



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Läkemedel | Sverige | 23 Juni 2022

Diamyd Medical

DIAGNODE-3 har startat

Kommentar på finansiella siffror

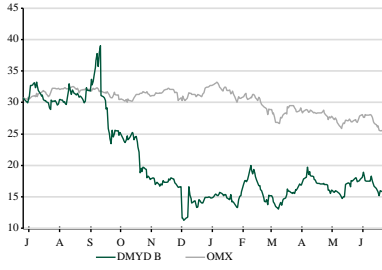
Diamyd rapporterade under morgonen sin rapport för det tredje kvartalet i det brutna räkenskapsåret 2021/2022. Rörelseresultatet för perioden kom in på -17,6 mkr (-32,7) med ett fritt kassaflöde på -56,0 mkr (-28,0). Kassapositionen inklusive kortfristiga placeringar låg i slutet av kvartalet på cirka 193 mkr, vilket vi bedömer finansierar bolaget en bra bit in i 2023.

Milstolpar under kvartalet

Under kvartalet har bolaget uppnått en viktig milstolpe i och med inkluderingen av första patienten i DIAGNODE-3 – fas III-studien med diabetesvaccinet Diamyd. Vidare har det kliniska underlaget för diabetesvaccinet stärkts genom flertalet publikationer i referatgranskade tidskrifter.

Upprepar motiverat värde

Rapporten innehöll inga större överraskningar (vilket typiskt är fallet med forskningsbolag). Operativt löper verksamheten på enligt våra förväntningar, och vi upprepar vårt motiverade värde om 19-20 kronor per aktie.

Estimatändring (kr)				Prognos (kr)					Värde och risk	
	Nu	Förr		20/21	21/22e	22/23e	23/24e	Motiverat värde	19.0 - 20.0	
EPS, justerad 21/22e	-1.3	-1.6	-18.8%	Omsättning, mkr	0	0	0	0	Aktiekurs	SEK14.2
EPS, justerad 22/23e	-2	-2	0.0%	Tillväxt	nm	nm	nm	nm	Riskenivå	High
EPS, justerad 23/24e	-2.3	-2.3	0.0%	EBITDA, mkr	(85.1)	(110.0)	(150.0)	(170.0)	Kursutveckling 12 mån	
				EBIT, mkr	(86)	(114)	(155)	(175)		
				EPS, justerad	0.8	(1.3)	(2.0)	(2.3)		
				EPS tillväxt	nm	nm	nm	nm		
				EK/aktie	2.5	3.0	4.2	1.9		
				Utdelning/aktie	0.0	0.0	0.0	0.0		
				EBIT-marginal	nm	nm	nm	nm		
				ROE (%)	nm	nm	nm	nm		
				ROCE	nm	nm	nm	nm		
				EV/Sales	nmf	nmf	nmf	nmf		
				EV/EBITDA	(10.6)x	(8.2)x	(6.0)x	(5.3)x		
				EV/EBIT	(10.5)x	(7.9)x	(5.8)x	(5.1)x		
				P/E, justerad	18.2x	(10.7)x	(7.0)x	(6.2)x		
				P/EK	5.8x	4.8x	3.4x	7.3x		
				Direktavkastning	nm	nm	nm	nm		
				FCF yield	nm	nm	nm	nm		
				Nettosk./EBITDA	1.6g	1.0g	1.4g	0.2g		
Kommande händelser										
Q4 2021/22		5 oktober								
Bolagsfakta (mkr)										
Antal aktier		77m								
Börsvärde		1,091								
Nettoskuld		(193)								
EV		898								
Free float		85%								
Daglig handelsvolym, snitt		250(k)								
Reuters/Bloomberg	DMYDB.SS/DMYDB.ST									
									Analytiker	
									Ludvig.svensson@penser.se	



Sammanfattning

DIAGNODE-3 har startat

Investment Case

Diamyd är ett bioteknikbolag i sent kliniskt skede. Bolagets ledande projekt, diabetesvaccinet Diamyd, ska utvärderas i en fas III-studie inom typ 1 diabetes. I en större metastudie (patientunderlag om +600) har Diamyd visat på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant behandlingseffekt (bevarande av betacellsfunktion) i en specifik subgrupp av nydiagnostiserade patienter med typ 1 diabetes – patienter med DR3-DQ2-genen.

DR3-DQ2-genen är mycket vanlig och utgör mellan 40–50% av alla fall av typ 1 diabetes. Det är denna nischade patientpopulation som kommer att inkluderas i den kommande fas III-studien, och vid ett potentiellt marknadsgodkännande, utgöra den kommersiella användarbasen för diabetesvaccinet Diamyd.

Medan vi ser en hög risk i projektet så är vår bedömning att diabetesvaccinet Diamyd är en unik läkemedelskandidat som vid en potentiell lansering kommer att bli en blockbusterprodukt med en årlig försäljning över 1 miljard USD globalt.

Bolagsprofil

Diamyd Medical arbetar med läkemedelsutveckling, där diabetes är bolagets huvudsakliga fokusområde. Diamyd har i dag två läkemedelsprojekt under klinisk utveckling, 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.

Värdering

Vi tillämpar en risk-justerad sum-of-the-parts modell vid vår värdering av Diamyd. I vår sum-of-the-parts värdering (modell 3 november 2021) har vi räknat på varje enskild indikation var för sig för att komma fram till ett rimligt värde på bolaget. Vårt motiverade värde för Diamyd är 19-20 kronor per aktie.

	WACC				
	14%	15%	16%	17%	18%
Motiverat värde	24	22	19	17	15

Kvartalskommentar

DIAGNODE-3

Under kvartalet har Diamyd uppnått en viktig milstolpe i och med inkluderingen av första patienten i DIAGNODE-3 – fas III-studien med diabetesvaccinet Diamyd. Studien rekryterar för närvarande på flertalet kliniker i Europa och i VD-ordet upprepas ambitionen att få med amerikanska patienter i studien genom att lösa de utestående frågorna från FDA i tid.

I och med den begränsade visibiliteten har vi varit konservativa i tidslinjen och antagit att nuvarande studie kommer att köras helt i Europa och att en ytterligare studie kommer genomföras i USA. Skulle Diamyd lyckas få in tillräckligt med amerikanska patienter i nuvarande studie för att kunna söka marknadsgodkännande i USA, baserat på denna studie, ser vi en tydlig uppsida i vår värderingsmodell (då den amerikanska marknaden kan nå väsentligt snabbare).

Stärkt kliniskt underlag

Under det gångna kvartalet har det kliniska underlaget för diabetesvaccinet stärkts genom publikationer i referatgranskade tidskrifter. Fynden i de senaste tre publikationerna kan sammanfattas enligt:

1) en uppdaterad metaanalys av diabetesvaccinet Diamyd visar på en tydlig korrelation mellan de två kliniska utfallsmåtten "C-peptid" och "HbA1c", där man sett att den terapeutiska effekten av diabetesvaccinet Diamyd på C-peptid har en positiv inverkan på långtidsblocksockret mätt som HbA1c. Det här är ett viktigt fynd eftersom HbA1c i dagsläget är ett mer regulatoriskt accepterat utfallsmått för kliniska studier inom diabetes. Det skänker också ytterligare validering till användandet av C-peptid som en surrogat-endpoint. För ytterligare fördjupning inom dessa data rekommenderar vi att se Diamyds senaste presentation hos EPB, där MDO Christoph Nowak går igenom resultaten.

2) behandling med diabetesvaccinet Diamyd ökade perioder med optimalt blodsockerintervall, minskar perioder med farligt låga nivåer av blodsocker samt minskar svängningar i blodsockernivån.

3) behandling med diabetesvaccinet Diamyd i barn med risk för typ 1-diabetes var associerat med en minskning av T-lymfocyter jämfört med placebo. Det här är en första indikation på Diamyds arbete med att förebygga typ 1-diabetes i riskgrupper. Det här är ännu i tidigt stadie.

Dessa publikationer, i kombination med fynden i tidigare metaanalyser kring HLA DR3-DQ2-genen, tycker vi stödjer rationalen för diabetesvaccinet Diamyd i den patientpopulation som nu studeras i den pågående fas III-studien DIAGNODE-3.

Resultaträkning

	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
Nettoomsättning	0	0	0	0
Kostnad sålda varor	0	0	0	0
Bruttovinst	0	0	0	0
Operationella kostnader	-86	-110	-150	-170
Avskrivningar	-1	-4	-5	-5
EBITDA	-85	-110	-150	-170
EBIT	-86	-114	-155	-175
Finansiella poster	146	12	0	0
Resultat före skatt	60	-102	-155	-175
Skatter	0	0	0	0
Nettoresultat Rapporterat	60	-102	-155	-175

Källa: EPB

Balansräkning

	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar	0	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	6	49	51	49
Övriga anläggningstillgångar	33	38	38	38
Summa anläggningstillgångar	38	87	89	88
Kundfordringar	0	1	1	1
Övriga kortfristiga fordringar	2	5	6	8
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	7	7	7
Kortfristiga placeringar	0	40	40	40
Likvida medel	139	114	207	35
Summa omsättningstillgångar	163	167	261	91
SUMMA TILLGÅNGAR	201	254	350	178
Eget Kapital och skulder				
Eget Kapital	189	230	325	150
Summa Eget Kapital	189	230	325	150
Långfristiga skulder	1	1	1	1
Summa Långfristiga skulder	1	1	1	1
Leverantörsskulder	6	10	12	14
Övriga kortfristiga skulder	1	4	2	2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	10	11	12
Summa kortfristiga skulder	11	24	25	28
Summa Eget Kapital och skulder	201	254	350	178

Källa: EPB

Kassaflödesanalys

	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
EBIT	-86	-114	-155	-175
Icke kassaflödespåverkande poster	1	4	5	5
Betald/erhållen ränta	0	0	0	0
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den operationella verksamheten, före rörelsekapital	-85	-110	-150	-170
Förändring i rörelsekapital	-25	23	0	1
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-109	-87	-150	-169
Kassaflöde från investeringsverksamheten	133	-80	-7	-4
Fritt Kassaflöde	23	-167	-157	-173
Kassaflöde från finansiella verksamheten	57	142	250	0
Kassaflöde	80	-25	93	-173

Källa: EPB

Nyckeltalstabell

	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
Omsättningstillväxt	nm	nm	nm	nm
EBITDA-tillväxt, justerad	nm	nm	nm	nm
EBIT-tillväxt, justerad	nm	nm	nm	nm
EPS-tillväxt, justerad	nm	nm	nm	nm
Bruttomarginal	nm	nm	nm	nm
EBITDA-marginal (justerad)	nm	nm	nm	nm
EBIT-marginal (justerad)	nm	nm	nm	nm
Skattesats	0%	0%	0%	0%
	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
ROE, justerad	nm	nm	nm	nm
ROCE, justerad	nm	nm	nm	nm
ROIC	nm	nm	nm	nm
Investeringar/omsättning	nm	nm	nm	nm
Rörelsekapital/omsättning	nm	nm	nm	nm
Kapitalomsättningshastighet	nm	nm	nm	nm
	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
Nettoskuld	-139	-154	-247	-75
Soliditet	94%	90%	93%	84%
Nettoskuldsättningsgrad	nm	nm	nm	nm
Nettoskuld / EBITDA	nm	nm	nm	nm
	2020/21	2021/22E	2022/23E	2023/24E
EPS, rapporterad	0.8	-1.3	-2.0	-2.3
FCF per aktie	0.3	-2.2	-2.0	-2.2
Utdelning per aktie	0.0	0.0	0.0	0.0
Eget kapital per aktie	2.5	3.0	4.2	1.9
Antal aktier efter utspädning vid årets slut (miljoner)	71.6	76.9	76.9	76.9

Källa: EPB

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