



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Biotech | Sverige | 28 november 2022

Diamyd Medical

Grönt ljus i USA

FDA-stoppet hävt i USA

Diamyd meddelade under lördagen att FDA har hävt det så kallade "partial clinical hold" för diabetesvaccinet Diamyd. Bolaget nu jobbar på för att så fort som möjligt kunna inkludera amerikanska kliniker i den pågående fas III-studien DIGANODE-3.

DIAGNODE-3

Fas III-studien DIAGNODE-3 utvärderar som bekant effekten av diabetesvaccinet Diamyd i patienter som nyligen diagnosticerats med typ 1-diabetes. Totalt kommer cirka 330 patienter att inkluderas i studien, som sedan tidigare rekryterar patienter i Europa.

Nytt motiverat värde

Efter det goda beskedet bedömer vi att det kan finnas möjlighet att inkludera tillräckligt många amerikanska patienter i den pågående fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd för att erhålla ett godkännande även i USA baserat på denna. Vi tidigarelägger en potentiell USA-lansering till 2027 och gör andra mindre justeringar. Vårt nya motiverade värde är 25–27 kronor per aktie (19–20).

Estimatändring (kr)					Prognos (mkr)				Värde och risk		
	23e	Δ%	24e	Δ%		21/22	22/23e	23/24e	24/25e	Motiverat värde	25 - 27 kr
EBIT, just.	-170	-9,7	-190	-8,6	Totala intäkter	3	0	0	0	Aktiekurs	13,1 kr
EPS, just.	-2,2	-9,7	-2,5	-8,6	Intäktstillväxt	>100%	N.m.	0%	0%	Riskenivå	Hög
Kommande händelser					EBITDA, just.	-111	-165	-185	-210	Kursutveckling 12 mån	
Q1 - rapport	25 januari 2023				EBIT, just.	-115	-170	-190	-215		
Q2 - rapport	05 april 2023				EPS, just.	-1,3	-2,2	-2,5	-2,8		
Bolagsfakta (mkr)					EPS-tillväxt	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.		
Antal aktier	77m				EK/aktie	2,8	3,8	1,4	1,8		
Börsvärde	1 005				EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.		
Nettoskuld (slutet Q4)	-160				ROE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.		
EV	845				ROCE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.		
Free float	90%				EV/Sales	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.		
Daglig handelsvolym, snitt	68k				P/EK	4,7x	3,4x	9,6x	7,2x		
Bloomberg Ticker	DMYDB SS EQUITY				Nettoskuld/EBITDA	1,4x	1,5x	0,3x	0,4x		
Analytiker										Yes	No
Ludvig Svensson										Likviditetsgarant	✓
ludvig.svensson@penser.se										Certified adviser	✓
										Transaktioner 12m	✓

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 25–27 kronor per aktie.

DCF

Valuation output

Sum of PV of FCF (explicit period)	1831
PV of terminal value (perpetuity formula)	0
Enterprise value	1831
Latest net debt	-160
Equity value	1991
No. of shares outstanding (millions)	76.9
Equity value per share (SEK)	26

WACC assumptions

Risk free nominal rate	2.5%
Market risk premium	5.5%
Small cap premium	4.0%
Extra risk premium	4.0%
WACC	16.0%

Sensitivity analysis

WACC	14%	15%	16%	17%	18%
NPV	2479	2221	1991	1786	1604
NPV/share	32	29	26	23	21

Implicit multipl.

2022e

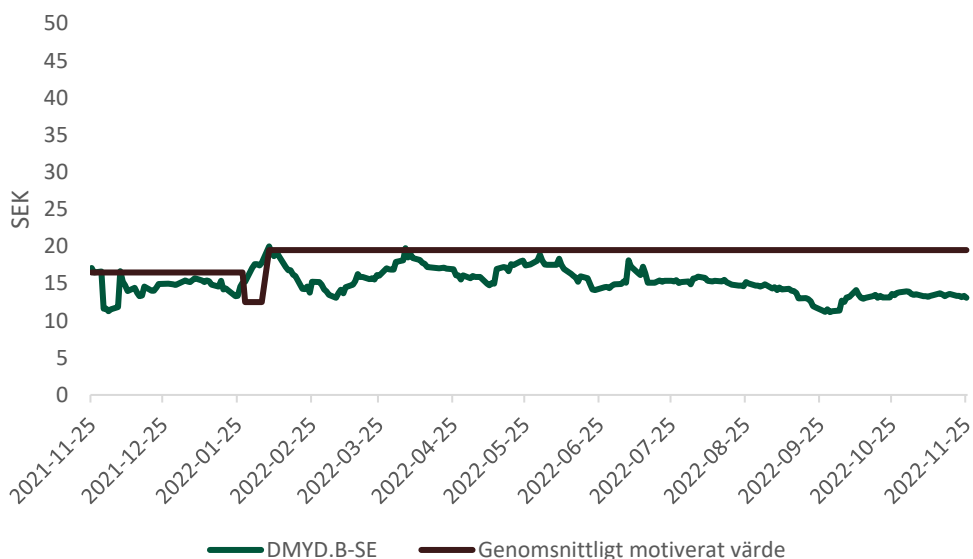
EV/Sales	nm.
EV/EBITDA	nm.
EV/EBIT	nm.
EV/NOPLAT	nm.
P/E	nm.
ROIC/WACC	nm.
Current Share price	13.1

Terminal value assumptions

Long term growth rate	nm.
Long term EBIT margin	nm.
Depreciation (% of sales)	nm.
Capex (% of sales)	nm.
Working cap. (% of sales)	nm.
Tax rate	nm.

Källa: Bolaget, EPB

Historiskt motiverat värde och aktiekurs



Källa: EPB, Factset

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
Bruttoresultat	0	3	0	0	0
Totala rörelsekostnader	-86	-113	-165	-185	-210
EBITDA	-85	-111	-165	-185	-210
EBITDA, justerad	-85	-111	-165	-185	-210
Totala avskrivningar	-1	-4	-5	-5	-5
EBITA, justerad	(85)	(111)	(165)	(185)	(210)
EBIT	-86	-115	-170	-190	-215
EBIT, justerad	-86	-115	-170	-190	-215
Finansnetto	146	11	0	0	0
Resultat före skatt	60	-104	-170	-190	-215
Resultat före skatt, justerad	60	-104	-170	-190	-215
Nettoresultat	60	-104	-170	-190	-215
Nettoresultat, justerad	60	-104	-170	-190	-215

Källa: Diamyd Medical, EPB

Kassaflödesanalys

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
EBIT	-86	-115	-170	-190	-215
Övriga kassaflödesposter	1	4	4	5	5
Förändringar i rörelsekapital	-25	18	3	1	0
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-110	-93	-162	-184	-210
Investeringar	-4	-35	-7	-4	-5
Övriga poster	127	-2	0	0	0
Fritt kassaflöde	23	-170	-169	-188	-215
Nyemission / återköp	57	142	250	0	250
Kassaflöde	80	-28	81	-188	35
Nettoskuld	-139	-160	-240	-53	-87

Källa: Diamyd Medical, 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	240	53	87
Summa omsättningstillgångar	163	173	254	69	103
SUMMA TILLGÅNGAR	201	237	321	134	169
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	189	214	295	105	140
Summa eget kapital	189	214	295	105	140
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	321	134	169

Källa: Diamyd Medical, EPB

Tillväxt och marginaler

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
Intäkstillväxt	-	>100%	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%	>100%	100,0%	100,0%	100,0%
EBITDA-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBITDA-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Vinst-marginal, justerad	>100%	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Diamyd Medical, EPB

Avkastning

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
ROE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROCE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROIC, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Diamyd Medical, EPB

Kapitaleffektivitet

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
Kundfordringar / totala intäkter	11%	10%	>100%	>100%	>100%
Totala kortfristiga skulder / totala kostnader	13%	19%	15%	15%	13%
Rörelsekapital / totala intäkter	>100%	-310%	-110000%	-120000%	-120000%
Kapitalomsättningshastighet	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x

Källa: Diamyd Medical, EPB

Finansiell ställning

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
Nettoskuld	-139	-160	-240	-53	-87
Soliditet	94%	91%	92%	78%	83%
Nettoskulsättningsgrad	-0,7x	-0,7x	-0,8x	-0,5x	-0,6x
Nettoskuld / EBITDA	1,6x	1,4x	1,5x	0,3x	0,4x

Källa: Diamyd Medical, EPB

Aktiedata

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
EPS	0,84	-1,35	-2,20	-2,47	-2,79
EPS, justerad	0,84	-1,35	-2,20	-2,47	-2,79
FCF per aktie	0,32	-2,21	-2,20	-2,44	-2,80
Eget kapital per aktie	2,64	2,79	3,83	1,36	1,82
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: Diamyd Medical, EPB

Värdering

	20/21	21/22	22/23e	23/24e	24/25e
P/E, justerad	40,2x	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
P/EK	12,7x	4,7x	3,4x	9,6x	7,2x
P/FCF	105,9x	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
FCF-yield	1%	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
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	5 118,3x	327,2x	76 500,8x	95 269,9x	91 815,3x
EV/EBITDA, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV/EBIT, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV	2 273	846	765	953	918
Aktiekurs	33,7	13,1	13,1	13,1	13,1

Källa: Diamyd Medical, EPB

Disclosure

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 fransäger 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 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 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