

Normalläge i cancervård gynnar klinisk studie

Återgång till normalläge gynnar bolagets fas 2-studie

De sjukhus SpectraCure samarbetar med i den kliniska studien för behandling av återfall av prostatacancer har återgått till normalläge efter de restriktioner som rått i och med Covid-19. Detta gynnar SpectraCure som fortsätter enligt plan med sin pågående fas 2-studie. Bolagets kassa var stark redan innan företrädesemissionen som genomfördes i juni. Dock valde styrelsen att ta in mer kapital för att ge bolaget resurser att på egen hand kunna finansiera en fas 3-studie utifall det skulle behövas. Per sista juni uppgick bolagets nettokassa till 182 miljoner.

Siktat fortsatt på godkännande inom två år

Trots coronapandemin fortsätter arbetet framåt med flera parallella projekt. Man har funnit nya vägar att hålla dialog med de sjukhus där den kliniska studien bedrivs. Bolaget siktat fortsatt på att få behandlingen godkänd i Europa och USA inom två år. Antingen genom en framtida av FDA godkänd ansökan om accelerated approval, eller genom fas 2 vidare till fas 3. En positiv nyhet som kom under Q2 var att ett större urval av patienter kan inkluderas i fortsatta kliniska studier. Även kanadensiska och brittiska myndigheter har nu godkänt SpectraCures reviderade studieprotokoll, som amerikanska FDA tidigare godkänt. I det nya protokollet har revideringar gjorts som utvidgar urvalet av möjliga patienter. Vidare har bolaget börjat bygga relationer med medier i USA och Storbritannien. Detta för att öka kunskapen om studien och därigenom kunna förbättra förutsättningarna för patientrekryteringen.

Stor marknadspotential ger uppsida i aktien

Vi ser stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering och återupprepar vår riktkurs 26 kr i vårt basscenario. Detta motsvarar tidigare riktkurs på 27,50 kr justerat för den nyligen genomförda emissionen.

SpectraCure

Rapportkommentar

Datum 8 september 2020
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Ingemar Kihlström
Vd Masoud Khayami
Noteringsår 2015
Listning Nasdaq First North Premier
Ticker SPEC
Aktiekurs 14,40 kr
Antal aktier, milj. 96,2
Börsvärde, mkr 1385
Nettoskuld, mkr -182
Företagsvärde (EV), mkr 1203
Webbplats www.spectracure.se

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2018	2019	2020p	2021p
Omsättning	1	3	0	107
Ebitda	-12	-14	-22	31
Rörelseres. (ebit)	-12	-16	-24	29
Resultat f. skatt	-12	-16	-23	31
Nettoresultat	-12	-16	-23	25
Vinst per aktie	-0,1 kr	-0,2 kr	-0,2 kr	0,3 kr
Utd. per aktie	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr
Omsättningsstillväxt	n/a	n/a	n/a	n/a
Ebitdamarginal	n/a	n/a	n/a	29,1%
Rörelsemarginal	n/a	n/a	n/a	27,1%
Nettoskuld/eget kap.	n/a	n/a	n/a	n/a
Nettoskuld/ebitda	n/a	n/a	n/a	n/a
P/e-tal	n/a	n/a	n/a	56,3
EV/ebit	n/a	n/a	n/a	41,5
EV/omsättning	n/a	n/a	n/a	12,95
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investment Case

Få alternativ för patienter med återfall av prostatacancer efter strålbehandling

Från SpectraCure har det varit ett strategiskt val att rikta in sig på återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Det finns 60 000 patienter som drabbas varje år i USA och Europa. Idag finns bara hormonell behandling, vilket är en bromsmedicin och som innebär att patienten får leva med sin tumör samt med försämrad livskvalitet. Vid en behandlingskostnad på EUR 36 000 med SpectraCures metod skulle storleken på denna marknad vara EUR 2,3 miljarder per år. En vidare indikation framöver är primärtumör i prostata, här finns ytterligare 400 000 patienter varje år i USA och Europa. Även andra solida tumörer som t ex bröstcancer, njurcancer, samt cancer i hals och bukspottskörtel kan vara möjliga framtida indikationer för SpectraCure att arbeta med. Dessa indikationer kan mångdubbla den potentiella marknaden för bolaget.

Accelererat godkännande i USA möjligt

Bolaget arbetar för närvarande efter två möjliga scenarion. Det första innebär att bolaget under 2020/2021 erhåller ett besked avseende accelerated approval från FDA. I detta scenario kan marknads lansering av produkten ske redan 2021, givet att den pågående fas 2-studien faller väl ut. Det andra scenariot bygger på att bolaget parallellt och oavsett beslut från FDA, förbereder och genomför en fas 3-studie. Tidsplanen skulle innebära att fas 3-studien inleds under 2021 och pågår i ca 12 månader. Utöver detta avser SpectraCure att påbörja kliniska program för andra indikationer. Här utvärderas i dagsläget, förutom primär prostatacancer, även cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, samt cancer i huvud- och halsregionen. Dessa kliniska program för utökade indikationer beräknar man kunna påbörja vid årsskiftet 2020/2021.

Stor marknadspotential ger uppsida

Bolagets bedömning är i dagsläget att man kommer att nå marknaden inom de kommande två åren. Man har resurser att driva en fas 3-studie och det finns även möjlighet till accelererat godkännande från amerikanska FDA. Vid ett godkännande från FDA kommer det vara viktigt för SpectraCure att hitta rätt strategisk partner för global lansering. Initialt siktar man på den amerikanska marknaden för patienter med återfall av prostatacancer efter strålbehandling för att sedan även rikta sig mot den europeiska marknaden. Bland framtida indikationer som kan mångdubbla marknadspotentialen för SpectraCure uppger man att primär prostatacancer, bröstcancer, samt cancer i huvud- och halsregionen är av intresse för bolaget.

Marknadspotential på EUR 2,3 miljarder per år för SpectraCures metod för behandling av återfall av prostatacancer efter strålbehandling

Bolaget väntas erhålla besked från FDA angående accelerated approval under 2020/2021

Vi upprepar vår riktkurs 26 kr för SpectraCure

För män som drabbas av återfall av prostatacancer efter strålbehandling finns idag ofta inget alternativ annat än hormonbehandling livet ut. Detta betyder att patienten får leva med sin tumör, samt i många fall med en försämrad livskvalitet. SpectraCures behandling är säker och effektiv, samt kan vid behov upprepas upp till fyra gånger på ett år. SpectraCure har två möjliga vägar att gå för att nå marknaden. Antingen genom en fas 2-studie där man sedan går vidare till fas 3 för att nå ett marknadsgodkännande, alternativt via fas 2 och en ansökan om s k accelerated approval, vilken om den godkänns av FDA kan medge lansering av bolagets behandling innan fortsatta studier i fas 3. Vi ser stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering och återupprepar vår riktkurs 26 kr i vårt basscenario. Detta motsvarar tidigare riktkurs på 27,50 kr justerat för den nyligen genomförda emissionen.

Bolagsbeskrivning

Bakgrund

SpectraCure grundades 2003 och har utvecklat ett avancerat medicinskt verktyg som bygger på mjukvaran IDOSE förpackad i instrumentet SpectraCure P-18. Verktöget tillsammans med tillhörande engångsartiklar möjliggör individanpassad behandling av invärtes solida tumörer med fokal Photodynamic Therapy (PDT). Hårdvaran skyddas av fem olika patent. Engångsartiklar som inkluderar laser- och optiska fibrer är skyddade av två patent. IDOSE-mjukvaran är skyddad med fem olika patent. Till detta uppdateras patenten löpande vilket ökar skyddets längd. PDT innebär att patienten injiceras med ett fotoreaktivt läkemedel som aktiveras vid exponering mot laserljus av en viss våglängd. Metoden har varit en klinisk behandlingsmetod sedan 1980-talet och är idag standardbehandlingen för hudcancer. Metoden är minimalinvasiv, vilket reducerar kostnader relativt kirurgi och anses idag vara ett värdefullt alternativ till standardbehandling av solida primärtumörer. De potentiella applikationsområdena är många och inkluderar bl. a. prostatacancer, bröstcancer, hjärntumörer och pankreascancer. Med ett stort kliniskt behov har bolaget valt att initialt fokusera på återfall av prostatacancer efter strålbehandling. I det bästa av scenarion skulle försäljning kunna inledas redan kring årsskiftet.

De potentiella applikationsområdena är många och inkluderar bl.a. prostatacancer, bröstcancer, hjärntumörer och pankreascancer

Återfall av prostatacancer

Globalt sett är prostatacancer den andra vanligaste cancerformen bland män efter lungcancer. Uppskattningsvis drabbas ca 600 000 män varje år i Europa och USA. Chansen till överlevnad är lyckligtvis mycket god. Aktiv kontroll är växande men strålbehandling och kirurgi i kombination med cellgiftsbehandling är fortfarande de två vanligast förekommande behandlingsmetoderna, vardera med en andel om ca 33% av den totala populationen. Av de ca 200 000 patienter som genomgått strålbehandling drabbas ca 33% av återfall, alltså ca 65 000 personer per år.

Behandlingsalternativ vid återfall

Vid återfall av prostatacancer efter strålbehandling är hormonbaserad behandling dagens standard. Denna behandling har det huvudsakliga syftet att bromsa cancerens tillväxt och är således inte kurativ. Vidare tenderar hormonbaserade behandlingar att reducera den drabbades livskvalitet och ger upphov till ett antal potentiella biverkningar som exempelvis impotens och depression. Det finns därför ett stort behov av kurativa och kostnadseffektiva alternativ med en lindrigare riskprofil. SpectraCures teknologi har potential att fylla detta behov då PDT vid lyckad behandling är kurativ. Dessutom är riskprofilen lindrigare och metoden anses också vara kostnadsmässigt effektiv relativt hormonbaserade

alternativ. Ytterligare en fördel är att behandling med PDT kan upprepas vid behov, upp till fyra gånger per år.

Andra generationen P-18 för ökad precision

Bolaget har vidareutvecklat instrumentet P-18. Den andra generationen är betydligt mer kompakt vilket gör den enklare att hantera på sjukhusen, och är även billigare att producera. De nya maskiner man monterat kostade ca 200 tkr styck att tillverka, mot tidigare över 1 mkr. Dessutom har bolaget tillsammans med tyska MedCom anpassat en ny bildbehandlingsteknik och integrerat denna i systemet. Med en förbättrad bild ska precisionen öka under planeringsstadiet. Det bör kunna förbättra säkerheten ytterligare och även reducera behandlingstiden. Den andra generationen med den nya bildbehandlingstekniken kommer användas av University College London Hospital i pågående fas 2-studie.

Prognoser och värdering

Vi använder en sannolikhet på 30% för att riskjustera våra prognoser

I vår värdering antar vi en sannolikhet om 80% för att fas 2-studien avslutas under 2020 med positivt resultat. Vi sätter en sannolikhet på 75% att FDA beviljar en accelerated approval under 2021 och en sannolikhet på 50% att ett inlicensieringsavtal då träffas under 2021, samt att den faktiska lanseringen sker kort därefter. Sammantaget blir sannolikheten för ett positivt utfall i alla dessa nyckelhändelser 30%. Denna sannolikhet på 30% använder vi för att riskjustera de intäkter vi prognosticerar för bolaget i vår värderingsmodell.

Antaganden om licensaffär baseras på jämförbara avtal

Norska Photocure ASA ingick 2019 en global licensaffär med Asieris Meditech kring Cevira, en behandling mot onkogen HPV-infektioner i livmoderhalsen. Behandlingen bygger på Photocures teknik i kombination med en fotosensibilisator som aktiveras med ljus av en viss våglängd. Avtalets milstolpebetalningar uppgår till maximalt USD 2,5 miljarder plus royalties mellan 10–20%. Mot bakgrund av detta har vi antagit att det totala värdet på samtliga milstolpebetalningar i ett utlicensieringsavtal av SpectraCures teknik uppgår till ca SEK 3,5 miljarder. Det motsvarar 15% av värdet på den årliga marknaden för återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Vi antar att SpectraCure skulle erhålla 10% av det totala värdet vid ingåendet av ett avtal. En sådan upfront-betalning skulle kunna ge en riskjusterad intäkt på 105 mkr under 2021.

Vi antar sedan att SpectraCure erhåller en royalty på 15% på försäljningen, vilket år 2021 skulle kunna ge 2 mkr riskjusterat. Vår prognos över marknadsandelen toppar på 30% 10 år efter lansering. Vi antar vidare milstolpebetalningar på 45% av avtalets värde då marknadsandelen överstiger 10%, samt ytterligare 45% då marknadsandelen överstiger 25%. Dessa milstolpebetalningar riskjusterar vi liksom vi gör med royalties med en sannolikhet på 30% som vi motiverat tidigare. I vår värderingsmodell använder vi en diskonteringsränta på 10,8% baserat på en studie från PWC år 2019.

Vi håller fast vid vår värdering i vårt basscenario

I nedanstående tabell framgår vårt basscenario, vårt mer optimistiska scenario (bull), samt vårt mer pessimistiska scenario (bear). Vår riktkurs för SpectraCure är 26 kr per aktie, indikerar stor potential vid en framgångsrik lansering av bolagets teknik. Detta motsvarar den tidigare riktkursen på 27,50 kr justerat för en större nettokassa och ett något större antal utestående aktier till följd av den senaste emissionen.

Värdering av SpectraCure i tre olika scenarion

Värde, återfall prostatacancer efter strålbehandling		1625	2737
Värde övriga indikationer	100	731	1232
Nettokassa, juni 2020	182	182	182
Motiverat bolagsvärde	282	2538	4151
Antal utestående aktier, miljoner	96,2	96,2	96,2
Motiverat värde per aktie	2,9	26,4	43,1

Källa: Analysguiden

Resultaträkning (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p
Nettoomsättning	1	0	0	1	3	0	107
Rörelsekostnader	-6	-2	-8	-13	-17	-22	-76
Resultat före avskrivningar (ebitda)	-6	-2	-8	-12	-14	-22	31
Avskrivningar	0	0	-1	0	-2	-2	-2
Ebita	-6	-2	-9	-12	-16	-24	29
Avskr. på förvärvsrel. Immater. tillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Rörelseresultat (ebit)	-6	-2	-9	-12	-16	-24	29
Extraordinära poster	0	0	0	0	0	0	0
Ebit exkl. extraordinära poster	-6	-2	-9	-12	-16	-24	29
Finansnetto	0	0	0	0	0	1	2
Resultat före skatt	-6	-1	-9	-12	-16	-23	31
Skatter	0	0	0	0	0	0	-6
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat	-6	-1	-9	-12	-16	-23	25

Balansräkning (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p
TILLGÅNGAR							
Byggnader & mark	0	0	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	1	1	1
Goodwill	0	0	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	5	9	12	21	35	45	55
Övriga anläggningstillgångar	0	0	0	0	7	7	7
Summa anläggningstillgångar	5	9	12	21	43	53	63
Varulager	0	0	0	0	0	0	21
Kundfordringar	0	0	0	0	0	0	11
Övriga omsättningstillgångar	1	20	0	2	2	2	2
Likvida medel	8	0	2	45	54	24	13
Summa omsättningstillgångar	9	20	3	48	57	26	48
SUMMA TILLGÅNGAR	14	29	15	69	100	80	111

Eget kapital & skulder

	2015	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p
Eget kapital	13	22	13	65	88	65	89
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	13	22	13	65	88	65	89
Långfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0	0	0
Övriga långfristiga skulder	0	0	0	0	5	5	5
Summa långfristiga skulder	0	0	0	0	5	5	5
Kortfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	2	2	2
Leverantörsskulder	1	3	0	2	2	2	11
Övriga kortfristiga skulder	0	4	1	2	4	4	4
Summa kortfristiga skulder	1	7	1	4	8	8	17
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	14	29	15	69	100	77	111

Kassaflöden (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p
Rörelseresultat före avskrivningar	-6	-6	-7	-3	-12	-22	31
Rörelsekapitalförändring	-4	-13	14	-1	2	2	-32
Övriga poster	0	0	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	-10	-20	6	-4	-10	-20	-1
Investeringar	0	-4	-4	-4	-15	-10	-10
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	-10	-23	2	-8	-25	-30	-11
Förvärv & avyttringar	0	0	0	0	0	0	0
Utdelning	0	0	0	0	0	0	0
Nyemission/Återköp	18	15	0	51	34	0	0
Likvida medel	8	0	2	45	54	24	13
Nettoskuld (neg = nettokassa)	8	0	2	45	49	19	8

Källa: Bolaget (utfall), Analysguiden (prognoser)

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

Ansvarig analytiker:

Thomas Nilsson