

Höjda prognoser efter uppdatering

Större marknad för Mangoral

Under Ascелиas kapitalmarknadsdag i onsdags höjde ledningen sitt estimat för det potentiella värdet av Mangoral-marknaden till 500-600 miljoner USD. Det tidigare estimatet, som lämnades i bolagets prospekt inför förra årets börsnotering, var 350-500 miljoner USD. De nya siffrorna är baserade på marknadsdata som bolaget inhämtat under de kommersiella förberedelser som pågår inför en lansering av Mangoral i USA 2022-23.

Mangoral, Ascелиas ledande projekt, utvecklas som ett diagnostiskt kontrastmedel vid magnetröntgenundersökning av svårt njursjuka patienter med misstänkt eller konstaterad skada på levern. I dagsläget finns inget bra alternativ till Mangoral utöver de äldre kontrastmedel, som i sällsynta fall kan ge upphov till livshotande skador för njursjuka.

Rekrytering till SPARKLE fortsätter enligt plan

Ledningen håller fast vid tidtabellen för den pågående fas 3-studien SPARKLE, trots att amerikansk och europisk sjukvård befinner sig under press från corona-pandemin. Vi noterar att av de sexton kliniker som står upptagna i clinicaltrials.gov som deltagare i studien anges sex av dem som aktivt behandlande, en klinik mer än i maj.

Ledningens uttalande om att tidtabellen kvarstår är positivt och vi behåller vår prognos om att en första utskleppning av Mangoral kan göras på den amerikanska marknaden i slutet av 2022 efter ett godkännande från FDA.

Motiverat värde höjs till 47 kronor från 37

Vår nya prognos för Mangorals toppförsäljning höjs till 195 miljoner USD från tidigare på 150 miljoner USD. Det motsvarar en marknadsandel på ca 40 procent i USA och EU, vilket är konservativt med tanke på att inga bra alternativ finns till Mangoral i denna patientgrupp annat än att avstå från kontrastmedel eller tillgå äldre kontrastmedlen med risk för njurskada.

Vi höjer motiverat värde för aktien till 47 kronor från tidigare 37 kronor. Förutom höjda prognoser för Mangoral ser vi också en gradvis sjunkande risk i aktien i takt med att bolaget närmar sig en lansering av Mangoral. I denna beräkning ligger också ett antagande om att bolaget nästa år väntas genomföra en större nyemission förutsatt positiva fas 3-data.

Ascelia Pharma

Rapportkommentar

Datum 26 oktober 2020
Analytiker Sten Westerberg

Basfakta

Bransch Diagnostikutveckling
Styrelseordförande Peter Benson
Vd Magnus Corfitzen
Noteringsår 2019
Listning Nasdaq Stockholm
Ticker ACE
Aktiekurs 44,1 kr
Antal aktier, milj. 28,7
Börsvärde, mkr 1 266
Nettokassa, mkr 212
Företagsvärde (EV), mkr 1 054
Webbplats www.ascelia.com

Share price development, -1y



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019*	2020p	2021p	2022p
Omsättning	0	0	0	89
Resultat f. skatt	-37	-118	-156	-99
Nettoresultat	-37	-118	-156	-99
Vinst per aktie	-1,3 kr	-4,1 kr	-5,4 kr	-3,5 kr
Utd. per aktie	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr
Omsättningsstillväxt				
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	184	181	325	215
Nyemission	230	99	300	0
P/e-tal	neg	neg	neg	-12
Direktavkastning	0%	0%	0%	0%

*) H2

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investeringstes

Fas 3-studie med låg risk

Ascelias ledande projekt Mangoral utvecklas som diagnostiskt kontrastmedel vid magnetröntgenundersökning (MRI) av svårt njursjuka patienter med misstänkt eller konstaterad skada på levern. Skadan utgörs oftast av metastaser från en cancer, t ex tjocktarms- eller lungcancer.

Den pågående fas 3 studien SPARKLE, som ska omfatta 200 patienter, förväntas under andra halvan nästa år ge svar på om Mangoral är ett effektivt kontrastmedel för denna patientgrupp. Vi sätter 75 procents sannolikhet för att studien ska nå ett positivt resultat till dess, vilket är högre än normalt för en fas 3-studie. Skälet till det är att Mangoral jämförs i studien med verkningslös placebo, inte med andra etablerade kontrastmedel. I en äldre analys av tidigare avslutade fas 2-studier med Mangoral kom bolaget fram till en mycket hög sannolikhet för att Mangoral är bättre än placebo för att upptäcka leverskador vid MRI-undersökning.

Höjda prognoser för Mangoral

På bolagets kapitalmarknadsdag under onsdagen höjde ledningen sitt antagande för den potentiella marknaden för Mangoral till 500-600 miljoner USD. Tidigare prognos från förra årets prospekt var 350-500 miljoner USD.

Vi uppfattar höjningen i första hand som ett resultat av iakttagelsen i marknadsundersökningar att cancersjuka patienter med levermetastaser gör fler MRI-undersökningar per år än vad som tidigare antagits. I våra antaganden höjer vi frekvensen för den amerikanska marknaden till 0,9 MRI-undersökningar per år jämfört med ett tidigare antagande om 0,7.

Som en följd av denna information höjder vi vår prognos för Mangorals toppförsäljning i USA och EU till 195 miljoner USD från tidigare 150 miljoner USD. Vi räknar med att produkten når den nivån under 2029-30.

Möjligheter och risker för aktien, höjd målkurs

I det korta perspektivet står bolaget inför utmaningen att under nästa år hinna inkludera alla 200 patienter i SPARKLE-studien. Denna typ av undersökning på njursjuka patienter är relativt sällsynt, vilket är en försvårande omständighet i samband med rekrytering av patienter till en klinisk studie. Liksom för alla forskande bolag försvårar dessutom den pågående epidemin tillgängligheten till viktig utrustning.

På kapitalmarknadsdagen upprepade ledningen den tidtabell för studien som lades i maj i år. Planen är att lämna in Mangoral för godkännande i början av 2022. Vi behåller vårt antagande om att ledningen ska lyckas med sina tidplaner och höjer vårt motiverade värde för aktien till 47 kronor från tidigare 37 kronor.

Nya estimat för marknaden

Mangoral-marknad uppskattas till 500-600 MUSD

Under bolagets kapitalmarknadsdag i onsdags höjde ledningen sitt estimat för värdet på Mangoral-marknaden till 500-600 miljoner USD. Det tidigare estimatet, som lämnades i bolagets prospekt inför förra årets börsnotering, var 350-500 miljoner USD. De nya siffrorna är baserade på marknadsdata som bolaget inhämtat under de kommersiella förberedelser som pågår inför en lansering av Mangoral i USA 2022-23.

I dagsläget är alternativet till att använda Mangoral i denna patientpopulation att avstå helt från kontrastmedel eller använda äldre gadolinium-baserade preparat, som i sällsynta fall kan ge upphov till livshotande skador på patientens njurar. Det sistnämnda alternativet torde endast komma i fråga på den del av skalan för njursjukdom som är mildare, så kallat stadium 3. Denna spekulation baserar vi på att i dagsläget ges kontrastmedel till något fler än hälften av njursjuka patienter i stadium 3 med stabil sjukdom. Den patientgruppen ingår inte bolagets Target Patient Population men kan på sikt ändå bli intressant.

Ledningen går inte in i detalj på vilka parametrar som ligger bakom den uppjusterade beräkningen av den potentiella Mangoral-marknaden. Vi noterar dock att i presentationen nämns ”Imaging frequency per patient” som en av de parametrar där ny information framkommit på senare tid under de förberedelser för kommersialisering som pågår.

Antal patienter och storlek på Mangoral-marknaden

Antal patienter i tusental	USA	Europa	Japan	Totalt
Svår 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)	80	105	70	255
Prisintervall, USD/dos	2 750	1 500	2 000	
Total marknad, MUSD	220	158	140	518
Tidigare estimat för total marknad, MUSD	160	143	122	425

Källa: Ascelias patientdata, Analysguidens beräkning av totalmarknad

I vår nya prognos höjer vi antalet MRI-undersökningar som en njursjuk patient med misstänkta leverskador (Mangorals Target Patient Population, TPP) genomgår varje år till 0,9 gånger/år i USA från tidigare 0,7. Vi gör också en mindre uppjustering av priset per behandling till 2 750 USD (2 500). Detta höjer värdet på den amerikanska marknaden för MRI-undersökningar av TPP-gruppen till 220 miljoner USD, eller 42 procent av totalmarknaden som vi uppskattar till 520 miljoner USD.

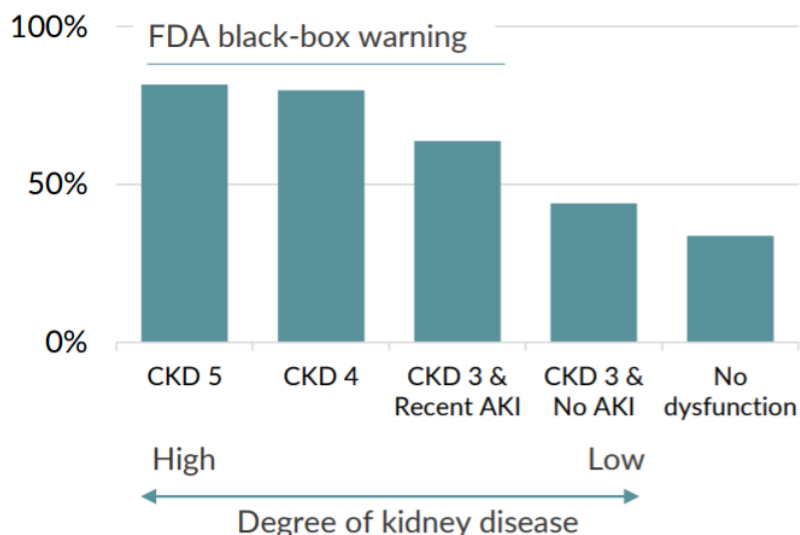
I våra försäljningsprognoser som finns bifogade i slutet av analysen antar vi att Mangoral på toppen av sin produktcykel kommer att användas på 40 procent av målgruppen (TPP) i USA och i Europa.

Stora grupper bland njursjuka utan kontrastmedel

Under ledningens presentation på onsdagen framkom också att när radiologerna tillfrågas i USA uppger de att 80-85 procent av de svårast njursjuka patienterna (stadium 4 och 5) inte får kontrastmedel när de genomgår leverundersökning med MRI. Denna siffra ska jämföras med ca 35 procent av leverundersökningar med MRI på patienter med fungerande njure. Dessa siffror avspeglar den rädsla som behandlande läkare har för att njursjuka patienter kan ta skada av dagens kontrastmedel baserade på gadolinium, trots att de farligaste gadolinium-baserade kontrastmedlen redan är förbjudna att användas på njursjuka

I mellansegmentet av njursjuka patienter, stadium 3 med akut försämring av njurfunktionerna, avstår radiologerna i dagsläget att ge kontrastförstärkanden medel i ca 65 procent av fallen. Även i denna grupp kan vi identifiera en tydlig kommersiell potential för Mangoral.

Andel njursjuka patienter som inte får kontrastmedel



Källa: Back Bay Ascelia market research survey with 84 US radiologists, 2019

Tidtabell för SPARKLE kvarstår

SPARKLE-studien ska inkludera 200 patienter och bolaget står fast vid sin tidtabell från i maj att ett första resultat från studien ska vara färdigt under andra halvan 2021. Första patient rekryterades till studien i februari i år men sedan dess har corona-pandemin slagit till mot sjukvården, inte minst mot den typen av bildhanteringscenter som deltar i SPARKLE-studien.

Pandemin sätter bromskloss på all typ av läkemedelsutveckling. Dyr magnetrontgen-utrustning för bildhantering, som är en förutsättning i SPARKLE-studien, går i första hand till patienter på intensivvårdsavdelningarna och kan inte i samma omfattning inkluderas i studier på nya läkemedel.

Vidare är den typ av patienter som studien inkluderar relativt ovanlig, därav det godkännande som sär läkemedel som Mangoral har fått i USA. Vi uppskattar att ca 2 patienter av 1 000 som ska genomgå undersökning med magnetröntgen kan komma i fråga för studien. Räknat på antal MRI-undersökningar av leverskada uppskattar vi att den njursjuka delen av patientgruppen (Target Patient Population) utgör cirka tre procent.

Bolaget lämnar inga rapporter för hur rekryteringen av nya patienter fortlöper men att döma av de uppdateringar som görs månadsvis på clinicaltrials.gov brottas studien med en långsam start. I maj i år hade fem av de 16 center, som är godkända för att delta i SPARKLE-studien, satt upp sig på listan över aktiva center. Dessa fem kliniker hade då varit öppna för rekrytering av patienter i stort sett sedan studiens början.

Sedan i maj har endast ett ytterligare center satt upp sig för aktiv rekrytering av patienter till studien, vilket reser frågor om takten i rekryteringen är tillräckligt hög för att tidtabellen ska hålla. Det är möjligt att center utanför den godkända listan på clinicaltrials.gov redan deltar i rekryteringen. Ledningen uppger att de strävar efter att totalt 40-50 center ska inkluderas i studien fram till slutförande, jämfört med en tidigare målsättning om 30-35 center.

Sannolikhet för positiv SPARKLE-studie

I väntan på mer besked om rekryteringshastigheten i SPARKLE-studien behåller vi vårt antagande om 75 procents chans att nå positivt resultat för Mangoral i fas 3-studien under 2021. Detta är en förhållandevis hög siffra för en fas 3-studie, vilket motiveras av att Mangoral endast jämförs med baseline, då en MRI-undersökning görs på patienten före intagande av Mangoral. Ingen jämförelse görs med ett annat aktivt kontrastmedel eftersom patienterna som ingår i Target Patient Population (TPP) rekommenderas att använda gadolinium-baserade kontrastmedel med försiktighet och när inga andra möjligheter återstår.

Bakgrunden till denna rekommendation är att en liten del av svårt njursjuka patienter riskerar att insjukna i nefrogen systemisk fibros (NSF) om de använder gadolinium-baserade kontrastmedel. NSF kan vara ett livshotande tillstånd för njursjuka patienter.

Den höga sannolikheten för att studien ska avlöpa med positivt resultat baserar vi också på att bolaget inför SPARKLE-studien utförde en sammanvägning av tidigare fas 2-studier, där resultatet visade att sannolikheten är mycket hög (p-värde <0,0001) för att behandling med Mangoral är bättre än placebo för att upptäcka skador på levern vid MRI-undersökning. Denna typ av efterhandskonstruktioner är alltid svåra att använda som prognos för hur framtida, placebo-kontrollerade studier ska utvecklas, men siffran är så pass stark att det väger in i vår analys.

Vi antar vidare att sannolikheten för ett positivt myndighetssvar efter ett lyckosamt resultat i SPARKLE-studien är 85 procent, i linje med snittet för

läkemedel som lämnad in till FDA och EMEA för godkännande. Ett godkännande från FDA skulle då vara möjligt i slutet av 2022 eller början av 2023.

Högre motiverat värde för aktien

Vi höjer vår försäljningsprognos för Mangoral i USA och EU till en toppförsäljning om 195 miljoner USD från en tidigare prognos på 150 miljoner USD. Höjningen är främst relaterad till den amerikanska marknaden där vi antagit fler MRI-undersökningar per patient och år än i tidigare analyser.

I våra prognoser fortsätter vi att anta att Mangoral vid sin toppförsäljning når en marknadsandel av 40 procent av den population som bolaget pekar ut som Target Patient Population. Det avspeglar en tro att Ascelia i ett första skede inte kommer att nå ut till alla enskilda MRI-kliniker i USA samt att alla patienter i gruppen inte kommer ifråga för kontrastmedel. Vi utgår också från att en viss användning av äldre gadolinium-baserade kontrastmedel kan fortsätta under de kontrollerade former som sker redan i dag.

Vi menar också att risken i Mangoral-projektet gradvis sjunker, inte minst mot bakgrund av att bolaget i september meddelade att man tillsammans med tillverkningspartner Cambrex uppfyllt alla kvalitetskrav för att klara tillverkning av Mangoral i kommersiell skala. Den sjunkande risken i projektet gör att vi sänker avkastningskravet till 12,5 procent, tidigare 14,0 procent.

För att realisera dessa prognoser har vi antagit att bolaget under nästa år gör en nyemission om 300 miljoner kronor för att finansiera uppbyggnaden av en amerikansk försäljningsorganisation. Vi antar att emissionen genomförs under förutsättning att SPARKLE-studien är positiv och att teckningskursen blir 45 kronor, motsvarande 6,7 miljoner nya aktier.

Summering av Ascelias projektvärden

		Mkr	Per aktie, utspätt	Per aktie, nuvarande
Mangoral	USA	1 057	29	37
	Europa	331	9	12
	RoW	99	3	3
	LCM	104	3	4
Oncoral		87	2	3
Skatteavdrag, netto		36	1	1
Summering		1 678	47	60
<i>Antal aktier (mln)</i>			36,8	28,7
<i>Nyemission 2021, Mkr</i>	300		45 SEK/aktie	

Den kommersiella strategin för resten av världen är att söka samarbetspartner. Vi antagit att en licensaffär för Europa blir färdig 2022

med totala milstolpar på 70 miljoner USD och en royalty på 15 procent av försäljningen. Bolagets beslut att ensidigt satsa på att bygga egen försäljning i USA gör att värdet på den europeiska andelen blir förhållandevis lågt, endast 30 procent av det värdet vi kalkylerar i en Sum-of-The-Parts - värdering för Ascelia.

Samtaget höjer vi vårt motiverade värde för aktien till 47 kr, en uppjustering med 27 procent från 37 kronor/aktie. Den uppvärdering som bolaget åtnjutit under det gångna kvartalet ser vi som motiverad, men tror inte att potentialen från nuvarande nivåer är lika hög. Huvudskälet är att vi inte ser samma uppsida i aktien som tidigare är osäkerheten på kort sikt om hur väl rekryteringen av patienter till SPARKLE-studien fortgår.

Antaganden vid nuvärdesberäkning av Mangoral, US och Euorpa

	2020p	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2029p	2030p	2031p
Antal MRI USA, Target Patient Pop.	80 000	81 600	83 232	84 897	86 595	88 326	95 607	97 520	99 470
Pris per dos			2 750	2 805	2 861	2 918	3 159	3 222	3 287
<i>Mangorals andel, USA-marknaden</i>			2%	8%	20%	30%	40%	40%	25%
USA-försäljning, MUSD			5	19	50	77	121	126	82
USA-EBIT, MUSD			-14	1	28	55	106	110	62
<i>EBIT-marginal, %</i>				8%	56%	71%	88%	88%	0%
<i>Riskjustering</i>	1,00	1,00	0,75	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
Investeringar i kliniska studier, MSEK	60	96							
Marknadsinvesteringar i USA, MSEK	24	35	134	89	62				
Nuvärde USA, MSEK 1 057 riskjusterat per aktie (utspätt) 29			-57,9	4,4	76,5	134,7	162,1	150,1	75,6
Möjlighet positiv fas 3			75%						
Positivt regulatoriskt svar			85%						
Total riskjustering			64%						
WACC			12,5%						
Skattesats			22%						
SEK/USD			8,9						
	2020p	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2029p	2030p	2031p
Antal MRI EU, Target Patient Pop.	105 000	107 100	109 242	111 427	113 655	115 928	125 485	127 994	130 554
Pris per dos			1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500
<i>Mangorals andel av totala EU-marknaden</i>			0%	6%	15%	25%	40%	30%	30%
Årlig EU-försäljning, MUSD				10	26	43	75	58	59
Ascelias royalty 15%									
Milstolpar, MUSD 70									
Totala EU-intäkter, MUSD			7	15	24	7	11	9	9
<i>Riskjustering</i>		1,00	0,75	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
Nuvärde, MSEK 331 riskjusterat per aktie (utspätt) 9			29	45	66	16	17	12	11
WACC			12,5%						
Skattesats			22%						
SEK/USD			8,9						
			2022p	2023p	2024p	2025p	2029p	2030p	2031p
Total US/EU sales, MUSD			5	29	75	121	196	183	140
Tidigare prognos för US/EU, MUSD			3	37	73	112	153	146	117

Disclaimer

Aktiespararna, www.aktiespararna.se, publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

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

Ansvarig analytiker:

Sten Westerberg