

Hoppas kunna återuppta fas 2-studien inom kort

Fortsatt tät dialog med klinikerna i studien

Den pågående fas 2-studien har ytterligare försenats till följd av Covid-19-pandemin. Bolaget är mycket angelägna om att åter komma igång med behandlingar och står i tät dialog med de kliniker som ingår i studien. Vid University College London Hospital i London återupptogs studien den 8 oktober 2020 och rekrytering är nu åter igång. Genomförande av behandlingar försvåras av den allmänna pandemisituationen i Storbritannien, men bedömningen är att behandlingar ska kunna genomföras inom kort, när övriga former av cancerbehandlingar återupptas.

Stor potential inom prostatacancer

Varje år diagnosticeras ca 190 000 nya fall av prostatacancer i USA och i Europa är motsvarande siffra 400 000. Efter strålbehandling drabbas ca 60 000 av återfall, och detta är den initiala målgrupp man vill erbjuda behandling med fotodynamisk terapi (PDT). SpectraCures PDT-system är en medicinsk laserutrustning som används för att aktivera ett ljuskänsligt läkemedel som ges till patienten. Under laserljusleverans kan IDOSE® även i realtid utföra justeringar av den planerade dosen för att säkerställa att hela tumören behandlas utan att närliggande organ skadas. Bolaget inledde dessutom under 2020 ett samarbete med ett forskarlag i London kring bröstcancer där man kommer bistå med utrustning och projektledning i forskarlagets planerade fas 2b-studie.

Välfylld kassa ger handlingsfrihet

SpectraCure rapporterade mindre intäkter under 2020 och resultatet uppgick till -15 mkr. Efter fjolårets emission har man en nettokassa på 155 mkr. Man har de resurser som krävs för att finansiera förberedelser inför en fas 3-studie, regulatoriska förberedelser inför FDA-ansökan avseende accelerated approval, samt initiering av nya kliniska indikationer. I mars utsågs Johan Folkunger till ny VD med ett tydligt uppdrag att leda bolaget in i den kommande kommersialiseringsfasen. Han har haft ledande befattningar i ett flertal bolag inom life science, senast på investmentbolaget MedCap och innan dess som VD och Sverigechef på Philips Health Systems.

Riktkursen justeras ned något då fas 2 försenas

Vi ser fortsatt stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering. Till följd av den försenade fas 2-studien justerar vi ned vår riktkurs något till 23 kr (tidigare 26 kr).

SpectraCure

Initiering

Datum 25 mars 2021
Analytiker Thomas Nilsson

Basfakta

Bransch Health Care
Styrelseordförande Ingemar Kihlström
Vd Masoud Khayyami
Noteringsår 2015
Listning Nasdaq First North Premier
Ticker SPEC
Aktiekurs 8,05 kr
Antal aktier, milj. 96,2
Börsvärde, mkr 774
Nettoskuld, mkr -155
Företagsvärde (EV), mkr 619
Webbplats www.spectracure.se

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019	2020	2021p	2022p
Omsättning	3	5	5	107
EBITDA	-14	-13	-18	-18
Rörelseres. (EBIT)	-16	-15	-20	-20
Resultat f. skatt	-16	-15	-20	-20
Nettoreultat	-16	-15	-20	-20
Vinst per aktie	-0,2 kr	-0,2 kr	-0,2 kr	-0,2 kr
Utd. per aktie	0,0 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	n/a
Rörelsemarginal	n/a	n/a	n/a	n/a
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	n/a
EV/ebit	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/omsättning	n/a	n/a	n/a	7,2
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

Operationell uppdatering

Händelser under 2020

Som väntat rapporterade SpectraCure endast mindre intäkter under Q4 2020 och resultatet efter skatt uppgick till -4,5 mkr. För helåret 2020 rapporterades rörelseintäkter på 5,1 mkr och resultatet efter skatt uppgick till -15,4 mkr. Efter den företrädesemission som genomfördes under Q3 2020 hade bolaget vid årsskiftet en kassa på 155 mkr. Bolaget har även en serie teckningsoptioner utestående som vid full teckning kan ge ytterligare 80–100 mkr. Sammantaget tror bolaget inte man kommer att behöva ta in nytt kapital på 2 år. Den pågående fas 2-studien har försenats till följd av den pågående Covid-19-pandemin. Bolaget är mycket angelägna om att åter komma igång med behandlingar och står i tät dialog med de kliniker som ingår i studien. Man är från bolagets sida beredda att åka till den klinik som först lättar på Covid-19-restriktionerna för att närvara vid patient-behandlingarna. SpectraCures tekniska team bjöd in läkare och representanter för de kliniker som ingår i fas 2-studien till ett Investigator Meeting i slutet av fjolåret. Diskussionerna var positiva och kommer delvis ligga till grund för en framtida ansökan om accelerated approval.

Statusuppdatering kring fas 2-studien

SpectraCure har i den första delen av fas 2-studien uppnått sitt mål att optimera läkemedelsdosen och sammanställa den initiala säkerhetsprofilen. Sammanlagt har 17 patienter genomgått de kliniska studierna (10 i Toronto och 7 i London) och de sjukhus som medverkar i studien är *University College London Hospital (UCLH)*, *Princess Margaret Cancer Centre i Toronto*, *University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia*, samt *Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York*. Vid pandemiutbrottet pausades alla kliniska studier som ej var relaterade till Covid-19 vid flertalet sjukhus i världen. Den senaste patientbehandlingen i studien genomfördes i januari 2020 i London, och trots löpande försök att återuppta behandlingar på de medverkande sjukhusen har gällande restriktioner förhindrat detta. Vid UCLH i London återupptogs studien den 8 oktober 2020 och rekrytering är nu åter igång. Genomförande av behandlingar försvåras av den allmänna pandemisituationen i Storbritannien, men bedömningen är att behandlingar ska kunna genomföras inom kort, när övriga former av cancerbehandlingar återupptas.

Efter företrädesemissionen 2020 har SpectraCure en stark kassa på 155 mkr som ger handlingsutrymme

Att fas 2-studien försenas av Covid-19-pandemin gör att en lansering under accelerated approval kan ske tidigast 2022

Effekten av behandlingen följer förhoppningarna

Effekt-endpoints i fas 2-studien är baserade på utvärdering av effekten med hjälp av magnetkamera (MR). MR-bilderna av vävnadsdöden visar en god överensstämmelse med dosplanerna från SpectraCures IDOSE®-system, vilket är den primära effekt-endpointen. Denna utvärdering bygger på att vävnadsdöd som syns på MR-bilder i området där tumören sitter förväntas innebära att även tumören är utslagen. Bolaget och läkarnas bedömning är därmed att resultaten gällande effekten av behandlingen hittills följer förhoppningarna. Att man valt denna typ av endpoint istället för att utvärdera överlevnadstid hos patienterna kan påskynda tiden till marknadsgodkännande.

Accelerated approval en möjlighet för SpectraCure

Bolaget avser fortsatt att ansöka om accelerated approval hos FDA för metoden, vilket skulle ge möjlighet att lansera produkten på marknaden parallellt med genomförandet av en fas 3-studie. Detta kräver robusta kliniska data från fas 2. I samråd med bolagets regulatoriska konsulter i USA bedömer man att utsikterna för att få en accelerated approval godkänd ökar om man genomför en utvidgad fas 2b-studie för att stärka de kliniska resultaten. Denna förändring avser man genomföra genom att modifiera den befintliga studien med en utvidgning av antalet patienter och ändring av det kliniska protokoll som godkändes av FDA i mars 2020. Syftet är bl.a. att modifiera studiens endpoints så att de tydligare stämmer med det FDA förväntar sig vid en accelerated approval. Detta avser man göra i dialog med FDA med hjälp av sina regulatoriska konsulter. Till följd av situationen med Covid-19 bedömer SpectraCure att det är svårt att kommunicera en tidsplan i nuläget. Man avser att återkomma med en tidsplan för det fortsatta kliniska programmet så fort läget med pandemin blir mer förutsägbart.

En accelerated approval hos FDA skulle ge möjlighet att lansera produkten parallellt med genomförandet av en fas 3-studie

Introduktionen av IDOSE® kan ske tidigast 2022

SpectraCure har under 2020 arbetat mycket med sin teknik och justering av mjuk- och hårdvara. Man räknar med att man under våren kommer att slutföra den dokumentation som krävs, där man använder tyska MedComs medicinska bildbehandlingsteknik tillsammans med IDOSE®-systemet för behandlingsplanering med ultraljud. Som för många bolag som driver klinisk utveckling har Covid-19-pandemin inneburit förseningar för SpectraCure. Detta påverkar även den ansökan om accelerated approval som SpectraCure avser skicka in till FDA. SpectraCure har en stark kassa som ger bolaget handlingsutrymme, men i våra prognoser gör vi bedömningen att vi behöver skjuta fram introduktionen på marknaden genom ett godkänt accelerated approval ungefär ett år.

Samarbete kring behandling av bröstcancer inlett

SpectraCures behandlingsmetodik har stor potential inom andra indikationer än återfall i prostatacancer. Bolaget har inlett ett samarbete med en grupp läkare och forskare i ett nätverk av sjukhus i London under Royal Free London NHS Foundation Trust om behandling av bröstcancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Dessa läkare har tidigare genomfört fas 1- och fas 2a-studier för att utvärdera PDT-behandling av bröstcancer med en nål. I den planerade fas 2b-studien, som uppskattningsvis kommer att behandla 12–15 patienter, är läkargruppens syfte att utvärdera PDT som ett förstahandsalternativ till operation för patienter med bröstcancer. På grund av Covid-19-pandemin är det troligt med studiestart först 2022. I studien kommer hela IDOSE®-systemet att användas och SpectraCure kommer att låna ut färdigställda IDOSE®-plattformar till denna forskargrupp. SpectraCure kommer dessutom att bidra med läkemedlet, teknisk expertis och projektledning. Då bröstcancer är den vanligaste formen av cancer hos kvinnor är det av strategisk vikt att SpectraCure nu har möjlighet att ta sig in på detta område. Man hoppas även i framtiden att det ska vara möjligt att behandla andra former av cancer med SpectraCures teknik, t.ex. cancer i bukspottskörtel, samt i huvud- och halsregionen.

Kursfall efter ryktesspridning

Under februari var bolagets avgående VD Masoud Khayyami, som bland annat även är verksam i styrelserna för bolagen Cardeon och Lumito, föremål för en serie artiklar i Dagens Industri. Tidningen ifrågasatte värderingen av investmentbolaget Cardeon som avses börsopteras under året, och kritiserade dessutom formuleringar i vissa pressmeddelanden från bolagen SpectraCure och Lumito. Bolagen är två av investmentbolaget Cardeons noterade innehav och efter att DI:s artikel publicerats gick aktiekurserna i Lumito och SpectraCure ned kraftigt. Från SpectraCures håll menar man att beträffande det kritiserade pressmeddelandet om samarbete kring behandling av bröstcancer som publicerades 17:e februari¹, så kunde rubriken varit tydligare. SpectraCure betonar att innehållet i pressreleasen är fullständigt korrekt. SpectraCure har gett sin syn på situationen i ett investerarbrev i början av mars, där bolaget klargör att arbetet på SpectraCure pågår som vanligt och att man väntar på att Covid-19-restriktionerna ska lätta så man åter kan komma igång med behandlingarna i de kliniska studierna².

Samarbete med en forskargrupp i London ger SpectraCure en strategiskt viktig möjlighet att framöver ta sig in på bröstcancerområdet

SpectraCure har bemött de negativa skrivelser som förekom under februari i ett investerarbrev i början av mars

¹ [news.cision.com/se/spectracure/r/lakare-uppvisar-goda-resultat-i-brostcancerstudie-med-pdt-i-fas-1-och-2a,c3288118](https://www.news.cision.com/se/spectracure/r/lakare-uppvisar-goda-resultat-i-brostcancerstudie-med-pdt-i-fas-1-och-2a,c3288118)

² [news.cision.com/se/spectracure/r/spectracure-publicerar-investerarbrev,c3302796](https://www.news.cision.com/se/spectracure/r/spectracure-publicerar-investerarbrev,c3302796)

Stor förtroenderabatt i aktien

Aktiemarknaden ogillar osäkerhet och det är tydligt att bolagen i Cardeon-sfären för närvarande handlas med en stor förtroenderabatt. Bästa sättet att bli av med den är att förtydliga kommunikationen i framtiden samt att verksamheten levererar. Vår bild är att ingenting fundamentalt förändrats i caset i SpectraCure och vi räknar därför med att förtroenderabatten successivt kommer att minska i takt med bolagets framsteg. Ur ett kommunikationsperspektiv innebär det aviserade vd-bytet en nystart. Tillträdande vd:n Johan Folkunger har en bra bakgrund som ansvarig för affärsområdet Medicinteknik på framgångsrika investmentbolaget MedCap samt innan dess som Sverigechef på Philips Health Systems.

Vi justerar ned vår riktkurs till 23 kr

Då Covid-19-pandemin lett till ytterligare försening av SpectraCures fas 2-studie väljer vi att justera ned vår riktkurs till 23 kr (tidigare 26 kr). Vi ser fortsatt stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering. Att bolaget inlett ett samarbete inom behandling av bröstcancer visar även på den potential som finns inom andra indikationer utöver återfall i prostatacancer.

Investment Case

Få alternativ efter återfall av prostatacancer

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 av detta 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. SpectraCures behandlingsmetod med PDT är säker och effektiv, samt kan vid behov upprepas upp till fyra gånger på ett år. Givet en behandlingskostnad på EUR 36 000 med SpectraCures metod skulle storleken på denna marknad vara SEK 22 miljarder per år. En vidare indikation framöver är primärtumör i prostata, här finns ytterligare mer än 500 000 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.

En utvidgning till andra former av cancer kan mångdubbla den potentiella marknaden för SpectraCure

Accelerated approval i USA möjligt

Bolaget arbetar för närvarande efter två möjliga scenarion, som meddelats i november. Det första innebär att bolaget ansöker om och erhåller ett positivt besked avseende accelerated approval från FDA. I detta scenario kan introduktionen av produkten på marknaden då ske, 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. Som en följd av situationen med Covid-19 bedömer SpectraCure att det är osäkert att kommunicera en tidsplan för det fortsatta kliniska programmet i nuläget, och avser återkomma med en tidsplan så fort läget med pandemin blir mer förutsägbart.

SpectraCure avser söka en strategisk partner för global lansering av sin behandlingsmetod

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. Vidare 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.

Fas 2-studien försenad av Covid-19

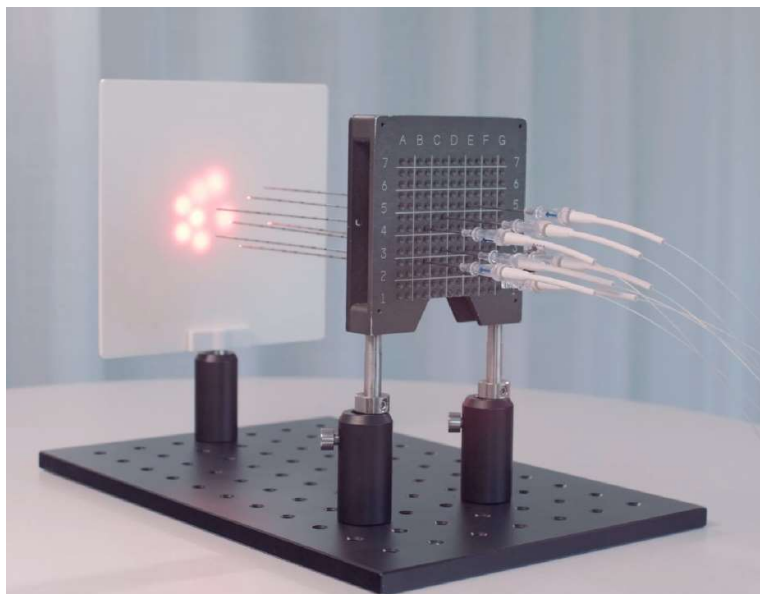
SpectraCures IDOSE® är en så kallad kombinationsprodukt då ett fotoreaktivt läkemedel krävs för att behandla tumören. Det innebär att bolaget behöver göra kliniska studier i mindre format. Man har för dessa studier valt att kombinera IDOSE® med verteporfin som används för åldersrelaterad synnedläggelse. Substansen är ett

fotoreaktivt läkemedel som bildar cytotoxiska ämnen när det utsätts för ljus i närvaro av syre. Flera miljoner patienter har behandlats med verteporfin och substansen är således väl beprövad med känd verkan och känt beteende i kroppen. Detta ökar rimligtvis sannolikheten för lyckade studier. 2019 kunde bolaget rapportera positiva resultat i

form av uppnådda endpoints för säkerhet i fas 1-studien. Då behandlades 11 patienter på kliniker i London och Toronto. Den första patienten att behandlas med hög dos var den tredje patienten i fas 1-studien. Denne patients biopsiprover påvisade att cancertumören eliminerats, vilket är mycket positivt. I den pågående kliniska studien har sammanlagt 17 patienter behandlats före det att pandemiutbrottet pausade alla kliniska studier utom de relaterade till Covid-19 vid flertalet sjukhus i världen. En utvärdering av effekt-endpoints har gett bedömningen att resultaten gällande effekten av behandlingen hittills följer förhoppningarna. Som en följd av situationen med Covid-19 bedömer SpectraCure att det är osäkert att kommunicera en tidsplan för det fortsatta kliniska programmet i nuläget, och avser återkomma med en tidsplan så fort läget med pandemin blir mer förutsägbart.

Stor potential vid fortsatt positiv klinisk utveckling

Vi ser fortsatt stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering. Covid-19-pandemin har lett till förseningar av den pågående fas 2-studien, men vi ser fortsatt stor potential för IDOSE®-systemet. I vår värderingsmodell har vi skjutit fram den väntade marknads lanseringen till 2022, vilket lett till en nedjustering av vår riktkurs till 23 kr (tidigare 26 kr). Vår värderingsmodell bygger till stor del på den initiala indikationen återfall i prostatacancer, och utvidgning till att använda metoden på andra former av solida tumörer kan komma att ge ytterligare uppsida.



En utvärdering av effekt-endpoints i den pågående fas 2-studien ger bedömningen att effekten av behandlingen följer förhoppningarna

Då Covid-19-pandemin lett till förseningar av SpectraCures kliniska program väljer vi att justera ned vår riktkurs 10% till 23 kr

SpectraCures system med mjukvaran IDOSE® har potential att göra PDT-behandling noggrann, exakt och säker för varje patient

Prognoser och värdering

Vi antar en lansering av IDOSE® först 2022

Som så många andra bolag som arbetar med kliniska studier har SpectraCure drabbats av förseningar av Covid-19-pandemin. Från bolagets håll hoppas man snart kunna komma igång med sin kliniska studie igen. Vi har dock tvingats skjuta på vårt antagande om marknads lansering ett år framåt i tiden och i vårt basscenario antar vi nu att en lansering av IDOSE® kan ske tidigast 2022. Detta förutsätter att preliminära resultat som är tillräckliga för accelerated approval hos FDA nås i fas 2-studien. Vidare räknar vi med att ansökan till FDA lämnas in vid samma tillfälle och att accelerated approval beviljas 10–12 månader senare. Vi utgår dessutom från att bolaget ingår ett utlicensieringsavtal med en större aktör och att detta genererar en upfront-betalning med efterföljande milstolpar och royalties.

Våra prognoser är riskjusterade med 30%

Vi sätter en sannolikhet på 80% för att den pågående kliniska studien avslutas med positivt resultat och en sannolikhet på 75% för att FDA i en sådan situation beviljar en accelerated approval under 2022. Sedan antar vi att det är 50% chans att ett utlicensieringsavtal kan träffas under 2022, 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 liknande 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 kan komma att uppgå till SEK 3,5 miljarder. Det motsvarar ca 15% av värdet på den årliga marknaden för återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Vi antar att SpectraCure skulle kunna 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 2022.

Vi antar sedan att SpectraCure erhåller en royalty på 15% på försäljningen, vilket år 2022 skulle kunna ge 2 mkr riskjusterat. Vår prognos över marknadsandelen toppar på 30%. Vi antar vidare milstolpesbetalningar på 45% fem år efter lansering och ytterligare 45% åtta år efter lansering. Dessa milstolpesbetalningar 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 PWC:s rapport Riskpremiestudien 2020³.

Antaganden vid nuvärdesberäkning

Återfall i prostatacancer, nuvärdesberäkning av IDOSE

MSEK	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2029p	2030p	2031p
EU+USA återfall i prostatacancer	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Behandlade patienter	0	140	400	1 100	3 300	6 000	11 200	18 000	18 000	18 000	18 000
IDOSE marknadsandel	0%	0%	1%	2%	6%	10%	19%	30%	30%	30%	30%
IDOSE, EUR/patient	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000
IDOSE försäljning EU+USA (MEUR)	0	5	14	40	119	216	403	648	648	648	648
<i>Tio år med skyddade intäkter</i>											
Antagen royalty, SpectraCure	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
Royaltyintäkter, MSEK	0	8	22	61	182	330	616	990	990	990	990
EBIT, MSEK	-20	-20	0	24	145	264	493	792	792	792	792
<i>EBIT, marginal</i>	n/a	n/a	0%	40%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
Resultat efter skatt, MSEK	-20	-20	0	19	115	210	391	629	629	629	629
<i>Faktor för riskjustering</i>	1,00	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
Milstolpebetalningar, MSEK		350					1 575			1 575	
<i>Andel av totala milstolpebetalningar</i>		10%					45%			45%	
<i>Faktor för riskjustering</i>		0,30					0,30			0,30	
Riskjusterade intäkter	0	107	7	18	35	63	590	189	189	661	189
Riskjusterade kassaflöden	-20	31	0	6	35	63	590	189	189	661	189

Nuvärde, MSEK	1361 riskjusterat
per aktie (96,2m)	14,1
Sannolikhet för lansering	30,0%
Diskonteringsränta	10,8%
Skattesats	20,6%
EUR/SEK	10,19

Antaget P/E
10
Slutvärde
1 887

³ <https://www.pwc.se/sv/pdf-reports/corporate-finance/riskpremiestudien-2020.pdf>

Vi justerar vår riktkurs till 23 kr då fas 2 försenas

I nedanstående tabell framgår vårt basscenario, vårt mer optimistiska bull-scenario, samt vårt mer pessimistiska bear-scenario. Till följd av att bolagets viktiga fas 2-studie för IDOSE® försenats av Covid-19-pandemin har vi tvingats skjuta våra antaganden om marknads lansering framåt ett år. I vårt basscenario lägger vi utöver den nuvärdesberäkning av IDOSE® i indikationen återfall av prostatacancer som tidigare presenterats även in ett värde för andra indikationer som kan bli aktuella givet framgångar i den första. Värdet för övriga indikationer antas vara 50% av den första indikationen. Till följd av den försenade fas 2-studien justerar vi ned vår riktkurs något till 23 kr, vilket motsvarar det motiverade värdet per aktie i vårt basscenario. I vårt mer optimistiska bull-scenario har vi antagit att positiva effektresultat presenteras för fas 2-studien och att sannolikheten för accelerated approval stiger till 80%. Med detta ökar sannolikheten för en utlicensieringsaffär till 60%. I bull-scenariot beräknas ett motiverat värde till 44 kr per aktie. I ett pessimistiskt bear-scenario misslyckas fas 2-studierna och det motiverade värdet sjunker i vår modell till 3 kr per aktie.

Värdering av SpectraCure i tre olika scenarion

	Bear	Bas	Bull
IDOSE, återfall prostatacancer		1361	2722
Värde övriga indikationer	100	681	1361
Nettokassa, december 2020	155	155	155
Motiverat bolagsvärde	255	2 197	4 238
Antal utestående aktier, miljoner	96,2	96,2	96,2
Motiverat värde per aktie	3 kr	23 kr	44 kr

Källa: Analysguiden

Risker

Att genomföra kliniska studier tar tid. Fas 1-studien blev försenad och den pågående fas 2-studien har försenats av Covid-19-pandemin. Förseningar kan i värsta fall skapa ytterligare kapitalbehov och reducerar samtidigt värdet på aktien då framtida intäkter flyttas längre bort i framtiden. Positiva effektdata från fas 2-studien är ingen garanti för att bolaget hittar en bra samarbetspartner. Vidare är antaganden kring värdet på en utlicensieringsaffär osäker då bra referensaffärer är svåra att hitta. Vidare sker en del utveckling inom behandling av solida tumörer, vilket innebär att den kommersiella framgången kan bli begränsad. Trots detta bedömer vi att det definitivt finns en plats på marknaden för SpectraCure.

Bolagsbeskrivning

Bakgrund

SpectraCure grundades 2003 och har utvecklat ett avancerat medicinskt verktyg som bygger på mjukvaran IDOSE förpackad i instrumentet SpectraCure P-18. Verktuget 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.

Initialt fokus på 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. 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.

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

PDT är idag standardbehandling för hudcancer

SpectraCures metod är kurativ vid lyckad behandling och 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 även billigare att producera. De nya maskinerna kostar ca 200 tkr 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 den pågående fas 2-studien.

Största aktieägarna, %

Maoud Khayyami	10,0%
Avanza Pension Försäkrings AB	4,8%
Buzz AB	3,8%
Cardeon Futuring Finance AB	2,8%
MK Capital Invest AB	2,1%

Källa: Bolaget.

Resultaträkning (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021p	2022p
Nettoomsättning	1	0	0	1	3	5	5	107
Rörelsekostnader	-6	-2	-8	-13	-17	-18	-23	-125
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-6	-2	-8	-12	-14	-13	-18	-18
Avskrivningar	0	0	-1	0	-2	-2	-2	-2
EBITA	-6	-2	-9	-12	-16	-15	-20	-20
Avskr. på förvärvsrel. Immater. tillgångar	0	0	0	0	0	0	0	0
Rörelseresultat (EBIT)	-6	-2	-9	-12	-16	-15	-20	-20
Extraordinära poster	0	0	0	0	0	0	0	0
Ebit exkl. extraordinära poster	-6	-2	-9	-12	-16	-15	-20	-20
Finansnetto	0	0	0	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-6	-1	-9	-12	-16	-15	-20	-20
Skatter	0	0	0	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat	-6	-1	-9	-12	-16	-15	-20	-20

Balansräkning (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021p	2021p
TILLGÅNGAR								
Byggnader & mark	0	0	0	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	1	1	1	1
Goodwill	0	0	0	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	5	9	12	21	35	45	45	55
Övriga anläggningstillgångar	0	0	0	0	7	6	7	6
Summa anläggningstillgångar	5	9	12	21	43	52	53	62
Varulager	0	0	0	0	0	0	1	21
Kundfordringar	0	0	0	0	0	0	1	11
Övriga omsättningstillgångar	1	20	0	2	2	1	2	1
Likvida medel	8	0	2	45	54	157	128	69
Summa omsättningstillgångar	9	20	3	48	57	158	132	102
SUMMA TILLGÅNGAR	14	29	15	69	100	211	185	164

Eget kapital & skulder

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021p	2021p
Eget kapital	13	22	13	65	88	197	177	157
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	13	22	13	65	88	197	177	157
Långfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0	0	0	0
Övriga långfristiga skulder	0	0	0	0	5	3	5	3
Summa långfristiga skulder	0	0	0	0	5	3	5	3
Kortfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	2	2	2	2
Leverantörsskulder	1	3	0	2	2	1	11	11
Övriga kortfristiga skulder	0	4	1	2	4	7	4	7
Summa kortfristiga skulder	1	7	1	4	8	10	17	20
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	14	29	15	69	100	211	199	180

Kassaflöden (Mkr)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021p	2021p
Rörelseresultat före avskrivningar	-6	-6	-7	-3	-12	-14	-18	-18
Rörelsekapitalförändring	-4	-13	14	-1	2	4	-1	-32
Övriga poster	0	0	0	0	0	0	0	0
Kassaflöde löpande verksamheten	-10	-20	6	-4	-10	-10	-19	-49
Investeringar	0	-4	-4	-4	-15	-11	-10	-10
SUMMA FRITT KASSAFLÖDE	-10	-23	2	-8	-25	-20	-29	-59
Kassaflöde från finansiering	18	15	0	51	34	123	0	0
Årets kassaflöde	8	-8	2	43	9	103	-29	-59
Likvida medel	8	0	2	45	54	157	128	69
Nettoskuld (neg = nettokassa)	-8	0	-2	-45	-52	-155	123	65

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