



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Läkemedel | Sweden | 20 September 2021

Diamyd Medical

FDA vill se mer data

Partial clinical hold

Diamyd meddelar att FDA vill ha ytterligare klagörande kring vissa utestående frågor gällande bolagets substans Diamyd. Under tiden kommer starten av fas III-studien, Diagnode-3, i USA pausas (Partial clinical hold). FDA kommer att inom 30 dagar delge mer detaljer kring vad för information som behöver kompletteras för att starta studien igen. Förberedelserna inför studiestart i ett antal europeiska länder går enligt plan.

Ovissheten leder till högre riskpremie

Efter beskedet ifrån FDA sänker vi vår sannolikhet att läkemedelskandidaten Diamyd når marknaden till 30% (46%). När läget klarnat om vad för info FDA efterfrågar (inom 30 dagar) kommer vi revidera vårt antagande. Därmed sänker vi vårt motiverade värde till 44-45 kr från 75 - 80 kr.

Estimatändring (SEK)			Prognos (SEK)				Risk och Avkastning			
	Nu	Förr		19/20	20/21e	21/22e	22/23e	Motiverat värde	44.00 - 45.00	
EPS, just 20/21e	0.81	0.81	0.0%	Sales,m	0	1	3	3	Current price	SEK25.86
EPS, just 21/22e	-1.1	-1.1	0.0%	Sales Growth	NA%	NA%	NA%	NA%	Riskenivå	High
EPS, just 22/23e	-1.38	-1.38	0.0%	EBITDA, m	9.9	(87.2)	(79.5)	(98.8)	<div style="text-align: center;"> Kursutveckling 12 mån </div>	
				EBIT, m	9.7	(88.0)	(80.0)	(99.6)		
				EPS, adj	0.14	0.81	(1.10)	(1.38)		
				EPS Growth	NA%	4.8%	NA%	NA%		
				Equity/Share	0.9	2.4	1.4	2.1		
				Dividend	0.00	0.00	0.00	0.00		
				EBIT Marginal	2,856.3%	NA%	NA%	NA%		
				ROE (%)	13.4%	30.9%	(72.4)%	(62.0)%		
				ROCE	13.3%	(46.8)%	(73.2)%	(62.1)%		
				EV/Sales	nmf	nmf	550.33x	550.33x		
				EV/EBITDA	167.0x	(18.9)x	(20.8)x	(16.7)x		
				EV/EBIT	169.5x	(18.8)x	(20.6)x	(16.6)x		
				P/E, adj	184.2x	32.0x	(23.6)x	(18.7)x		
				P/Equity	27.4x	10.6x	18.3x	12.5x		
				Dividend yield	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%		
				FCF yield	0.7%	1.2%	(3.5)%	(4.7)%		
				Net Debt/EBITDA	(6.8)g	1.7g	1.0g	1.3g		

Kommande händelser

Q4 2020/21	6 okt 2021
Årsredovisning	11 nov 2021
Årsstämma	2 dec 2021

Bolagsfakta (mkr)

Antal aktier	76.9m
Market cap	1,989
Nettoskuld	(338)
EV	1,651
Free Float	74.00%
Avg. No. of Daily Traded Sh.	217.0(k)
Reuters/Bloomberg	DMYD.ST/DMYD B SS

Analytiker

johan.lochen@penser.se



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Läkemedel | Sweden | 20 September 2021

Sammanfattning

FDA vill se mer data

Investment Case

Diamyd Medical arbetar för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik. Bolaget har i dag två projekt, 1) diabetesvaccinet Diamyd för att avbryta kroppens attack på den egna insulinproduktionen och 2) Remygen, ett GABA-baserat oralt läkemedel för att återskapa den egna insulinproduktionen.

Bolags profil

Idag lever ca 425 miljoner människor globalt med diabetes, vilket motsvarar ca 9% av den vuxna (20–79 år) globala populationen. Uppskattningsvis 79% av de drabbade bor i låg- och medelinkomstländer. Enligt IDF (International Diabetes Federation) kommer antalet personer med diabetes öka till 693 miljoner till 2045, om tillväxttakten är konstant. Senaste decenniet har IDF konstant uppjusterat sin prognos av den globala diabetesincidensen.

Vi uppskattar att ca 100 000 personer per år i väst diagnostiseras med diabetes typ 1 och tillhör genotypen HLA DR3-DQ2. Räkna vi vidare på att de skulle vara villiga att genomgå en Diamyd-behandling för 25 000 USD ger det en uppskattad marknad om USD 2,5 mdr per år. Blickar vi på liknande läkemedel inom diabetes typ 1 som visar lovande data för specifika genotyper ligger prislappen upp mot USD 100 000 (Teplizumab). Skulle vi addera patienter som har någon typ av insulinproducerande celler kvar skulle patientbasen stiga till 400 000, dvs marknaden stiger till USD 10 mdr år 1 och därefter USD 2,5 mdr per år. Vi räknar med att Diamyd-vaccinet nu efter FDAs besked har en 30-procentig chans att ta sig till marknaden.

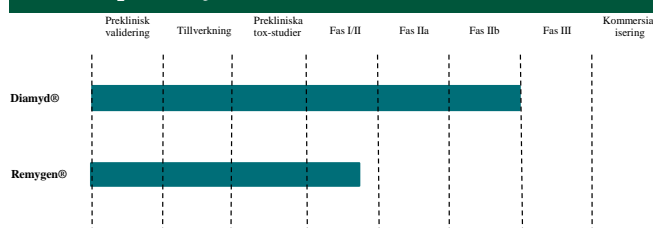
Motiverat värde

Summerar vi de förväntade kassaflödena från de olika utvecklingsprojekten diskonterade med en WACC på 13% kommer vi fram till ett värde på 3 430 mkr vilket motsvarar 44,6 kr per aktie. Det bör noteras att vi inte inkluderar potentialen i Diamyd Medicals dotterbolag NextCell Pharma i värderingen. Anledningen är att detta segment ligger utanför bolagets kärnområde samtidigt som bolagen fortfarande är i utvecklingsfas.

Aktiestruktur, ledning

Största aktörägare	Röster	Aktier
Anders Essen-Möller	36,26%	15,06%
Avanza Pension	10,00%	10,36%
Bertil Lindkvist	9,07%	9,43%
Nordnet Pension	2,48%	3,31%
Övriga	41,68%	55,00%
Ordförande		Erik Nerpin
Verkställande direktör		Ulf Hannelius
Finansdirektör		Anna Styruud
Investerarkontakt		-
Hemsida		www.diamyd.com

Produktportfölj



Resultaträkning

	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21E	2021/22E	2022/23E
Nettoomsättning	0,8	0,9	0,7	1,6	0,3	0,6	3,0	3,0
Övriga intäkter	0,3	0,1	0,1	0,1	44,0	0,1	0,0	0,0
Extraordinära intäkter								
Kostnad sålda varor	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bruttovinst	1,0	1,0	0,8	1,6	44,3	0,7	3,0	3,0
Försäljningskostnader	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Administrationskostnader	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Forskning och utveckling	-19,5	-26,6	-45,0	-38,1	-34,4	-73,9	-82,5	-101,9
Övriga kostnader	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Extraordinära kostnader	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat (EBITDA)	-18,4	-25,6	-44,2	-36,4	9,9	-73,2	-79,5	-98,9
Avskrivningar	-13,6	0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,7	-0,5	-0,8
Goodwillnedskrivningar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Resultat (EBIT)	-32,1	-25,5	-44,3	-36,6	9,7	-74,0	-80,0	-99,6
Extraordinära Poster	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Justerat resultat (EBIT)	-32,1	-25,5	-44,3	-36,6	9,7	-74,0	-80,0	-99,6
Finansiella intäkter	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	145,8	1,6	0,9
Finansiella kostnader								
Resultat före skatt	-32,0	-25,6	-44,2	-36,6	9,7	71,8	-78,4	-98,8
Skatter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Minoritetsintressen	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettoresultat Rapporterat	-32,0	-25,6	-44,2	-36,6	9,7	71,8	-78,4	-98,8
Nettoresultat (just)	-32,0	-25,6	-44,2	-36,6	9,7	71,8	-78,4	-98,8

Balansräkning

	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21E	2021/22E	2022/23E
TILLGÅNGAR								
Goodwill	0,4	0,3	0,5	0,3	0,2	1,1	4,1	7,1
Övriga immateriella tillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	9,1	9,1	9,1
Räntebärande anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Innehav i intresseföretag och andelar	4,5	7,3	7,3	12,0	15,2	32,8	32,8	32,8
Övriga anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	4,8	7,6	7,8	12,3	17,4	43,1	46,1	49,1
Varulager	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kundfordringar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga omsättningstillgångar	1,2	4,7	2,5	4,0	4,0	3,5	1,5	1,5
Likvida medel	31,4	85,7	44,1	56,7	68,4	164,2	90,9	139,1
Summa omsättningstillgångar	32,6	90,4	46,6	60,7	72,4	167,8	92,4	140,6
SUMMA TILLGÅNGAR	37,4	98,0	54,4	73,0	89,8	210,9	138,5	189,7
Eget Kapital och skulder								
Eget Kapital	29,3	86,0	42,4	61,6	72,5	201,1	122,7	173,9
Minoritetsintressen	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa eget kapital	29,3	86,0	42,4	61,6	72,5	201,1	122,7	173,9
Långfristiga finansiella skulder	3,2	2,6	1,6	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
Pensionsavsättningar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Uppskjutna skatteskulder	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga långfristiga skulder	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa Långfristiga skulder	3,2	2,6	1,6	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
Kortfristiga finansiella skulder	5,3	9,4	10,4	10,6	16,5	9,0	15,0	15,0
Leverantörsskulder	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Skatteskulder	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga Kortfristiga skulder	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa kortfristiga skulder	5,3	9,4	10,4	10,6	16,5	9,0	15,0	15,0
Summa Eget Kapital och skulder	37,8	97,9	54,4	73,0	89,8	210,9	138,5	189,7

Kassaflödesanalys

	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2020/21E	2021/22E	2022/23E
Nettoresultat Rapporterat	-18,4	-26,1	-44,4	-37,4	9,2	-72,3	-79,5	-98,9
Icke kassaflödespåverkande poster	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Förändringar i rörelsekapital	0,6	0,3	2,8	-1,8	7,0	-7,0	8,0	0,0
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-17,8	-25,8	-41,6	-39,2	16,2	-79,3	-71,5	-98,9
Investeringar	5,7	-27,9	-0,4	5,4	2,0	118,6	-3,0	-3,0
Avyttringar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Fritt Kassaflöde	-12,1	-53,7	-41,9	-33,8	18,2	39,3	-74,5	-101,9
Utdelningar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nyemission/återköp	21,7	83,0	0,3	76,4	0,0	56,8	0,0	150,0
Förvärv	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lånefinansiering och övriga justeringar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde	9,7	29,3	-41,6	42,5	18,2	96,1	-74,5	48,2
Icke kassaflödespåverkande poster	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettoskuld (just)	-28,2	-83,1	-42,5	-55,9	-67,6	-163,5	-90,1	-138,3

Denna publikation (nedan "Publikationen" har sammanställts av Erik Penser Bank (nedan "Banken") exklusivt för bankens kunder. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Banken kan låta medarbetare från annan avdelning eller analyserat bolag (nedan "bolaget") läsa fakta eller serier av fakta för att få dessa verifierade. Banken lämnar inte i förväg ut slutsatser eller omdömen i Publikationen. Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av Publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer att vara i enlighet med åsikter framförda i Publikationen.

Informationen i Publikationen ska inte uppfattas som en uppmaning eller råd att ingå transaktioner. Informationen tar inte sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Informationen är därmed ingen personlig rekommendation eller ett investeringsråd.

Banken fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Placeringen kan öka eller minska i värde eller bli helt värdelös. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden

Motiverat värde och risk

Det motiverade värdet speglar ett värde för aktien per den dag analysen publicerats i ett intervall motsvarande ca 5-10%. Banken använder sig av en rad olika värderingsmodeller för att värdera finansiella instrument såsom till exempel kassaflödesmodeller, multipelvärdering samt styckningskalkyler.

Värderingsmetod och ansats för att bestämma motiverat värde skall framgå av analysen och kan variera från bolag till bolag. Väsentliga antaganden för värderingen baseras på vid var tid tillgänglig marknadsdata och ett enligt oss rimligt scenario för bolagets framtida utveckling. Vad gäller risk klassificeras aktien enligt skalan Hög, Medel, Låg utifrån ett antal kända parametrar som är relevanta för bolaget. En generell riktlinje för att klassificeras som låg risk är att bolaget har positivt kassaflöde och att ingen enskild faktor påverkar omsättningen mer än 20%. Motsvarande generella beskrivning av hög risk är att bolaget inte nått positivt kassaflöde alternativt att en enskild faktor påverkar omsättningen mer än 50%.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Access" som Banken utför åt analyserat bolag. Banken erhåller ersättning för nämnda tjänst från det analyserade bolaget. Potential- och riskklassificeringen uppdateras kontinuerligt. Klicka <https://www.penser.se/historiska-analysrekommendationer/> för att se historik över investeringsrekommendationer från Banken

Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation mångfaldigas eller sprids. Publikationen får inte spridas till eller göras tillgänglig för någon fysisk eller juridisk person i USA (med undantag av vad som framgår av Rule 15a – 16, Securities Exchange Act of 1934), Kanada eller något annat land som i lag fastställt begränsningar för spridning och tillgänglighet av materialets innehåll.

Banken har utarbetat en Etikpolicy samt en Intressekonfliktpolicy. Dessa syftar till att förebygga och förhindra intressekonflikter mellan kunders intressen och avdelningar inom Banken. Sättet som Banken använder för att förebygga intressekonflikter är bl. a. restriktiva kommunikationer (Chinese Walls). Analysavdelningen är fysiskt belägen avskild från Corporate Finance-avdelningen, som sitter i egen lokal. Corporate Finance-avdelningen får inte delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Det kan dock, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan ett bolag som förekommer i en Publikation och någon annan avdelning i Banken än Analysavdelningen. Banken har utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för Investeringsrekommendation.

Från tid till annan utför Banken uppdrag för ett bolag som är omnämnt i en publikation. Banken kan bl. a. vara rådgivare eller emissionsinstitut, till bolaget eller likviditetsgarant i ett av bolagets värdepapper. Om så är fallet har det angivits i Publikationen. Banken, dess ägare, styrelseledamöter eller anställda kan äga aktier i omnämnt bolag. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Banken och dess anställda följer svenska fondhandlarförningens riktlinjer för anställdas affärer. Den analytiker som har utarbetat en Investeringsanalys som avses i 11 kap. 8 § FFFS 2007:16 och andra som medverkat i detta arbete får inte för egen räkning handla i be-rörda Finansiella Instrument eller med därtill relaterade Finansiella Instrument i strid med gällande rekommendation. Bankens Compliance-avdelning övervakar anställdas transaktioner.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat. Varken Banken eller de personer som sammanställt denna publikation har innehav (varken långa eller korta) i analyserat bolags emitterade finansiella instrument överstigande 0,5 % av det analyserade bolagets aktiekapital.

För det aktuella bolaget utför Banken även analys i enlighet med villkoren för den kostnadsbelagda tjänsten "Penser Access". Klicka här <https://epaccess.penser.se/> för mer information om tjänsten.

Erik Penser Bank har tillstånd att bedriva värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn

Erik Penser Bank (*publ.*)

Apelbergsgatan 27 Box 7405 103 91 STOCKHOLM

tel: +46 8 463 80 00 fax: +46 8 678 80 33 www.penser.se