



Diamyd Medical

På väg att lösa diabetesgåtan

Risk och avkastningspotential

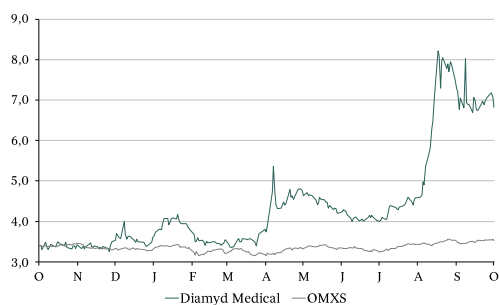
Kurspotential	Hög
Riskenivå	Hög
Kurs	6,82
Högsta/Lägsta (12M)	8,22/3,25
Antal aktier (m)	56,3
Börsvärde (SEKm)	384
Nettoskuld (SEKm)	-43
Enterprise Value (SEKm)	342
Reuters/Bloomberg	DMYD.ST/DMYD B.SS
Listning	First North

Estimat och värdering (SEK)

	17/18	18/19E	19/20E	20/21E
Försäljning	1	1	1	52
EBITDA	-44	-49	-46	1
EBIT	-44	-53	-45	1
Vinst f. skatt	-44	-53	-45	1
EPS, just.	-1,57	-0,92	-0,80	0,01
EK/A	0,76	0,91	0,11	0,12
Utdelning	0,00	0,00	0,00	0,00
V/A Tillv.	NM	NM	NM	NM
EBIT Marg.	-6 103,6	-4 954,6	-3 862,1	1,7
ROE	-67,7	-112,9	-159,2	14,1
ROCE	-2 194,7	-1 837,4	-736,3	11,5
Nettoskuld/EK	-0,99	-0,90	0,17	0,18
EV/Fsg.	313,52	319,04	290,04	6,57
EV/EBITDA	NM	NM	NM	341,7
EV/EBIT	NM	NM	NM	393,1
P/E, just.	NM	NM	NM	483,6
P/EK	6,28	7,51	63,65	56,25
Direktavk.	0,0	0,0	0,0	0,0

Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Kursutveckling, 12 månader



Källa: FactSet

Datum	Händelse	Plats
23/01/2019	Q1-rapport	

Se sista sidan för disclaimer.

Har potential att bota diabetes

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.

Diabetes en miljardmarknad

Idag lever ca 425 miljoner människor globalt med diabetes, vilket motsvarar ca 9% av den vuxna (20-79 år) populationen globalt. 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. Idag uppskattar IDF att den globala vårdkostnaden för diabetes uppgår till ca USDb 727 årligen, vilket motsvarar ca 12,5% av den globala vårdkostnaden. Denna siffra beräknas öka till USDb 776 tills 2045.

Har två läkemedelskandidater i klinisk fas

Diamyd® och Remygen® riktar in sig på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. Tillsammans med den nu pågående större europeiska fas II-studien med intralymfatisk administration av Diamyd® ger de pågående forskarinitierande studierna bolaget tillgång till stora mängder data som stödjer både marknadsgodkännande och framtida vidareutveckling av läkemedelskandidaten. Framförallt ger det en potentiell framtida partner en stor trygghet i läkemedlets säkerhet.

God säkerhetsdata indikerar stor potential

Summerar vi de olika utvecklingsprojekten diskonterat med en WACC om 12% kommer vi fram till ett motiverat börsvärde om SEKm 1023 vilket motsvarar SEK/aktie 18. Drivet av resultaten av de pågående kliniska studierna kan dessa antaganden ändras snabbt. Därmed ser vi hög potential till hög risk.

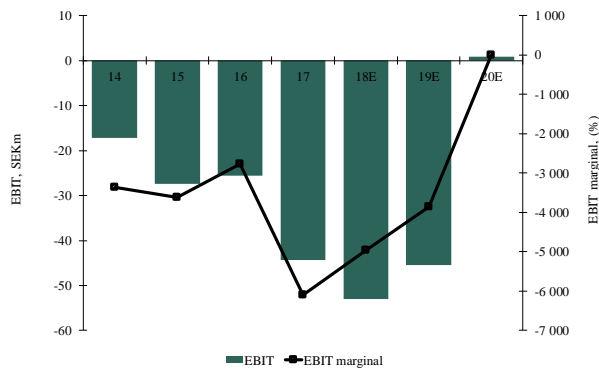
Nytäckning

Rapport

Viktig händelse

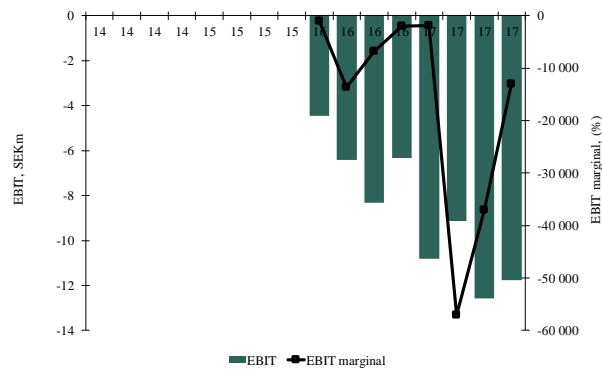


Diamyd Medical – Resultatutveckling, helår



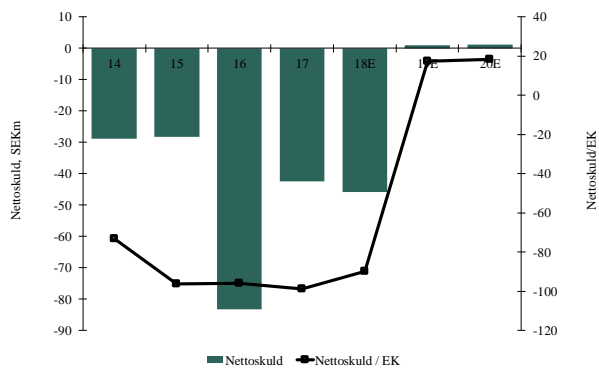
Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Resultatutveckling, kvartal



Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Finansiell ställning



Notera att negativa siffror indikerar nettokassa

Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Aktiestruktur, ledning

Börsvärde (SEKm)		366
Antal utestående aktier (m)		56,3
Genomsnittligt antal aktier handlade per dag (000s)		161
Fritt handlade aktier		37,0%
Största aktieägare	Röster	Aktier
Anders Essen-Möller	36,4%	14,8%
Bertil Lindkvist	9,3%	12,9%
Avanza Pension	9,1%	12,2%
Nordnet Pensionsförsäkring	8,2%	11,0%
Övriga	37,0%	49,2%
Ordförande		Erik Nerpin
Verkställande direktör		Ulf Hannelius
Finansdirektör		Anna Styrud
Investerarkontakt		-
Telefon / Internet	+468-528 00 399 / www.diamyd.com	
Nästa rapport		23 January 2019
Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank		

Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

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.

Diamyd Medical – Diamyd® och Remygen®



Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Förutom att driva egen läkemedelsutveckling har Diamyd Medical innehav i vissa bolag. Diamyd Medical är en av huvudägarna i NextCell Pharma AB som utvecklar stamcellsterapier. NextCell Pharma driver också en stamcellsbank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller i bifirman Cellaviva. Diamyd Medical har även intressen inom det medicintekniska området. Bolaget äger andelar i Companion Medical, Inc., ett amerikanskt bolag som utvecklar ett intelligent system för insulinadministration kopplat till en smartphone-applikation.

Verkar på en miljardmarknad

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 ökar till 693 miljoner till 2045, om tillväxttakten är konstant. Senaste decenniet har IDF konstant uppdaterat sin prognos av den globala diabetesuppskattningen. Bara i Sverige är ca 400 000 drabbade av diabetes. Den största ökningen bedöms ske i regioner som går från låginkomst till medelinkomstnivåer. Mer än en tredjedel av diabetesfall beräknas bero på befolkningstillväxten och åldrande, 28% från en ökning i åldersspecifik prevalenser och 32% från interaktionen av dessa två. Idag uppskattar IDF att den globala vårdkostnaden för diabetes uppgår till ca USDb 727 årligen, vilket motsvarar ca 12,5% av den globala vårdkostnaden. Denna siffra beräknas öka till USDb 776 tills 2045.

En attraktiv risk/reward

Summerar vi de olika utvecklingsprojekten diskonterat med en WACC om 12% kommer vi fram till ett Market cap om SEKm 1023 vilket motsvarar SEK/aktie 18. Drivet av resultaten av de pågående kliniska studierna kan dessa antaganden ändras snabbt. Det bör noteras att vi inte inkluderar potentialen i Diamyd Medicals dotterbolag NextCell Pharma samt Companion Medical, Inc. i värderingen. Anledningen är att dessa segment ligger utanför bolagets kärnområde samtidigt som bolagen fortfarande är i utvecklingsfas. Med det sagt finns det ytterligare argument för att Diamyd Medical ska värderas högre än SEKm 1023.

Diabetes

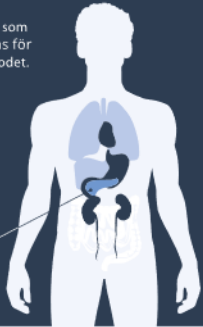
Diabetes är en gemensam benämning på en grupp sjukdomar som kännetecknas av förhöjda blodsockervärden orsakat av kroppens oförmåga att producera eller svara på hormonet insulin. Insulin är ett livsviktigt hormon som styr cellers förmåga att ta upp energi i form av socker (glukos) ur blodet. Diabetes brukar delas in i två typer, autoimmun diabetes (typ 1-diabetes) och typ 2-diabetes. Vid typ 1-diabetes angriper kroppens immunsystem de egna insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln. Vid typ 2-diabetes har cellerna i kroppen fått en nedsatt känslighet för insulin så att det tillgängliga insulinet inte kan tas upp.

Hos en frisk individ reglerar kroppen blodsockret med hjälp av två hormoner, insulin och glukagon, som utsöndras av betaceller respektive alfaceller i bukspottkörteln. Vid diabetes råder obalans mellan insulin och glukagon. Insulin krävs för att kroppens celler ska kunna ta upp och använda socker (glukos) från födan för att producera kemisk energi (ATP).

Vid diabetes tas inte sockret upp av cellen utan blir kvar i blodet och blodsockernivåerna stiger. Energibehovet inne i cellen kompenseras genom att energi utvinns ur fett och protein, vilket frigör ketoner som ett resultat av fettsyranedbrytningen. När dessa sedan bryts ned i levern skapas aceton vilket sänker blodets pH-värde. Om processen tillåts pågå under lång tid påverkas hjärnan och leder slutligen till diabeteskoma (ketoacidosis). De höga sockernivåerna som sjukdomen orsakar är skadliga för kroppens organ och har ett starkt samband med risken för följsjukdomar som ögonbesvär, njurproblem, hjärt-kärlsjukdom och fotproblem.

VAD ÄR DIABETES?

Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av att det finns för mycket glukos (blodsocker) i blodet. Glukosnivåerna kontrolleras av insulin, ett hormon som produceras i bukspottkörteln. Vid diabetes kan kroppen inte producera eller använda det egna insulinet.




Bukspottkörteln

STÄNDIG KONTROLL AV BLODSOCKRET

Blodsockersvängningar är obehagliga och skadliga. Trots noggrann behandling och kontroll av sjukdomen leder diabetes nästan undantagslöst till långsiktiga komplikationer.

425 miljoner
människor lever med diabetes

645 miljoner
förväntas leva med diabetes år 2040



TYPER AV DIABETES

Autoimmun diabetes uppstår när kroppen attackerar de insulinproducerande betacellerna. Typ 1-diabetes drabbar främst barn och ungdomar. LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) är autoimmun diabetes som bryter ut först i vuxen ålder. LADA liknar typ 1-diabetes men sjukdomsprocessen är långsammare.

10%

Omkring 10 procent av de som lever med diabetes har någon av de autoimmuna formerna av diabetes; typ 1-diabetes och LADA.

Typ 2-diabetes drabbar mest vuxna och kännetecknas av en oförmåga att kontrollera blodsockret i frånvaro av autoimmunitet. Sjukdomsförloppet kan påbörjas av att kroppen slutar svara på insulin, eller en utmattning av betacellvävnaden, och leder ofta till en nedbrytning av betacellerna.

10 år

Den förväntade livslängden hos personer med diabetes uppskattas vara 10 år kortare än hos friska individer.



Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

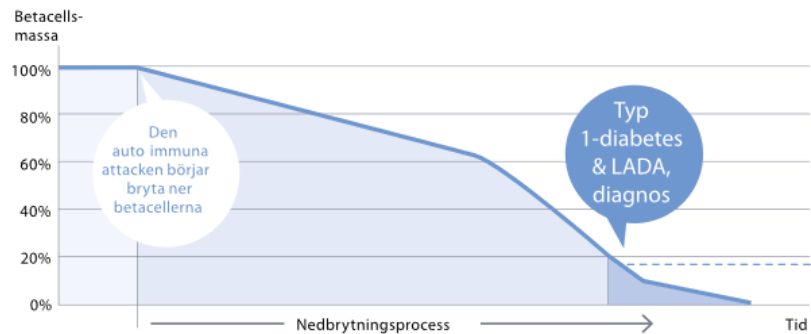
Typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är kronisk sjukdom som behandlas dygnet runt och som främst drabbar barn och unga. Vid typ 1-diabetes går kroppens immunförsvar till attack mot de insulinproducerande betacellerna som gradvis bryts ner.

Redan när den autoimmuna attacken är i sin inledning och kroppens blodsockerkontroll fortfarande är normal går det att upptäcka två eller fler diabetesrelaterade autoantikroppar. I ett senare skede märks nedsatt glukoskontroll till följd av minskat antal insulinproducerande betaceller, ett tecken på effekten av den autoimmuna nedbrytningsprocessen. Immunförsvarets nedbrytning av betacellerna börjar således långt innan patienten får symtom. Först när endast 10–20% av betacellsfunktionen återstår känner patienten kliniska symtom och diagnosen typ 1-diabetes ställs. Kroppen kan då inte längre bilda tillräckligt med insulin, vilket leder till ett livshotande tillstånd.

Ett av de första symptomen vid diabetes är ofta att urinproduktionen ökar kraftigt (polyuri). Andra sjukdomstecken är onormal törst (polydipsi), muntorrhet, kraftig trötthet, viktnedgång, acetondoftande andedräkt och svårigheter med avståndsbedömning. Om tillståndet inte korrigeras med insulinbehandling dör patienten.

Diamyd Medical – Sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes och LADA



Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

LADA

Latent autoimmune diabetes in adults (LADA) är en diabetesform som liknar typ 1-diabetes då insulinproduktionen förstörs på grund av en autoimmun reaktion, det vill säga att kroppen bryter ner de insulinproducerande betacellerna. Likt typ 1-diabetes är sjukdomsorsaken fortfarande okänd, men tros bero på en kombination av ärftliga anlag och yttre faktorer. LADA drabbar som regel vuxna och kan ibland förväxlas med typ 2-diabetes eftersom sjukdomsförloppet är långsammare än vid typ 1-diabetes och patienterna är till en början inte beroende av externt tillfört insulin. Inledningsvis kan LADA ofta behandlas med livsstilsförändringar och tabletter som sänker blodsockernivån, men efter några år krävs i regel insulininjektioner. Uppskattningsvis har mellan 6-20% av samtliga typ 2-diabetiker egentligen LADA. I Sverige finns ca 50 000 människor med sjukdomen. Det finns ungefär lika många LADA-patienter som personer med typ 1-diabetes. Detta är en mycket stor patientgrupp som i olika epidemiologiska studier utgör ca 10% av alla patienter med diabetes. LADA-patienter är alltså fler till antalet än patienter med klassisk typ 1-diabetes, och LADA är därför den vanligaste diabetesformen näst efter typ 2-diabetes i Sverige och många andra länder.

Diamyd Medical – Insulinbehandling av diabetes



Källa: Erik Penser Bank, bolaget

Typ 2-diabetes

Till skillnad från typ 1-diabetes där immunförsvaret attackerar kroppens egna celler, förstörs cellerna i typ 2-diabetes på grund av överbelastning vilket leder till celledöd. Det innebär att det insulin som produceras inte längre kan uppnå god blodsockerbalans. Typ 2-diabetes drabbar främst

vuxna, men har på senare tid även börjat bli vanligare hos barn. Av de som idag lever med sjukdomen saknar närmare hälften rätt diagnos. Ju längre sjukdomen förblir obehandlad desto högre är risken för allvarliga och långvariga komplikationer. Typ 2-diabetes drabbar framför allt individer med felaktiga kostvanor och bristande motion men både arv, livsstil och miljö påverkar risken att insjukna. Ärftligheten för typ 2-diabetes är starkare än för typ 1 och ca 90% av alla enäggstvillingar med diabetes typ 2 har en tvilling med sjukdomen. De flesta genetiska anlag för typ 2-diabetes är kopplade till betacellernas funktion, och insulinproduktion har därför ansetts vara en större drivande biologisk faktor av sjukdomen än själva effekten insulinet har i kroppen.

Övervikt är signifikant kopplad till ökad risk att insjukna i typ 2-diabetes eftersom den ökar belastningen på de insulinproducerande cellerna. Den växande fetmaepidemin anses därför vara en av de drivande faktorerna till att typ 2-diabetes ökar markant globalt. I Sverige uppskattas det finnas ca 350 000 typ 2-diabetiker.

Diamyd Medical – Insulinbehandling av diabetes



Källa: Erik Penser Bank, bolaget

Behandling och följsjukdomar – typ 1-diabetes och LADA

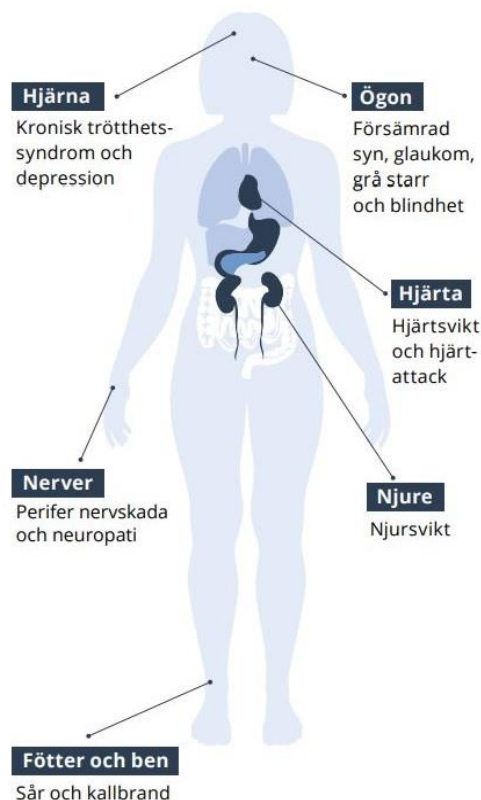
Eftersom kroppen inte producerar tillräckligt med insulin får den drabbade lära sig att sköta den livsuppehållande behandlingen som krävs dygnet runt med externt tillfört insulin, genom pump eller spruta. För att säkerställa att kroppen tillförs rätt mängd insulin för att hålla blodsockret i balans, sker blodsockerkontroller flera gånger per dygn. Både för höga eller för låga nivåer kan vara akut dödliga. Vid för låga blodsockernivåer (orsakade av för högt insulinintag) uppstår hypoglykemi som kan leda till koma, hjärnskada eller vara akut dödligt. Akut för höga blodsockernivåer innebär total insulinbrist och kräver intensivvård för att undvika dödsfall. Konstant förhöjda blodsockernivåer under lång tid leder på sikt till allvarliga och kostsamma följsjukdomar så som hjärt-kärlsjukdomar, njursvikt, blindhet och amputationer. Det finns idag inget godkänt läkemedel på marknaden som hjälper kroppen att återskapa den egna insulinproduktionen.

Behandling och följsjukdomar – typ 2-diabetes

Läkemedelsbehandling mot typ 2-diabetes fokuserar idag på att öka kroppens känslighet för insulin, öka kroppens insulinsvar, minska kroppsvikt, eller på andra sätt minska blodsockernivåerna i blodet. Det finns idag inget godkänt läkemedel på marknaden som hjälper kroppen att återskapa den egna insulinproduktionen. Sjukdomen leder till insulinbehandling om tillräcklig egen insulinproduktion inte kan

upprätthållas. Precis som vid typ -1 diabetes leder de konstant höga sockernivåerna som sjukdomen orsakar till allvarliga och kostsamma följsjukdomar så som hjärt- kärlsjukdomar, njursvikt, blindhet och amputationer.

Diamyd Medical – Diabetesrelaterade följsjukdomar



Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Marknad för diabetesläkemedel och insulin

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 ökar till 693 miljoner till 2045, om tillväxttakten är konstant. Senaste decenniet har IDF konstant uppjusterat sin prognos av den globala diabetesuppskattningen. Bara i Sverige är ca 400 000 drabbade av diabetes. Den största ökningen bedöms ske i regioner som går från låginkomst till medelinkomstnivåer. Mer än en tredjedel av diabetesfall beräknas bero på befolkningstillväxten och åldrande, 28% från en ökning i åldersspecifik prevalenser och 32% från interaktionen av dessa två. Idag uppskattar IDF att den globala vårdkostnaden för diabetes uppgår till ca USDb 727 årligen, vilket motsvarar ca 12,5% av den globala vårdkostnaden. Denna siffra beräknas öka till USDb 776 tills 2045.

Ca 10% av kostnaden ovan motsvarar försäljning av insulin och andra läkemedel. De större läkemedelsproducenterna har ca 95% av den totala marknadsvolymen för insulin. Denna begränsade konkurrens för huvudaktörerna kan leda till att priset på insulin kan komma att öka i framtiden. Den största delen av marknaden utgör kostnader för behandlingar av diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis njurskador, nervskador och hjärt- och kärlproblem.

Ca 86 000 barn per år utvecklar typ 1-diabetes och antalet ökar med ungefär 3 % varje år. Risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80 % hos patienter med typ 1-diabetes som har någon form av egen betacellsfunktion bevarad. Behovet av sjukdomsmodifierande läkemedel som kan bevara och öka den egna insulinproduktionen i typ 1-diabetes är därmed mycket stort. Marknadspotentialen för nya läkemedel som kan förhindra diabetesrelaterade komplikationer uppgår till flera miljarder.

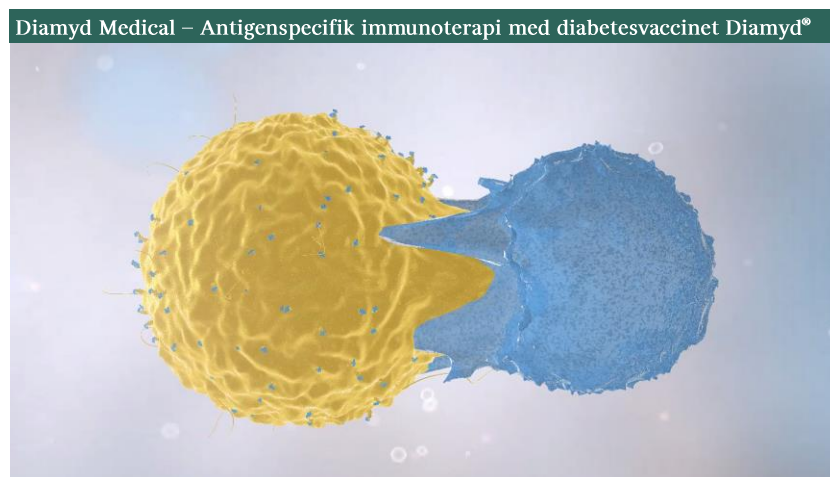
Diamyd Medicals läkemedelskandidater, Diamyd® och Remygen®, utvecklas för att tillgodose behovet av nya läkemedel som kan förhindra framtida diabetesrelaterade komplikationer.

Projektportfölj

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd® och det orala GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen®, inriktade på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. Diamyd® och Remygen® utvecklas för att bli en del av standardbehandlingen av diabetes, ämnade att hjälpa kroppen att bevara, återbilda eller tillgodogöra sig den egna insulinproduktionen.

Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi för behandling av autoimmun diabetes (typ 1-diabetes). Diabetesvaccinet syftar till att avbryta kroppens attack på den egna insulinproduktionen.

Remygen® är en oral regenerativ och immunmodulerande terapi för behandling av autoimmun diabetes och typ 2-diabetes. Det GABA-baserade prövningsläkemedlet utvecklas för att återskapa den egna insulinproduktionen på ett sätt som kan komplettera befintliga mediciner.

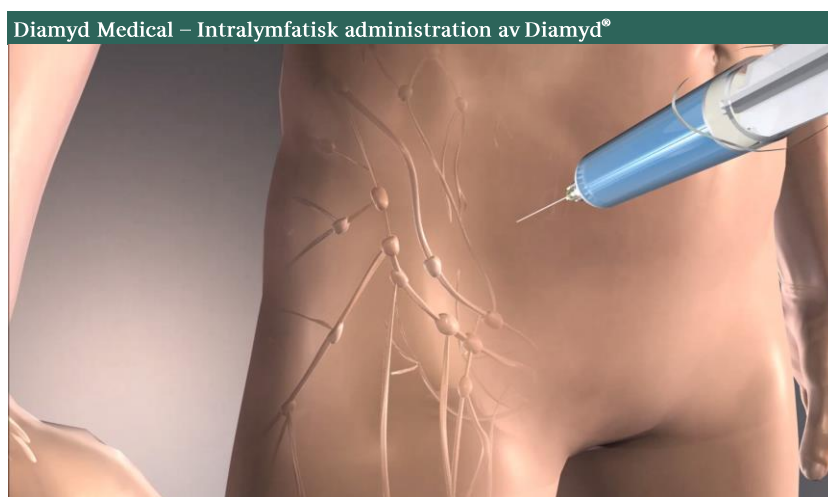


Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd® är ett diabetesvaccin utvecklat för att avbryta den autoimmuna attacken på de insulinproducerande betacellerna och därmed bevara patienternas egna insulinproduktion. Diabetesvaccinet Diamyd® är baserat på GAD65 (glutaminsyradekarboxylas) vilket är ett kroppseget protein som uttrycks av de insulinproducerande betacellerna.

Vid autoimmun diabetes missuppfattar det egna immunförsvaret proteinet som farligt och går till angrepp mot betacellerna som förstörs. Diabetesvaccinet Diamyd® syftar till att avbryta den autoimmuna attacken på betacellerna genom att specifikt minska immunförsvarets känslighet mot GAD65. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av administrering av låga doser av Diamyd® i ytliga lymfkörtlar. Kliniska data indikerar att det innovativa och patentsökta konceptet där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel har potential att bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Genom att bevara den egna insulinproduktionen ämnar terapin att avsevärt minska de långsiktiga sjukdomskomplikationerna av autoimmun diabetes.



Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Diamyd® har visat på god säkerhet i studier på med mer än 1000 patienter och det finns en etablerad tillverkningsprocess. Produktion av den aktiva substansen i läkemedelskandidaten sker i USA och formuleras därefter i Sverige. Produktionsprocesserna genomgick omfattande kvalitetsgenomlysning då bolaget var i partnerskap med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., (ett bolag inom Johnson & Johnson), för att förbereda för marknadsintroduktion. Dagens formulerade läkemedelskandidat bedöms räcka till och med 2021 och man har även beställt nya batcher av den aktiva substansen för användning i sena kliniska prövningar och eventuell tidig marknads lansering. Intralymfatisk behandling med Diamyd® prövas nu i klinisk fas IIb-studie (DIAGNODE-2) för behandling av typ 1-diabetes, med syfte att konfirmera tidigare påvisad klinisk effekt från en pilotstudie i typ 1-diabetespatienter (DIAGNODE -1).

Remygen®

Det orala GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® utvecklas under exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar. Remygen® är en oral regenerativ och immunmodulerande terapi för behandling av autoimmun diabetes och typ 2-diabetes ämnad att stimulera tillväxten av de insulinproducerande cellerna och därmed öka patienternas egen insulinproduktion. Målsättningen är att kunna behandla både inom typ 1- och typ 2-diabetes, där en av de gemensamma nämnarna är en brist på insulinproducerande celler.

GABA (gamma-aminobutyric acid) är en signalsubstans i det centrala nervsystemet. Substansen har visat i prekliniska studier kunna förbättra betacellernas funktion och även bidra till en återuppbyggnad av insulinproducerande betacellsvävnad, vilket leder till en förbättrad blodsockerkontroll. Forskning har även indikerat att GABA kan öka insulinkänsligheten och kontrollera inflammationen vid metabolt syndrom och mildra sjukdomsförloppet i andra inflammatoriska sjukdomar såsom reumatoid artrit. I välkända vetenskapliga har publicerat resultat som pekar ut GABA som en av de mest lovande substanserna för att stimulera tillväxt av insulinproducerande betaceller. Det är bolagets uppfattning att det råder stort intresse kring GABA från större läkemedelsbolag. GABA kan ge upphov till en ny klass av läkemedel inom diabetes med en unik verkningsmekanism som har potentialen att helt förändra behandlingen av både autoimmun och typ 2-diabetes.

Diamyd Medical –Remygen®



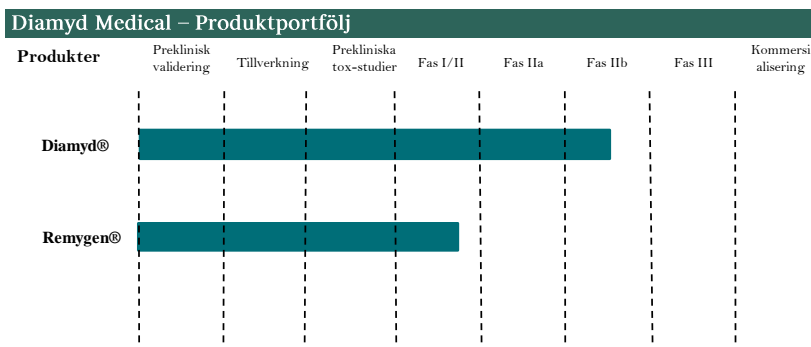
Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Diamyd Medical slöt 2013 avtal om exklusiva rättigheter till en portfölj av GABA-patent med University of California, Los Angeles (UCLA) i USA. bolaget har sedan dess vidareutvecklat värdet av GABA genom prekliniska och kliniska studier inom typ 1-diabetes. Parallellt har Bolaget i dialog med experter utvärderat GABA:s potential inom andra områden, framförallt typ 2-diabetes och reumatoid artrit, och utvecklat en produktionsprocess för eget GABA-läkemedelskandidaten.

Kliniska studier

Diamyd Medical har idag två läkemedelskandidater i klinisk fas, Diamyd® och Remygen®, som riktar in sig på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln.

Tillsammans med den nu pågående större europeiska fas II-studien med intralymfatisk administration av Diamyd® ger de pågående forskarinitierande studierna bolaget tillgång till stora mängder data som stödjer både marknadsgodkännande och framtida vidareutveckling av läkemedelskandidaten. Framförallt ger det en potentiell framtida partner en stor trygghet i läkemedlets säkerhet.



Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Remygen® - utvecklingsprocessen

En prövariniterad placebokontrollerad fas II-studie med GABA och diabetesvaccinet Diamyd genomförs vid University of Alabama at Birmingham i USA. Studien är fullrekryterad och har inkluderat 101 patienter. Data från studien förväntas ge insikter vad gäller GABA:s terapeutiska effekter ensamt i typ 1-diabetes och i kombinationen Diamyd®. Produktion av GABA samt utveckling av formuleringsteknologin för Remygen® har gjorts i samarbete med en större internationell aktör som har kapacitet för GMP-produktion av läkemedel i kommersiell skala. Det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® ges i tablettform och prövas i klinisk fas I/II-studie (ReGenerate-1), där den kliniska effekten utvärderas med syfte att optimera behandlingen inför registreringsgrundande studier. I studien deltar patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg eller obefintlig egen insulinproduktion. Utöver säkerhet undersöks Remygen®s förmåga att regenerera, dvs nybilda, insulinproducerande betaceller hos diabetespatienter med låg eller ingen egen insulinproduktion.

Diamyd® - utvecklingsprocessen

Sedan rättigheterna till den aktiva substansen i Diamyd, GAD65, inlicensierades i mitten av 1990-talet har bolaget, i egen regi och till en låg kostnad jämfört med industristandard, bedrivit ett flertal prekliniska och kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd® där både barn och vuxna deltagit. Prövningsläkemedlet har en bevisat god säkerhetsprofil. I samband med tidigare fas-III-studier genomfördes ett omfattande utvecklingsarbete tillsammans med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. för att göra produktionsapparaten redo för kommersiell lansering. Då uppnådde inte läkemedelskandidaten önskvärda resultat och projektet lämnades tillbaka till Diamyd Medical. Därefter genomfördes en bred analys av oberoende forskare som visade att diabetesvaccinet Diamyd® med 98% sannolikhet har en positiv effekt vad avser att bevara kroppens egen insulinproduktion. Ett flertal kliniska prövariniterade studier, alltså på initiativ från forskare, startades för att undersöka optimala förutsättningar för diabetesvaccinet att verka; i kombination med andra substanser som antiinflammatoriska och immundämpande läkemedel, genom ett nytt patenterat sätt att administrera läkemedlet direkt i lymfkörtel samt i kombination med GABA. I mars 2017 publicerades vetenskapligt stöd för uppfattningen att vaccinering mot influensa A (H1N1) 2009, även kallad svininfluensan, kan ha haft en negativ inverkan på resultatet av behandlingen med Diamyd® i den europeiska fas III-studien som pågick under åren 2008–2012.

I en av de prövarinitierade studierna, DIAGNODE-1, testas att vid tre tillfällen med en månads mellanrum ge Diamyd® i låg (4µg) dos direkt i lymfkörtel (intraflymfatiskt). I februari 2017 publicerades preliminära resultat i New England Journal of Medicine (NEJM) från DIAGNODE-1 som påvisar att de fyra patienter som följts upp i 15 månader behållit sin insulinproduktion. Att ge Diamyd direkt i lymfkörtel bedömdes alltså öka vaccinets effektivitet jämfört att injicera det subkutant. Mot bakgrund av de positiva preliminära resultaten startades en större placebokontrollerad fas II-studie, DIAGNODE-2, i Sverige, Tjeckien och Spanien europeiska länder. I september 2018 presenterades 15-månadersresultaten från pilotstudien DIAGNODE-1, med Diamyd® i lymfkörtel hos patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. En kliniskt relevant effekt har visats på bevarad insulinproduktion och det kliniska sjukdomsförloppet och bolaget bedömer att detta stödjer att intralymfatisk behandling med Diamyd® faktiskt kan hjälpa till att vända sjukdomsförloppet. Diamyd Medical meddelade nyligen att Läkemedelsverket godkände en utökning av studien DIAGNODE-2 från 80 patienter till 106 patienter samt att studien skall utökas att omfatta ett fjärde europeiskt land. Det är bolagets bedömning att DIAGNODE-2, med positiva resultat och en fördelaktig säkerhetsprofil, kan lägga grunden till en tidigare marknadsöppning, med målet att lämna in en marknadsansökan sent 2020. Detta förutsätter att resultat från den utökade DIAGNODE-2-studien föreligger i Q3'20, samt att marknadsansökan insänds under Q4 samma år.

Prissättning av diabetesvaccinet Diamyd®

Kliniska studier har konstaterat att risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80% hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen betacellsfunktion bevarad. Baserat på detta tillsammans med andra rapporter och artiklar om vad det kostar att behandla olika typer av diabetesrelaterade komplikationer har Diamyd Medical tillsammans med konsulter inom området beräknat att samhället skulle kunna spara mer än USDk 15 per patient i behandlings- och läkemedelskostnader om förekomsten av vissa typiska diabeteskomplikationer, som hjärt- och kärlsjukdomar, hos typ 1-diabetespatienter kan reduceras. Detta pris bedömer vi ligger i underkant då man inte har tagit hänsyn till en ökad livslängd, personligt lidande och arbetsbortfall för patienterna.

Ca 86 000 barn beräknas utveckla typ 1-diabetes per år och det antalet ökar med ca 3% varje år. Med ett antaget försäljningspris på USDk 15 per behandling skulle marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes vara värd över USDb 1 per år. Därutöver utgör patienter med LADA en betydande marknad. Uppskattningsvis finns det idag över 30 miljoner personer med LADA globalt.

Verksamhet

Diamyd Medical är en virtuell organisation med en mindre grupp anställda och ett stort nätverk av samarbetspartners och experter. Bolaget utvecklar läkemedelskandidater som nu befinner sig i preklinisk och klinisk fas med målsättning att ingå licensieringsavtal med större läkemedelsföretag. Fokus ligger på att läkemedelskandidaterna kan visa klinisk effekt och säkerhet så att riskprofilen är attraktiv för en större partner. Intäkter från licensieringsavtal baserar sig på up-frontbetalningar, milstolpsersättningar och procent på framtida försäljning. Diamyd Medicals affärsmodell bidrar

till hög flexibilitet där resurserna vid behov snabbt kan omfördelas mellan olika projekt.

Patentportfölj

Diamyd Medical innehar en exklusiv licens för patent för tillverkning och terapeutisk och profylaktisk användning av GAD65 (den aktiva substansen i Diamyd®) och GAD-genen, med undantag för genterapi av neurologiska sjukdomar, från University of California, Los Angeles (UCLA) i USA. Det sista patentet löper ut 2032. Ytterligare administrationssätt och kombinationsbehandlingar med GAD65 är patentsökta och är i nationell fas med prioritetsdatum juni 2014. Eventuellt beviljade patent kan upprätthållas till 2035. Ytterligare patent har ansökts om under 2018 som bland annat beskriver nya biomarkörer som kan styra behandling med diabetesvaccinet Diamyd® samt genetiskt definierade patientsubgrupper.

Diamyd Medicals patenträttigheter inom GABA inbegriper två exklusiva licenser från UCLA. Den ena licensen avser ett centralt patent med löptid till 2031 för kombinationsbehandling av typ 1-diabetes med GABA, preproinsulin och GAD (Diamyd®) samt patentsökta applikationer som inkluderar GABA samt andra substanser och läkemedel. Dessa immateriella rättigheter omfattar även GABA för behandling och förebyggande av inflammatoriska sjukdomar inklusive typ 2-diabetes och reumatoid artrit.

Den andra licensen omfattar två patentansökningar för att stärka GABA:s immunomodulatoriska effekter samt effekten på betacellernas tillväxt och överlevnad genom att kombinera med så kallade positiva allosteriska modulatorer av GABAA-receptorn. En ytterligare patentansökan med GABA för att odla tolerogena dendritiska celler är inlämnad av bolaget med prioritetsdatum augusti 2015 samt patentansökan för formulering av

Bolagets läkemedelskandidat Remygen® som inlämnades september 2017. Under 2018 ansökte bolaget om två nya patent som beskriver nya biomarkörer för att styra behandlingen av GABA-baserade läkemedel samt GABA:s effekter på de insulinproducerande cellerna. Diamyd Medical innehar vidare en exklusiv licens, ursprungligen från Köpenhamns universitet, för användning av gliadin, en del av spannmålsproteinet gluten, för prevention av typ 1-diabetes med löptid till 2028, samt egen patentansökan med kombinationen GABA och gliadin med prioritetsdatum 2015.

Diamyd Medical – Patentportfölj					
Projekt/ patentfamilj	Ref-nummer2	Beskrivning	Prioritet från Godkänt till Status		
GAD	US6682906 B1	Användning av och metoder kring användning av GAD65-genen	1990	2021	Patent godkänt i US
GAD	US7329511 B2	Tillverkning av rekombinant GAD i eukaryota celler	1990	2025	Patent godkänt i US
GAD	US8926966 B1	Användning av GAD-peptider för behandling av autoimmuna sjukdomar inklusive diabetes	1990	2032	Patent godkänt i US
GAD	US6455267 B1	Metoder för diagnostisering av autoimmuna sjukdomar med hjälp av peptider	1990	2019	Patent godkänt i US
GAD	WO 2015187087 A2	Kombinationer och administrationssätt för immunoterapi inklusive intralymfatisk administration av antigen	2014		Nationell fas inom PCT påbörjad - US, EP, AU, CA, IL, ZA, CN, RU, IN, JP
GAD		Patent kring biomarkörer och optimering av behandling med GAD65	2017-2018		Inskickat
GAD		Patent kring nya formuleringar och terapier för immunoterapi	2017-2018		Inskickat
GABA	US6350769 B1	Metoder för att nyttja GABA-agonister och -antagonister för nedreglering av immunceller.	1999	2020	Patent godkänt i US
GABA	US9089531 B2	Metoder för att nyttja GABA-agonister i kombination med antigenet preproinsulin i behandling av diabetes-aktiga sjukdomar	2010	2031	Patent godkänt i US
GABA	WO2012050907 A3	Metoder för att nyttja GABA-agonister i kombination med andra preparat för behandling av diabetes-aktiga sjukdomar	2010		Under granskning i EP, CN
GABA	US 9820955 B2	Metoder för att nyttja GABA-agonister i kombination med GAD och andra preparat för behandling av diabetes-aktiga sjukdomar	2010	2031	Patent godkänt i US
GABA	US 15752234	Odlingsmetod och terapeutisk användning av stamceller i kombination med GABA	2015		Under granskning i USA
GABA	WO2017066240	GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA receptorer för ökad effekt på beta cells replikation	2015		PCT
GABA		GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA receptorer för ökad effekt på immunmodulering	2017		PCT
GABA		Formuleringar av GABA för optimering oral behandling	2017		Inskickat
GABA		Patent kring biomarkörer och optimering av behandling med GABA	2018		Inskickat
GABA/Gliadin	US 15753935	Gliadin i kombination med GABA och andra preparat för behandling av inflammatoriska sjukdomar inklusive diabetes	2015		Under granskning i USA
Gliadin	WO 2009034110 A1	Behandling och prevention av diabetes med Gliadin	2007	2028	Patent godkänt i EPO, giltigt i BE, DE, DK, FR, GB, NL, SE

Källa: Erik Penser Bank, bolagets hemsida

Utöver patentskydd åtnjuter biologiska läkemedel såsom Diamyd® data- och marknadsexklusivitet i åtta till elva år i Europa efter marknadsgodkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och upp till tolv år i USA efter amerikanskt marknadsgodkännande.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat Diamyd® sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Sär-läkemedel åtnjuter sju års marknadsexklusivitet efter datum för marknadsgodkännande i USA. Remygen®, som baserar sig på en känd substans, kommer med största sannolikhet att följa registreringsförfarandet 505(b)(2) i USA. Det ger en betydligt snabbare väg till marknad eftersom en stor del av de prekliniska och kliniska studier som måste genomföras för nya substanser inte behöver göras.

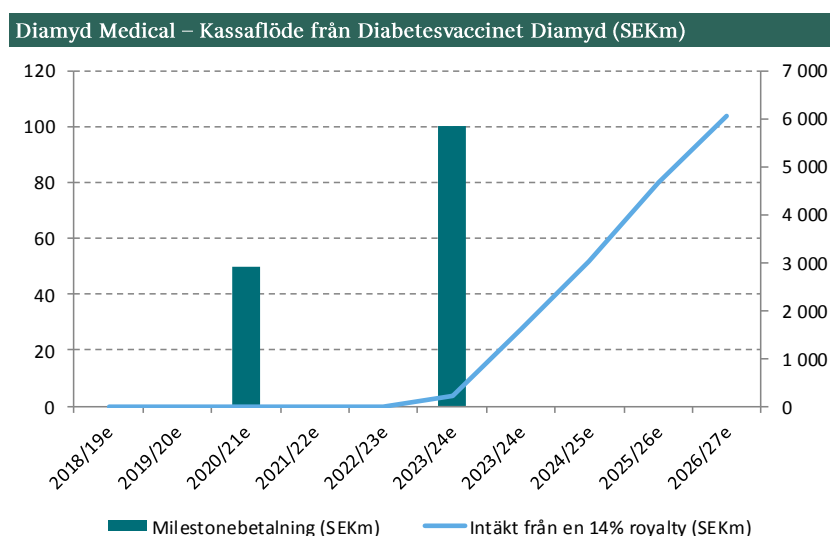
Gott säkerhetsunderlag indikerar stor uppsida

Utifrån vår Sum-of-the-Parts-värdering på bolagets projektportfölj samt en WACC om 12% uppskattar vi bolagets värde (Market cap) till SEKm 1023, vilket motsvarar SEK 18 per aktie. Detta leder till att vi ser en hög potential i aktien till en hög risk

För att värdera Diamyd Medical använder vi oss av en ”Sum-of-the-Parts” värdering (SOTP) över bolagets olika forskningsprojekt. Vi bedömer att bolaget kommer försöka hitta en strategisk partner för Diamyd® när de är klara med den kliniska fas IIb-studien (DIAGNODE-2). Beroende på utfallet

av den studien finns det en chans att det kliniska underlaget räcker för att tillfredsställa FDA, men troligtvis kommer det behövas en till större studie (en fas III-studie) för att få ett marknadsgodkännande. En fas III-studie uppskattar vi kommer kosta över SEKm 150, vilket talar för att Diamyd Medical försöker hitta en strategisk partner.

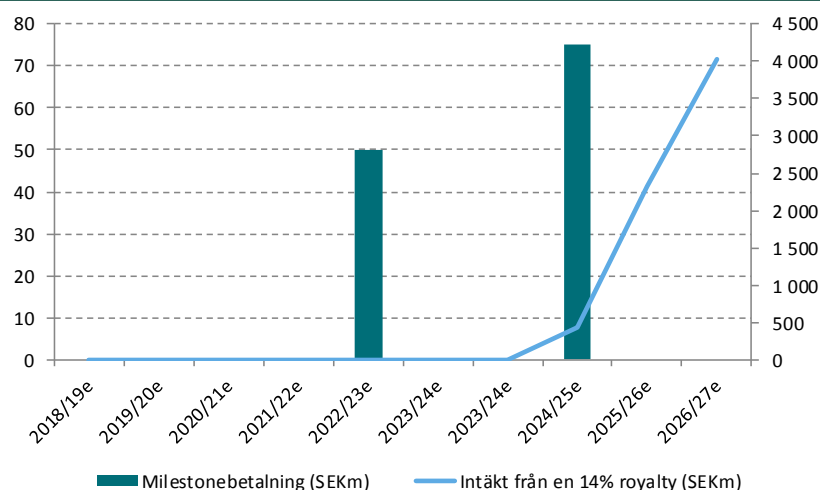
Därmed räknar vi med att Diamyd kan utlicensierat under 2021, vilket resulterar i en milsstone betalning om SEKm 50 till Diamyd Medical. Detta bygger på att resultatet från den pågående fas IIb-studien är positivt. Vi bedömer att partnerbolaget kommer erbjuda Diamyd Medical kommer en royalty om 14% för Diabetesvaccinet Diamyd. Därefter kommer en fas III-studie att behövas genomföras, men kostnaden för den studien kommer partnerbolaget stå för. Förutsatt att även den studien blir positiv kan en ansökan till FDA skickas in och förhoppningsvis bli godkänd och lanseras under 2023 och resulterar i en ytterligare milsstone betalning om SEKm 100. Detta kommer kunna generera en årlig intäkt om SEKm 1600 till Diamyd Medical under 2023/24. I vår SOTP bedömer vi att Diabetesvaccinet Diamyd har en 15% sannolikhet att nå marknaden. Detta bygger primärt från de positiva resultaten från fas IIa-studien samt att biverkningsprofilen över läkemedelskandidaten är tämligen väl dokumenterad för en läkemedelskandidat i detta utvecklingsskede. Totalt innebär detta att vi värderar Diabetesvaccinet Diamyd till SEKm 905 (SEK 16 per aktie).



Källa: Erik Penser Bank

För Remygen räknar vi med en 11% sannolikhet att nå marknaden drivet av att läkemedelskandidaten befinner sig i ett tidigare skede samt jämfört Diabetesvaccinet Diamyd. Trots detta räknar vi med att en klinisk fas II-studie för Remygen kan ske under 2021 och vid positiva resultat kan ett partner samarbete inledas under 2023 och en milestone-betalning om SEKm 50 under samma år (ytterligare en om SEKm 75 kan erhållas om produkten når marknaden). Vi räknar även här med en royaltynivå om 14% för Diamyd Medical. En fas III-studie kan vara klar under 2024, vilket kan ge ett FDA godkännande och lansering under 2025. Därmed kan Diamyd Medical erhålla runt SEKm 2332 i royaltyutdelning under 2025/26. Totalt värderar vi Remygen till SEKm 261 (SEK 4,6 per aktie).

Diamyd Medical – Kassaflöde från Remygen (SEKm)



Källa: Erik Penser Bank

På kostnadssidan bedömer vi att bolagets burn-rate uppgår till ca SEKm 4 per månad, vilket ger en årskostnad om ca SEKm 50. Bolagets kassa uppgick till SEKm 44 vid slutet av augusti 2018. Bolaget har även emitterat teckningsoptioner som går att lösa in (2 till 1) under perioden 1-30 november 2018 till emissionskurs 4,55 SEK per ny aktie. Vid full lösen av teckningsoptionerna kommer bolaget erhålla upp till SEKm 60. Vi uppskattar att bolagets nuvarande burn-rate räcker för att driva klart de nu pågående kliniska studierna (ca 1,5år). Men detta bygger på full lösen av de teckningsoptionerna.

Diamyd Medical – Sum-of-the-Parts-värdering (SEKm)

Sum of the Parts	SEKm	SEK per aktie
Diabetsvaccinet Diamyd®	905	16,1
Remygen®	261	4,6
Kostnader	-186	-3,3
Nettokassa	43	0,8
Total SOTP	1023	18,2
Antal aktier	56,3	
Värde per aktie	18,2	

Källa: Erik Penser Bank

Summerar vi de olika utvecklingsprojekten diskonterat med en WACC om 12% kommer vi fram till ett motiverat börsvärde om SEKm 1023 vilket motsvarar SEK 18 per aktie. Drivet av resultaten av de pågående kliniska studierna kan dessa antaganden ändras snabbt, vilket är naturligt för bolag i den här sektorn. Därmed ser vi hög potential till hög risk.

Däremot bör det reflekteras att vi inte har med i värderingen potentialen i Diamyd Medicals dotterbolag NextCell Pharma samt Companion Medical, Inc., Anledningen är att dessa segment ligger utanför bolagets kärnområde samtidig som området fortfarande är i utvecklingsfas. Med det sagt finns det ytterligare argument för att Diamyd Medical ska värderas högre än SEKm 1023.

Diamyd Medical – Resultaträkning, kassaflöde och balansräkning (SEKm)

Resultaträkning

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Nettoomsättning	-	-	-	1	1	1	1	1	1	52
Övriga intäkter	-	-	-	1	0	0	0	0	1	1
Kostnad för sålda varor	-	-	-	0	0	-8	-14	-15	-14	-16
Bruttovinst	-	-	-	1	1	-7	-13	-14	-13	36
Försäljningskostnader	-	-	-	-11	-7	-9	-16	-17	-17	-18
Administrationskostnader	-	-	-	-4	-4	-5	-8	-8	-8	-9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-	-	-4	-4	-5	-8	-8	-8	-9
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	0	-5	-0	-0	-0	-0	-1
Resultat före avskrivningar	-	-	-	-17	-14	-26	-44	-49	-46	1
Avskrivningar	-	-	-	-0	-14	0	-0	-5	0	-0
Goodwill-avskrivningar	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-	-	-	-17	-27	-26	-44	-53	-45	1
Extraordinära poster	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Resultatandelar i intresseföretag	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Finansnetto	-	-	-	-26	-44	1	0	-0	0	0
Resultat före skatt	-	-	-	-43	-72	-24	-44	-53	-45	1
Skatter	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat, rapporterat	-	-	-	-43	-72	-24	-44	-53	-45	1

Kassaflödesanalys

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Resultat före avskrivningar	-	-	-	-17	-14	-26	-44	-49	-46	1
Förändring av rörelsekapital	-	-	-	1	1	0	3	-7	-1	0
Övriga kassaflödespåverkande poster	-	-	-	-2	-1	0	0	0	0	0
Kassaflöde från löpande verksamheten	-	-	-	-18	-18	-26	-42	-54	-46	1
Finansiella nettokostnader	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Betald skatt	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Investeringar	-	-	-	-4	6	-28	-0	-3	-1	-1
Fritt kassaflöde	-	-	-	-23	-12	-54	-42	-57	-47	0
Utdelningar	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Förvärv	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Avyttringar	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Nyemission/återköp av egna aktier	-	-	-	15	22	83	0	60	0	0
Övriga justeringar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kassaflöde	-	-	-	-8	10	29	-42	3	-47	0
Ikke kassaflödespåverkande justeringar	-	-	-	-2	-1	0	0	0	0	0
Nettoskuld, rapporterad	-	-	-	-29	-28	-83	-43	-46	1	1

Balansräkning

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
TILLGÅNGAR										
Goodwill	-	-	-	0	0	0	0	-0	-0	0
Övriga immateriella tillgångar	-	-	-	0	0	0	0	-1	-0	1
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Innehav i intresseföretag och andelar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Övriga anläggningstillgångar	-	-	-	16	4	7	7	7	7	7
Summa anläggningstillgångar	-	-	-	16	5	8	8	6	7	8
Varulager	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Kundfordringar	-	-	-	1	1	5	2	0	0	13
Övriga omsättningstillgångar	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Likvida medel	-	-	-	30	31	86	44	47	1	0
Övriga omsättningstillgångar	-	-	-	30	33	90	47	48	1	13
SUMMA TILLGÅNGAR	-	-	-	46	37	98	54	54	8	21
EGET KAPITAL OCH SKULDER										
Eget kapital	-	-	-	40	29	87	43	51	6	7
Minoritetsintressen	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Summa eget kapital	-	-	-	40	29	87	43	51	6	7
Långfristiga finansiella skulder	-	-	-	1	3	3	2	2	2	2
Pensionsavsättningar	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Övriga långfristiga skulder	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Summa långfristiga skulder	-	-	-	1	3	3	2	2	2	2
Kortfristiga finansiella skulder	-	-	-	6	5	9	10	1	0	13
Leverantörsskulder	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Skatteskulder	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	-	-	-	6	5	9	10	1	0	13
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-	-	-	47	38	99	55	54	8	21

Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Värdering och nyckeltal (SEK)

Aktiedata

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Vinst per aktie, rapporterad	0,00	0,00	0,00	-1,94	-2,17	-0,91	-1,57	-0,92	-0,80	0,01
Vinst per aktie, justerad	0,00	0,00	0,00	-2,09	-2,57	-0,91	-1,57	-0,92	-0,80	0,01
Rörelsens kassaflöde/aktie	0,00	0,00	0,00	-0,89	-0,71	-0,46	-0,74	-0,97	-0,82	0,02
Fritt kassaflöde per aktie	0,00	0,00	0,00	-1,11	-0,48	-0,95	-0,74	-1,02	-0,84	0,00
Utdelning per aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Eget kapital per aktie	0,00	0,00	0,00	1,93	1,17	1,54	0,76	0,91	0,11	0,12
Eget kapital per aktie, ex goodwill	-	-	-	1,78	0,99	1,54	0,76	0,91	0,11	0,12
Substansvärde per aktie	0,00	0,00	0,00	1,90	1,16	1,53	0,75	0,93	0,11	0,11
Nettoskuld per aktie	0,00	0,00	0,00	-1,41	-1,13	-1,48	-0,75	-0,81	0,02	0,02
EV per aktie	-	-	-	6,29	3,27	3,06	4,04	6,01	6,84	6,84
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning (m)	-	-	-	20,5	24,9	56,3	56,3	56,3	56,3	56,3
Antal aktier efter utspädning vid årets slut (m)	-	-	-	22,1	29,5	56,3	56,3	56,3	56,3	56,3

Värdering

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
P/E-tal, rapporterat	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	483,6
P/E-tal, justerat	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	483,6
Kurs/rörelsens kassaflöde	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	384,2
Kurs/rörelsens kassaflöde per aktie	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
Fritt kassaflöde/börsvärde	-	-	0,0	-14,4	-11,0	-21,0	-15,5	-14,9	-12,3	0,0
Direktavkastning	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Utdelningsandel, justerad	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	0,0
Kurs/eget kapital	-	-	NM	3,99	3,75	2,95	6,28	7,51	63,65	56,25
Kurs/eget kapital, ex goodwill	-	-	-	4,32	4,45	2,95	6,30	7,46	62,97	58,25
Kurs/substansvärde	-	-	NM	4,04	3,80	2,95	6,35	7,34	61,45	63,54
EV/omsättning	-	-	-	251,36	107,73	186,74	313,52	319,04	290,04	6,57
EV/EBITDA	-	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	341,7
EV/rörelseresultat	-	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	393,1
Aktiekurs, årsslut	-	-	4,26	7,70	4,40	4,53	4,80	6,82	6,82	6,82
Aktiekurs, årshögsta	-	-	4,82	14,21	8,29	7,48	5,36	8,22	-	-
Aktiekurs, årslägst	-	-	2,05	3,87	3,65	3,56	2,87	4,00	-	-
Aktiekurs, årssnitt	-	-	2,55	3,15	6,41	5,00	4,03	4,70	-	-
Börsvärde, årsslut och nuvarande	-	-	-	158	110	255	270	384	384	384
Enterprise Value, årsslut och nuvarande	-	-	-	129	82	172	228	342	342	342

Tillväxt och marginaler

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Omsättningstillväxt, årsförändring	-	-	-	-	47,6	21,8	-21,3	47,5	10,0	4 313,9
Rörelseresultat, årsförändring	-	-	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM
Vinst per aktie, årsförändring	NM	NM	NM	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA marginal	-	-	-	-3 351,1	-1 817,6	-2 773,0	-6 085,5	-4 534,4	-3 865,1	1,9
EBITA marginal	-	-	-	-3 356,1	-3 620,6	-	-	-	-	-
Rörelsemarginal	-	-	-	-3 356,1	-3 620,6	-2 767,5	-6 103,6	-4 954,6	-3 862,1	1,7
Vinstmarginal, justerad	-	-	-	-8 336,8	-9 463,3	-2 638,0	-6 049,3	-4 961,6	-3 862,1	1,7
Nettomarginal, justerad	-	-	-	-8 336,8	-9 463,3	-2 638,0	-6 049,3	-4 961,6	-3 862,1	1,7
Skattesats	-	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	0,0

Lönsamhet

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Avkastning på eget kapital	-	-	-	-	-208,3	-42,0	-67,7	-112,9	-159,2	14,1
Avkastning på eget kapital, 5-års snitt	-	-	-	-	-	-	-	-	-118,0	-73,5
Avkastning på sysselsatt kapital	-	-	-	-	-469,3	-1 107,2	-2 194,7	-1 837,4	-736,3	11,5
Avkastning på sysselsatt kapital, 5-års snitt	-	-	-	-	-	-	-	-	-1 269,0	-1 172,8

Investeringar och kapitaleffektivitet

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Investeringar	-	-	-	4	-6	28	0	3	1	1
Investeringar/omsättning	-	-	-	866,3	-748,3	3 024,4	48,5	261,4	84,9	1,9
Investeringar/avskrivningar	-	-	-	170,9	-0,4	-546,8	2,7	0,6	-27,8	7,7
Varulager/omsättning	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kundfordringar/omsättning	-	-	-	105,5	155,4	504,9	338,0	10,9	25,0	25,0
Leverantörsskulder/omsättning	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelsekapital/omsättning	-	-	-	105,5	155,4	504,9	338,0	10,9	25,0	25,0
Kapitalomsättningshastighet	-	-	-	-	0,02	0,01	0,01	0,02	0,04	3,54

Finansiell ställning

	2011	2012	2013	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19E	2019/20E	2020/21E
Nettoskuld, rapporterad	-	-	-	-29	-28	-83	-43	-46	1	1
Soliditet	-	-	-	84,7	77,5	87,9	78,2	95,3	76,0	31,9
Skuldsättningsgrad	-	-	-	-0,73	-0,96	-0,96	-0,99	-0,90	0,17	0,18
Nettoskuld/börsvärde	-	-	-	-0,18	-0,26	-0,33	-0,16	-0,12	0,00	0,00
Nettoskuld/EBITDA	-	-	-	1,7	2,0	3,3	1,0	0,9	-0,0	1,3

Notera att nyckeltalen är baserade på antalet aktier efter full utspädning. Aktiekursen vid årets slut har använts för beräkningen av historiska nyckeltal.

Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Resultatutveckling per kvartal (SEKm)

Resultaträkning

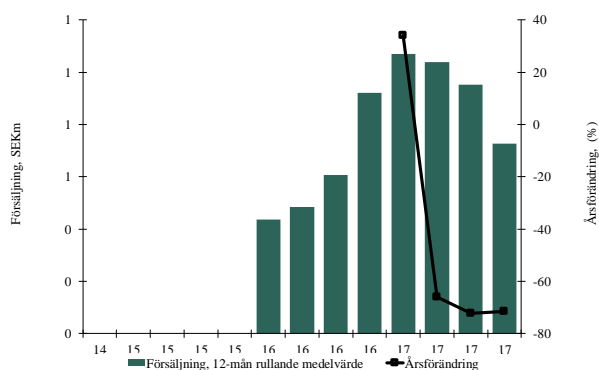
	Q115/16	Q215/16	Q315/16	Q415/16	Q116/17	Q216/17	Q316/17	Q416/17	Q117/18	Q217/18	Q317/18	Q417/18
Nettoomsättning	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Övriga intäkter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	-1	-1	-0	-0	-0	-0	-0	-0
Resultat före avskrivningar	0	0	0	0	-4	-7	-8	-6	-11	-9	-13	-12
Avskrivningar och amorteringar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	0	0	0	0	-4	-6	-8	-6	-11	-9	-13	-12
Extraordinära poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Resultatandelar i intresseföretag	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Finansnetto	0	0	0	0	0	0	0	-0	0	-0	0	0
Resultat före skatt	0	0	0	0	-4	-6	-8	-7	-11	-9	-13	-12
Resultat före skatt, justerat	0	0	0	0	-4	-6	-8	-7	-11	-9	-13	-12
Skatter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nettoreultat, rapporterat	0	0	0	0	-4	-6	-8	-7	-11	-9	-13	-12

Tillväxt och marginaler

	Q115/16	Q215/16	Q315/16	Q415/16	Q116/17	Q216/17	Q316/17	Q416/17	Q117/18	Q217/18	Q317/18	Q417/18
Nettoomsättning	-	-	-	-	NM	NM	NM	NM	34,1	-66,0	-72,1	-71,5
Rörelseresultat	-	-	-	-	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA marginal	NM	NM	NM	NM	-1 010,8	-13 951,1	-6 788,5	-1 997,2	-1 842,3	-56 856,3	-36 920,6	-13 038,9
Rörelsemarginal	NM	NM	NM	NM	-1 016,7	-13 676,6	-6 809,8	-2 005,4	-1 846,8	-57 075,0	-37 023,5	-13 077,8
Vinstmarginal, justerad	NM	NM	NM	NM	-991,8	-13 655,3	-6 801,6	-2 057,3	-1 837,5	-57 406,3	-36 938,2	-13 018,9
Skattesats	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM

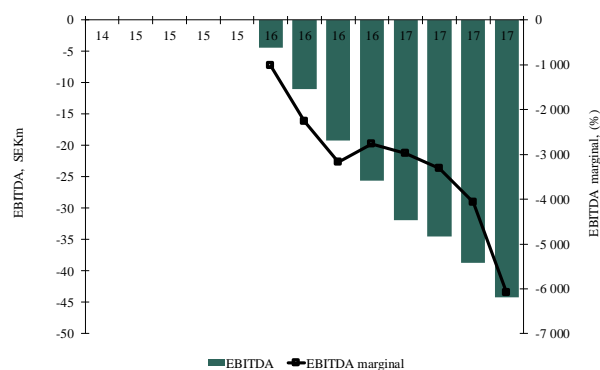
Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Försäljning, 12-mån rullande



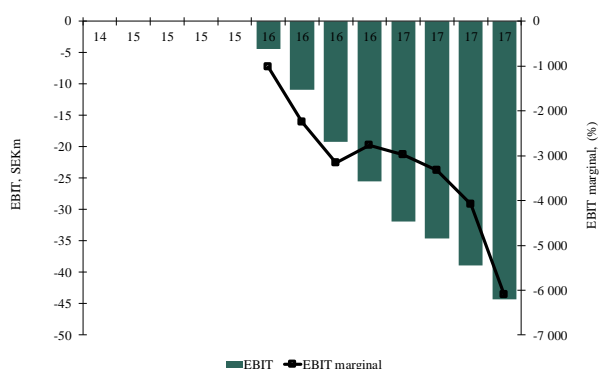
Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – EBITDA, 12-mån rullande medelvärde



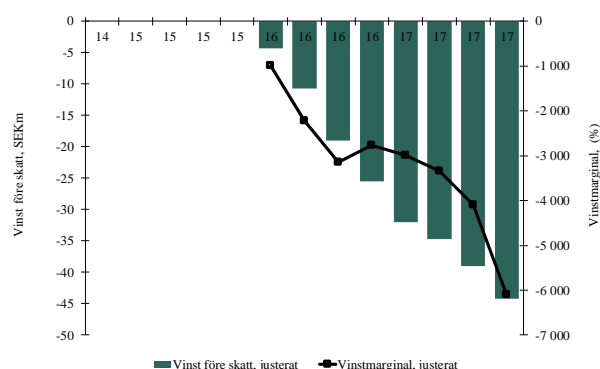
Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Rörelseresultat, 12-mån rullande



Källa: Bolagsrapporter, Erik Penser Bank

Diamyd Medical – Resultat f. skatt, 12-mån rullande



Källa: Bolagsrapporter, 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.

Potential och risk

Banken använder sig av en rad olika värderingsmodeller för att värdera finansiella instrument. Bland dessa finns kassaflödesmodeller, multipelvärdering samt styckningskalkyler. Väsentliga antaganden för värderingen baseras på vid var tid tillgänglig marknadsdata.

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.

Vi klassificerar aktien enligt skalan Hög, Medel, Låg utifrån en tvådimensionell modell bestående av potential och risk.

Banken relaterar potentialen till vedertagna värderingsmetoder givet ett enligt oss rimligt scenario för bolagets framtida utveckling. Det här sammanhanget definierar vi låg potential som maximalt 10% förväntad totalavkastning den kommande tolv månaders perioden. För att aktien skall erhålla klassificeringen Hög potential krävs det att vi ser en totalavkastning på minst 50%. Denna kan dock ligga ett par år bort i tiden.

Vad gäller risk analyserar vi 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%.

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 anställda 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 fondhandlarförbundens 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.

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