



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Biotech | Sverige | 07 oktober 2022

Diamyd Medical

Rapportkommentar

Enligt förväntan

Ur ett finansiellt perspektiv stack inte rapporten ut åt något håll. Helt naturligt ökade bolaget sina kostnader som en konsekvens av högre aktivitet i den pågående fas III-studien DIAGNODE-3. För helåret kom rörelseresultatet in på -115 mkr (-85,9), vilket var i linje med våra estimat på -114 mkr. Kassapositionen var fortsatt stark på 160 mkr i slutet av augusti och vi ser därmed inget akut kapitalbehov i bolaget.

Data från LADA-studie

Den viktigaste händelsen under kvartalet var presentation av data från den öppna studien med diabetesvaccinet Diamyd i LADA-patienter. Studien mötte sina primära effektmått: säkerhet och tolerabilitet. Vi kunde även se en fullständig bevaring av den egna insulinproduktionen i patienter med HLA-DR3DQ2-genen (n=7) fem månader efter behandling. Vi bedömer att bolaget, baserat på dessa resultat, planerar för en framtida fas II- eller möjligen fas III-studie inom denna indikation.

Upprepar motiverat värde

Efter rapporten genomför vi mindre estimatförändringar men lämnar vårt motiverade värde oförändrat på 19–20 kronor per aktie.

Estimatändring (kr)					Prognos (mkr)					Värde och risk	
	22/23e	Δ%	23/24e	Δ%		21/22	22/23e	23/24e	24/25e	Motiverat värde	19,0 - 20,0 kr
Totala intäkter	0	-	0	-	Totala intäkter	3	0	0	0	Aktiekurs	13,1 kr
EBIT, just.	-155	-	-175	-	Intäktstillväxt	482%	N.m.	0%	0%	Riskenivå	Hög
EPS, just.	-2,0	-	-2,3	-	EBITDA, just.	-111	-150	-170	-190	Kursutveckling 12 mån 	
Kommande händelser					EBIT, just.	-115	-155	-175	-195		
Q1 - rapport	25 januari 2023				EPS, just.	-1,3	-2,0	-2,3	-2,5	Intressekonflikter	
Q2 - rapport	05 april 2023				EK/aktie	2,8x	4,0x	1,8x	2,5x		
Bolagsfakta (mkr)					Utdelning per aktie	0,0	0,0	0,0	0,0	Yes	No
Antal aktier	77				ROCE, just.	-14,2%	-14,7%	-19,7%	-29,9%	Likviditetsgarant	✓
Börsvärde	1 010				EV/Sales	329,0x	75462,4x	92731,5x	87276,8x	Certified adviser	✓
Nettoskuld (Q4)	-160				EV/EBITDA	-7,7x	-5,0x	-5,5x	-4,6x	Transaktioner 12m	✓
EV	850				EV/EBIT	-7,4x	-4,9x	-5,3x	-4,5x		
Free float	85%				P/E, just.	-9,8x	-6,5x	-5,8x	-5,2x		
Daglig handelsvolym, snitt	97(k)				P/EK	4,7x	3,3x	7,5x	5,3x		
Analytiker					FCF yield	-17%	-15%	-17%	-19%		
Ludvig Svensson					Nettoskuld/EBITDA	1,4x	1,7x	0,5x	0,7x		
ludvig.svensson@penser.se											

Investment case

Diamyd är ett bioteknikbolag i sent kliniskt skede. Bolagets ledande projekt, diabetesvaccinet Diamyd, 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 inkluderas i fas III-studien och som vid ett potentiellt marknadsgodkännande kommer att utgöra den kommersiella målgruppen 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 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.

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

Källa: EPB

Kvartalskommentar

Finansiellt

Ingenting stack ut ur ett finansiellt perspektiv, i Q4-rapport för det brutna räkenskapsåret 21/22, med ett rörelseresultat på -38,7 mkr (-28,6) för kvartalet. För helåret kom rörelseresultatet in på -115 mkr (-85,9), vilket var i linje med våra estimat på -114 mkr. Kassapositionen var fortsatt stark på 160 mkr i slutet av augusti och ser därmed inget akut kapitalbehov i bolaget.

LADA-studien

Den viktigaste händelsen under kvartalet var presentation av data från den öppna studien med diabetesvaccinet Diamyd i LADA-patienter (latent autoimmun diabetes i vuxna), vilket är en form av typ 2-diabetes. Studien lyckades möta det primära effektmåttet, vilket var säkerhet och tolerabilitet. Vi kunde även se att patienter med HLA-DR3DQ2-genen bevarade den egna insulinproduktionen fullständigt efter behandling med diabetesvaccinet Diamyd (fem månader efter behandling). Med brasklappen för lågt antal studieobjekt (n=14 i studien, varav n=7 med HLA-DR3DQ2), så tycker vi att resultaten är lovande. Att det var just HLA-DR3DQ2-positiva patienter som svarade bäst på behandlingen stärker de fynd som gjorts i tidigare metaanalyser (patienter som bär HLA-DR3DQ2-genen visar en bättre behandlingsrespons av diabetesvaccinet Diamyd).

Vi ser LADA som en kommersiellt attraktiv indikation för diabetesvaccinet Diamyd. Enligt bolagets källor beräknas LADA representera uppemot 10% av alla patienter som diagnosticeras med typ 2-diabetes, vilket skulle indikera en årlig patientpopulation om 140 000 patienter bara i USA, baserat på en årlig incidens om 1,4 miljoner (American Diabetes Association). Givet att ~50% beräknas vara HLA-DR3DQ2-positiva bör den adresserbara patientpopulationen för diabetesvaccinet Diamyd vara omkring ~70 000 patienter årligen i USA (Björklund et al., 2022).

Ovanstående beräkning ger en indikation om potentialen och vi planerar att återkomma med en mer detaljerad belysning av vår syn för Diamyd inom LADA i USA och Europa.

Tillverkningsfaciliteten i Umeå

Vi får i rapporten även veta att ledningens ambition är att den nya tillverkningsfaciliteten i Umeå ska vara klar för produktion under nästa år. Det här blir en tydlig milstolpe och ger bolaget full kontroll över produktionen av sin GAD.

Resultaträkning

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
Övriga rörelseintäkter	0	2	0	0	0
Totala intäkter	0	3	0	0	0
Bruttovinst	0	3	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	-86	-113	-150	-170	-190
EBITDA, justerad	-85	-111	-150	-170	-190
EBIT, justerad	-86	-115	-155	-175	-195
EBIT	-86	-115	-155	-175	-195
Finansiella poster	146	11	0	0	0
Resultat före skatt	60	-104	-155	-175	-195
Nettoresultat, justerad	60	-104	-155	-175	-195
Nettoresultat	60	-104	-155	-175	-195

Källa: EPB

Kassaflödesanalys

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
EBIT	-86	-115	-155	-175	-195
Förändringar i rörelsekapital	-25	18	3	1	0
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-110	-93	-147	-169	-190
Investeringar	-4	-35	-7	-4	-5
Övriga poster	127	-2	0	0	0
Fritt kassaflöde	23	-170	-154	-173	-195
Nyemission / återköp	57	142	250	0	250
Kassaflöde	80	-28	96	-173	55
Nettoskuld	-139	-160	-255	-83	-137

Källa: EPB

Balansräkning

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
TILLGÅNGAR					
Materiella anläggningstillgångar	6	46	48	47	48
Finansiella anläggningstillgångar	33	18	18	18	18
Summa anläggningstillgångar	38	64	66	65	66
Kundfordringar	0	0	1	1	1
Övriga omsättningstillgångar	2	2	6	8	8
Likvida medel och kortfristiga placeringar	139	160	255	83	137
Summa omsättningstillgångar	163	173	269	99	153
SUMMA TILLGÅNGAR	201	237	336	164	219
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	189	214	310	135	190
Summa eget kapital	189	214	310	135	190
Övriga långfristiga skulder	1	1	1	1	1
Summa långfristiga skulder	1	1	1	1	1
Leverantörsskulder	6	10	12	14	14
Övriga kortfristiga skulder	1	7	2	2	2
Summa kortfristiga skulder	11	21	25	28	28
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	201	237	336	164	219

Källa: EPB

Tillväxt och marginaler

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
Intäktstillväxt	-	482%	N.m.	0%	0%
EBITDA-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EBIT-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EPS-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
Bruttomarginal	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
EBITDA-marginal	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBITDA-marginal, justerad	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal, justerad	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Vinst-marginal, justerad	13 523,6%	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: EPB

Avkastning

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
ROE, justerad	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROCE, justerad	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROIC, justerad	-	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: EPB

Kapitaleffektivitet

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
Kundfordringar / totala intäkter	11%	10%	10 000%	10 000%	10 000%
Totala kortfristiga skulder / totala kostnader	13%	19%	17%	16%	15%
Rörelsekapital / totala intäkter	2 746%	-310%	-110 000%	-120 000%	-120 000%
Kapitalomsättningshastighet	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x

Källa: EPB

Finansiell ställning

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
Nettoskuld	-139	-160	-255	-83	-137
Soliditet	94%	91%	92%	82%	87%
Nettoskuldsättningsgrad	-0,7x	-0,7x	-0,8x	-0,6x	-0,7x
Nettoskuld / EBITDA	1,6x	1,4x	1,7x	0,5x	0,7x

Källa: EPB

Aktiedata

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
EPS	0,84	-1,35	-2,01	-2,27	-2,53
EPS, justerad	0,84	-1,35	-2,01	-2,27	-2,53
FCF per aktie	0,32	-2,21	-2,01	-2,25	-2,54
Eget kapital per aktie	2,64	2,79	4,03	1,75	2,47
Antal aktier vid årets slut, m	71,6	76,9	76,9	76,9	76,9
Antal aktier efter utspädning, snitt	71,6	76,9	76,9	76,9	76,9

Källa: EPB

Värdering

	20/21	21/22	22/23E	23/24E	24/25E
P/E, justerad	40,2x	-9,8x	-6,5x	-5,8x	-5,2x
P/EK	12,7x	4,7x	3,3x	7,5x	5,3x
P/FCF	105,9x	-5,9x	-6,5x	-5,8x	-5,2x
FCF-yield	1%	-17%	-15%	-17%	-19%
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Utdelningsandel, justerad	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
EV/Sales	5118,3x	329,0x	75462,4x	92731,5x	87276,8x
EV/EBITDA, justerad	-26,7x	-7,7x	-5,0x	-5,5x	-4,6x
EV/EBIT, justerad	-26,5x	-7,4x	-4,9x	-5,3x	-4,5x
EV	2 273	850	755	927	873
Aktiekurs	33,7	13,1	13,1	13,1	13,1

Källa: EPB

Disclaimer

Denna publikation (nedan "Publikationen") har sammanställts av Erik Penser Bank AB (nedan "Banken") i informationssyfte, för allmän spridning, och är inte avsedd att vara rådgivande. Banken har tillstånd att bedriva bank- och värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan dock aldrig garanteras av Banken.

Som ett steg i utformandet av Publikationen har det analyserade bolaget (nedan "Bolaget") verifierat faktainnehållet i Publikationen. Bolaget kan dock aldrig påverka de delar av Publikationen som innefattar slutsatser eller värderingar.

Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns egna 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 heller sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Publikationen utgör därmed inget investeringsråd och ska inte heller uppfattas som sådan. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på Publikationen alltid fattas självständigt av investeraren och Banken frånsäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller direkt/indirekt skada som grundar sig på användandet av denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk då dessa både kan öka och minska i värde. 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 ska 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. Värderingsmetoden ska läsas tillsammans med riskklassificeringen. Vad gäller riskklassificeringen: 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%.

För mer detaljerad information om värderingsmodeller klicka [här](#).

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 innehåll i Publikationen.

Bankens analysavdelning regleras av organisatoriska och administrativa regelverk som inrättats i syfte att förebygga och förhindra intressekonflikter och att säkerställa analytikernas objektivitet och oberoende. För att förebygga intressekonflikter har Banken bl. a. vidtagit åtgärder för att förhindra otillbörlig informationsspridning, även kallade 'Chinese Walls'. Analysavdelningen är därmed fysiskt avskild från Corporate Finance-avdelningen som inte heller får delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Banken har även interna regler för att hantera eventuella intressekonflikter mellan analytikern, Bolaget och Banken.

Det kan dock, från tid till annan, förekomma att Banken utför uppdrag för ett bolag som är om-nämnt 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 det analyserade bolaget. Banken har dock utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för analysen samt utformat interna regler för anställdas egna affärer som gäller för analytiker. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Den analytiker som har utarbetat Publikationen, och andra medverkande som har vetskap om analysens slutsats, får inte för egen räkning handla i berörda finansiella instrument eller med därtill relaterade finansiella instrument.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Access" som Banken utför åt Bolaget. [Klicka här](#) för mer information om tjänsten.

Om annat inte uttryckligen anges i Publikationen uppdateras analysen kvartalsvis samt när Bankens analysavdelning finner att så är påkallat av t.ex. väsentliga förändrade marknadsförutsättningar eller händelser relaterade till det analyserade bolaget eller finansiella instrument.

Banken erhåller ersättning från Bolaget för tjänsten Penser Access.

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