogen systemisk fibros (Nephrogenic systemic fibrosis, NSF).

Från början talades om en risk på i värsta fall 3–7 procent hos patienter med kronisk njursjukdom, möjligen som en följd av experimenterande med mycket höga doser av äldre GBK. I dagsläget beskrivs risken som mycket liten, långt under 1 procent. Risken förknippas främst med de äldre så kallade linjära GBK-preparaten. Men hos FDA hänger varningen med i hela klassen, även för nyare så kallade makrocycliska GBK, till exempel Gadovist och Dotarem.

En viktig distinktion är att det leverselektiva GBK som finns kvar på marknaden, Multihance, inte är makrocycliskt utan linjärt. Så vitt vi kan bedöma förskrivs Multihance trots detta till vissa patienter med svår njursvikt. Detta ger Mangoral en möjlighet att marknadsföra sig som det säkra alternativet till patienter med svår njursvikt, men Ascelia måste gå en balansgång eftersom SPARKLE-studien inte medger någon jämförelse med andra GBK.

Utöver varningstexten om NSF har under senare tid även rapporterats om ytterligare en allvarlig biverkan, att små mängder av gadolinium inte utsöndras från patienten utan ackumuleras i kroppen. Detta ledde till att ett par GBK drogs tillbaka i Europa 2017.

### Äldre mangan-baserat kontrastmedel

Grundämnet mangan har lägre paramagnetisk effekt än gadolinium men har länge tilldragit sig forskarnas intresse som ett möjligt kontrastmedel vid magnetröntgen av lever. Manganet absorberas väl av levercellerna, hepatocyterna, medan cancermetastaser på och inuti levern absorberar mangan i betydligt mindre grad. Därigenom skapar sjukdomen ett tydligt mörkt utslag på MR-bilden.

Mangoral är inte det första försöken att lansera ett mangan-baserat kontrastmedel. 1997 godkändes Teslascan (mangadifopir, utvecklat av Nycomed) som ett intravenöst kontrastmedel vid magnetröntgen av lever. Produkten lanserades brett på flera marknader men låg försäljning och oro för toxicitet ledde till att produkten drogs tillbaka i USA 2003 och i EU 2010. Oron kring säkerheten för Teslascan bottnade i att de frisatta mangan-jonerna (Mn +2) skulle sprida sig förbi levern och ackumulera sig i centrala nervsystemet.

Till skillnad från Teslascan är Mangoral ett oralt kontrastmedel med mycket begränsad systemisk exponering i kroppen och genomförda fas 1 och fas 2-studier visar heller inte på några allvarliga biverkningar. Teslascan lanserades direkt konkurrens med GBK för alla patientgrupper medan Mangoral inriktar sig på njursvaga patienter där myndigheternas riktlinjer avråder användningen av GBK.

#### Nya riktlinjer pekar på låg risk med nyare GBK

När vi studerar klinisk litteratur finner vi flera uppgifter om att nyare GBK (t ex Gadovist, Primovist och Multihance) används på patienter med svår njursvikt, trots att dessa preparat fortfarande omfattas av klassvarningen från 2007. Varningen verkar tolkas som att preparaten ska undvikas OM det finns andra sätt att utföra leverdiagnos. Annan praxis verkar utgå från att risken är dosberoende och därför kan justeras med dos.

I nyare dokument har myndigheterna delat upp GBK-gruppen i preparat som medför olika hög risk för NSF hos patienter med svår njursvikt. Nyare så kallade makrocycliska GBK pekas ut som mindre riskfyllda än äldre så kallade lineära GBK. Vi uppfattar andemeningen i riktlinjerna som att nyttan med GBK ska ställas mot risken och att GBK i mån av möjlighet ska undvikas eller ges i lägre doser till patienter med dåliga njurar.

Dessa "öppna" riktlinjer gör det svårt att ha en tydlig bild av den kliniska situationen vid MRI-diagnostik av leverskador hos patienter med svår njursvikt. Olika studier på nyare GBK har visat att risken för NSF är mycket låg eller obefintlig. Vid genomläsning av ett par av dessa studier har vi inte hittat något rapporterat fall av NSF.

När det kommer till de patienter som har svår njursvikt, grad 4-5, med en njurfunktion <30 mL/min, verkar läkarna vara oense. I kanadensiska riktlinjer som publicerades under 2018 slår en grupp av radiologer och nefrologer fast att gadolinium-baserade kontrastmedel kan användas på njursjuka patienter med "exceedingly low risk of causing NSF" så länge läkarna håller sig normala doser för nyare makrocycliska GBK.

De svenska riktlinjerna för MRI-undersökning på patienter med svår njursvikt talar om stor försiktighet men utesluter inte att gadolinium-baserade medel kan användas. Endast de äldre GBK som är klassade som högriskpreparat anges vara kontraindicerade vid lever-MRI på svårt njursjuka.

Men även om radiologer verkar ha lärt sig att hantera riskerna för NSF har gadoliniums roll som kontrastmedel ytterligare påverkats av uppgifterna om att små mängder av ämnet ackumuleras i kroppen, vilket resulterade i att europeiska myndigheter 2017 förbjöd ett par äldre preparat. I detta kommersiella utrymme ser vi en intressant chans för Ascelias Mangoral.

## 92 000 patienter i USA

I USA utförs varje år ca 40 miljoner undersökningar med MRI, varav upp till två tredjedelar sker med GBK. Enligt Ascelia utförs varje år i USA, EU och Japan 8 miljoner MRI-undersökningar av leverskador, vilket skulle innebära att Ascelias inriktning mot patienter med svår njursvikt utgör tre procent av alla MRI-undersökningar på lever.

Ascelias skiktning av den MRI-marknad för njursvikt som Mangoral riktar sig mot utgörs av två typer av patienter:

- Patienter med kronisk njursvikt av graderna 4–5, motsvarande en njurfiltration (eGFR)  $<30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Patienter med kronisk njursvikt av grad 3 med akut försämrande status

Ascelia beräknar att dessa två patientgrupper uppgår till 92 000 i USA, baserat på egna antaganden om underliggande cancersjukdom och incidens bland patienter med kronisk njursvikt. Gruppens storlek gör att den med marginal understiger den gräns på 200 000 som inte får överskridas för att godkännas som sär läkemedel. I våra prognoser räknar vi med att Mangorals marknadsandel kan uppgå till 40 procent efter 4 år på marknaden.

## USA-marknad om 100–200 MUSD

Enligt Ascelia utförs i USA varje år 64 000 MRI-undersökningar på ovanstående patientgrupp, vilket gör att den totala amerikanska marknaden med bolagets prisbild (1 500–3 000 USD/dos) uppgår till 100–200 MUSD. Den europeiska marknaden är större i volym men kommer troligen att innebära en lägre ersättningsnivå, varför totalmarknaden kan vara ungefär lika stor.



Här måste understrykas att EMEA ännu inte tagit ställning till Mangoral som sär läkemedel, vilket försvårar uppskattningen av EU-marknaden. Utan godkännande som sär läkemedel är det osäkert om Ascelia kan räkna med tio års dataexklusivitet, vilket kan behövas eftersom Mangorals patent löpt ut.

#### Storlek på Mangorals marknad

	USA	Europa	Japan	Totalt
Njursvikt grad 4/5 ('000)	37	46	30	113
Njursvikt grad 3, akut förlopp ('000)	55	69	45	169
Totalt ('000)	92	115	75	282
Årligt antal MRI-undersökningar ('000)	64	95	61	220
Prisintervall, USD/dos	2 500	1 500	2 000	
Total marknad, MUSD	160	143	122	425

Källa: Ascelia

Vi räknar med att Mangoral kan nå en toppförsäljning i USA på 85 MUSD, motsvarande en marknadsandel på 40 procent. Vi har i dagsläget svårt att se scenariot att bolaget tar hela marknaden för kontrastmedel vid lever-MRI på svårt njursjuka så länge rapporter i den kliniska litteraturen visar att gadolinium-produkterna fortfarande ses som en möjlig behandling på dessa patienter.

Att preparatet trots detta kan ta en hög marknadsandel i USA bottnar i möjligheten för Ascelia att marknadsföra Mangoral som ett säkert och enkelt alternativ till GBK utan risk för NSF och ackumulering i kroppen. En faktor som möjligen begränsar marknadsandelarna är att produkten kommer att användas vid få MRI-undersökningar, ca två promille enligt våra beräkningar, vilket kan leda till att mindre MRI-center väljer att exkludera Mangoral ur sitt erbjudande.

På sikt består den stora potentialen för Mangoral i att produkten börja användas bredare i fler segment av de 8 miljoner lever-MRI som enligt Ascelias prospekt görs varje år i världen, t ex vid diagnostik av primär levercancer. Det är dock för tidigt att göra något antagande om hur den möjligheten kommer att utvecklas, bland annat mot bakgrund av det låga pris som GBK säljs för. Vi uppskattar att nyare GBK säljs för mindre än en tiondel av Mangorals lägsta prisintervall, 1 500 dollar per dos.



## Finansiell diskussion

Ascelia planerar för att bygga upp en egen organisation i USA för att sälja Mangoral. Denna strategi är kapitalkrävande och följer den väg som t ex Calliditas och Oncopeptides har lagt fram i sina senaste nyemissioner. Strategin förutsätter uppbyggandet av ett eget dotterbolag på den amerikanska marknaden med inhyrda läkemedelsrepresentanter, 'sales reps', företagsledning och administration. Vi uppskattar denna investering till 250–300 miljoner kronor under perioden 2022–2024.

Vi räknar med att bolaget behöver emittera aktier för 300 MSEK under 2021, motsvarande 14 miljoner nya aktier till kurs 22 kronor, en utspädning med 58 procent för existerande aktieägare. Vi upplever en osäkerhet kring om bolaget har uthållighet att vänta med denna emission ända till slutet av 2021 då SPARKLE-resultatet förhoppningsvis föreligger.

En möjlighet är att bolaget emitterar ett lägre belopp redan tidigare för att säkra att likvida medel uppgår till minst 12 månaders kassaförbrukning. Om resultatet av SPARKLE-studien sedan lever upp till våra förväntningar, kommer aktier kunna emitteras till mer förmånlig kurs än 22 kronor. Skulle å andra sidan resultatet inte vara positivt, ca 25 procents risk, då kommer bolagets kommersiella planer för USA hamna i ett nytt ljus.

### Summering av värdet i bolagets olika investeringar

	Mkr	Per aktie, utspätt	Per aktie, nuvarande
Mangoral USA	721	19	31
Europa	328	9	14
RoW	98	3	4
LCM	84	2	4
Oncoral	87	2	4
Skatteavdrag, netto	36	1	2
<b>Summering</b>	<b>1 318</b>	<b>35</b>	<b>57</b>
<i>Antal aktier (mln)</i>		<i>38,4</i>	<i>23,6</i>
<i>Nyemission 2021</i>	<i>300</i>	<i>22 SEK/aktie</i>	

*Analysguidens prognoser*

Vid utgången av årets första kvartal hade bolaget 169 miljoner kronor i kassan. Totala investeringar i SPARKLE-studien och två stödstudier uppskattar vi till cirka 175 miljoner kronor, varav möjligen 20–30 miljoner har tagits under tidigare kvartal. Med våra prognoser kommer bolagets kassa vid utgången av 2020 inte täcka kassaförbrukningen 2021.

När vi gör en nuvärdesberäkning av Ascelias framtida kassaflöden är nästa års nyemission nödvändig för att realisera de värden som vi ser. Vi tror att aktiemarknaden kommer att prisa in nyemission och väljer därför att räkna värdet per aktie på det antal aktier som vi tror gäller vid utgången 2021.

En begränsande faktor för värderingen av Mangoral är att produkten inte har patentskydd. Eftersom produkten klassas som sär läkemedel i USA omfattas den av så kallad dataexklusivitet. Generikabolag får därmed inte göra användning av Mangorals kliniska dokumentation för att lansera en kopia i USA. Dataexklusivitet sträcker sig över sju år efter godkännande i USA och i tio år i EU.

I EU har Mangoral ännu inte fått den eftertraktade klassificeringen som sär läkemedel. Det finns ungefär hälften så många läkemedel klassade som sär läkemedel i EU jämfört med USA, möjligen för att kraven att få dataexklusivitet är högre än i USA. I värderingen av Mangoral utanför USA har vi antagit att bolaget kommer försöka licensiera ut produkten under 2022.

Bolaget har också lämnat in patentansökan om förbättrad formulering av Mangoral, vilket skulle kunna förlänga Mangorals produktcykel till 2040. Detta är en värdehöjande åtgärd som vi försiktigtvis åsatt 84 miljoner kronor.

I denna rapport har vi inte behandlat Ascelias andra viktiga tillgång, Oncoral. Vi har tills vidare tagit upp tillgången till bokfört värde, 58 Mkr, lagt till investeringar på 10 Mkr och räknat upp värdet med två avkastningskrav (2 x 14 procent). Det motsvarar ett värde på två kronor per aktie efter utspädning av 2021 års antagna nyemission.

Sammantaget anser vi att Ascelia-aktien handlas med en större rabatt mot sitt underliggande värde på 30–35 kronor, möjligen i väntan på publicering av fler nyheter om rekrytering av patienter. Vi räknar med att rekryteringen kommer igång under hösten och att den behändiga risken i SPARKLE-studien leder till en uppvärdering från nuvarande kursnivå till intervallet 30–35 kronor.

### Värderingsmodell för Mangoral, USA och EU

	2020p	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2029p	2030p	2031p
Antal MRI USA, lever/njursvikt	64 000	64 640	65 286	65 939	66 599	67 265	69 996	70 696	71 403
Pris per dos			2 500	2 550	2 601	2 653	2 872	2 929	2 988
<b>Mangorals andel, USA-marknaden</b>			2%	15%	25%	35%	40%	40%	25%
USA-försäljning, MUSD			3	25	43	62	80	83	53
USA-EBIT, MUSD			-7	5	23	43	69	72	40
EBIT-marginal, %				20%	54%	69%	86%	86%	0%
<b>Riskjustering</b>	1,00	1,00	0,75	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
Investeringar i kliniska studier, MSEK	60	106							
Marknadsinvesteringar i USA, MSEK			76	95	67				
<b>Nuvärde USA, MSEK</b>	<b>721</b>		-31,4	16,4	65,2	105,4	100,8	91,2	44,3
<b>per aktie (utspätt)</b>	<b>19</b>								
Möjlighet positiv fas 3			75%						
Positivt regulatoriskt svar			85%						
Total riskjustering			64%						
WACC			14%						
Skattesats			22%						
SEK/USD			9,5						
	2020p	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2029p	2030p	2031p
Antal MRI EU, lever/njursvikt	95 000	95 950	96 910	97 879	98 857	99 846	103 900	104 939	105 988
Pris per dos			2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
<b>Mangorals andel av totala EU-marknaden</b>			0%	6%	15%	25%	35%	30%	30%
Årlig EU-försäljning, MUSD				12	30	50	73	63	64
Ascelias royalty	15%								
Milstolpar, MUSD	67								
Totala EU-intäkter, MUSD			7	12	24	7	11	9	10
<b>Riskjustering</b>		1,00	0,75	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
<b>Nuvärde, MSEK</b>	<b>328</b>		30	38	68	18	16	12	11
<b>per aktie (utspätt)</b>	<b>9</b>								
WACC			14%						
Skattesats			22%						
SEK/USD			9,5						
			2022p	2023p	2024p	2025p	2029p	2030p	2031p
<b>Total US/EU sales, MUSD</b>			3	37	73	112	153	146	117

## *Disclaimer*

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedda endast för mottagaren.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

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

Analytikern Sten Westerberg äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

**Ansvarig analytiker: Sten Westerberg**