



Uppdragsanalys, 2016-06-22

# ANALYSGUIDEN

Peptonic Medical

PEPTONIC  
m e d i c a l

# Stor uppsida men hög risk

Peptonics pågående fas IIb-studie fortlöper som planerat. Studieresultatet väntas vara på plats i december och är avgörande för bolaget liksom för aktien. Vid positiva resultat är uppsidan stor. Negativa resultat är förödande.

**Oxytocin** är ett hormon som frisätts vid bland annat beröring, amning, förlossning och vid sex och kallas för måbra-hormonet. Uvnäs Moberg har med sin forskning på hormonet lagt grunden för Peptonics verksamhet. Bolagets läkemedelskandidat, Vagitocin®, är baserad på oxytocin och avser att behandla vaginal atrofi. Tillståndet drabbar kvinnor, oftast efter klimakteriet och kan orsaka torrhet, klåda och sveda i underlivet.

**Peptonics första fas IIb-studie** misslyckades av kliniska skäl och vi bedömer att sannolikheten är hög för att den förnyade studien ska bli positiv.

**I maj behandlades** den första patienten i den nya fas IIb-studien. I skrivande stund har cirka 60 patienter påbörjat behandling och resultat från studien förväntas vara

på plats i slutet av december 2016. Att bolaget är transparent med sina tidsuppskattningar är förtroendeingivande. För att finansiera denna studie stärkte bolaget kassan med cirka 27,7 miljoner kronor (före omkostnader) genom en nyemission och en riktad emission i december 2015.

**Genom att** nuvärdesberäkna framtida riskjusterade förväntade kassaflöden från ett utlicensieringsavtal beräknar vi ett motiverat pris per aktie om 8 kronor. Vår rekommendation är således köp. Med hänseende till Peptonics tunna utvecklingsportfölj vill vi också flagga för att investeringens utfall är binär och i allra högsta grad villkorad till kommande studieresultat. Det innebär att risken i aktien är mycket hög men den potentiella uppsidan är stor. ■

(mnkr)	2014	2015	2016p	2017p
Läkemedelskandidat, Vagitocin			Resultat från andra Fas IIb-presenteras	Fas III förbereds, Avtal tecknas
Omsättning, riskjusterade nuvärden	0,0	0,0	0,0	8,1
Rörelseresultat	-10,4	-14,0	-20,6	-15,9
Kassa	0,1	28,4	9,1	8,4

Källa: Jarl Securities

Riktkurs: 9 kronor, KÖP

Analytiker: Markus Augustsson, Jarl Securities

## KORTA FAKTA

Vd: Johan Inbarr

Styrelseordförande: Hans von Celsing

Största ägare: Movestic Livförsäkring AB

Börsvärde, mnkr: 85

Lista: Aktietorget

Aktuell börskurs: 4,45 kronor

## BÖRSTEMPERATUR



### Ledning

Vd Johan Inbarr har en bakgrund inom affärsutveckling och en omfattande meritlista av genomförda affärer. Johan kommer senast från Medivir där han var chef för affärsutvecklingen.



### Ägare

Grundare och CSO Kerstin Uvnäs Moberg har en betydande andel i bolaget, vilket ökar hennes incitament att agera i aktieägarnas intresse. Hennes förmåga att bidra med finansiella medel är för oss okänt.



### Finansiell ställning

Bolaget saknar intäkter. En betydande intäkt blir aktuell först när avtal tecknats vilket innebär att processen inte får dröja för länge. Samtidigt drivs bolaget kostnadseffektivt.



### Potential

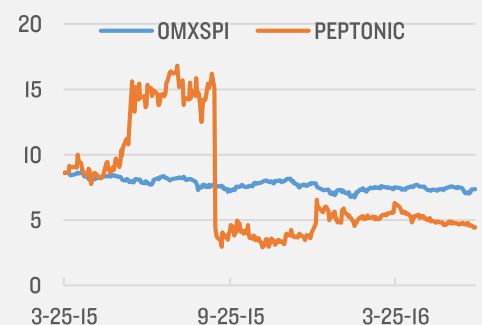
Vi ser stor potential i bolaget och i oxytocin som har flera intressanta potentiella behandlingsområden. Marknaden för vaginal atrofi växer och konkurrensen är begränsad.



### Risk

En investering i läkemedelsutveckling är mycket riskfyllt. Ytterligare bakslag rörande pågående utvecklingsprojekt vore förödande. Dessutom är Peptonics befintliga utvecklingsportfölj tunn.

## AKTIEKURS



## Generella bolagskriterier

### Ledning (1-10)

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betygssättningen är ledningens erfarenhet, branschvana, företagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

### Ägare (1-10)

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

### Finansiell ställning (1-10)

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

### Potential (1-10)

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

### Risk (1-10)

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

## Bakgrund

Oxytocin är ett kroppseget hormon som produceras i hypotalamus i hjärnan och frisätts vid förlossning, amning eller vid beröring. Hormonet ger lugn och fysisk avkoppling. Hormonet lindrar även smärta samt påskyndar läkningsprocessen. Dessutom påvisar forskning att oxytocin har betydelse för känslan av kärlek och den sexuella lusten. Dess många funktioner har gett upphov till flera smeknamn, däribland människans ”kärlekshormon” eller ”må-bra-hormon”.

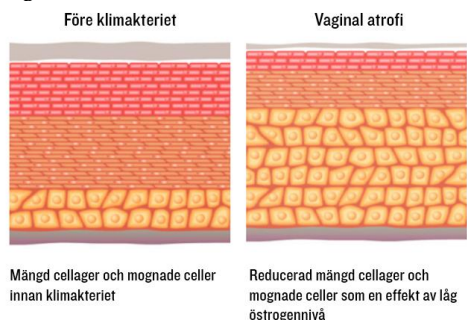
Peptonic Medical AB (Peptonic/bolaget) grundades 2009 och har idag två anställda vid kontoret i Bromma utanför Stockholm. Bolagets verksamhet bygger på att utveckla och kommersialisera oxytocinbaserade läkemedel. Peptonic äger patent för behandling med oxytocin inom flertalet områden, däribland sårläggning, men idag ligger fokus på kvinnohälsa. Bolagets första läkemedelskandidat Vagitocin® avser att behandla vaginal atrofi. Just nu studeras Vagitocin® i en klinisk fas II-studie vars resultat förväntas presenteras i slutet på december.

Givet goda resultat från ovanstående studie avser bolaget att ingå licensavtal med en eller flera större läkemedelsbolag för kommande fas III-studier. Dock avser bolaget att behålla rätten till kommersialisering i Norden.

### Vaginal atrofi

Östrogen är ett hormon som finns hos både kvinnor och män. Dock betraktas det främst som det kvinnliga könshormonet. Östrogenproduktionen avtar när kvinnan når klimakteriet vilket kan orsaka övergångsbesvär i form av svettningar, humörsvingningar, energibrist och underlivsbesvär. Övergångsbesvären tenderar dock att vara temporära medan underlivsbesvär tenderar att kvarstå.

Låg nivå av östrogen kan orsaka att antalet cellager liksom antalet ytliga celler i vaginan minskar. Detta leder till att vaginalslemhinnan förtunnas. Se bild nedan. Tillståndet benämns Vaginal atrofi och symtom är torrhet, klåda och sveda i slidan. Därutöver ökar infektionsrisken och slemhinnan blir mindre elastisk och mer ömtålig, vilket ofta orsakar smärta vid samlag.



## Oxytocin i medicin och Vagitocin®

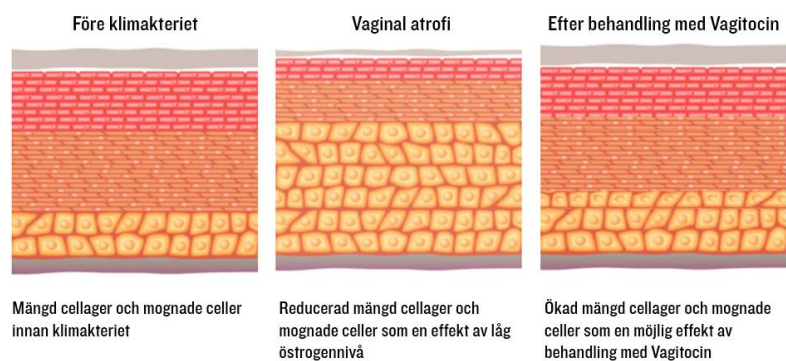
Idag används oxytocin för att sätta igång förlossning och stimulera värkprocessen i fall av långsam eller avstannad förlossning. Oxytocin används även för att dra ihop livmodern efter födsel. Hormonet finns dessutom i nässpray för att hjälpa mjölkutdrivningen vid amning. Oxytocin är alltså en väl beprövad substans och har därmed en känd riskprofil.

Exempel på förekommande biverkningar vid intravenös användning är illamående, förändrad hjärtrytm eller allergisk reaktion och yrsel. En för hög dos oxytocin kan leda till kramper eller låga nivåer av natrium som i sin tur kan leda till koma. Det är därför viktigt att patienten doseras rätt mängd oxytocin vid intravenös administration. I kliniska studier med Vagitocin® har inga allvarliga oxytocinrelaterade biverkningar rapporterats.

### Vagitocin®

Vagitocin® är en oxytocinbaserad gel avsedd att lokalt behandla vaginal atrofi. Gelen administreras alltså lokalt i vagina med hjälp av en applikator för att säkerställa korrekt dosering.

I tidigare genomförda studier har det påvisats att Vagitocin® ökar antalet celler liksom antalet ytliga celler. Med detta återfår livmoderslemhinnan sin tjocklek och symtomen av vaginal atrofi reduceras.



Vagitocin® skyddas av två olika patent. Det första gäller användning av oxytocin för behandling av klimakteriebesvär och löper till 2021. Det andra gäller gelformuleringen innehållande oxytocin och godkändes 2014 i Europa. I mars 2015 godkändes formuleringspatentet i USA och löper ut 2032. Patentansökan är lagd i ytterligare femton länder.

## Tidigare genomförda kliniska studier

Mellan år 2000 och 2015 har bolaget genomfört sammanlagt fem kliniska studier, däribland en klinisk konceptvalideringsstudie, alltså proof of concept (POC). Därpå följande kliniska fas II- och fas IIA-studier var båda dubbelblinda placebokontrollerade multicenter studier som båda genererade tillfredsställande resultat.

Vidare genomfördes en första fas IIB-studie med 64 patienter. Patienterna erhöll daglig behandling med Vagitocin® alternativt placebogel under sju veckor. Resultatet från studien visar en signifikant ökning av antal celler och ytliga celler hos gruppen kvinnor som behandlats med Vagitocin®. Samtidigt visades statistiskt signifikant reducering av mest besvärande symptom hos denna grupp, jämfört med placebogruppen. Bolaget har även genomfört en klinisk PK-studie, alltså farmakokinetiska studier för att studera oxytocinets upptag i blodbanan och omsättning i kroppen.

Sammantaget menar bolaget att det påvisats att behandling med Vagitocin® i sju veckor är likvärdig med tolv veckors behandling med östrogenbaserade läkemedel avseende mest besvärande symptom. Resultaten från genomförda kliniska studier ovan utgör en bra grund för att gå vidare med läkemedelskandidaten.



## Investerare ger Peptonic en andra chans

I samband med listning på Aktietorget 2014 genomförde Peptonic en nyemission som inbringade 20 miljoner kronor. Pengarna avsattes för att finansiera en klinisk fas IIB-studie innehållande totalt 227 patienter. För att slutföra studien genomfördes ytterligare en emission om knappt 14,5 miljoner kronor i mars 2015.

I september 2015 meddelande att studieresultatet inte nådde upp till uppsatta kliniska mål. Ett problem med att gelen blivit mer rinnig och flöt ut ur slidan och orsakade underdosering observerades dock under studiens gång. Totalt 76 patienter ombads att förvara gelen i kylskåp. Åtgärden bevarade gelens konsistens och när resultatet från denna grupp analyserats framgick en signifikant minskning av mest besvärande symptom, jämfört med placebo.

Efter en genomgående analys meddelades i oktober 2015 att studiens bakslag mest sannolikt orsakats av gelens förvaringstid i kombination med förvaring i rumstemperatur. Med övertygande studieresultat fram till ovannämnda bakslag har bolaget beslutat att åter pröva Vagitocin®.

### Ett andra försök

I maj inleddes en andra klinisk fas IIB-studie. Studien kommer att genomföras på tre kliniker och är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad. Totalt och kommer totalt 200 patienter inkluderas i studien. Av dessa kommer 160 patienter ingå i en huvudstudie där patienterna slumpmässigt behandlas med Vagitocin® alternativt placebo. Patienterna har blivit väl informerade om att substansen skall förvaras i kylskåp. Gelen förvaras denna gång även i samma typ av applikator gjord i glas som har används vid tidigare lyckade studier.

I en separat studie kommer ytterligare 40 patienter behandlas med Vagitocin® som förvaras i en nyutvecklad laminattub. Tuben har utvecklats efter den misslyckade studien och har påvisats bevara gelens konsistens. Denna separata studie avser att påvisa att Peptonic har en förvaringstid som är kommersiellt gångbar, vilket är viktigt vid förhandlingar med potentiella framtida samarbetspartners. Även för denna studie har de deltagande patienterna blivit noggrant instruerade om att förvara substansen i kylskåp.

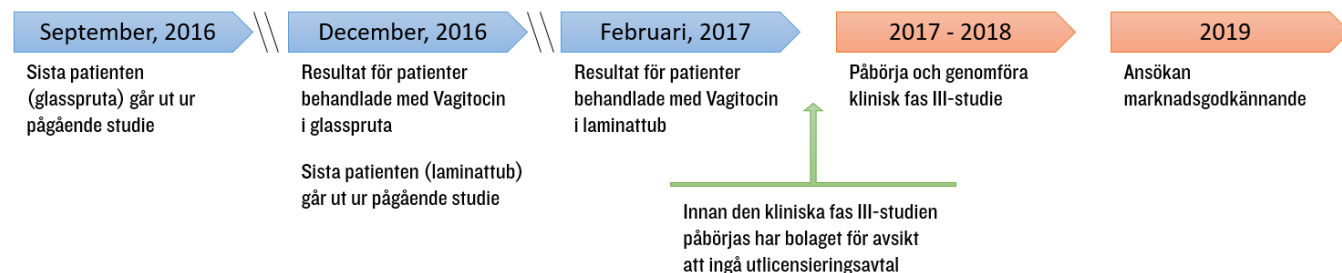
Vår bedömning är att studien är väl upplagd och att sannolikheten för att den nya kliniska studien lyckas är hög. Genom en isolerad sidostudie med laminattuberna kan bolaget även visa för potentiella partners att den nya tuben fungerar som den ska.

### I linje med utsatt tidsplan

Vi, liksom investerarna har ett fortsatt förtroende för bolaget och Vagitocin®. Detta påvisas av den tidigare genomförda nyemissionen som stärkte bolagets kassa med cirka 27,7 miljoner kronor (före omkostnader). Pengarna är avsedda att finansiera den pågående studien.

Tidslinjen nedan ger en överblick över bolagets tidsplan. I skrivande stund har cirka 60 patienter inlett behandlingen, vilket är i linje med tidigare utsatt tidsplan. Peptonic uppskattar att sista patienten är behandlad i december och att resultat kan presenteras i slutet på innevarande år.





## Marknad och konkurrens

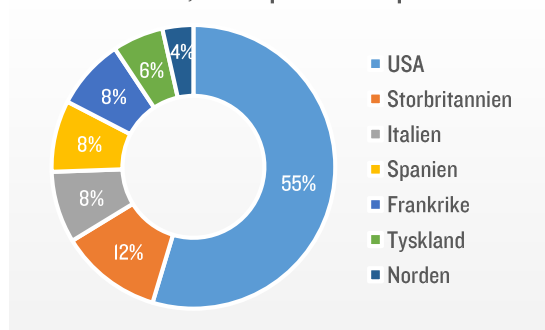
Uppskattningsvis drabbas mellan 40 och 75 procent av alla kvinnor av vaginal atrofi inom en femårsperiod efter menopaus, som betecknar den sista menstruationsblödningen. Analysbolaget Research and Markets värderar den sammanlagda marknaden för vaginal atrofi i länderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan till 1,2 miljarder USD. Den årliga genomsnittliga tillväxten uppskattas till drygt sex procent för de kommande sex åren. Tillväxten drivs av ökad förståelse för tillståndet, förbättrade produkter och en åldrande befolkning. USA är den enskilt största marknaden och utgör ungefär 70 procent av den globala marknaden. Det beror på att medicinersättningen är högre i USA jämfört med Europa.

### En färsk marknadsstudie

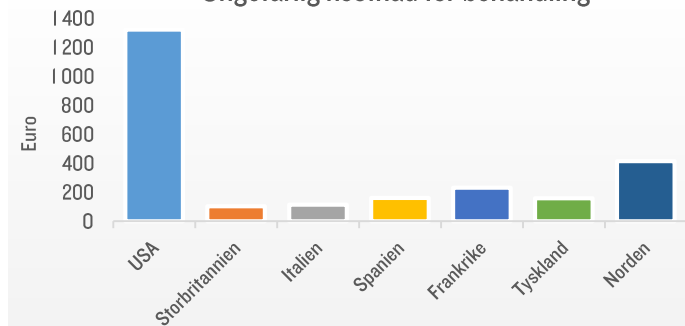
På uppdrag av Peptonic har ett internationellt management konsult-bolag genomfört en analys av den potentiella marknaden för Vagitocin®. I analysen har konsultbolaget intervjuat gynekologer i USA, Norden och de största marknaderna i Europa (Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien och Spanien). För att uppskatta marknadens storlek rörande kronor och ören har en analys av försäljningsstatistik för konkurrerande substanser genomförts. Genom denna analys uppskattades marknaden i tidigare nämnda länder till 2,4 miljarder euro.

Som framgår av graferna nedan är marknaden som störst i termer av både antal potentiella patienter och värde i USA. Notera att kostnaderna i Norden är förhållandevis höga. Detta stöder bolagets strategi att vid ett framtida potentiellt utlicensieringsavtal behålla möjligheten för kommersialisering i denna region inom bolaget.

Marknad, andel potentiella patienter



Ungefärlig kostnad för behandling



Bland gynekologer finns två läger, det ena anser att östrogenbaserade substanser är bra medan det andra lägret är emot behandlingsformen. Från genomförda intervjuer med gynekologer framgår att samtliga är eniga om att ett fungerande alternativ till östrogen-behandling är bra och efterfrågat. Även konkurrerande substanser som förväntas släppas inom

snar framtid har analyserats. EndoCeutics har en läkemedelskandidat baserad på DHEA som förväntas lanseras inom det kommande året. DHEA är ett kroppseget hormon som har visat samband med flertalet åldersrelaterade sjukdomar. Substansen har i kliniska studier påvisats fungera mycket väl för behandling av vaginal atrofi. Dock råder det en viss osäkerhet kring huruvida substansen skall få en så kallad "black box warning". Mer om "black box warning" nedan.

Att denna produkt släpps och är framgångsrik på marknaden ligger även i Peptonics intresse. Detta då det sannolikt skulle skapa ett ökat intresse bland potentiella licensieringspartner för framtiden.

### Vagitocin® har en naturlig plats på marknaden

Idag kan vaginal atrofi behandlas med östrogenbaserade läkemedel eller med preparat som aktiverar kroppens östrogenproduktion. Förskrivning av dessa typer av läkemedel har kraftigt minskat, främst i USA, efter att östrogen påvisats öka risken för blodpropp, bröst- och äggstockscancer samt hjärt- och kärlsjukdomar. Mot denna bakgrund har USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet, FDA, beslutat att märka östrogenbaserade substanser mot vaginal atrofi med en så kallad "black box warning". Märkning är FDA:s mest resoluta varning för allvarliga eller livshotande möjliga bieffekter.



Ospheña är ett FDA-godkänt läkemedel utan östrogenhormoner. Den aktiva substansen är ospemifene som binder till östrogenreceptorer och framkallar därmed östrogenliknande effekter. Ospemifene tas i tablettform, vilket många kvinnor föredrar jämfört med lokal behandling. Substansen har inte påvisats öka risken för blodpropp, men saknar studiedokumentation rörande substansens effekt på det normala kvinnobröstet. Därför är även Ospheña black box-märkt.

De befintliga läkemedlen skrivs därför inte ut till kvinnor med känd eller misstänkt historik av bröstcancer.

Peptonic arbetar med oxytocin som är en väl beprövad substans. Substansen har inte påvisats bidra till ökad risk för varken cancer, blodpropp eller hjärt- och kärlsjukdomar. Därför har alternativ till dagens hormonersättande läkemedel, så som Vagitocin®, en naturlig plats på marknaden där konkurrensen är begränsad.

Som tidigare nämnts utvecklas även en läkemedelskandidat av EndoCeutics. Vidare finns även en rad olika receptfria hormonfria salvor som avser att temporärt lindra symtom och återge slemhinnans elasticitet.

### Icke-farmakologiska alternativ

Det finns en rad olika receptfria vitamin- och vattenbaserade hormonfria smörjande och fuktgivande krämer som lindrar symtom. Dessa krämer har dock, enligt Risa Kagan, läkare och klinisk professor på avdelningen för obstetrik, gynekologi och fortplantningsstudier vid University of California, låg påvisad effektivitet rörande behandling av vaginal atrofi.

## Ledning, styrelse och ägarstruktur

Efter en tid som extern konsult tillträdde **Johan Inbarr** vd-posten i september 2014. Han har även haft ledande roller på fler internationella bolag som Finnfeeds International Ltd., Finnsugar GmbH och som vd på



AstaCarotene AB. Johan har en doktorexamen i biokemi och kommer senast från Medivir där han ansvarade för affärsutveckling. **Dan Markusson** är Peptonics operativa chef (COO) och medgrundare. Under perioden 2009 till 2014 var Dan bolagets vd. Tidigare var Dan verksam för CerBio Tech och styrelsemedlem i Doxa.

**Kerstin Uvnäs Moberg** är forskningschef (CSO) och en av bolagets grundare. Hon är forskare, läkare och har en doktorexamen i farmakologi vid Karolinska institutet. Kerstin är även professor vid Sveriges lantbruksuniversitet och har forskat på oxytocin i 30 år.

**Hans Von Celsing** valdes in i styrelsen som styrelseordförande vid årsstämman den 1 maj 2016. Hans är Executive Director på Gelexir Healthcare Ltd och sitter som styrelseordförande i CLS AB. Tidigare har Hans tidigare arbetat bland annat som Executive Vice President på Elekta. Hans har ett stort internationellt kontaktnät. Utöver **Kerstin Uvnäs Moberg**, finns **Andris Kreicbergs** i styrelsen. Andris Kreicbergs är emeritus professor i ortopedi vid Karolinska institutet och är medgrundare till Esperion Inc samt grundare till Time Care AB.

### Ägarstruktur

Maria Klingspor och Christian Klingspor är de två största privata ägarna med ägarandel om 5,9 procent vardera. Kerstin Uvnäs Moberg har efter den senaste nyemissionen reducerat sin ägarandel från 9 procent till 4,5 plus 1,2 procent genom bolag. Kerstin innehav är dock fortfarande betydande och hennes finansiella incitament att agera i linje med aktieägarnas intresse kvarstår.

#### DE TIO STÖRSTA ÄGARNA

Ägare	% kapital
Movestic Livförsäkring AB	9,0
Christian Klingspor	5,9
Maria Klingspor	5,9
Avanza Pension	5,9
Thord Wilkne	5,8
Kerstin Uvnäs Moberg	4,5
Lennart Österlund	3,7
Staffan Rasjö	2,9
Anders Granström	2,9
LMK-bolagen	2,7

Holdings.se, 2016-03-31

### Investment case

I samband med att Peptonic presenterade resultaten för den misslyckade studien föll aktiekursen från 17,5 kronor till 4,5 kronor. De tidigare nämnda tillfredställande resultaten för den grupp som redan i första fas IIB-studien förvarade gelen i kylskåp signalerar att Vagitocin® med rätt dosering fyller en behandlande funktion på människa. Därför har vi höga förhoppningar om att den nya påbörjade fas IIB-studien kommer generera positiva resultat. Om ett sådant scenario inträffar är uppsidan i aktien från befintligt pris sannolikt stor.

Även om bolaget har en bred patentportfölj är det svårt att frånga det faktum att Peptonics utvecklingsportfölj är så gott som tom om bolagets kommande studie inte genererar tillfredställande resultat. En investering i Peptonic är således binär och villkorad till kommande studieresultat.

För att hantera det binära utfallet av studien beräknar vi ett motiverat pris per aktie genom att nuvärdesberäkna framtida riskjusterade förväntade kassaflöden från ett utlicensieringsavtal. Vi beräknar det motiverat priset per aktie till 9 kronor. I skrivande stund handlas aktien till 4,45 kronor och vi behåller därför vår köprekommendation. Riktkursen är aktuell fram till dess att studieresultat presenterats, allt annat lika.

## Värdering

Under 2010 slöts två licensavtal för indikationen vaginal atrofi. Värdet på dessa varierade mellan 125 och 325 miljoner dollar. Vi uppskattar värdet på en potentiell utlicensieringsaffär med Vagitocin® till 400 miljoner kronor och royaltyintäkter om 10 procent av den årliga försäljningen. Vi har medvetet valt ett konservativt antagande rörande utlicensieringsavtalets värde. Vi motiverar diskonteringsräntan om 17 procent med bolagets tunna portfölj och den höga risken i aktien som blir allt mer binär ju kortare tiden är till studieresultatet förväntas presenteras.

### Riskjusterat nuvärde på ett utlicensieringsavtal

Trots att patienterna i den pågående studien ombetts förvaring av gelen i kylskåp kvarstår risken att även det andra försöket misslyckas. Baserat på att bolaget hittills ligger i linje med utsatt tidsplan antar vi att detta studieresultat kan presenteras i slutet på december.

Diskussioner med potentiella samarbetspartner pågår. Vi uppskattar sannolikheten att ett avtal tecknas inom sex månader efter avklarade fas IIB-studier till 55 procent. Vi uppskattar den initiala utbetalningen till konservativa 20 miljoner kronor som då sker vid samma tidpunkt som när avtalet ingås.

Enligt en studie som presenteras i artikeln, "Clinical development success rates for investigational drugs" (M. Hay et al.) erhåller en av två läkemedelskandidater som påbörjar klinisk fas III marknadsgodkännande från FDA. Vi har därför riskjusterat händelsen om att Vagitocin® genererar tillfredställande studieresultat för klinisk fas III och erhåller marknadsgodkännande med 50 procent.

SANNOLIKHETER FORTSKRIDANDE, KLINISK FAS							
	Fas I till 2	MG	Fas 2 till 3	MG	Fas 3 till NDA	MG	NDA till Market approval
Population	64,5%	10,4%	32,4%	16,2%	60,1%	50,0%	83,5%

MG - Marknadsgodkännande

NDA - New Drug Application

Rörande milstolpebetalningar om totalt 380 miljoner kronor är dessa fördelade på två tillfällen: Den första betalningen inkasseras efter avklarad fas III och den andra efter marknadsgodkännande erhållits.

Med ovanstående antaganden beräknar vi ett riskjusterat nuvärde på ett utlicensieringsavtal, inkluderat initial engångsutbetalning och milstolpebetalningar, till cirka 65 miljoner kronor.

## Marknad, marknadsandelar och royaltyintäkter

Med våra antaganden introduceras Vagitocin® på marknaden under andra halvan av 2021. Det skall dock noteras att detta är ett konservativt antagande då om allt går enligt plan kan en lansering ske redan under 2020. Vid lanseringstillfället uppskattar vi marknadens värde till cirka 28 miljarder kronor och den växer under den prognostiserade perioden med ungefär åtta procent. Under introduktionsåret uppnår Vagitocin® en marknadsandel om cirka fem procent. Marknadsandelen tilltar de kommande fyra åren och toppar runt femton procent där den förblir de kommande tre åren. Antaget ökad konkurrens från alternativ reduceras marknadsandelen med cirka 2,5 procent per år till fem procent år 2032 då patentet löper ut.

Som tidigare nämnts har vi antagit att royaltyintäkterna består av tio procent av Vagitocins försäljning. Royaltyintäkterna är riskjusterade baserat på ovannämnda antaganden. Den nuvärdesberäknade summan av royaltyintäkterna uppgår till ungefär 123 miljoner kronor.

## Kostnader, kassa och skulder

Bolaget uppskattar kostnaderna för att genomföra fas IIb-studien till 20 miljoner kronor. Av dessa har vi hänfört 15 miljoner till år 2016 och resterande andel till år 2017. Vidare har bolaget för avsikt att ingå avtal där en samarbetspartner står för kostnaderna relaterade till kommande fas III-studier. Vi har dock modellerat för kostnader om tio miljoner för bolaget avseende dessa studier. Kostnader relaterade till fas III-studierna är riskjusterade med samma antaganden som intäkterna. Sammantaget beräknar vi nuvärdet av kostnaderna till cirka 36 miljoner kronor, inkluderat kostnader för den löpande verksamheten fram till fas III.

Bolagets kassa uppgick till cirka 22 miljoner kronor per den 31 mars 2016. Efter upptagna kostnader från den 31 mars till dagens datum uppskattas bolagets nettokassa till cirka 19,8 miljoner kronor. Bolaget har inga utestående räntebärande skulder.

## Motiverat pris per aktie

Med angivna antaganden uppskattar vi ett motiverat pris per aktie på 9 kronor på tidshorizonten sex månader till ett år. Den absolut viktigaste händelsen för aktien liksom bolaget är det kommande studieresultatet. Ett positivt studieresultat är vitalt och skulle innebära en uppjustering i vår rikt Kurs. Med tanke på bolagets tunna portfölj skulle negativa resultat vara fatala.

VÄRDERING, MSEK	
Riskjusterat nuvärde avtal	65,3
Riskjusterat nuvärde royaltyintäkter	123,3
	188,6
Nuvärde, relaterade utvecklingskostnader	35,4
Nettokassa	19,8
Utestående aktier (miljoner)	19,2
Pris per aktie, kronor	9,0

## Disclaimer

Birger Jarl Securities AB [www.jarlsecurities.se](http://www.jarlsecurities.se) nedan benämnt Jarl Securities, publicerar information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Jarl Securities bedömer som tillförlitliga. Jarl Securities kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

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

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

Jarl Securities har inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Jarl Securities har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.