

ANALYSGUIDEN - UPPDRAGSANALYS

16 september 2019

CLINICAL LASERTHERMIA SYSTEMS

THERMOGUIDE BÖR GE LYFT

Innehåll

Thermoguide bör ge lyft.....	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk	3
Lansering av Thermoguide kan ta intäkterna till nya nivåer	4
Ett användarvänligt och arbetsflödesanpassat system.....	4
En lansering kan bli aktuell runt årsskiftet.....	5
Flera framsteg för iMLT®	5
Pankreascancer, en intressant indikation på sikt	5
TRANBERG® används i klinisk studie med IP-001	5
Prognoser och värdering	6
Antagna intäkter.....	6
Motiverat värde	7
Risker	8
Disclaimer.....	9



Thermoguide bör ge lyft

CLS visade blygsamma intäkter under kv2 men orderingsgången i juli var desto starkare. Intäkterna bedöms dock ligga kvar på låga nivåer i absoluta tal under resten av året. Det i väntan på lansering av Thermoguide som över tid kan ta försäljningen till nya nivåer.



Under kv2 2019 levererade CLS en total nettoomsättning på 0,3 MSEK. Rörelseresultatet var -10,5 MSEK och tyngdes av utvecklingskostnader men lyftes samtidigt av en utbetalning inom ramen för Horizon 2020. Stark orderingsgång under juli indikerar att distributionen via MRI Interventions kommit igång.

Det lovar gott inför lanseringen av Thermoguide.

Thermoguide är en mjukvara för MR-baserad styrning och övervakning av FLA-behandlingar (Focal Laser Ablation) med TRANBERG-systemet. Mjukvaran gör det enkelt att integrera TRANBERG-systemet med Siemens MR-scannern av serie Magnetom. Kombinationen leder till ett underlättat arbetsflöde och en effektiv behandling. Siemens MR-scannern är vanligt förekommande på sjukhusen. Det innebär att användare kan nyttja befintlig utrustning. Det reducerar i sin tur tröskeln till att bruka bolagets teknik. Det bör driva på efterfrågan vilket över tid kan bidra till att befästa bolaget som en framstående leverantör av utrustning och teknik till behandlingar med metoden MR-guidad laserablation. Innan lansering krävs ett 510(k)-godkännande. Ansökan ska lämnas in inom kort och bolaget räknar med en lansering innan årsskiftet. Intäkterna bör gradvis kunna öka därefter.

Vidare har CLS ingått avtal med Immunophotonics som skall genomföra en klinisk fas 1b/2a-studie med läkemedelskandidaten IP-001. CLS roll är att tillhandahålla TRANBERG-system och tillhörande engångsartiklar. Studien är intressant då det kan ge underlag för imILT® som kombinationsbehandling. Vidare har en cancerklinik i Portugal valt att fortsätta nyttja bolagets teknik för behandling av bland annat bukspottkörtelcancer med imILT®. Det är klart positivt och kan generera fortsatt värdefulla data för metodens effektivitet. Intäkterna från dessa båda samarbeten bedöms dock initialt komma in på blygsamma nivåer.

Ny bryggfinansiering har tagits upp som enligt bolaget säkrar finanserna för de kommande 12 månaderna. I ett basscenario beräknar vi ett motiverat värde per aktie om 10,8 kronor (11,0) för de kommande 12 månaderna i ett basscenario. Riskpremien i marknaden har stigit vilket sänker värderingen av aktien.

Utfall och prognoser, basscenario

	MSEK	2017	2018P	2019P	2020P	2021P
Nettointäkter		0,6	1,8	3,4	18,9	57,9
Rörelseresultat		-20,9	-33,4	-39,8	-29,9	-3,4
EV/Sales		559x	190x	102x	18x	6x
EV/EBITDA		-	-	-	-	-

Källa: CLS (utfall) och Carlsquare (prognoser)

Datum: 16 september 2019
Analytiker: Markus Augustsson, Carlsquare (tidigare Jarl Securities)

Företagsnamn: Clinical Laserthermia Systems AB
Lista: FIRST NORTH STOCKHOLM
Vd: Lars-Erik Eriksson
Styrelseordförande: Hans von Celsing
Marknadsvärde: 352 MSEK
Senast: 10,15 SEK
Kort om CLS: CLS är ett medtech-bolag som utvecklat verktyget TRANBERG® Mobile Laser Unit och metoden imILT® för behandling av solida tumörer med hjälp av värmebehandling. Användningsområdet har breddats och inkluderar nu även behandling av prostatacancer i tidigt skede med metoden bildstyrd FLA. Affärsmodellen bygger på att sälja verktyget med tillhörande förbrukningsmaterial.

Möjligheter och styrkor: Kan bolaget påvisa att den immunologiska effekten till följd av behandling med imILT® dödar spridda cancerceller är uppsidan mycket stor.

Med breddat användningsområde (FLA) för bolagets verktyg och förbrukningsmaterial ökar marknaden storlek.

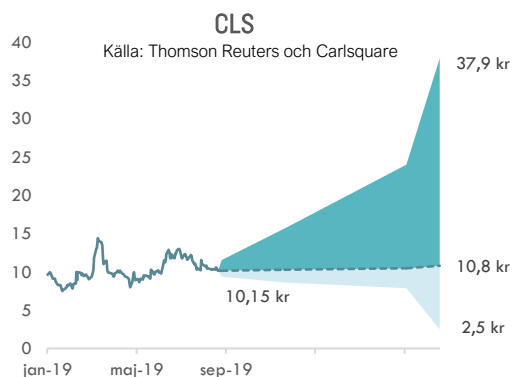
Genom strategiska samarbeten och utveckling förbättras CLS möjligheter att ta ett bra grepp om marknaden för bildstyrd FLA.

Via studien på Karolinska Sjukhuset och med Immunophotonics undersöks nu imILT® som kombinationsterapi.

Risker och svagheter: I dag saknar bolaget intäkter som täcker kostnader. Bolaget kan behöva ta in nytt externt kapital under andra halvan av 2019.

Det tar tid att samla kliniska data som påvisar effekt. Marknaden är konservativ och detta är något som tidigare underskattats.

Värdering: **Bear** 2,5 kr **Bas** 10,8 kr **Bull** 37,9 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Lars-Erik Eriksson är medgrundare till CLS och vd sedan 2006. Lars-Eriks kompetens ligger inom entreprenörskap och affärer. I ledningsgruppen ingår bland annat Stephan Dymling som är CTO med lång erfarenhet från medicinteknik. Efter senaste tidens framsteg höjer vi betyget till 7 från tidigare 6.

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



Vd Lars-Erik Eriksson och Karl-Göran Tranberg, som är Senior Medical Advisor, har aktieposter motsvarande 2,8 och 4,1 procent av aktiekapitalet. Det ger dem ett finansiellt incitament att agera i linje med aktieägarnas intresse.

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 samt tidigare resultat av investeringar i liknande företag eller branscher. Långsiktighet och ansvarstagande gentemot mindre aktieägare är också väsentliga kriterier.

Finansiell ställning



Inkluderat ett nytt bryggglån om totalt 20 miljoner kronor plus likvida medel som per den 30 juni uppgick till cirka 26 miljoner kronor bör finanserna för de kommande fyra kvartalen vara säkrad. Det ger viss finansiell stabilitet i det kortare perspektivet.

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



Om bolagets TRANBERG®-system kan positioneras för bildstyrd laserablation och/eller bolagets egen behandlingsmetod, imLT®, kan påvisa effekt på immunförsvaret, är uppsidan mycket stor. Möjliga cancertyper för behandling är många. Fokus ligger nu på pankreascancer där behovet är stort. Satsning inom bildstyrd laserablation är mycket intressant. Vår bedömning är att det är just denna satsning som kommer driva tillväxten under de kommande åren.

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 tillväxutsikterna 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



Bolaget saknar betydande intäkter och har ett negativt kassaflöde. Satsningen inom FLA kan ta tid innan det ger resultat i form av stigande intäkter.

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.



Lansering av Thermoguide kan ta intäkterna till nya nivåer

Under andra kvartalet 2019 redovisades totala nettointäkter om 0,3 miljoner kronor. Det motsvarar en negativ tillväxt på årsbasis. Vi hade räknat med en nettoomsättning på drygt 0,2 miljoner kronor och intäkterna var således något över vår förväntan. Rörelseresultatet landade på -10,5 miljoner kronor, en förbättring i årstakt, i linje med vår prognos. Rörelseresultatet tyngdes av utvecklingskostnader men lyftes samtidigt av den sista utbetalningen om cirka 3 MSEK inom ramen för Horizon 2020. Vi tror dock att utvecklingsrelaterade kostnader kommer falla tillbaka aningen de kommande kvartalen.

I dag kommer bolagets intäkter främst ifrån försäljning av engångsprodukter som används vid behandling av exempelvis prostatacancer i tidig fas med metoden bildstyrd laserablation. Intäkterna är koncentrerade till ett begränsat antal återkommande kunder och volymerna är små. För att öka intäkterna inom detta område har bolaget ingått flertalet strategiska samarbeten, med målsättningen att gemensamt utveckla och erbjuda marknaden en komplett, användarvänlig och arbetsflödesanpassad produkt som är enkelt att installera med befintlig.

Ett användarvänligt och arbetsflödesanpassat system

I dag är arbetsflödet vid behandling med metoden MR-styrd laserablation omständligt och tidskrävande. Det kan till stora delar förklaras av att hårdvara med tillhörande mjukvara från flera olika leverantörer kombineras vid behandlingstillfället, där de ingående delarna inte anpassats till varandra. CLS har varit lyhörda för detta och har tillsammans med den franska samarbetspartnern Image Guided Therapy (IGT) utvecklat mjukvaran Thermoguide som tillsammans med TRANBERG-systemet anpassats för Siemens MR-scanner av modell Magnetom. Genom den nya versionen av TRANBERG-systemet möter CLS efterfrågan på ett komplett, användarvänligt och arbetsflödesanpassat system.

Siemens är globalt sett en ledande leverantör av MR-scanners till sjukhus. Det innebär alltså att fler sjukhus kan använda befintlig utrustning, vilket i sin tur reducerar tröskeln att börja nyttja TRANBERG-systemet. Utöver Siemens är även GE och Philips stora leverantörer av MR-scanners till sjukhus världen över. Det är därför bolagets plan att på sikt göra TRANBERG-systemet integrerbart även med utrustning från dessa leverantörer.

En lansering kan bli aktuell runt årsskiftet

För att börja marknadsföra och sälja den nya produkten i USA krävs ett så kallad 510(k)-godkännande utfärdat av den amerikanska läkemedelsverket, FDA. Bolaget arbetar nu med att sammanställa kliniska data och färdigställa ansökan som skall specificera samtliga de tilltänkta användningsområdena. Efter mottagande tar det enligt FDA cirka 90 dagar innan besked kan erhållas. Vår erfarenhet är dock att besked kan dröja upp mot sex månader. Men vill det sig väl kan den nya produkten lanseras runt årsskiftet, vilket också är bolagets målsättning. Väl på marknaden kommer bolagets helhetslösning bli en farlig konkurrent till Visualase® Thermal Therapy System utvecklat av Medtronic, som förövrigt främst använts vid behandling bland annat hjärn- och levercancer.

Efter lansering tror vi på ett stegvis lyft i nettoomsättningen till nya nivåer. Caset stärks ytterligare av den kliniska studie som pågår vid Toronto General Hospital. Syftet med denna studie är att utvärdera säkerhet och effekt vid behandling av prostatacancer med metoden MR-styrd laserablation. Studien förväntas avslutas under första halvan av 2020. Enligt bolaget fortlöper studien enligt plan.

Flera framsteg för imLT®

Det görs också framsteg med den egenutvecklade metoden imLT för behandling av benigna eller maligna tumörer. Som tidigare meddelats avslutades de Horizon2020-sponsrade kliniska studierna med imLT® i Europa under 2018. Studierna visade att TRANBERG-systemet och metoden är säkert att använda.

Pankreascancer, en intressant indikation på sikt

Även om patientunderlaget i studierna varit begränsat har även vissa effektdata dokumenterats. Där bland finns intressanta överlevnadsdata avseende patienter med pankreascancer. Dessa patienter har visat en genomsnittlig överlevnadstid som överskrider median-överlevnadstiden för patienter som behandlats med annan metod.

Bukspottkörtelcancer (eller pankreascancer) är en mycket svår cancerform med en medianöverlevnadstid under ett år. Behovet av behandlingsalternativ för denna cancerform är mycket stort, då det i dag uppenbarligen saknas effektiva behandlingsmetoder. Kan imLT® öka den förväntade överlevnadstiden är det ovärderligt i sig, samtidigt som det kan ge bra uppsida i intäkter och i aktien.

En av de medverkande klinikerna i studien var Hospital da Luz i Portugal. Det under ledning av Dr. Belarmino Gonçalves som nyttjade metoden vid behandling av bukspottkörtelcancer. Dr. Belarmino Gonçalves har nu valt att fortsätta samarbeta med CLS och kommer använda imLT® vid behandling av utvalda patienter. Samarbetet kommer initialt generera begränsade intäkter men är en klar positiv signal som bygger på mängden data som krävs för att metoden skall erhålla ett "godkännande" på marknaden. Dock skall noteras att denna patientgrupp inte kommer att ingå i någon klinisk studie. Bolaget planerar samtidigt för en större klinisk studie med cirka 100 patienter. Planering av denna studie pågår och förarbetet beräknas vara klart vid slutet av året.

TRANBERG® används i klinisk studie med IP-001

Immunophotonics är ett biotech-bolag som utvecklat läkemedelskandidaten IP-001

för behandling av en rad olika solida tumörer. IP-001 avser underlätta för immunförsvaret att identifiera modertumören liksom metastaser, vilket i sin tur skall leda till att förbättra immunförsvarets respons. IP-001 skall injiceras i tumören, eller närliggande område, direkt efter behandling med laserablation. I studien stöden skall TRANBERG-systemet med tillhörande engångsprodukter användas för laserablationen. Den studie som nu skall genomföras är en klinisk fas 1b/2a-studien. Således är det primära målet med studien att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhet.

Trots framsteg som gjorts tror vi att imLT® kommer fortsätta generera ytterst blygsamma intäkter till bolaget de kommande åren. Potentialen på sikt är dock mycket stor och kliniska framsteg adderar värde till aktien. Kan det därtill bevisas att imLT® i kombination med läkemedelsbehandling, exempelvis IP-001, har positiv effekt kan detta öppna för mer betydande intäkter från imLT®.

Prognoser och värdering

Antagna intäkter

Vi bygger våra antaganden på att FLA-området kommer driva tillväxten under de kommande åren. Under juli kunde bolaget meddela att orderboken ökat till ett värde om 700 000 kronor. Det är en positiv signal som indikerar att distributionsavtalet med MRI Interventions börjar bära frukt. Vi räknar dock inte med något större intäktslyft (i absoluta till) de kommande kvartalen. I gengäld bedömer vi att den väntade kommande lanseringen av Thermoguide tillsammans med TRANBERG-systemet anpassat för Siemens Magnetom MR-scanners, kan lyfta intäkterna till nya nivåer.

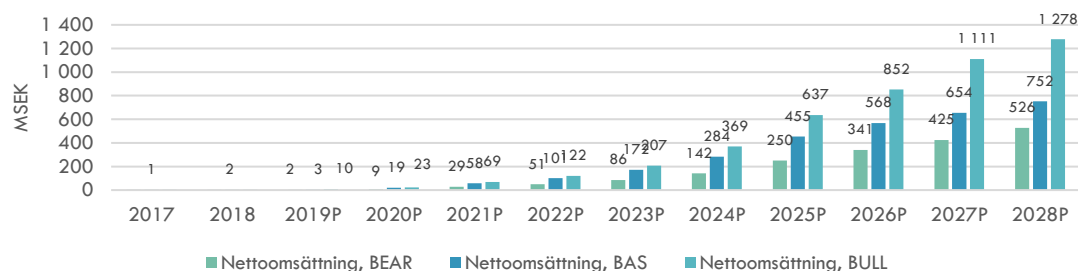
Över tid är bolagets mål för FLA-segmentet är att över tid ta en marknadsandel om 30 procent i USA, EU och Japan för indikationerna BHP och malign lokaliserad prostatacancer. Det skulle motsvara årliga intäkter om 350 miljoner USD.

Vidare stärks CLS varumärke av samarbetena inom FLA, vilket på sikt också kan spilla över på satsningen inom imLT®. Som tidigare nämnts tror vi, liksom bolaget, att ytterligare kliniska data krävs för att metoden ska kunna etableras. Den större studie för imLT® som bolaget planerar kommer ge värdefulla data, men är samtidigt en tidskrävande process. Bolagets målsättning är att på sikt ta en marknadsandel om fem till åtta procent inom behandlingsbara indikationer för imLT®. Det skulle motsvara intäkter på årsbasis om cirka en miljard USD.

I basscenariot modellerar vi nettointäkter om cirka 2,6 miljoner kronor för 2019. Det är en nedjustering från 4,5 miljoner kronor i den senaste analysen. Nästkommande år, 2020, fortsätter tillväxten drivas på av affärsområdet för FLA efter lanseringen av Thermoguide. Under detta år räknar vi med att begränsade intäkter genereras från imLT®-segmentet via kommersiellt samarbeten som nu finns på plats med kliniken i Portugal och Immunophotonics. Som tidigare nämnts räknar vi inte med några betydande intäkter från detta område under de kommande åren.

Graf nedan visar de prognostiserade nettointäkter under den prognostiserade perioden, 2019 till 2028.

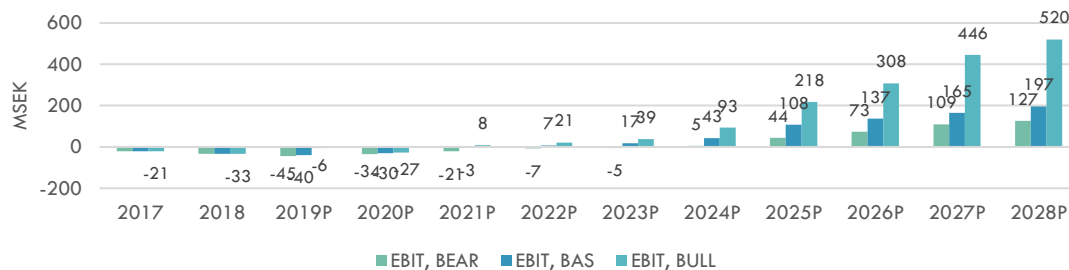
Historiska och antagna nettointäkter, tre scenarion



Källa: CLS (utfall) och Carlsquare (prognoser)

Nedan visas våra prognostiserade EBITDA-resultat för den prognostiserade perioden. Vi modellerar med att den stora majoriteten av intäkterna kommer från försäljning av förbrukningsmaterial med höga bruttomarginaler, upp mot 70 procent. Vi tror samtidigt att andra kostnader som personal och övriga externa kostnader över tid kommer lyfta med en ökad försäljning. I basscenariot har vi antagit en långsiktig EBITDA-marginal om 25 procent, i linje med liknande mer mogna bolag. Motsvarande siffra i bull- och bear-scenariot är mycket höga 40 procent respektive 17 procent.

Historiska och antagna EBITDA-resultat, tre scenarion



Källa: CLS och Carlsquare (prognoser)

Motiverat värde

För att uppskatta ett motiverat värde per aktie har vi nuvärdesberäknat antagna kassaflöden i de tre scenarion. I basscenariot som vi bedömer vara mest sannolikt beräknas ett motiverat värde per aktie om 10,8 (11,0) kronor. I det mer optimistiska bull-scenario beräknas ett värde per aktie om 37,9 kronor. I det mer försiktigt bear-scenario beräknas ett värde per aktie om 2,5 kronor. Se tabell nedan.

DCF-värdering, tre scenarion

	MSEK	BEAR	BAS	BULL
Wacc	11,3%	11,3%	11,3%	11,3%
CAGR, 2019P - 2028P	74%	80%	89%	
Långsiktiga EBITDA-marginaler	17%	25%	40%	
Rörelsevärde, EV	60	346	1 285	
Andel restvärde av EV	135%	80%	75%	
Kassa	46	46	46	
Skuld	-20	-20	-20	
Aktievärde	86	372	1 311	
Utestående aktier, miljoner	35	35	35	
Värde per aktie, kronor	2,5	10,8	37,9	
Upp-/nedsida relativt senast betalt (10,15 kr)	-75%	6%	273%	
Implicit EV/Sales, 2019P	36x	103x	127x	
Implicit EV/EBITDA, 2019P	-	-	-	

Källa: Carlsquare

Risker

För att försäljningen skall ta fart på riktigt inom imILT®-segmentet behöver metoden påvisas hälsoekonomiskt fördelaktig. Detta för att behandlingen ska beviljas ersättning från försäkringssystem och/eller finansiering från andra enheter. Data för hälsoekonomisk utvärdering tar tid att samla in och kan utgöra ett fördröjande moment. Ytterligare en risk som kan få våra prognoser att avvika från faktiska utfall grundar sig i det faktum att det har gjorts flera större studier som involverar lokal behandling av cancertumörer. Dessa påvisar att immunförsvaret aktiveras, vilket givetvis är positivt för CLS. Dock kan det innebära att bolaget kan behöva påvisa att TRANBERG® och imILT® leder till att immunförsvaret på ett mer effektivt sätt angriper och dödar metastaser än befintliga metoder, exempelvis radiofrekvensablation. Konkurrens från andra tekniker, metoder liksom läkemedel under utveckling kan hämma försäljningen.

Det är hård konkurrens om patienter till studier vilket historiskt orsakat förseningar i studier. Det finns även ett visst motstånd mot att sticka hål på tumörer med nål då förfarandet bedöms kunna öka risken för cancers spridning.

Andra risker som kan medföra att våra prognoser inte realiserar kan vara ytterligare fördröjningar i pågående studier. Om bolaget inte kan avsluta sina kliniska studier under 2018 kan den potentiella försäljningstillväxten komma att förflyttas länge bort i framtiden. Detta skapar utrymme för andra aktörer vilket försvårar för bolaget att nå uppsatta försäljningsmål.

Disclaimer

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

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

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

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

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

Analytikern Markus Augustsson äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.