



ERIK PENSER BANK

Penser Future | Biotech | Sverige | 23 maj 2023

Abliva

Tidsplan för FALCON-studien intakt

Tidsplanen är intakt

Abliva levererade under tisdagen en Q1-rapport i linje med våra förväntningar. Det viktigaste beskedet vi fick i rapporten är att screeningen av patienter inför inkludering i den potentiellt registreringsgrundande fas II-studien FALCON fortlöper enligt plan. Bolaget förväntar sig fortsatt kunna leverera interimdata från de första 40 patienterna under H1 2024. Totalt inkluderar studien 120–180 patienter med mitokondriell sjukdom och förväntas leverera fullständiga data under 2025.

Ingenting i finanserna som stack ut

Rent finansiellt var det ingenting i rapporten som stack ut väsentligt. Rörelseresultatet kom in på -16,2 mkr (-21,6) och kassaflödet för perioden uppgick till -6,9 mkr (1,5). Vi förväntar oss en ökning i rörelsekostnader framöver, relaterat till en ökad aktivitet i FALCON-studien. Kassa + kortfristiga placeringar uppgick till cirka 119 mkr i slutet av mars.

Fortsatt lågt EV

Efter rapporten genomför vi endast marginella justeringar av våra estimat. Vi bedömer fortsatt att aktien kan komma att handlas lite avvaktande fram till dess att de första 40 patienterna är inkluderade i studien och interimanalysen närmar sig. Ablivas EV framstår fortsatt mycket lågt (~100 mkr) givet den sena kliniska fas som bolaget befinner sig i med KL1333.

Estimatändring				Prognos (mkr)				Bedömning													
	23e	24e	25e		2022	2023e	2024e	2025e													
Totala intäkter	-	-	-	Totala intäkter	2	0	0	0	Potential 5												
EBITDA, just.	10,7%	0,0%	0,0%	Tillväxt	>100%	N.m.	N.m.	N.m.	Risk 5												
EPS, just.	10,3%	0,0%	0,0%	EBITDA, just.	-81	-108	-139	-154	Finansiell ställning 3												
Kommande händelser				EBIT, just.	-83	-111	-142	-157	Historik & meriter 3												
Q2 - rapport	18 augusti 2023			EPS, just.	-0,1	-0,1	-0,1	-0,2	Aktiekurs 0,2 kr												
Q3 - rapport	17 november 2023			EPS-tillväxt, just.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	Kursutveckling 12 mån												
Bolagsfakta (mkr)				EK/aktie	0,2	0,0	0,1	0,1													
Antal aktier	1 056m			Utdelning per aktie	0,0	0,0	0,0	0,0													
Börsvärde	223			EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.													
Nettoskuld	-119			ROE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.													
EV	104			ROCE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.													
Free float	77%			EV/Sales	25,0x	-	-	-													
Daglig handelsvolym, snitt	1 396k			P/EK	1,2x	4,4x	2,1x	1,5x													
Bloomberg Ticker	ABLI SS EQUITY			Nettoskuld/EBITDA	1,8x	0,3x	0,7x	0,9x													
Analytiker				Intressekonflikter																	
Ludvig Svensson																					
ludvig.svensson@penser.se				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Yes</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Likviditetsgarant</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Certified adviser</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Transaktioner 12m</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							Yes	No	Likviditetsgarant		✓	Certified adviser		✓	Transaktioner 12m	✓	
	Yes	No																			
Likviditetsgarant		✓																			
Certified adviser		✓																			
Transaktioner 12m	✓																				

Investment case

Abliva är ett säräkemedelsbolag med fokus på mitokondriella sjukdomar. En investering i Abliva är förknippad med hög risk, men till hög potentiell avkastning. Bolagets ledande projekt KL1333 är en av fyra läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD), ett komplext område med stort medicinskt behov och utan godkända läkemedel för den breda populationen. Vi bedömer att de första läkemedlen som når denna marknad har en betydande potential att bli blockbusterprodukter med en årlig försäljning på >1 miljard dollar.

Det har historiskt varit utmanande att bedriva kliniska studier inom mitokondriella sjukdomar på grund av sjukdomarnas heterogenitet samt bristen på väldefinierade och relevanta utfallsmått. Framsteg inom diagnostik och identifiering av olika subgrupper inom sjukdomarna har förbättrat förutsättningarna att ta fram läkemedel och vi har under de senaste åren sett en ökad aktivitet i fältet.

Baserat på lovande fas Ia/b-data (n=72) utvärderas KL1333 nu i en placebokontrollerad fas II-studie (n=120), som vid positiva resultat, kan lägga grunden för ett potentiellt marknadsgodkännande i USA och Europa under 2026. En interimutläsning för de första 40 patienterna väntas H1 2024, vilket blir en avgörande händelse för bolagets framtid. Finns det tecken på en behandlingseffekt i interimanalysen kommer studien fortsätta rekrytera patienter och fullständiga data väntas under 2025.

Bolaget har en fin ägarlista och stabila finanser (119mkr), vilket förväntas räcka till utläsning av interimdata under H2 2023/H1 2024. Vid nuvarande EV om ~100 mkr har aktiemarknaden enligt vår bedömning mycket låga förväntningar på ett positivt utfall i interimanalysen och vi ser en uppsida på >100% för aktiekursen vid ett scenario som innebär att studien löper vidare. Bolagets beroende av KL1333 är i nuläget stort och ett bakslag i interimanalysen kan därför betyda nedsida på 80–90 % för aktien.

Långsiktigt är bolagets framtid avhängig av att KL1333 når marknad och Abliva genererar intäcksströmmar genom egenförsäljning, alternativt utlicensiering till en partner (mest sannolikt). Bolaget har ytterligare ett projekt i sin portfölj, NV354, i tidigt utvecklingsstadium för Leighs syndrom. Det här ska dock i nuläget ses som en option i bolaget och fullt fokus de närmsta åren kommer att vara på KL1333.

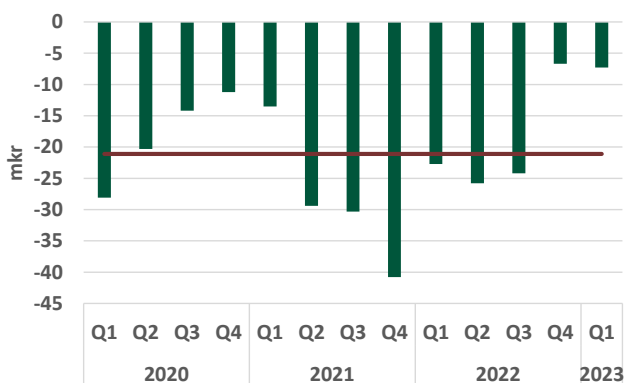
Kvartalets händelser och FALCON-studien

Under det första kvartalet har Ablivas arbete varit fokuserat på den registreringsgrundande fas II-studien med KL1333 i patienter med primära mitokondriell sjukdom. Abliva har fått godkännande för studien i fem länder (Danmark, Frankrike, Storbritannien, Spanien, USA) och har initierat kliniska centrum i dessa länder. Just nu är bolaget inne i screeningsfasen, vilket innebär att patienter som uppfyller alla de kriterier som satts upp i studieprotokollet väljs ut som potentiella deltagare i studien. Eftersom sjukdomen är mycket heterogen är det mycket viktigt att patienter som man bedömer har bäst möjlighet att svara på behandlingen selekteras. Abliva räknar med att första patient kommer att bli behandlad under Q2 2023, och bedömer att samtliga 40 patienter som interimanalysen kommer att baseras på kommer kunna rekryteras under året. Interimanalysen väntas då under H1 2024, som tidigare kommunicerat.

Under april meddelade Abliva att deras kandidat NV354 beviljats sär läkemedelsstatus för behandling av mitokondriell sjukdom. Att projektet skulle erhålla sär läkemedelsstatus var väntat, eftersom det handlar om mycket ovanliga sjukdomar som kvalar in som sär läkemedelsindikation. Samtidigt är det givetvis positivt ur en utvecklingssynpunkt då NV354 kommer att åtnjuta fördelar i det kliniska utvecklingsprogrammet, samt ha möjlighet till en tätare dialog med regulatoriska myndigheter. Sär läkemedelsskyddet (7 år i USA & 10 år i Europa) kompletterar en redan solid patentsituation för NV354 inom primära mitokondriella sjukdomar.

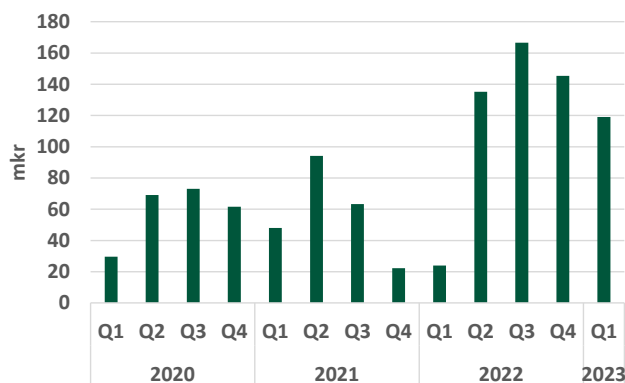
Finansiell översikt

Operativt kassaflöde, kvartalsbasis



Källa: Abliva, EPB

Kassa + kortfristiga placeringar, kvartalsbasis



Källa: Abliva, EPB

Rating

I denna analys har vi inget motiverat värde för Abliva-aktien. Vi använder oss i stället av en Rating i syfte att bedöma bolaget och utgår då från fyra nyckelområden - potential, finansiell ställning, risk samt historik & meriter.

- **Potential (5/5 poäng)** Det finns idag inga godkända läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar. Vi bedömer att det första läkemedlet som når denna marknad har en betydande potential att bli en blockbusterprodukt, med en årlig försäljning på >1 miljarder dollar. Ablivas KL1333 är en av fyra läkemedelskandidater som befinner sig i sen utvecklingsfas och har därför potential att, vid positiva data, ta en signifikant del av denna marknad.

- **Risk (5/5 poäng)** En investering i Abliva är förknippad med mycket hög risk. Utfallet i den pågående fas II/III-studien med KL1333 är avgörande för bolagets framtid och skulle denna misslyckas med att uppvisa en behandlingseffekt så är nedsidan i aktien mycket hög.

- **Finansiell ställning (3/5 poäng)** Abliva hade i utgången av 2022 en kassaposition om 145 mkr. Vi bedömer, i linje med bolaget, att dessa pengar kommer vara tillräckliga för att finansiera verksamheten fram till interimdata från fas II/III-studien presenteras (est. H1 2024). Abliva har en kapitalstark ägarlista och har de senaste åren kunnat resa pengar från aktiemarknaden på goda villkor.

- **Historik och meriter (3/5 poäng)** Abliva styrs av en ledning med god och relevant branschfarenhet. Bolagets VD Ellen Donnelly har en mångårig bakgrund från både större läkemedelskoncerner samt mindre svenska biotechbolag.

Resultaträkning

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Övriga rörelseintäkter	2	0	2	0	0	0
Totala intäkter	2	0	2	0	0	0
Bruttoresultat	2	0	2	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	-59	-121	-82	-108	-139	-154
EBITDA	-58	-121	-81	-108	-139	-154
EBITDA, justerad	-58	-121	-81	-108	-139	-154
EBITA, justerad	-58	-121	-81	-108	-139	-154
EBIT	-60	-123	-83	-111	-142	-157
EBIT, justerad	-60	-123	-83	-111	-142	-157
Finansnetto	0	0	-2	-2	-2	-3
Resultat före skatt	-60	-123	-85	-113	-144	-160
Resultat före skatt, justerad	-60	-123	-85	-113	-144	-160
Nettoresultat	-60	-123	-85	-113	-144	-160
Nettoresultat, justerad	-60	-123	-85	-113	-144	-160
Intäkstillväxt	-	-92%	>100%	N.m.	N.m.	N.m.
Bruttomarginal	>100%	100,0%	>100%	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EPS, justerad	-0,24	-0,33	-0,08	-0,11	-0,14	-0,15
EPS-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.

Källa: Abliva, EPB

Kassaflödesanalys

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
EBIT	-60	-123	-83	-111	-142	-157
Övriga kassaflödesposter	3	3	3	1	1	0
Förändringar i rörelsekapital	-10	6	-80	1	2	4
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-68	-114	-161	-109	-139	-153
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-1	-1	-1	-1	-1	-1
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-1	-1	-1	-1	-1	-1
Fritt kassaflöde	-69	-116	-162	-110	-140	-154
Nyemission / återköp	73	76	180	0	200	200
Förändring av skulder	0	0	24	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	72	76	204	0	200	200
Kassaflöde	3	-40	43	-110	60	46
Nettoskuld	-62	-22	-145	-36	-96	-142

Källa: Abliva, EPB

Balansräkning

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
TILLGÅNGAR						
Övriga immateriella tillgångar	22	22	20	19	18	17
Materiella anläggningstillgångar	0	0	1	1	1	1
Finansiella anläggningstillgångar	13	13	13	13	13	13
Summa anläggningstillgångar	36	35	34	33	32	31
Övriga omsättningstillgångar	2	2	4	4	5	6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	62	22	145	36	96	142
Summa omsättningstillgångar	63	24	150	40	101	148
SUMMA TILLGÅNGAR	99	59	184	73	133	179
EGET KAPITAL OCH SKULDER						
Eget kapital	89	42	164	51	107	147
Summa eget kapital	89	42	164	51	107	147
Övriga långfristiga skulder	0	0	1	2	3	4
Summa långfristiga skulder	0	0	1	2	3	4
Leverantörsskulder	4	10	5	7	8	11
Övriga kortfristiga skulder	6	8	14	13	15	17
Summa kortfristiga skulder	10	17	19	20	23	28
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	99	59	184	73	133	179

Källa: Abliva, EPB

Tillväxt och marginaler

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Intäkstillväxt	-	-92%	>100%	N.m.	N.m.	N.m.
EBITDA-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EBIT-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EPS-tillväxt, justerad	-	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
Bruttomarginal	>100%	100,0%	>100%	Neg.	Neg.	Neg.
EBITDA-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBITDA-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Vinst-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Abliva, EPB

Avkastning

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
ROE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROCE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROIC, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Abliva, EPB

Kapitaleffektivitet

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Totala kortfristiga skulder / totala kostnader	17%	14%	23%	19%	17%	18%
Rörelsekapital / totala intäkter	-466%	-10248%	-832%	-	-	-

Källa: Abliva, EPB

Finansiell ställning

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Nettoskuld	-62	-22	-145	-36	-96	-142
Soliditet	90%	70%	89%	70%	81%	82%
Nettoskultsättningsgrad	-0,7x	-0,5x	-0,9x	-0,7x	-0,9x	-1,0x
Nettoskuld / EBITDA	1,1x	0,2x	1,8x	0,3x	0,7x	0,9x

Källa: Abliva, EPB

Aktiedata

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
EPS	-0,24	-0,33	-0,08	-0,11	-0,14	-0,15
EPS, justerad	-0,24	-0,33	-0,08	-0,11	-0,14	-0,15
FCF per aktie	-0,28	-0,31	-0,15	-0,10	-0,13	-0,15
Utdelning per aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Eget kapital per aktie	0,35	0,11	0,16	0,05	0,10	0,14
Antal aktier vid årets slut, m	250	370	1 056	1 056	1 056	1 056
Antal aktier efter utspädning, snitt	250	370	1 056	1 056	1 056	1 056

Källa: Abliva, EPB

Värdering

	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
P/E, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
P/EK	2,1x	5,2x	1,2x	4,4x	2,1x	1,5x
P/FCF	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
FCF-yield	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Utdelningsandel, justerad	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
EV/Sales	67,2x	1 281,3x	25,0x	Neg.	Neg.	Neg.
EV/EBITDA, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV/EBIT, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV	125	193	44	223	223	223
Aktiekurs	0,7	0,6	0,2	0,2	0,2	0,2

Källa: Abliva, 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 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.

Estimat och risk

Penser Future-analysen innehåller ingen riktkurs eller ett motiverat värde, i stället utgår analytikern från fyra olika områden för att bedöma bolaget och belysa de styrkor och svagheter som observerats. De fyra områdena bedöms utifrån följande kriterier - Potential, Risk, Finansiell ställning samt Historik & meriter. Skalan sträcker sig från 1–5 där siffran 5 innebär hög poäng inom respektive område. Exempelvis innebär betyg: 5 på potential att vi ser stor potential i verksamheten medan betyg: 5 för risk innebär att vi bedömer risken som hög.

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 Future" som Banken utför åt Bolaget. Klicka [här för mer information om tjänsten](#) och [här för mer information om hur bedömningsprocessen går till](#).

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 Future.

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