



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sverige | 16 December 2021

Calliditas Therapeutics

Accelererat godkännande i hamn

Accelererat FDA-godkännande för Tarpeyo (Nefecon)

Calliditas meddelade under gårdagskvällen att Tarpeyo (tidigare Nefecon) har erhållit ett accelererat godkännande i USA för behandling av vuxna patienter med primär IgA nefropati med risk för snabb progression (UPCR≥1.5g/g). Det accelererade godkännandet kommer att transformera Calliditas till ett bolag i kommersiellt stadiet. Vi förväntar oss en försäljningsstart i januari.

Villkorat på positiva data i del B

Viktigt att komma ihåg är att ett fullt godkännande är villkorat att Tarpeyo uppfyller kraven i del B av studien. I denna del är förändring i njurfunktion (eGFR) primärt effektmått, och Tarpeyo ska uppvisa en klinisk nytta jämfört med placeboarmen 24 månader efter behandlingsstart. Vi förväntar oss en utläsning från denna studie tidigt 2023, och ser goda odds för positiva resultat (se vår initeringsanalys).

Höjer motiverat värde

Med det accelererade godkännandet i hamn höjer vi sannolikheten för lansering i USA till 100% (95%) och gör några mindre estimatjusteringar. Vårt nya motiverade värde är 280-290 kronor (250-260) per aktie.

Kommande händelser

Q4-rapport24 februari

Bolagsfakta (mkr)

Antal aktier52m

Börsvärde3,837

Nettoskuld(976)

EV2,860

Free float60%

Daglig handelsvolym, snitt110(k)

Reuters/BloombergCALTX.ST/CALTX.SS

Prognos (kr)

20212223

Omsättning, mkr11987542,340

Tillväxt(100)%22,554%281%211%

EBITDA, mkr(379.7)(499.0)(471.8)973

EBIT, mkr(380)(499)(472)973

EPS, justerad- - -

EPS tillväxt93%11%(9)%165%

EK/aktie24.020.411.425.2

Utdelning/aktie- - -

EBIT-marginal (43,446.2)%(245.9)%(62.4)%41.6%

ROE-%-%-%

ROCE-%-%-%

EV/Salesnmf14.4x3.8x1.2x

EV/EBITDA(7.5)x(5.7)x(6.1)x2.9x

EV/EBIT(7.5)x(5.7)x(6.1)x2.9x

P/E, justerad--x--x--x

P/EK3.1x3.6x6.4x2.9x

Direktavkastning-%-%-%

FCF yield-%-%-%

Nettosk./EBITDA2.6g1.8g0.8g(1.2)g

Värde och risk

Motiverat värde280.0 - 290.0

AktiekursSEK73.3

RiskenivåHigh

Kursutveckling 12 mån

Analytiker

Ludvig.svensson@penser.se



# Sammanfattning

## Accelererat godkännande i hamn

### Investment Case

Tarpeyo, en omformulering av budesonid, kommer under Q1 2022 att lanseras i USA som det första godkända läkemedlet för patienter med IgA nefropati. Tarpeyo har i två större randomiserade, kontrollerade studier, visat sig leda till en signifikant reduktion i proteinuri och stabilisering av patienters njurfunktion efter 9 månader. Vi bedömer att Tarpeyo kommer attrahera ett stort intresse bland nefrologer vid lansering.

Läkemedel som slår konsensus första året på marknad tenderar att fortsätta att överprestera marknadens förväntningar. Det initiala marknadsupptaget kommer därför, enligt oss, vara en viktig pusselbit för att förutspå den kommersiella framgången för Tarpeyo. Dessutom tenderar aktiemarknaden att snabbt skifta fokus från klinisk pipeline till försäljningssiffror då ett biotechbolag går kommersiellt. Vi ser att ett snabbt marknadsupptag kommer att vara en stor trigger för aktien.

Vi menar att flertalet faktorer (oral formulering, väldokumenterad säkerhetsprofil, brist på alternativa behandlingar) talar för ett snabbt marknadsupptag, och vi ligger över konsensus på försäljning. I takt med att Calliditas börjar generera intäkter ser vi att även generalistinvestorer kommer att attraheras av caset givet de (mycket) låga framtida försäljnings- och vinstmultiplarna.

### Bolagsprofil

Calliditas är ett svenskt bolag fokuserade på läkemedelsutveckling. Bolaget grundades 2004 under namnet Pharmedica och fokuserar på att utveckla och kommersialisera läkemedel mot njur- och leversjukdomar. Calliditas kommer att kommersialisera Nefecon själva i USA genom en egen försäljningsstyrka. I Europa och Kina har bolaget valt att bedriva en partnerstrategi - där STADA kommer sälja Nefecon i Europa och Everest Medicines i Kina. Utöver IgAN bedriver Calliditas även forskning inom andra sårbara läkemedelsindikationer med stora medicinska behov.

### Värdering

Vår sum-of-the-parts modell indikerar att värde på 280–290 kronor per aktie för Calliditas. I värderingen har vi räknat på varje enskild indikation som en egen verksamhet och summerat dessa för att komma fram till ett rimligt värde på bolaget. Vi har endast inkluderat de indikationer där Calliditas har pågående studier, alternativt en uttalad plan att bedriva studier inom. Detta innebär också att vi endast inkluderar kostnader för de projekt som vi värderar.

#### Känslighetsanalys - WACC

WACC	10%	11%	12%	13%	14%
NPV	16416	15504	<b>14658</b>	13872	13140
NPV/aktie	314	296	<b>280</b>	265	251

## Resultaträkning

	2020	2021E	2022E	2023E
<b>Nettoomsättning</b>	<b>1</b>	<b>198</b>	<b>754</b>	<b>2 340</b>
Kostnad sålda varor	0	0	-63	-153
<b>Bruttovinst</b>	<b>1</b>	<b>198</b>	<b>691</b>	<b>2 187</b>
Forskning- och utvecklingskostnader	-241	-350	-369	-323
Försäljning- och marknadsföringskostnader	-142	-340	-794	-891
Övriga rörelsekostnader	3	-7	0	0
<b>Resultat (EBIT)</b>	<b>-380</b>	<b>-499</b>	<b>-472</b>	<b>973</b>
Finansiella poster	-56	8	0	0
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-436</b>	<b>-491</b>	<b>-472</b>	<b>973</b>
Skatter	0	0	0	-249
<b>Nettoresultat Rapporterat</b>	<b>-436</b>	<b>-491</b>	<b>-472</b>	<b>725</b>

Källa: Erik Penser Bank

## Balansräkning

	2020	2021E	2022E	2023E
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Immateriella tillgångar	461	488	476	468
Materiella anläggningstillgångar	0	2	4	6
Övriga anläggningstillgångar	8	27	27	27
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>470</b>	<b>517</b>	<b>508</b>	<b>501</b>
Varulager	0	79	166	257
Kundfordringar	0	20	151	374
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	40	75	140
Övriga kortfristiga fordringar	23	65	98	211
Likvida medel	996	901	383	1192
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1037</b>	<b>1105</b>	<b>873</b>	<b>2175</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1506</b>	<b>1622</b>	<b>1381</b>	<b>2676</b>
<b>Eget Kapital och skulder</b>				
Eget Kapital	1256	1068	597	1321
<b>Summa Eget Kapital</b>	<b>1256</b>	<b>1068</b>	<b>597</b>	<b>1321</b>
Långfristiga skulder	145	378	385	441
<b>Summa Långfristiga skulder</b>	<b>145</b>	<b>378</b>	<b>385</b>	<b>441</b>
Leverantörsskulder	54	109	211	585
Övriga kortfristiga skulder	10	12	38	94
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	41	55	151	234
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>106</b>	<b>176</b>	<b>399</b>	<b>913</b>
<b>Summa Eget Kapital och skulder</b>	<b>1506</b>	<b>1622</b>	<b>1381</b>	<b>2676</b>

Källa: Erik Penser Bank

## Kassaflödesanalys

	2020	2021E	2022E	2023E
Resultat (EBIT)	-380	-499	-472	973
Icke kassaflödespåverkande poster	15	23	25	24
Betald/erhållen ränta	2	8	0	0
Betald skatt	-1	0	0	-249
<b>Kassaflöde från den operationella verksamheten, före rörelsekapital</b>	<b>-363</b>	<b>-468</b>	<b>-447</b>	<b>749</b>
Förändring i rörelsekapital	54	-52	-56	77
<b>Kassaflöde från den operationella verksamheten</b>	<b>-309</b>	<b>-520</b>	<b>-503</b>	<b>826</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-173	-52	-15	-17
<b>Fritt Kassaflöde</b>	<b>-482</b>	<b>-572</b>	<b>-518</b>	<b>808</b>
Kassaflöde från finansiella verksamheten	769	476	0	0
<b>Kassaflöde</b>	<b>287</b>	<b>-95</b>	<b>-518</b>	<b>808</b>

Källa: Erik Penser Bank

## Nyckeltalstabell

	2020	2021E	2022E	2023E
Omsättningstillväxt	-100%	22554%	281%	211%
EBITDA-tillväxt, justerad	N/A	N/A	N/A	N/A
EBIT-tillväxt, justerad	N/A	N/A	N/A	N/A
EPS-tillväxt, justerad	N/A	N/A	N/A	N/A
Bruttomarginal	100%	100%	92%	93%
EBITDA-marginal (justerad)	N/A	-252%	-63%	42%
EBIT-marginal (justerad)	N/A	-252%	-63%	42%
Skattesats	N/A	N/A	N/A	N/A
	2020	2021E	2022E	2023E
ROE, justerad	N/A	N/A	N/A	N/A
ROCE, justerad	N/A	N/A	N/A	N/A
ROIC	N/A	N/A	N/A	N/A
Investeringar/omsättning	N/A	N/A	N/A	N/A
Rörelsekapital/omsättning	N/A	N/A	N/A	N/A
Kapitalomsättningshastighet	N/A	N/A	N/A	N/A
	2020	2021E	2022E	2023E
Nettoskuld	-996	-901	-383	-1 192
Soliditet	83%	66%	43%	49%
Nettoskuldsättningsgrad	N/A	N/A	N/A	N/A
Nettoskuld / EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A
	2020	2021E	2022E	2023E
EPS, rapporterad	N/A	N/A	N/A	N/A
FCF per aktie	N/A	N/A	N/A	N/A
Utdelning per aktie	N/A	N/A	N/A	N/A
Eget kapital per aktie	N/A	N/A	N/A	N/A
Antal aktier efter utspädning vid årets slut (miljoner)	N/A	N/A	N/A	N/A
	2020	2021E	2022E	2023E
P/E, justerat	N/A	N/A	N/A	N/A
P/EK	N/A	N/A	N/A	N/A
P/FCF	N/A	N/A	N/A	N/A
FCF-yield	N/A	N/A	N/A	N/A
Direktavkastning	N/A	N/A	N/A	N/A
Utdelningsandel, justerad	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/Sales	N/A	27.9	7.7	2.5
EV/EBITDA	N/A	-11.3	-12.3	6.0
EV/EBIT, justerad	N/A	-11.3	-12.3	6.0
Aktiekurs, årets slut	140	N/A	N/A	N/A
EV, årets slut	5 976	N/A	N/A	N/A

Källa: Erik Penser Bank

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 målfaldigas 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 fondhandlarföreningens 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 Instru-ment 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](http://www.penser.se)