

Hansa Biopharma

Sektor: Biotech

Sanningens ögonblick

Redeye återupprepar värderingen av Hansa Biopharma och går igenom nyckelantaganden i vår modell. Vår modell indikerar en uppsida i Hansa-aktien och vi ser att det finns katalysatorer på plats som kan stänga gapet mellan vårt motiverade värde och den nuvarande aktiekursen. Uppsidan kan komma att minska något vid kapitalanskaffning.

EMA-besked närmar sig

Hansas ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase accepterades av EMA den 1 mars 2019. Svar på EMA:s frågor per dag 180 lämnades i slutet av första kvartalet och vi väntar oss ett utlåtande från CHMP under andra kvartalet. Ett formellt beslut förväntas fattas av EU-kommissionen under det tredje kvartalet. Ett positivt besked skulle utgöra en stor milstolpe för Hansa och förväntas bli en stor katalysator för aktien.

Uppdaterad förväntansbild inom njurtransplantation

Hansa nådde kom överens om en regulatorisk väg framåt med FDA i december 2019. För att kunna ansöka om en registreringsansökan (biologics license application; BLA) kommer bolaget genomföra ytterligare en studie där de allra högst sensitiserade patienterna (cPRA ≥99.9 procent) kommer inkluderas. Vi har uppdaterat vår modell med antagandet att dessa patienter kommer utgöra den primära målgruppen för imlifidase. Den förmodat snävare målgruppen har resulterat i nya estimat gällande prissättning och marknadspenetration.

Värdering indikerar fortsatt uppsida, men osäkerhet fram till EMA-besked

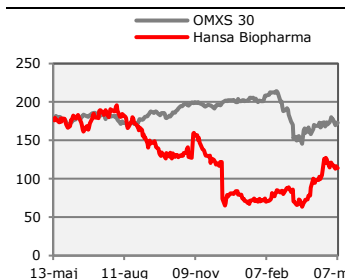
Överenskommelsen med FDA om den regulatoriska vägen framåt för imlifidase i USA möttes av ett stor säljtryck. Aktien bedöms ha återhämtat sig i takt med att säljtrycket har minskat och har därför hållit emot väl under coronakrisen. Osäkerhet förväntas vara stor fram till utlåtandet från CHMP offentliggörs, men vår modell indikerar en fortsatt uppsida i aktien. Vårt motiverade värde (Base Case) är 150 kronor per aktie, vilket motsvarar en uppsida på cirka 30 procent från dagens nivåer. Vi har inte räknat med den utspädning som kan komma att ske till följd av en kapitalanskaffning.

| NYCKELTAL (MSEK) | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E | 2023E |
|------------------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| Net sales | 3 | 3 | 55 | 256 | 768 | 1123 |
| EBITDA | -247 | -358 | -476 | -420 | -39 | 252 |
| EBIT | -247 | -360 | -481 | -425 | -47 | 244 |
| EPS (adj.) | NM | NM | NM | NM | NM | 5.9 |
| EV/Sales | NM | NM | 89.0 | 21.0 | 7.1 | 4.7 |
| EV/EBITDA | NM | NM | NM | NM | NM | 20.9 |
| EV/EBIT | NM | NM | NM | NM | NM | 21.5 |
| P/E | NM | NM | NM | NM | NM | 20.1 |

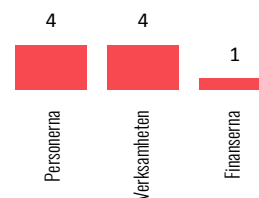
FAIR VALUE RANGE

| BEAR | BASE | BULL |
|------|------|------|
| 100 | 150 | 245 |

HMED.ST VERSUS OMXS30



REDEYE RATING



FAKTA

| | |
|-----------------------|---------|
| Ticker | HMED.ST |
| Lista | Mid Cap |
| Aktiekurs (SEK) | 118.3 |
| Börsvärde (MSEK) | 4903 |
| Nettoskuld 20E (MSEK) | 11 |
| Free Float | 86 % |
| Dagl oms. ('000) | 250 |

ANALYTIKER

Arvid Necander
arvid.necander@redeye.se

Ludvig Svensson
ludvig.svensson@redeye.se

Uppdaterad förväntansbild

Redeye redogör för förändringar av nyckelantaganden efter att Hansa kom överens om en regulatorisk väg framåt med FDA. Vi har uppdaterat vår modell med antagandet att de allra högst sensitiserade patienterna (cPRA ≥ 99.9 procent) kommer utgöra den primära målgruppen för imlifidase. En förmodat snävare primär patientpopulation har resulterat i uppdaterade estimat gällande prissättning och marknadspenetration.

Prissättningsestimater

Vi har hittills intagit en konservativ hållning till prissättningen av imlifidase, vilket har återspeglat osäkerheten kring hur de regulatoriska myndigheterna anser att läkemedlet ska användas samt hur modellen för kostnadsersättning (eng. reimbursement) kommer se ut.

För att estimerar prissättningen av imlifidase i har vi granskat andra sällsynta läkemedel (eng. orphan drugs) utifrån tre faktorer som typiskt är avgörande för prissättningen – den kliniska nyttan, sjukdomens prevalens och den samhällsekonomiska nyttan. Utifrån analysen höjer vi vårt estimat för prissättningen av imlifidase, vilket främst återspeglar antagandet om att målpopulationen kommer vara mindre än vad vi tidigare har räknat med.

Prissättning av sällsynta läkemedel har ett stort spann

Medianpriset för ett sällsynta läkemedel var cirka 110 000 USD per år i USA under 2018, vilket representerade en minskning med cirka 6 procent mot året innan (Evaluate Pharma, 2019). Bland de högst prissatta sällsynta läkemedlen återfinns läkemedel som Soliris (eculizumab) och Naglazyme (galsulfase), vilka båda genererar intäkter på mer än 400 000 USD per patientår. De allra flesta sällsynta läkemedel har dock en prissättning som understiger 100,000 USD. Under 2018 hade endast 10 sällsynta läkemedel en prissättning över 200 000 dollar.

Medicinskt behov och klinisk nytta

En gemensam nämnare för de högst prissatta sällsynta läkemedlen är att de behandlar sjukdomar med mycket stora medicinska behov och att inga andra behandlingsalternativ existerar. Soliris är indikerad för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) samt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) och Naglazyme för mukopolysackaridos typ (MPS VI).

PNH kan drabba alla människor oavsett ålder och har en medianöverlevnad efter diagnos på cirka 10 år (cirka en tredjedel dör redan inom fem år). Patienter med aHUS och MPS VI drabbas ofta av smärta och har en ännu sämre prognos än patienter med PNH – utan behandling (med läkemedel eller dialys) dör de flesta patienter med aHUS inom 3-5 år och patienter med allvarliga fall av MPS VI dör typiskt sett innan de når vuxen ålder.

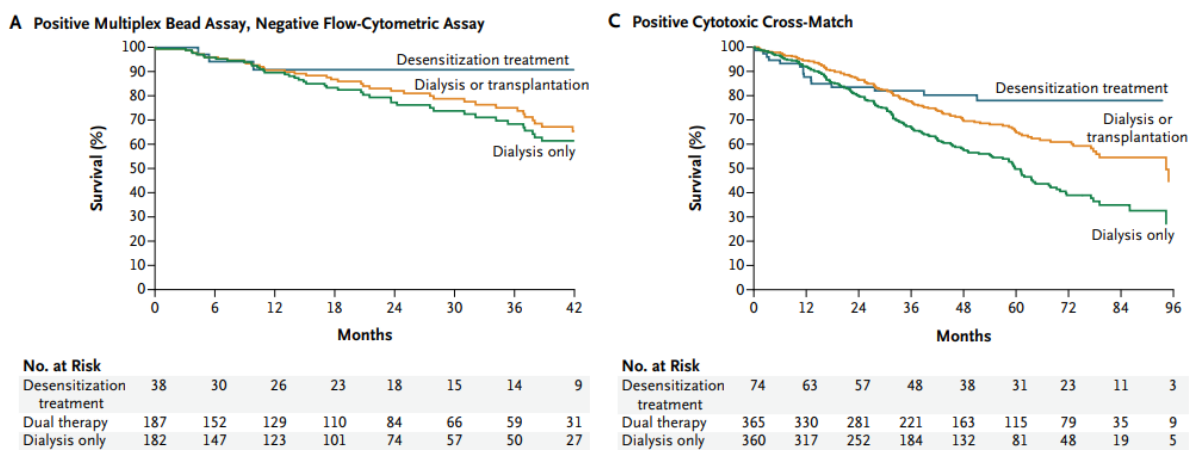
Behandling med eculizumab och galsulfase är avgörande både för patienternas lidande och överlevnad redan från dagen de får sin diagnos. Eculizumab kan lindra symtomen PNH och ge de drabbade en normal livslängd. Läkemedlet kan även möjliggöra transplantation för patienter med aHUS och därmed öka livslängden väsentligt (livslång behandling med galsulfase krävs dock sannolikt även efter transplantation). Galsulfase kan även ge en betydande förbättring av livskvaliteten genom att öka patienternas rörlighet.

Även om observationerna ger en tydlig indikation om vad som kan motivera en premiumprissättning bland sÄrläkemedel är det utmanande att jämföra medicinska behov samt hur de värdesätts inom sjukvården. Att ställa imlifidase kliniska nytta i förhållande till andra sÄrläkemedel är en ännu svårare uppgift. Vi konstaterar därför endast att läkemedel prissatta över medianprissättningen för sÄrläkemedel har kunnat påvisa en betydande förbättring av överlevnad och livskvalitet.

Överlevnad vid desensitisering – klinisk erfarenhet

En av de första större studierna av sitt slag, utförd av en forskargrupp på John Hopkins-sjukhuset i Baltimore, USA, visade att transplantation av njurar från levande givare, möjliggjort genom desensitisering med plasmaferes och låga doser av intravenöst immunoglobulin (IVIG), resulterar i en kraftigt förbättrad överlevnad för sensitiserade patienter. Efter åtta års uppföljning var överlevnaden den aktiva behandlingsarmen (211 patienter) 80,6 procent, jämfört med 49,1 procent för patienter som blev kvar på väntelistan inväntandes ett kompatibelt organ.

Överlevnad vid transplantation från HLA-inkompatibel donator, USA

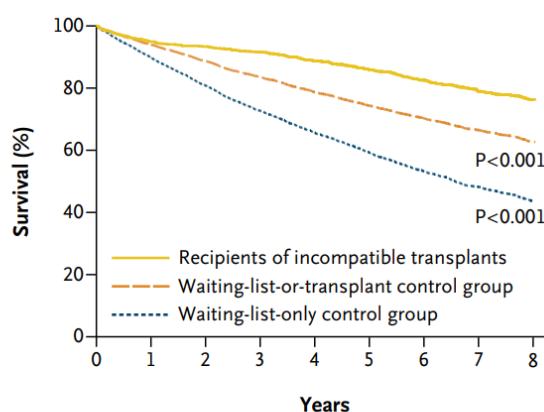


Källa: Montgomery et al., 2011

Resultat från senare studier har skiljt sig något. En överlevnadsfördel indikerades även av en mer omfattande studie av Orandi et al. (2017). Studien inkluderade 1 025 vuxna patienter som transplanterades med en njure från en HLA-inkompatibel (HLAi) donator på 22 centra mellan 1997–2011 i USA. Patienterna matchades med en kontrollarm bestående av patienter som stod kvar på väntelistan och senare hade tur att transplanteras med en HLA-kompatibel njure från en avliden donator samt en kontrollarm där patienterna stod kvar på väntelistan med dialysbehandling utan att bli transplanterade. Av de sensitiserade patienterna i den aktiva behandlingsarmen hade drygt 40 procent en cPRA >80 procent.

Resultaten visade att överlevnaden var bättre för patienter som transplanterades med ett HLAI-organ jämfört med de patienter som stod kvar på väntelistan. Efter ett år var överlevnaden 95 procent för patienter som mottog ett HLAI-organ, 94 procent för patienter som stod kvar på väntelistan eller transplanterades med ett HLA-kompatibelt organ och 89,6 procent för de som stod kvar på väntelistan. Efter åtta års uppföljning hade diskrepansen ökat markant – överlevnaden för patienter som mottog HLAI-organ var 76,5 procent, 62,9 procent för patienter som stod kvar på väntelistan och senare hade tur och transplanterades med ett kompatibelt organ och 43,9 procent för de som stod kvar på väntelistan.

Överlevnad vid transplantation från HLA-inkompatibel donator, USA



| No. at Risk | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|
| Recipients of incompatible transplants | 1025 | 958 | 832 | 584 | 327 |
| Waiting-list-or-transplant control group | 5125 | 4546 | 3673 | 2493 | 1414 |
| Waiting-list-only control group | 5125 | 4141 | 3024 | 1810 | 916 |

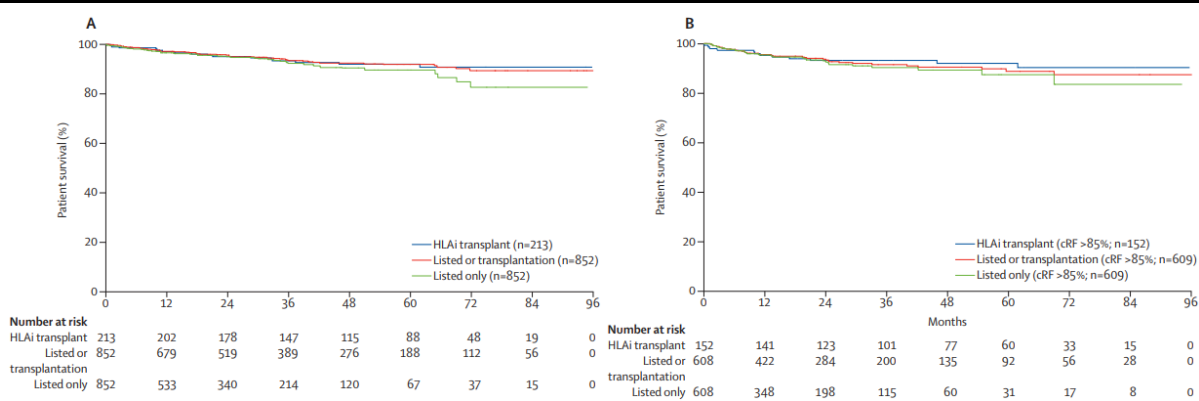
Källa: Orandi et al., 2016

Manook et al. (2017) kunde inte styrka en överlevnadsfördel vid desensitisering i Storbritannien. Studien jämförde överlevnaden för sensitiserade patienter som har genomgått en njurtransplantation efter positiv crossmatch och desensitisering med sensitiserade patienter som stod kvar på väntelistan. Analysen inkluderade utfallet för 213 vuxna sensitiserade patienter som transplanterades med en njure donerad från en HLAi levande donator mellan 2007-2013 (uppföljning fram till 2014).

Fallen matchades sedan med 852 patienter som valde att stå kvar på väntelistan för en njurtransplantation från en avliden donator under samma period och hade en likvärdig grad av sensitisering. Över 70 procent av patienterna hade en cPRA >80 procent i både den aktiva behandlingsarmen och kontrollarmarna.

Analysen kunde inte styrka någon skillnad i överlevnad mellan patienterna som transplanterades efter desensitisering och de som valde att stå kvar på väntelistan. Skillnaden uppgick som mest till 0,2 månader med tre, fem och sju års uppföljning. Utfallet var detsamma när endast patienter med en cPRA >85 procent inkluderades i analysen. Överlevnadskurvorna indikerade endast en marginellt högre överlevnad för patienter mottog ett HLAi-organ och hade en cPRA >85 procent i jämförelse med patienter som stod kvar på väntelistan eller transplanterades med ett kompatibelt organ (77,8 vs 76,8 procent efter sju år).

Överlevnad vid transplantation från HLA-inkompatibel donator, Storbritannien

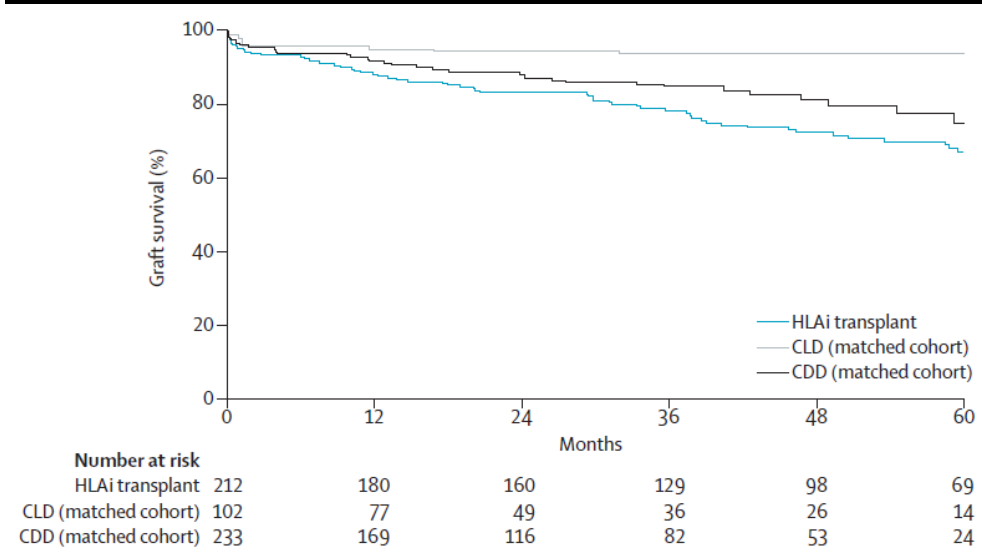


Källa: Manook et al, 2017

Resultaten visade även att graftöverlevnaden var sämre för sensitiserade patienter som transplanterades med ett HLAi-organ jämfört med patienter som mottog ett organ från både levande och döda donatorer. Efter ett år var överlevnaden 88 procent för patienter som mottog en HLAi njure, 96 procent för patienter som transplanterades med en HLA-kompatibel njure från en levande donator och 92 procent för patienter som mottog en HLA-kompatibel njure från en avliden donator.

Diskrepansen ökade dock bara med uppföljning ut till cirka tre år. Efter fem år var graftöverlevnaden 68 procent för patienterna som mottog ett HLAi-organ, jämfört med 89 procent för de som transplanterades med ett organ från en levande donator och 77 procent för de som mottog ett organ från en avliden donator.

Transplantatöverlevnad vid transplantation från HLA-inkompatibel donator, Storbritannien



Källa: Manook et al, 2017

En trolig förklaring till att de två forskargrupperna kom fram till olika resultat är att studiedesignerna skiljde sig. En jämförelse av studieresultaten försvåras av skillnader i; 1) desensitiseringsprotokoll; 2) urval av studiepopulationer; 3) matchningsmetoder för urval av patienter i kontrollarmar; 4) överlevnad för dialyspatienter (patienter som går på dialys har visats ha en sämre överlevnad i USA jämfört med patienter i Storbritannien och Europa).

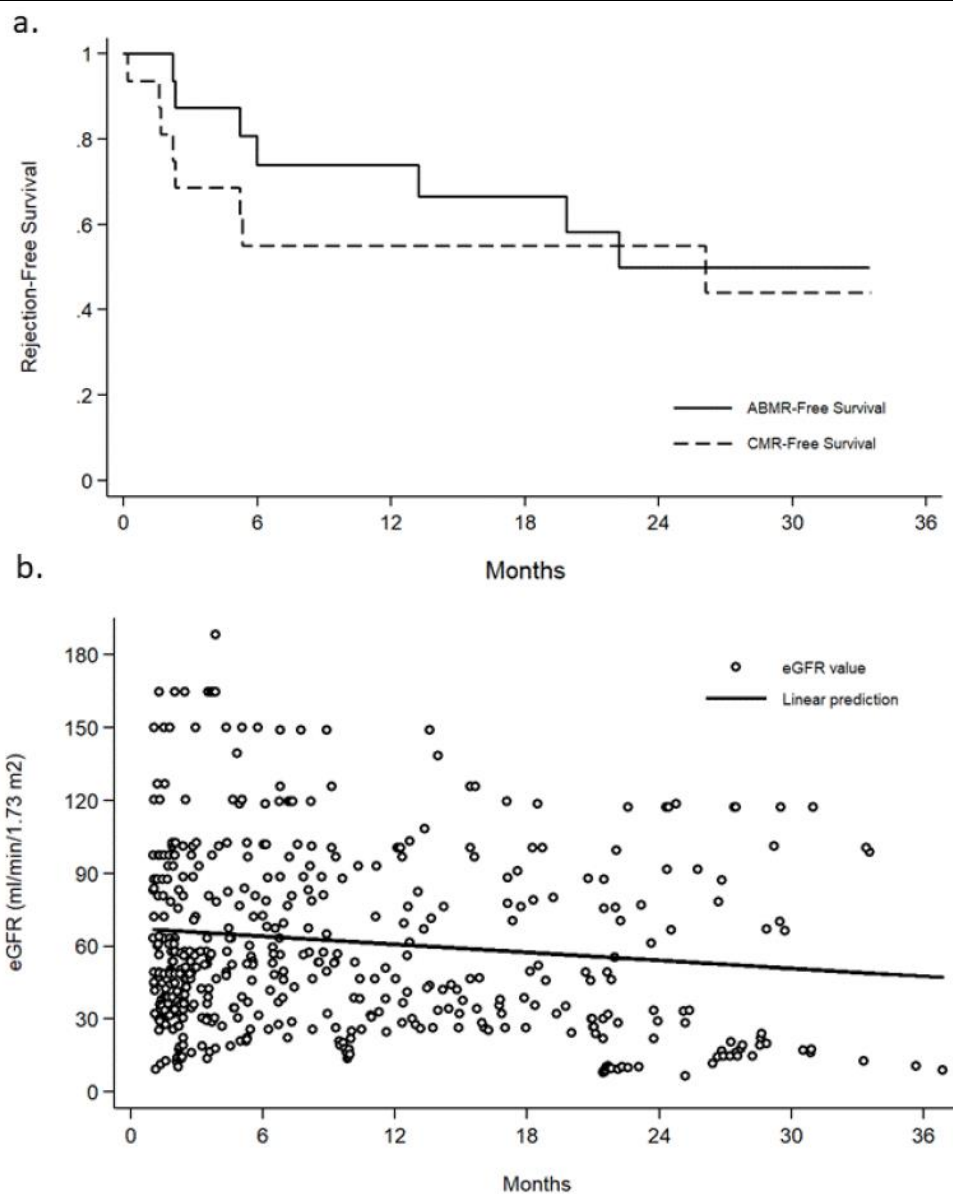
Orandi et al. (2017) inkluderade endast patienter från högvolymscenter i USA och jämförde dessa med kontroller från väntelistan för hela landet. Protokollet skulle kunna leda till en svag matchning – studier har exempelvis visat att utfallen vid transplantation är bättre vid högvolymscenter där kirurgerna gör fler transplantationer per år. I den brittiska studien inkluderades fall och kontroller från hela landet. I USA görs dock desensitisering endast på större centra och studiens omfattning ger därmed en rättvis återspeglning av resultat vid desensitisering i dagsläget.

Vi noterar även att proportionen högt sensitiserade patienter (cPRA >80 procent) skilde kraftigt i studierna samt att njurallokeringsystemet (Kidney Allocation System; KAS) som implementerades i december 2014 inte hade trätt i kraft då den amerikanska studien genomfördes. Högt sensitiserade har svårare att hitta en kompatibel njure och det nya allokeringsystemet har visats allokera fler njurar till högt sensitiserade patienter än sin föregångare. Detta skulle kunna betyda att utfallet för patienterna i kontrollarmen i den amerikanska studien hade varit bättre om studien hade gjorts om idag.

Sammantaget ser vi dock att data från de ovan nämnda studierna, i kombination med att data från den bredare populationen av njurtransplanterade patienter (HLA kompatibla och icke kompatibla), styrker en överlevnadsfördel vid tidig HLA-inkompatibel transplantation. Det är dock svårt att estimerar hur stor fördelen utifrån resultaten och det är möjligt att resultaten hade skiljt sig vid desensitisering med imlifidase.

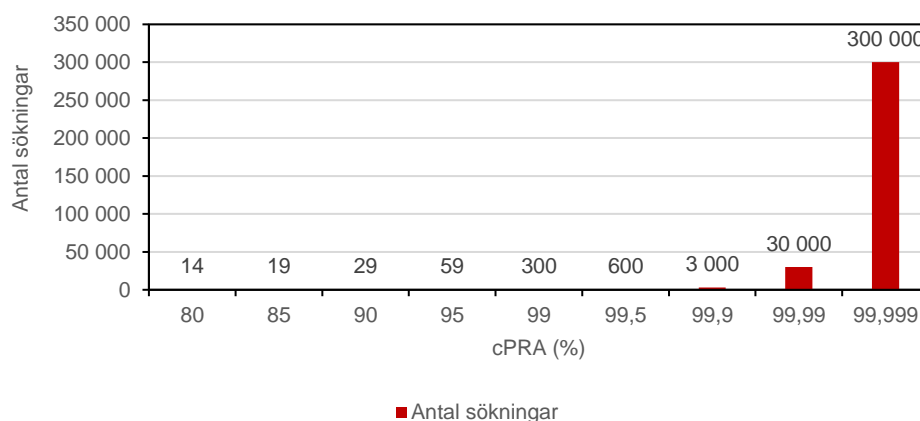
Överlevnad vid desensitisering med imlifidase

Uppföljningar av patienter på kort- till medellång sikt (upp till tre år) indikerar att överlevnaden vid desensitisering med imlifidase är i linje med de historiska genomsnitten för samtliga transplanterade patienter. Resultaten stärks av mätningar av glomerulär filtrationshastighet (eGFR), en surrogatmarkör för njurfunktion. Det bör dock nämnas att urvalet i analyserna har varit begränsat (upp till 46 patienter) samt att spridningen generellt sett är stor när eGFR mäts.

Avstöttningsfri överlevnad och eGFR vid desensitisering med imlifidase

Källa: Huang et al., 2019

Vidare ser vi att tidigare studier inte specificerar utfallen för de patienter vi anser kommer utgöra Hansas primära målpopulation. För de allra högst sensitiserade patienterna är utsikterna att hitta en kompatibel donator ytterst svaga - att hitta en kompatibel njure kräver tusentals matchningar. Vi ser därför att behandling med imlifidase skulle sannolikt skulle resultera i en tydlig överlevnadsfördel för patientgruppen.

Antal matchningar för att ha en 95 procents chans att finna en kompatibel donator

Källa: Keith et al., 2016

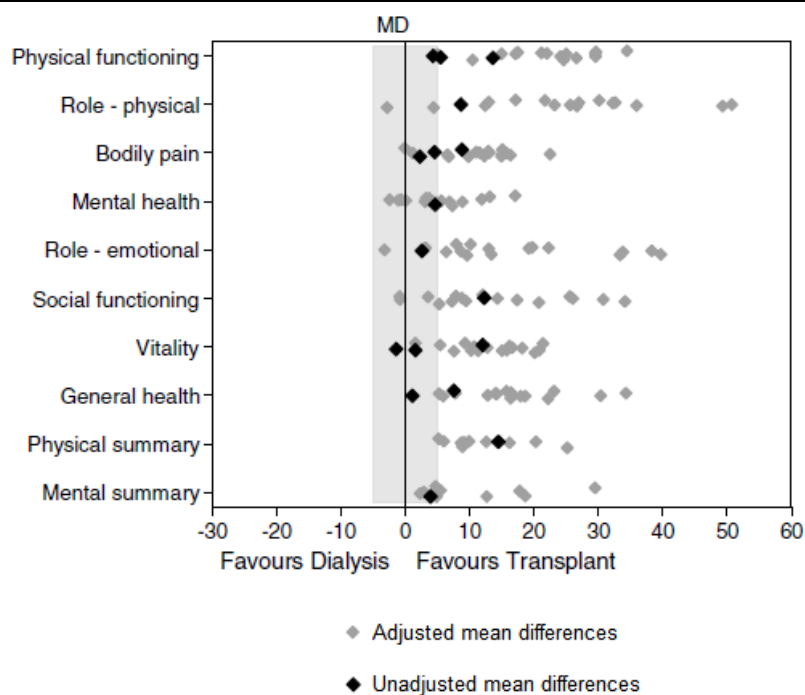
Desensitisering och livskvalitet

För patienter med terminal njursvikt (End-Stage Renal Disease; ESRD) är dialys (hemodialys eller peritonealdialys) eller njurtransplantation de enda behandlingsalternativen. Behandling med hemodialys sker typiskt sett tre till fyra dagar i veckan och under tre till sex timmar per gång. I de allra flesta fallen sker behandlingen på en dialysavdelning, vilket resulterar i en kraftigt begränsad mobilitet för patienten. Patienter med ESRD har dessutom en kraftigt nedsatt fysisk funktion, vilket hindrar dem från att utföra intensiva fysiska aktiviteter.

En metastudie av Tonelli et al. (2011) kunde, efter att ha poolat resultaten från 110 publicerade studier, fastslå en signifikant ökad livskvalitet vid transplantation. Författarna utgick från patientrapporterad hälsa (enligt hälsoenkäten SF-36) och visade att den absoluta majoriteten av patienter upplevde en förbättring av fysisk funktion, mental hälsa och andra viktiga indikatorer för hälsorelaterad livskvalitet.

Resultaten bekräftade senare av Wyld et al. (2012) i en ännu större metastudie. Baserat på utfallen i 190 publicerade studier och över 56 000 patienter rapporterade författarna en signifikant lägre livskvalitet för patienter som behandlas med dialys.

Genomsnittlig skillnad i hälsorelaterad livskvalitet, dialys vs. transplantation



Källa: Tonelli et al., 2011

Eftersom sensitiserade patienter generellt sett stannar flera år på väntelistan ser vi att den försämrade livskvaliteten väger tungt. Enligt Manook et al. (2017) behöver sensitiserade patienter i Storbritannien i genomsnitt vänta minst fyra år innan de hittar en kompatibel donator. För de allra högst sensitiserade patienterna är väntetiden ofta betydligt längre - Schinstock et al. (2019) rapporterade att 53,7 procent av patienterna med en cPRA ≥ 99.9 registrerade på den aktiva väntelistan i oktober 2017 hade väntat mer än fem år.

Sammanfattningsvis ser vi en entydig fördel med transplantation jämfört med dialysbehandling sett till livskvalitet. Det är dock utmanande att jämföra graden av förbättring mellan olika läkemedel då större prospektiva studier ofta saknas samt att skattningen typiskt sett baseras på olika subjektiva mått. Vi konstaterar därför endast att den förbättring imlifidase kan är kliniskt relevant och att den åtminstone är jämförbar med ett typiskt säräkemedel.

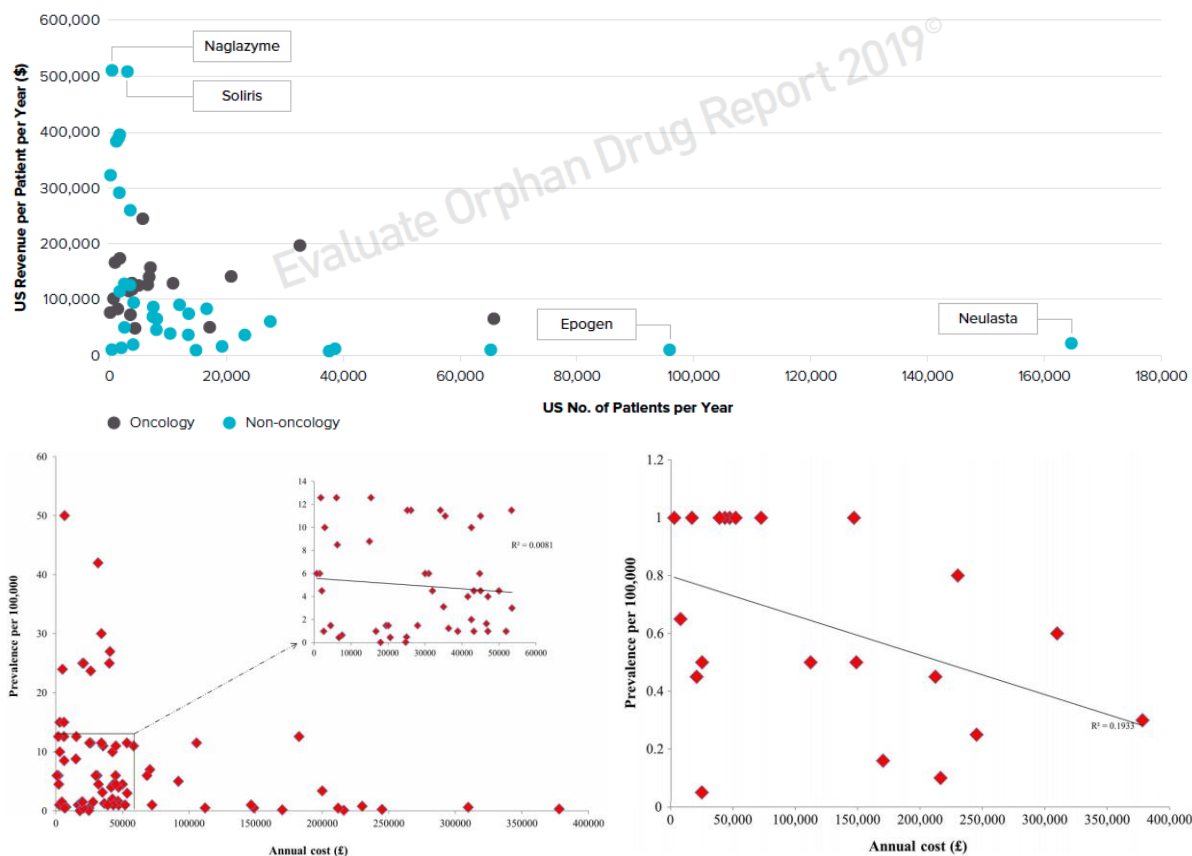
Orphan eller ultra orphan?

De flesta säräkemedel behandlar sjukdomar med en prevalens inom spannet 10–150 fall per en miljon invånare. Gemensamt för de högst prissatta säräkemedlen är att de behandlar ytterst sällsynta sjukdomar (s.k. "ultra orphans"). Prevalensen för de sjukdomar som behandlas av eculizumab uppskattas vara mellan 1-16 fall per miljon invånare (PNH) och tre fall per miljon invånare (aHUS). Förekomsten av sjukdomen galsulfase behandlar (MPS VI) tros vara låg – födelseprevalensen estimeras uppgå till cirka ett fall per miljon invånare.

Vi anser att att storleken på den primära patientpopulationen för imlifidase är jämförbar. Enligt Schinstock et al. (2019) fanns det drygt 2 400 aktiva registreringar med en cPRA ≥ 99.9 procent på väntelistan för en njurtransplantation i USA mot slutet av 2017 (motsvarande cirka 4 procent av den aktiva väntelistan). Med antagandet om att patienter med samma grad av sensitisering utgjorde en jämförbar del av den totala väntelistan (aktiva och icke-aktiva registreringar) uppskattar vi att det finns cirka 3 800-3 900 patienter i patientgruppen idag.

Baserat på den siffran skulle prevalensen för imlifidase målpopulation uppgå till cirka 12 fall per miljon invånare. Om vi inkluderar patienter med en cPRA på 98-100 procent (strax under 7 000 patienter vid slutet av 2018) skulle prevalensen uppgå till cirka 22 fall per miljon invånare, vilket fortfarande skulle vara inom intervallet för ultra orphans. Vi bedömer dessutom att antalet adresserbara patienter inom denna patientgrupp kommer minska i takt med att upptaget av imlifidase ökar.

Prevalens och årlig kostnad för säräkemedel i USA (övre) och Europa* (undre)



*Baseras på den estimerade prissättningen i Storbritannien.

Källa: Evaluate Pharma, Onakpoya et al., 2015

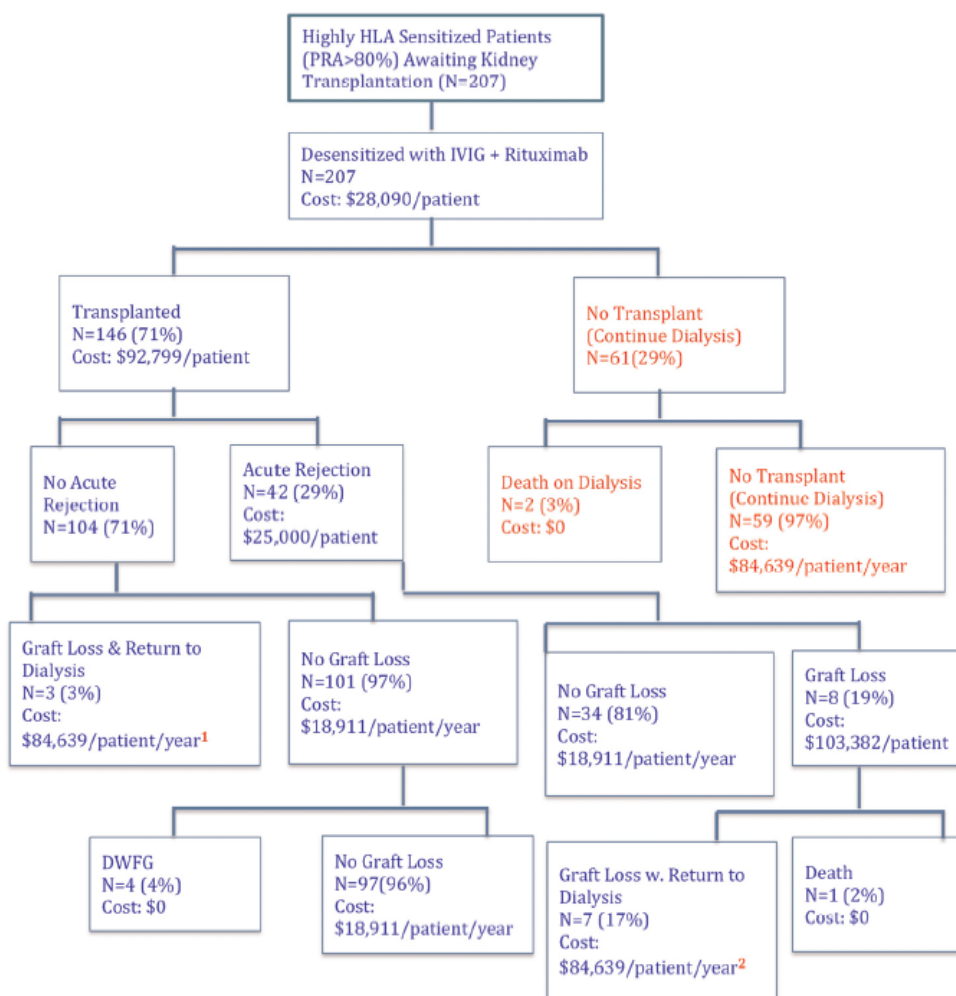
Om den adresserbara populationen utvidgas till att inkludera samtliga högt sensitiserade patienter (cPRA 80-100 procent) på väntelistan uppgår antalet prevalenta fall till strax under 13 000 vid slutet av 2018. Siffran motsvarar en prevalens på cirka strax under 39 fall per miljon invånare och är i linje prevalensen för ett typiskt säräkemedel.

Samhällsekonomisk påverkan

Den samhällsekonomiska nyttan har blivit en allt viktigare parameter att ta hänsyn till vid prissättning av läkemedel. Större förändringar i sjukhusens behandlingsparadigm måste numera ofta sanktioneras av värdekommittéer som utvärderar det nya läkemedlets mervärde. För att kunna mäta den samhällsekonomiska nyttan för imlifidase behöver den totala behandlingskosten förenad med en transplantation beräknas. Beräkningen försvåras av antalet parametrar som ingår i kalkylen och osäkerheten i dessa.

Enligt Milliman Research (2017) är priset för en njurtransplantation cirka 415 000 USD i USA under det första året. Följande år kostar immunsuppressiv behandling cirka 15 000 USD per år och moderna icke-invasiva test för njurskador/avstötning från 2 800 USD per test (exklusive ersättning till läkare). En patient genomgår typiskt sett cirka sju test det första året efter transplantation och något färre de följande åren. Utöver detta uppskattar Sussell et al. (2019) att graftavstötningar i genomsnitt kostar sjukvården cirka 78 000 USD per patient.

Större kostnadsposter för nuvarande desensiteringsprotokoll (IVIg/rituximab)



Källa: Vo et al. (2013)

Tidigare hälsoekonomiska analyser

Hälsoekonomiska studier använder ofta måttet kvalitetsjusterade levnadsår (quality adjusted life-years; QALY) när de mäter kostnadseffektivitet för en viss behandling. Måttet är omdebatterat och tröskeln för vad som bör anses vara en rimlig kostnad för per QALY har diskuterats flitigt. 50 000 USD per QALY har länge refererats till som en tröskel för hur mycket en behandling får kosta för att anses vara kostnadseffektiv inom den amerikanska sjukvården. Analyser som utförts under 2010-talet dock dragit slutsatsen att beloppet är för lågt och att tröskeln bör ligga mellan 100 000 – 150 000 USD idag (Neumann et al., 2014).

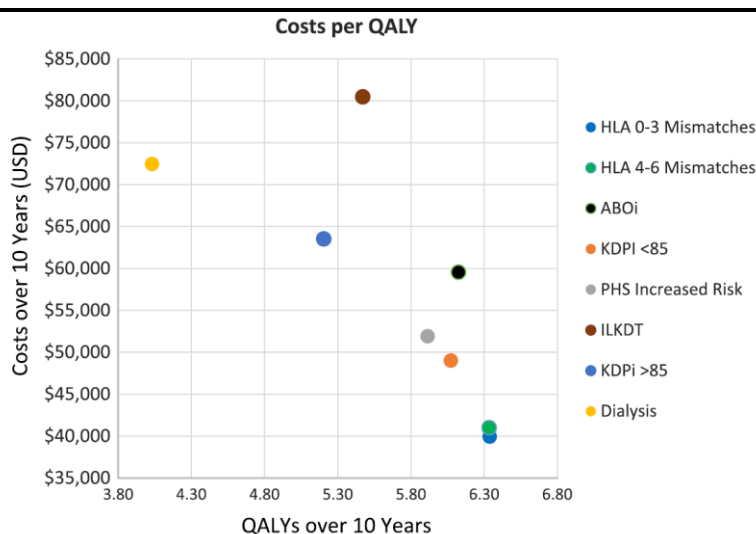
I en studie av Jarl et al. (2017), där data från det svenska njurtransplantationsregistret användes, indikerades det att en njurtransplantation leder till kostnadsbesparingar om cirka 380 000 euro med en uppföljningsperiod på 10 år. Studien inkluderade dock inte samtliga kostnader för njurtransplantation; kostnader relaterade till identifieringen av en donator och organanskaffning inkluderades exempelvis inte i studien.

En tidigare europeisk studie från Danmark av Elgaard Jensen et al. (2014) indikerade en betydligt lägre kostnadseffektivitet. Författarna estimerade att transplantation resulterar i en genomsnittlig kostnadsbesparing om cirka 32 000 USD (810 516 vs. 1 032 934 DKK) per QALY i jämförelse med dialysbehandling. Transplantation visades leda till en ökning med 2,8 QALY (4,4 vs. 1,7 år). Även denna studie exkluderade vissa kostnader förenade med transplantation (ex. kostnader som uppstår vid graftavstötningar och nefrektomi). Vi noterar dock att även uppföljningsperioden var kort, vilket gör att kostnadsbesparingen vid transplantation sannolikt har underskattats.

En omfattande studie av Axelrod et al. (2017) uppskattade, med en längre uppföljning (10 år), att transplantation av njurar levande donatorer avlidna donator med låg risk (låg kidney donor profile index; KDPI) var kostnadsbesparande. Njurar från HLAi levande donatorer ansågs vara kostnadseffektiva utifrån ett gränsvärde på 100 000 USD per QALY. Den genomsnittliga kostnadsbesparingen uppskattades till cirka 150 000 USD över 10 år vid transplantation av HLAi-organ jämfört med dialys. Kostnadsbesparingen vid användning av avlidna HLAi-datorer används mättes inte. Studier har visat att kostnadsbilden för transplantation från levande och avlidna donatorer är jämförbar efter två år, men det är möjligt att diskrepansen kan öka med tiden då organ från levande donatorer har en längre genomsnittlig livslängd. (Barnieh et al., 2011).

Författarna uppskattade kostnaden per QALY var 39 939 USD då en HLA-kompatibel donator användes, 80 486 USD vid en HLAi-donator och 72 476 USD vid dialys. Den uppskattade kostnaden för dialys är betydligt lägre än vad den är idag (kostnaderna i studien baserades på kostnadsersättning från Medicare mellan 2003–2012), men vi bedömer och andra sidan att kostnaden för transplantation sannolikt har ökat också. I jämförelse med dialys gav transplantation av HLAi-organ en ökning med 1,44 QALY (5,47 vs. 4,03 år).

Kostnadseffektivitet utifrån donatorprofil över 10 år



Källa: Axelrod et al., 2017

De ovan nämnda analyserna kan ge en viss måttstock för njurtransplantation överlag samt den bredare sensitiserade populationen, men vi anser inte att de fångar hela bilden. Högt sensitiserade patienter ofta får vänta länge på att transplanteras och vinsten i form av antal QALYs skulle sannolikt bli betydligt större om de kunde transplanteras tidigt. Vidare ser vi att analyserna inte räknar in den ökade produktiviteten bland transplanterade patienter.

En studie av Sennfalt et al. (2002) fann att patienter som behandlas med peritonealdialys i genomsnitt arbetar 37,5 procent av heltid och att transplanterade patienter arbetar cirka 75 procent. Andra studier har dock indikerat att förbättringen kan vara mindre och/eller att utfallet kan skilja sig mellan länder – enligt Tzvetanov et al. (2014) var 47 procent av amerikanska patienter arbetslösa ett år efter att de hade transplanterats och 43 procent efter fem år.

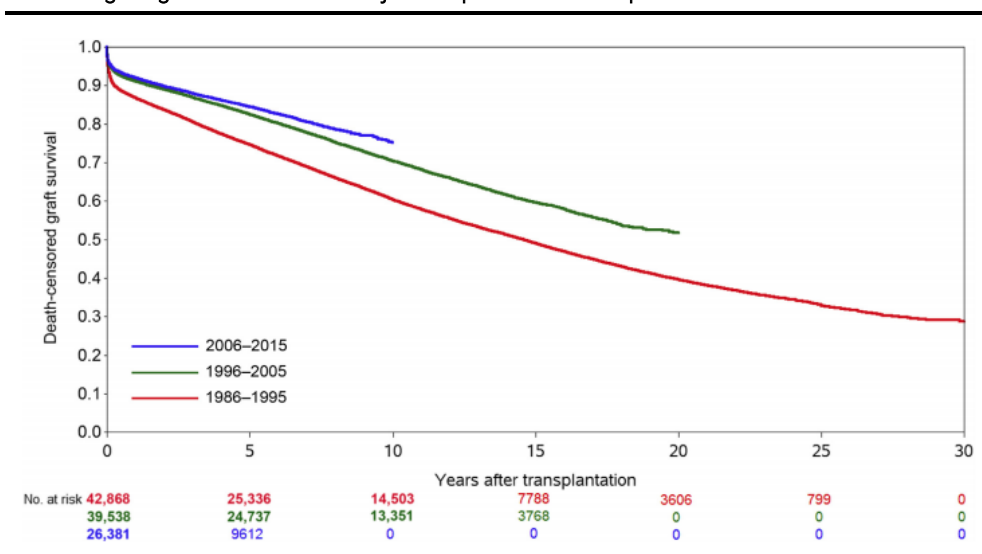
Historisk livslängd för transplanterade njurar

En samhällsekonomisk analys av nyttan vid transplantation försvåras ytterligare av att transplanterade njurars livslängd - en av de viktigaste parametrarna vid estimeringen av kostnaden för en transplantation - har ökat med tiden. Vi anser, tyvärr, att det inte finns några tillförlitliga data att tillgå gällande överlevnaden för njurar idag då större dataset med uppföljningsdata fram till graftavstötning eller dödsfall baseras på transplantationer som utfördes för flera decennier sedan. Analysen försvåras ytterligare av att de få större (retrospektiva) studier har som undersökt utfallen för sensitiserade patienter endast har haft en studieperiod på fem till åtta år.

De flesta studier indikerar att överlevnaden har ökat dramatiskt under de senaste tre decennierna, men graden av förbättring är svår att uppskatta. En studie Hariharan et al. (2000) estimerade, baserat på 93 934 transplantationer som genomfördes mellan 1988–1996 i USA, att medianlivslängden för njurar från levande donatorer hade ökat från 12,7–21,6 år samt att medianlivslängden för njurar från avlidna donatorer hade ökat från 7,9–13,8 år. Trenden kunde även ses i senare studie av Lamb et al. (2011), men författarna estimerade att medianlivslängden var betydligt kortare. Baserat på transplantationer mellan 1989–2005 (n = 252 910) uppskattade de att medianlivslängden för en njure vid förstagångstransplantation från en avlidna donator steg 6,8 år 1989 till 9 år 2005. Medianlivslängden för njurar från levande donatorer var 11,4 år 1989 och cirka 12 år 2005.

En studie av McCaughan & Courtney (2015) indikerade en kortare livslängd. Studien visade att 25 procent av patienterna som transplanterades i Nordirland mellan 1968 och 1993 (totalt 706 njurtransplantationer) hade en fungerande njure 20 år efter transplantation. Efter 20 års uppföljning var graftöverlevnaden 9,3 år. Det bör dock nämnas att datasetet inkluderade patienter som transplanterats tidigare och att endast sju procent av njurarna kom från levande donatorer. Transplantation av njurar från levande donatorer har visats vara förenade med bättre transplantatöverlevnad och utgör idag cirka 30 procent av det totala antalet transplantationer i USA och 20 procent i Europa.

Utveckling för graftöverlevnad* vid njurtransplantation i Europa



*Observationerna inkluderar ej dödsfall med fungerande njurar.

Source: Coemans et al., 2018

Imlifidase vs. dialys idag

När vi utgår från rapporterade utfall för högt sensitiserade patienter och extrapolerar trenden får vi en graftöverlevnad med en median på cirka 15 år. De som överlever en misslyckad transplantation behandlas oftast med dialys fram till de avlider, men i cirka 15–20 procent av fallen transplanteras patienten igen. När vi väger samman kostnaderna förenade med detta i ett räkneexempel uppskattar vi konstatera att den totala kostnaden uppgår till mer än en miljon USD per patient. Vi har då inte inkluderat kostnaderna som uppstår vid den akuta fasen då patienten riskerar att drabbas av graftförlust.

Kostnaden för dialys är cirka 90,000 USD per patientår i USA. Baserat på detta hade kostnaden för dialysbehandling varit 1,35 miljoner USD under samma tidsperiod. Eftersom den förväntade livslängden typiskt sett är mellan fem till 10 år vid dialysbehandling är jämförelsen något missvisande, men baserat på detta bedömer vi att den teoretiska kostnadsbesparingen vid behandling med imlifidase sannolikt är under 200 000 USD i USA. Detta är även i linje med var resultaten från Axelrod et al. (2017) samt en estimering från Mario Macis, forskare vid John Hopkins University i Maryland, USA - enligt honom resulterar en njurtransplantation totalt sett besparingar om cirka 150 000 USD för Medicare idag.

I Europa är det betydligt vanligare med bloddialys i hemmet (s.k. hemdialys) - cirka 3-6 procent av all dialys i Västeuropa sker i hemmet. Metoden har sett ett stigande intresse från patientorganisationer och politiker på senare tid och USA:s hälso- och socialdepartement (Health and Human Services, HHS) utövar starka påtryckningar för att öka andelen patienter med tillgång till hemdialys förväntar. Vi förväntar oss därför att förekomsten kommer stiga även i USA (cirka 1,5 procent av all dialys utförs i hemmet idag) (Walker et al., 2017; Agar et al., 2019).

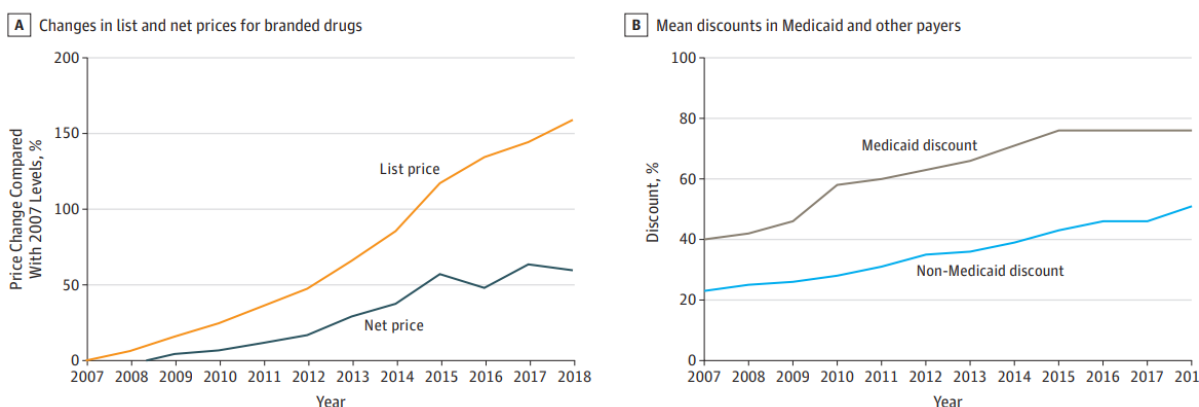
I Australien och Nya Zeeland, där hemdialys har störst utbredning, utgörs cirka 10 procent av all dialys av hemdialys. I dessa marknader är kostnaden för hemdialys mellan 30 000 och 35 000 USD per patient och år (cirka det dubbla under det första året). Vi förväntar oss därför att den genomsnittliga kostnaden för dialyspatienter kan komma att sjunka framöver i både USA och Europa.

Prissättning för imlifidase i USA

Efter att ha vägt samtliga parametrar i vår analys mot varandra väljer vi att anta ett pris som är något högre än ett genomsnittligt sär läkemedel - 130 000 USD (tidigare 60 000). Vi anser inte att de medicinska behoven imlifidase adresserar (inom njurtransplantation) är direkt jämförbara med de som adresseras av de högst prissatta sär läkemedlen, men vi anser att ett premium den genomsnittliga prissättningen för ett sär läkemedel är motiverat på grund av den förmodat kraftiga ökningen livskvalitet och den begränsade målpopulationen.

Vi lägger dock störst vikt vid den samhällsekonomiska nyttan i vår analys. Eftersom mer än 90 procent av amerikaner med ESRD är försäkrade genom det offentligt finansierade sjukförsäkringssystemet Medicare ser vi att detta kommer vara i fokus vid prisförhandlingar. De offentligt finansierade försäkringsprogrammen (Medicare och Medicaid) är de största köparna av sjukvårdstjänster i USA och betalar typiskt sett lägre priser än privata aktörer.

Förändringar av listpriser, nettopriser och rabatter i USA



Källa: Hernandez

Vår prognos utgår inte från några prisökningar i USA. Diskussionen kring prissättningen av sär läkemedel har, i synnerhet i USA, intensifierats de senaste åren. Vi ser dessutom indikationer på att debatten har haft effekt, då priskänsligheten ser ut att ha ökat under 2018 (medianpriset för sär läkemedel minskade med cirka 5 procent).

Vi finner även stöd för fortsatt prispress i marknadsprognoser för sÄrläkemedel. 2024 estimeras sÄrläkemedel utgöra en tredjedel av läkemedlen under utveckling, vilket förväntas leda till en stark försäljningstillväxt. Totalt sett förväntas marknaden för sÄrläkemedel växa med drygt 12 procent per år fram till 2024 då läkemedlen antas utgöra cirka 20 procent av marknaden för receptbelagda läkemedel (EvaluatePharma, 2019).

Prissättning för imlifidase i Europa

Vi antar att det genomsnittliga priset i Europa kommer uppgå till 100 000 USD. Antagandet baseras främst på att den samhällsekonomiska nyttan bedöms vara något mindre då den genomsnittliga kostnaden för dialys är lägre. För att hålla våra prognoser konservativa räknar vi inte med några prisökningar.

I en studie från 2018 fastslog HHS, baserat på priset för 27 av de bäst säljande läkemedlen i USA, att Medicare i genomsnitt betalar ett 1,8 gånger högre pris än andra utvecklade länder (Europa och Japan). Vi ser dock att prisskillnaden typiskt sett ökar med tiden då prisökningar historiskt sett har varit mer förekommande/högre i USA. Vår bedömning är därför att prisskillnaden kommer vara betydligt lägre för imlifidase vid lansering.

Finansiella prognoser

Vi har uppdaterat vår försäljningsprognos inom njurtransplantation och utgår från förmodar snävare användningsområdet för imlifidase inom njurtransplantation. Vår prognos antar dock viss off-label användning i den bredare högt sensitiserade populationen.

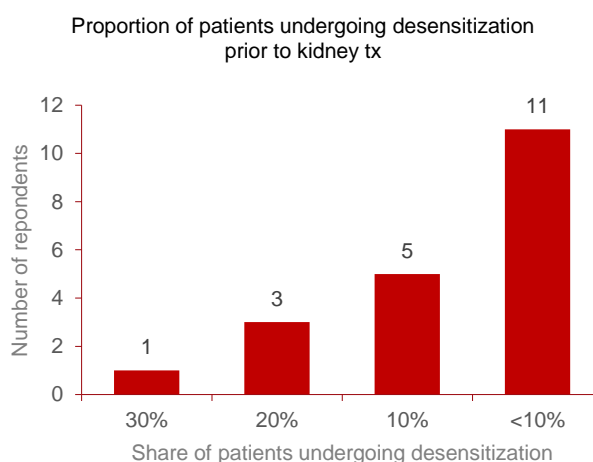
Målmarknad och penetration

I mitten av 2016 observerade Schinstock et al. (2017) att det fanns 2 204 kandidater med en cPRA ≥ 99.9 på den aktiva väntelistan i USA. I oktober 2017 var antalet kandidater med samma profil cirka 2 412 stycken. Vi antar att ration av kandidater med en cPRA ≥ 99.9 utgör en lika stor andel av den totala väntelistan (cirka 60 000 patienter vid slut av 2018), vilket ger en total adresserbar population på cirka 3 800 patienter i USA.

En genomgång av den vetenskapliga litteraturen samt dialog med experter inom området indikerar att andelen högt sensitiserade patienter på väntelistan varierar kraftigt mellan europeiska länder. Forskningen indikerar dock att incidensen av sensitisering är jämförbar i västvärlden och vi antar därför att målpopulationen kommer utgöra en jämförbar del av väntelistan i Europa på sikt.

Då imlifidase är en ny typ av behandling och många läkare har låg erfarenhet av desensitisering antar vi en låg penetration under de första två åren i Europa, vilket resulterar i en s-formad försäljningskurva. Vår bedömning är att imlifidase kommer kunna penetrera den amerikanska marknaden något snabbare då den finns en större erfarenhet av desensitisering samt ett typiskt sett större intresse för innovativa behandlingar. Vi uppskattar att cirka 10 procent av patienterna som transplanteras med en njure i USA genomgår ett desensiteringsprotokoll redan idag, vilket motsvarar cirka 2 200 patienter.

Andel av patienter som genomgår desensitisering i USA



Källa: Redeye enkätundersökning till 20 transplantationskirurger, 2018

Vi antar att imlifidase som högst når en penetration på 80 procent i USA samt 70 procent i Europa (EU15) i patienter med en cPRA ≥ 99.9 procent. Vi bedömer dock att antalet patienter kommer minska i takt med att penetrationen ökar och antar att cirka 600 patienter behandlas året då imlifidase når toppförsäljning inom patientgruppen. Vi utgår från ett liknande scenario i patientgruppen men en cPRA mellan 98-99.9 procent, men antar där en maximal penetration på 50 procent i USA och 40 procent i Europa.

I gruppen med en cPRA mellan 80-98 procent antar vi en penetration på 20 procent i USA och 10 procent i Europa. Vårt antagande kan visa sig vara konservativt då de europeiska organallokeringsystemen sammantaget allokerar färre organ till sensitiserade patienter och generellt sett är mindre effektiva i jämförelse med det amerikanska (vilket indikerar ett högre behov av desensitisering). Vi anser dock att vårt antagande är rimligt balanserat då fortfarande föreligger en osäkerhet kring hur modellen för kostnadsersättning kommer se ut.

Försäljningsmodell, njurtransplantation

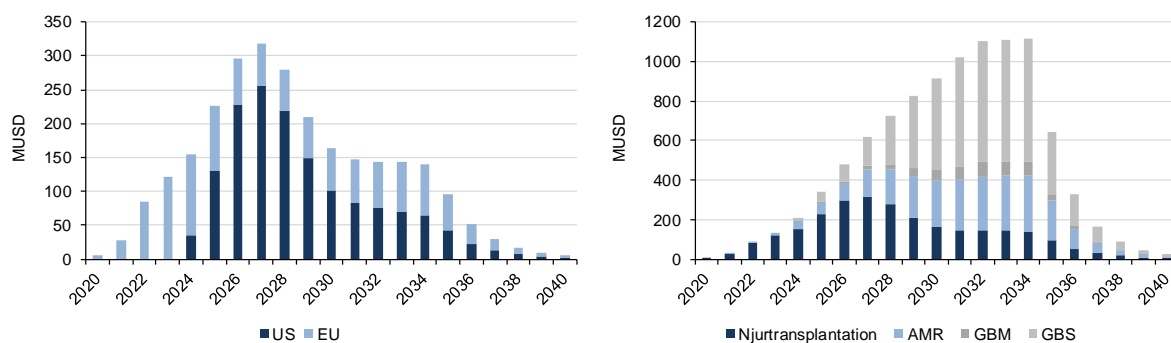
| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
|-----------------------------|-----------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|------------|------------|
| USA | | | | | | | | | | | | | |
| Utförda transplantationer | 21 977 | 22 417 | 22 977 | 23 666 | 24 494 | 25 290 | 26 030 | 26 715 | 27 348 | 27 931 | 28 467 | 28 959 | 29 409 |
| Behandlade patienter | | 0 | 0 | 0 | 268 | 1 007 | 1 750 | 1 961 | 1 687 | 1 143 | 773 | 630 | 574 |
| cPRA ≥ 99.9 | | 0 | 0 | 0 | 180 | 719 | 1 259 | 1 364 | 1 052 | 578 | 283 | 195 | 179 |
| cPRA 98-99.9 | | 0 | 0 | 0 | 62 | 237 | 417 | 501 | 472 | 343 | 198 | 108 | 64 |
| cPRA 80-98 | | 0 | 0 | 0 | 26 | 51 | 74 | 96 | 163 | 222 | 292 | 327 | 331 |
| Pris per behandling (USD) | | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 | 130 000 |
| Försäljning (MUSD) | | 0 | 0 | 0 | 35 | 131 | 228 | 255 | 219 | 149 | 100 | 82 | 75 |
| EU | | | | | | | | | | | | | |
| Utförda transplantationer | 24 455 | 25 447 | 26 376 | 27 242 | 28 047 | 28 793 | 29 482 | 30 117 | 30 701 | 31 237 | 31 728 | 32 177 | 32 586 |
| Behandlade patienter | 61 | 268 | 844 | 1 222 | 1 190 | 947 | 689 | 629 | 611 | 617 | 626 | 651 | 683 |
| cPRA ≥ 99.9 | 37 | 179 | 576 | 682 | 576 | 339 | 148 | 96 | 80 | 76 | 76 | 77 | 78 |
| cPRA 98-99.9 | 19 | 78 | 243 | 498 | 552 | 490 | 360 | 264 | 188 | 143 | 116 | 100 | 90 |
| cPRA 80-98 | 5 | 11 | 25 | 42 | 62 | 118 | 181 | 269 | 343 | 398 | 434 | 474 | 515 |
| Pris per behandling (USD) | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 | 100 000 |
| Försäljning (MUSD) | 6 | 27 | 84 | 122 | 119 | 95 | 69 | 63 | 61 | 62 | 63 | 65 | 68 |

Källa: Redeye Research

Riskjusteringar

Enligt Hay et al. (2014) är den genomsnittliga sannolikheten för att nå regulatoriskt godkännande för särläkemedel (exkl. onkologi) efter en framgångsrik fas III-studie cirka 80 procent. Med stöd av en stark klinisk dokumentation och ett stort medicinskt räknar vi med en något högre sannolikhet i Europa och riskjusterar försäljningen med 90 procent.

Hay et al. (2014) uppskattar att särläkemedel (exklusive onkologi) har en genomsnittlig sannolikhet att nå marknadsgodkännande på cirka 62 procent när en fas III-studie har inletts. En mer omfattande studie av Wong & Siah (2018) kom fram till en något högre siffra – 66 procent. Vi väljer att anta en sannolikhet att nå marknad på 70 procent i USA, vilket vi anser är ett relativt konservativt estimat med tanke på den dialog som har förts med FDA innan den kommande studiens design fastslogs.

Imlifidase, geografisk uppdelning av försäljning inom njurtransplantation samt försäljning per indikation*

*Försäljningen är ej riskjusterad.

Källa: Redeye Research

Finansieringsbehov

Med en kassa på cirka 477 MSEK i slutet av Q1'20 bedömer vi att verksamheten är finansierad under innevarande år, men att mer kapital behöver anskaffas senast under början av 2021. Vi bedömer då att bolaget kommer tillföra åtminstone 500 MSEK för att kunna finansiera en fortsatt kommersialisering av imlifidase i Europa.

Värdering och aktie

Vårt motiverade värde (Base Case) är **150 kronor per aktie**. Värderingen baseras på vår riskjusterade DCF-modell. Vi använder ett avkastningskrav på 13 procent. Ett positivt besked skulle utgöra en stor milstolpe för Hansa och förväntas bli en stor katalysator för aktien och förväntas kunna stänga gapet mellan vårt motiverade värde och den nuvarande aktiekursen. Vi förväntar oss dessutom att resultaten från den prövarinitierade anti-GBM-studien, där rekryteringen slutfördes i slutet av januari (sex månaders uppföljning), kan ge aktien ytterligare drivkraft. Vår värdering har dock inte tagit hänsyn till den utspädning som kan komma att ske till följd av en kapitalanskaffning.

Värdering, Hansa Biopharma

| | MSEK | Per aktie |
|--------------------------------------|--------------|------------|
| Diskonterat kassaflöde, 2020-2032 | 2 550 | 62 |
| Diskonterat kassaflöde, 2031- | 3 099 | 75 |
| Nettokassa (2018-12-31) | 582 | 14 |
| Totalt | 6 231 | 150 |
| CAGR 2020-25 | 107% | |
| CAGR 2026-32 | 41% | |
| CAGR 2033- | 2% | |
| EBIT-marginal 2023 | 22% | |
| EBIT marginal 2032 | 60% | |
| Avkastningskrav | 13% | |
| Antal aktier FY1 (mn) | 41,4 | |
| Terminalvärde, andel av totalt värde | 50% | |

Källa: Redeye Research

Scenarioanalys

Bull Case – 245 kronor per aktie

I ett optimistiskt scenario antar vi att imlifidase når marknadsgodkännande i njurtransplantation i både USA och Europa. Vi antar även en högre penetration bland högt sensitiserade patienter (cPRA >80-98%). Penetrationen estimeras till på 50 procent i USA och 40 procent i Europa.

Bear Case – 100 kronor per aktie

I ett pessimistiskt scenario antar vi att Hansa behöver genomföra ytterligare studier även i Europa innan imlifidase kan nå marknad, vilket skjuter fram lanseringen till 2024 i EU.

Känslighetsanalys, WACC och aktiekurs

| | WACC | | | | |
|-----------|------|-----|-----|-----|-----|
| | 11% | 12% | 13% | 14% | 15% |
| Bear Case | 145 | 120 | 100 | 84 | 71 |
| Base Case | 204 | 174 | 150 | 131 | 115 |
| Bull Case | 325 | 280 | 245 | 216 | 191 |

Källa: Redeye Research

Sammanfattning Redeye Rating

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

Personerna: 4

Hansas ledning har en stor expertis och erfarenhet inom området, och flertalet har dessutom en lång erfarenhet i bolaget. Bolaget står väl positionerat för att kommersialisera imlifidase. Ledningen backas upp av en styrelse och vetenskapligt råd med både expertis och erfarenhet inom sektorn.

Verksamheten: 4

Med ett stort medicinskt behov och få alternativ förväntas Hansa ha en hög försäljningspotential. Vidare förväntas Hansa kunna nå en hög lönsamhet då det endast krävs en begränsad försäljnings- och marknadsorganisation för att nå ut till de potentiella slutkunderna.

Finanserna: 1

Hansa är i en bra finansiell position för nuvarande utvecklingsstrategi. Bolaget har tillräckligt med pengar för att ta imlifidase till marknadsgodkännande inom njurtransplantation och för att påbörja en klinisk satsning till att utforska dess fulla potential.

| RESULTATRÄKNING | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------------------------------|------|------|-------|-------|-------|
| Omsättning | 3 | 3 | 55 | 256 | 768 |
| Summa rörelsekostnader | -250 | -361 | -531 | -676 | -807 |
| EBITDA | -247 | -358 | -476 | -420 | -39 |
| Avskrivningar materiella tillg. | 0 | -1 | -4 | -4 | -6 |
| Avskrivningar immateriella tillg. | 0 | -1 | -1 | -1 | -2 |
| Goodwill nedskrivningar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EBIT | -247 | -360 | -481 | -425 | -47 |
| Resultatandelar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Finansnetto | -2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Valutakursdifferenser | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Resultat före skatt | -248 | -360 | -481 | -425 | -47 |
| Skatt | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nettoreultat | -248 | -360 | -481 | -425 | -47 |

| BALANSRÄKNING | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|------------------------------|------|------|-------|-------|-------|
| Tillgångar | | | | | |
| <i>Omsättningstillgångar</i> | | | | | |
| Kassa och bank | 858 | 601 | 200 | 0 | 0 |
| Kundfordringar | 7 | 12 | 22 | 58 | 164 |
| Lager | 0 | 0 | 80 | 100 | 124 |
| Andra fordringar | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Summa omsättn. | 866 | 616 | 305 | 161 | 291 |
| <i>Anläggningstillgångar</i> | | | | | |
| Materiella anl. tillg. | 6 | 24 | 24 | 25 | 23 |
| Finansiella anl. tillg. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Övriga finansiella tillg. | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goodwill | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Imm. tillg. vid förväv | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Övr. immater. tillg. | 33 | 33 | 33 | 33 | 32 |
| Övr. anlägg. tillg. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summa anlägg. | 79 | 58 | 57 | 57 | 55 |
| Uppsk. skatteford | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summa tillgångar | 945 | 673 | 362 | 218 | 346 |
| Skulder | | | | | |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | | | |
| Levantorsskulder | 0 | 5 | 62 | 133 | 158 |
| Kortfristiga skulder | 40 | 51 | 28 | 51 | 138 |
| Övriga kortfristiga skulder | 32 | 39 | 40 | 41 | 42 |
| Summa kort. skuld | 72 | 95 | 130 | 225 | 338 |
| Ränteb. skulder | 1 | 14 | 150 | 335 | 398 |
| L. icke ränteb. skulder | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Konvertibler | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summa skulder | 73 | 109 | 279 | 560 | 735 |
| Uppskj. skatteskuld | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Avsättningar | 11 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Eget kapital | 860 | 563 | 82 | -344 | -391 |
| Minoritet | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Minoritet & E. Kap. | 860 | 563 | 82 | -344 | -391 |
| Summa skulder och E. Kap. | 945 | 673 | 362 | 218 | 346 |

| FRITT KASSAFLÖDE | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------------------|------|------|-------|-------|-------|
| Omsättning | 3 | 3 | 55 | 256 | 768 |
| Sum. Rörelsekostnader | -250 | -361 | -531 | -676 | -807 |
| Avskrivningar | 0 | -2 | -5 | -5 | -8 |
| EBIT | -247 | -360 | -481 | -425 | -47 |
| Skatt på EBIT | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NOPLAT | -246 | -360 | -481 | -425 | -47 |
| Avskrivningar | 0 | 2 | 5 | 5 | 8 |
| Bruttokassaflöde | -246 | -358 | -476 | -420 | -39 |
| Föränd. i rörelseskap | 29 | 11 | -113 | -31 | -42 |
| Investeringar | -22 | 19 | -5 | -5 | -6 |
| Fritt kassaflöde | -240 | -328 | -593 | -456 | -88 |

| KAPITALSTRUKTUR | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------------------|------|------|-------|-------|-------|
| Soliditet | 91% | 84% | 23% | -158% | -113% |
| Skuldsättningsgrad | 0% | 3% | 259% | -136% | -142% |
| Nettoskuld | -857 | -582 | 11 | 468 | 555 |
| Sysselsatt kapital | 3 | -19 | 93 | 124 | 165 |
| Kapit. oms. hastighet | 0.0 | 0.0 | 0.2 | 1.2 | 2.2 |

| TILLVÄXT | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|----------------------|------|------|--------|-------|-------|
| Försäljningstillväxt | -2% | 0% | 1,541% | 363% | 200% |
| VPA tillväxt (just.) | 32% | 43% | 34% | -12% | -89% |

| DCF VÄRDERING | | KASSAFLÖDEN, MSEK | |
|---------------|--------|--------------------------------|-------|
| WACC (%) | 13.0 % | NPV FCF (2020-2021) | -985 |
| | | NPV FCF (2022-2028) | 2465 |
| | | NPV FCF (2029-) | 4170 |
| | | Rörelsefrämmande tillgångar | 601 |
| | | Räntebärande skulder | -19 |
| | | Motiverat värde MSEK | 6231 |
| | | Motiverat värde per aktie, SEK | 150.3 |
| | | Aktiekurs, SEK | 118.3 |

| LÖNSAMHET | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------------|------|------|-------|-------|-------|
| ROE | NM | NM | NM | NM | NM |
| ROCE | NM | NM | NM | NM | NM |
| ROIC | NM | NM | NM | NM | NM |
| EBITDA marginal | NM | NM | NM | NM | NM |
| EBIT marginal | NM | NM | NM | NM | NM |
| Nettomarginal | NM | NM | NM | NM | NM |

| DATA PER AKTIE | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|----------------|--------|--------|-------|-------|-------|
| VPA | NM | NM | NM | NM | NM |
| VPA just. | NM | NM | NM | NM | NM |
| Utdelning | NM | NM | NM | NM | NM |
| Nettoskuld | -21.06 | -14.04 | 0.28 | 11.29 | 13.40 |
| Antal aktier | 40.68 | 41.45 | 41.45 | 41.45 | 41.45 |

| VÄRDERING | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|-------------|------|------|---------|---------|---------|
| EV | NM | NM | 4,914.7 | 5,371.2 | 5,458.7 |
| P/E | NM | NM | NM | NM | NM |
| P/E diluted | NM | NM | NM | NM | NM |
| P/Sales | NM | NM | 88.8 | 19.2 | 6.4 |
| EV/Sales | NM | NM | 89.0 | 21.0 | 7.1 |
| EV/EBITDA | NM | NM | NM | NM | NM |
| EV/EBIT | NM | NM | NM | NM | NM |
| P/BV | NM | NM | NM | NM | NM |

| AKTIENS UTVECKLING | TILLVÄXT/ÅR | | 18/20E |
|--------------------|-------------|------------------------|---------|
| 1 mån | 20.1 % | Omsättning | 305.4 % |
| 3 mån | 63.9 % | Rörelseresultat, just. | 39.7 % |
| 12 mån | -33.3 % | V/A, just | 38.0 % |
| Årets början | 41.1 % | EK | -69.2 % |

| ÄGARSTRUKTUR % | KAPITAL | RÖSTER |
|----------------------------------|---------|--------|
| Banque Pictet & Cie SA | 13.9 % | 14.3 % |
| Nexttobe AB | 13.9 % | 14.3 % |
| Invesco | 5.1 % | 5.3 % |
| Consonance Capital Management LP | 5.0 % | 5.2 % |
| Thomas Olausson | 4.1 % | 4.3 % |
| Goldman Sachs & Co. | 3.7 % | 3.8 % |
| Hansa Biopharma AB | 3.4 % | 0.4 % |
| Avanza Pension | 3.2 % | 3.3 % |
| Tredje AP-fonden | 3.2 % | 3.3 % |
| Gladiator | 2.8 % | 2.9 % |

| AKTIEINFORMATION | |
|---------------------|---------|
| Reuterskod | HMED.ST |
| Lista | Mid Cap |
| Kurs | 118.3 |
| Antal aktier, milj. | 41.4 |
| Börsvärde, MSEK | 4903.2 |

| BOLAGSLEDNING & STYRELSE | |
|--------------------------|----------------|
| VD | Sören Tulstrup |
| CFO | Donato Spota |
| IR | Emanuel Björne |
| Ordf | Ulf Winberg |

| NÄSTKOMMANDE RAPPORTDATUM | |
|---------------------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |

| ANALYTIKER | |
|--------------------------|------------------------------|
| Arvid Necander | Redeye AB |
| arvid.necander@redeye.se | Mäster Samuelsgatan 42, 10tr |
| | 111 57 Stockholm |

Ludvig Svensson
ludvig.svensson@redeye.se

Redeye Rating: Bakgrund och definition

Bolagskvalité

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

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

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

Personerna

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

Ratingen för Personerna baseras på kvantitativ poängsättning av sju kategorier:

- Passion, Exekvering, Kapitalallokering, Kommunikation, Ersättning, Ägarskap och Styrelse.

Affären

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

Affärsbetyget baseras på kvantitativ poängsättning av fem underkategorier:

- Skalbarhet, Marknadsstruktur, Värdeerbjudande, Långsiktiga konkurrensfördelar och Operationella risker.

Finanserna

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

Ratingen för Finanserna är baserad på kvantitativ poängsättning av fem separata kategorier:

Långsiktig intjäningsförmåga, Lönsamhet, Tillväxt, Finansiell ställning och Resultatets tillförlitlighet

Redeye Equity Research team

Management

Björn Fahlén
bjorn.fahlen@redeye.se

Håkan Östling
hakan.ostling@redeye.se

Technology Team

Jonas Amnesten
jonas.amnesten@redeye.se

Henrik Alveskog
henrik.alveskog@redeye.se

Havan Hanna
havan.hanna@redeye.se

Kristoffer Lindström
kristoffer.lindstrom@redeye.se

Erika Madebrink
erika.madebrink@redeye.se

Fredrik Nilsson
fredrik.nilsson@redeye.se

Tomas Otterbeck
tomas.otterbeck@redeye.se

Eddie Palmgren
eddie.palmgren@redeye.se

Oskar Vilhelmsson
oskar.vilhelmsson@redeye.se

Viktor Westman
viktor.westman@redeye.se

Editorial

Eddie Palmgren
eddie.palmgren@redeye.se

Mark Siöstedt
mark.siostedt@redeye.se

Life Science Team

Gergana Almquist
gergana.almquist@redeye.se

Oscar Bergman
oscar.bergman@redeye.se

Anders Hedlund
anders.hedlund@redeye.se

Arvid Necander
arvid.necander@redeye.se

Erik Nordström
erik.nordstrom@redeye.se

Klas Palin
klas.palin@redeye.se

Jakob Svensson
jakob.svensson@redeye.se

Ludvig Svensson
ludvig.svensson@redeye.se

Niklas Elmhammer
niklas.elmhammer@redeye.se

Mats Hyttinge
mats.hyttinge@redeye.se

Disclaimer

Viktig information

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

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

Ansvarsbegränsning

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

Potentiella intressekonflikter

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

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

Angående Redeyes analysbevakning

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

Rating/Rekommendationsstruktur

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

Redeye Rating (2020-05-11)

| Rating | Personal | Affärer | Nyckeltal |
|-------------|----------|---------|-----------|
| 5p | 13 | 11 | 4 |
| 3p - 4p | 104 | 80 | 31 |
| 0p - 2p | 8 | 34 | 90 |
| Antal bolag | 125 | 125 | 125 |

Mångfaldigande och spridning

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

Copyright Redeye AB.

Intressekonflikter

Arvid Necander äger aktier i bolaget: Ja

Ludvig Svensson äger aktier i bolaget: Nej

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